

№ ФАРМ-18

**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 «23» мая 2023 г., протокол № 5.

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

по дисциплине **«Контроль и надзор фармацевтической деятельности»**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 24.05.2023 г.

для студентов 5 курса

по специальности 33.05.01 Фармация

Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от «16» мая 2023 г., протокол № 10

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н., доцент



Ф.Н. Бидарова

г. Владикавказ 2023г.

СТРУКТУРА ОЦЕНОЧНЫХ МАТЕРИАЛОВ

1. Титульный лист
2. Структура оценочных материалов
3. Рецензия на оценочные материалы
4. Паспорт оценочных материалов
5. Комплект оценочных материалов:
 - вопросы к модулям;
 - вопросы к зачету;
 - билеты к зачету.

ВХОД № 47
«18» 05 2023 г.
ПОДПИСЬ

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

РЕЦЕНЗИЯ
на оценочные материалы

по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»
для студентов 5 курса

по специальности 33.05.01 Фармация

Оценочные материалы составлены на кафедре фармации на основании рабочей программы учебной дисциплины «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

Оценочные материалы включают в себя:

- вопросы к модулю,
- билеты к зачету.

Количество билетов к зачету достаточно для проведения зачета и исключает неоднократное использование одного и того же билета во время зачета в одной академической группе в один день. Билеты к зачету выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет к зачету включает в себя 3 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 к зачету распределена равномерно. Замечаний к рецензируемым оценочным материалам нет.

В целом, оценочные материалы по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися общекультурными и профессиональными компетенциями.

Рецензируемый оценочные материалы по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» может быть рекомендован к использованию для текущей и промежуточной аттестации на фармацевтическом факультете у студентов 5 курса.

Рецензент:

Председатель ЦУМК естественнонаучных и
математических дисциплин с подкомиссией
по экспертизе оценочных средств,
доцент кафедры химии и физики



Н.И. Боцнева

ВХОД № 48
«18» 05 2023 г.
ПОДПИСЬ

РЕЦЕНЗИЯ
на оценочные материалы

по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»
для студентов 5 курса

по специальности 33.05.01 Фармация

Оценочные материалы составлены на кафедре фармации на основании рабочей программы учебной дисциплины «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» и соответствуют требованиям ФГОС ВО по специальности **33.05.01 Фармация**, утвержденный Министерством образования и науки Российской Федерации «27» марта 2018 г. № 219.

Оценочные материалы включают в себя:

- вопросы к модулю,
- билеты к зачету.

Количество билетов к зачету достаточно для проведения зачета и исключает неоднократное использование одного и того же билета во время зачета в одной академической группе в один день. Билеты к зачету выполнены на бланках единого образца по стандартной форме, на бумаге одного цвета и качества. Билет к зачету включает в себя 3 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 к зачету распределена равномерно. Замечаний к рецензируемым оценочным материалам нет.

В целом, оценочные материалы по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися общекультурными и профессиональными компетенциями.

Рецензируемые оценочные материалы по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности» может быть рекомендован к использованию для текущей и промежуточной аттестации на фармацевтическом факультете у студентов 5 курса.

Рецензент:

Заведующая аптекой №17
АО «Фармация»



З

Хасиева З.Т.

Паспорт оценочных материалов по дисциплине

«Контроль и надзор фармацевтической деятельности»

№п/п	Наименование контролируемого раздела дисциплины	Код формируемой компетенции	Наименование оценочного материала
1	2	3	4
Вид контроля	Текущий контроль успеваемости/Промежуточная аттестация		
1.	Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
2.	Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы.	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
3.	Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
4.	Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
5.	Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий.	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
6.	Административная практика контрольно-надзорных мероприятий	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
7.	Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
8.	Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы.	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету
9.	Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию	ПК-4 ПК-9 ПК-11	вопросы к модулю, вопросы к зачету, билеты к зачету

Вопросы к модулю №1

по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»

1. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
2. Обязанности комиссии контролирующих органов до начала контрольно-надзорных мероприятий.
3. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.
4. Система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
5. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю(надзору).
6. Единый государственный реестр юридических лиц.
7. Права и обязанности федерального органа исполнительной власти осуществляющего государственный контроль качества, эффективности и безопасности ЛС.
8. Действия контрольно-надзорного органа в случае не допуска организацией инспекторов на территорию предприятия.
9. Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.
10. Какие документы могут запрашиваться в ходе контрольно-надзорных мероприятий.
11. Обязанности комиссии до начала проверки при проведении мероприятий по контролю(надзору).
12. Идентификационный номер налогоплательщика.
13. Общероссийский квалификатор видов экономической деятельности.
14. Общие принципы осуществления государственного контроля (надзора) за предпринимателями, в том числе и за аптечными учреждениями, со стороны федеральных органов исполнительной власти, органов власти субъектов.
15. Перечень документов подлежащих проверке при проведении мероприятий по контролю(надзору).
16. Перечень административных процедур при исполнении государственной функции РЗН.
17. Определение понятия«Надзор».
18. Общероссийский квалификатор предприятий и организаций
19. Реквизиты (пункты) формы акта по результатам проверки контрольно- надзорных органов.
20. Определение понятия Контроль.
21. Основной государственный регистрационный номер
22. Объекты контроля (надзора) в фармацевтической организации.
23. Оформляются результаты проверки должностными лицами

контролирующих органов

24. Порядок (Блок-схема) исполнения государственной функции по контролю и надзору фармацевтической деятельности.

25. Вида принимаемых мер в отношении подконтрольных субъектов.

26. Продолжительность мероприятия по контролю.

27. Журнал учета проверок должностными лицами контролирующего органа.

Вопросы к модулю №2

по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»

1. Определение понятия Контроль.
2. Основной государственный регистрационный номер
3. Объекты контроля (надзора) в фармацевтической организации.
4. Оформляются результаты проверки должностными лицами контролирурующих органов
5. Порядок (Блок-схема) исполнения государственной функции по контролю и надзору фармацевтической деятельности.
6. Вида принимаемых мер в отношении подконтрольных субъектов.
7. Продолжительность мероприятия по контролю.
8. Журнал учета проверок должностными лицами контролирующего органа.
9. Порядок составления сводный план проверок.
10. Оформление результатов контрольно-надзорных мероприятий
11. Контроль исполнения предписания об устранении выявленных нарушений
12. Действия должностных лиц при выявлении нарушений.
13. Сроки проведения контрольно-надзорных мероприятий.
14. Признаки административного правонарушения.
15. Объекты административного правонарушения.
16. Протокол об административном правонарушении.
17. Периодичность проведения плановых проверок.
18. Субъекты административного правонарушения.
19. Понятие грубого нарушения лицензионной деятельности.
20. Ответственность органов государственного контроля и их должностных лиц при проведении лицензионного контроля за нарушение законодательства российской федерации.

**ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ «КОНТРОЛЬ И
НАДЗОР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

(ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ, 5 КУРС 9 СЕМЕСТР)

1. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
2. Обязанности комиссии контролирующих органов до начала контрольно-надзорных мероприятий.
3. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.
4. Система контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
5. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю (надзору).
6. Единый государственный реестр юридических лиц.
7. Права и обязанности федерального органа исполнительной власти осуществляющего государственный контроль качества, эффективности и безопасности ЛС.
8. Действия контрольно-надзорного органа в случае не допуска организацией инспекторов на территорию предприятия.
9. Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.
10. Какие документы могут запрашиваться в ходе контрольно-надзорных мероприятий.
11. Обязанности комиссии до начала проверки при проведении мероприятий по контролю (надзору).
12. Идентификационный номер налогоплательщика.
13. Общероссийский классификатор видов экономической деятельности.
14. Общие принципы осуществления государственного контроля (надзора) за предпринимателями, в том числе и за аптечными учреждениями, со стороны федеральных органов исполнительной власти, органов власти субъектов.
15. Перечень документов подлежащих проверке при проведении мероприятий по контролю (надзору).
16. Перечень административных процедур при исполнении государственной функции РЗН.
17. Определение понятия «Надзор».
18. Общероссийский классификатор предприятий и организаций
19. Реквизиты (пункты) формы акта по результатам проверки контрольно- надзорных органов.
20. Определение понятия Контроль.
21. Основной государственный регистрационный номер

22. Объекты контроля (надзора) в фармацевтической организации.
23. Оформляются результаты проверки должностными лицами контролирующими органов
24. Порядок (Блок-схема) исполнения государственной функции по контролю и надзору фармацевтической деятельности.
25. Вида принимаемых мер в отношении подконтрольных субъектов.
26. Продолжительность мероприятия по контролю.
27. Журнал учета проверок должностными лицами контролирующего органа.
28. Оформление результатов контрольно-надзорных мероприятий.
29. Порядок составления сводный план проверок.
30. Контроль исполнения предписания об устранении выявленных нарушений
31. Действия должностных лиц при выявлении нарушений.
32. Сроки проведения контрольно-надзорных мероприятий.
33. Признаки административного правонарушения.
34. Объекты административного правонарушения.
35. Протокол об административном правонарушении.
36. Периодичность проведения плановых проверок.
37. Субъекты административного правонарушения.
38. Понятие грубого нарушения лицензионной деятельности.
39. Ответственность органов государственного контроля и их должностных лиц при проведении лицензионного контроля за нарушение законодательства российской федерации.