

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-22

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-23

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УТВЕРЖДЕНО

**протоколом заседания Центрального
координационно-учебно-методического
совета от «14» марта 2023 г. № 4**

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

по дисциплине «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденной 13.04.2023 г.

для _____ **ординаторов** _____ **второго года обучения** _____

по специальности _____ 33.08.02 Управление и экономика фармации _____

**Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от «08» февраля 2023 г. (протокол № 7)**

Заведующая кафедрой фармации
к.фарм.н. _____ Ф.Н. Бидарова

г. Владикавказ 2023 г.

СТРУКТУРА ОМ

1. Титульный лист
2. Структура ОМ
3. Рецензия на ОМ
4. Паспорт оценочных материалов
5. Комплект оценочных материалов:
 - вопросы к зачету,
 - билеты к зачету.

Паспорт оценочных материалов по дисциплине

«Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

№п/п	Наименование контролируемого раздела(темы)дисциплины/ модуля	Код формируемой компетенции(этапа)	Наименование оценочного материала
1	2	3	4
Вид контроля	Текущий контроль успеваемости/Промежуточная аттестация		
1.	Раздел 1. Сущность стандартизации, ее роль и место в современных условиях рыночных отношений. Правовые основы стандартизации.	УК-1, ПК-2, ПК-5	вопросы к зачету; билеты к зачету
2.	Раздел 2. Государственная система стандартизации. Государственный надзор и контроль за внедрением, соблюдением стандартов и технических условий.	УК-1, ПК-2, ПК-5	вопросы к зачету; билеты к зачету
3.	Раздел 3. Органы и службы стандартизации. Международные организации по стандартизации и контролю качества.	УК-1, ПК-2, ПК-5	вопросы к зачету; 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-2, ПК-5	вопросы к зачету; билеты к зачету
5.	Раздел 5. Обязательная и добровольная сертификация. Качество продукции и защита потребителя. Понятие контроля и испытания.	УК-1, ПК-2, ПК-5	вопросы к зачету; билеты к зачету
6.	Раздел 6. Схемы и системы сертификации. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.	УК-1, ПК-2, ПК-5	вопросы к зачету; билеты к зачету

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФАРМАЦИЯ**

Вопросы к зачету

1. Дайте определение понятию «стандартизация». Назовите основные объекты стандартизации. Поясните примерами. Сформулируйте цели стандартизации.
2. Приведите и поясните классификацию стандартов по их видам. Приведите примеры стандартов разного вида.
3. Назовите известные вам методы стандартизации и дайте им краткую характеристику. Приведите пример использования их в радиоэлектронике.
4. В чем заключаются задачи инспекционного контроля при сертификации? Кто и каким образом его осуществляет?
5. Дайте определение понятию международный стандарт. Кто и с какой целью разрабатывает и принимает эти стандарты.
6. Объясните причины разделения сертификации на обязательную и добровольную. В чём основное различие между ними?
7. Органы по сертификации и испытательные лаборатории.
8. Государственная система стандартизации.
9. Схемы и системы сертификации.
10. Государственный надзор и контроль за внедрением и соблюдением стандартов и технических условий.

1. Дайте определение понятию «стандартизация». Назовите основные объекты стандартизации. Поясните примерами. Сформулируйте цели стандартизации.

Стандартизация - деятельность по разработке (ведению), утверждению, изменению (актуализации), отмене, опубликованию и применению документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации;

Стандартизация направлена на достижение следующих целей:

- 1) содействие социально-экономическому развитию Российской Федерации;
- 2) содействие интеграции Российской Федерации в мировую экономику и международные системы стандартизации в качестве равноправного партнера;
- 3) улучшение качества жизни населения страны;
- 4) обеспечение обороны страны и безопасности государства;
- 5) техническое перевооружение промышленности;
- 6) повышение качества продукции, выполнения работ, оказания услуг и повышение конкурентоспособности продукции российского производства.

Объект стандартизации – это предмет (продукция, услуга, процесс), подлежащий стандартизации. Например: товары во всем их многообразии (материалы, сырье, детали, оборудование, готовые изделия); управленческие и технологические процессы; страховые и банковские услуги.

2. Приведите и поясните классификацию стандартов по их видам. Приведите примеры стандартов разного вида.

Вид стандарта – характеристика, определяющаяся его содержанием в зависимости от объекта стандартизации.

Виды стандартов установленные в ГОСТ Р 1.0-2004:

- стандарты основополагающие;
- стандарты на продукцию;
- стандарты на услуги;
- стандарты на процессы (работы);
- стандарты на методы контроля;
- стандарты на термины и определения.

Основополагающий стандарт – стандарт, имеющий широкую область распространения и/или содержащий общие положения для определенной области.

Стандарт на продукцию – стандарт, устанавливающий требования, которым должна удовлетворять продукция или группа однородной продукции, с тем чтобы обеспечить ее соответствие своему назначению.

Стандарты на процессы устанавливают требования к выполнению различного рода работ на отдельных этапах жизненного цикла продукции (услуги) – разработка, изготовление, хранение, транспортирование, эксплуатация, утилизация для обеспечения их технического единства и оптимальности.

Стандарты на методы контроля должны в первую очередь обеспечивать всестороннюю проверку всех обязательных требований к качеству продукции (услуги). Устанавливаемые в стандартах методы контроля должны быть объективными, точными и обеспечивать воспроизводимые результаты. Выполнение этих условий в значительной степени зависит от наличия в стандарте сведений о погрешности измерений и других характеристиках, предусмотренных комплексом стандартов, выполненных на основе международных стандартов ИСО.

Стандарт на услугу устанавливает требования, которым должна удовлетворять группа однородных услуг (услуги туристские, услуги транспортные) или конкретные услуги (классификация гостиниц, грузовые перевозки) с тем, чтобы обеспечить соответствие услуги ее назначению.

Стандарт на термины и определения – стандарт, устанавливающий термины, к которым даны определения, содержащие необходимые и достаточные признаки понятия.

Терминологические стандарты выполняют одну из главных задач стандартизации – обеспечение взаимопонимания между всеми сторонами, заинтересованными в объекте стандартизации.

3. Назовите известные вам методы стандартизации и дайте им краткую характеристику.

метод предпочтительных чисел (устанавливают несколько рядов значений стандартизуемых параметров с тем, чтобы при их выборе первый ряд предпочитать второму, второй – третьему и т. д.), метод ограничения (заключается в отборе и рациональном правовом ограничении номенклатуры объектов, разрешенных для применения в данной отрасли, на данном предприятии или каком либо объекте (изделии)), типизации (заключается в рациональном сокращении видов объектов путем установления некоторых типовых, выполняющих большинство функций объектов данной совокупности и принимаемых за основу (базу) для создания других объектов, аналогичных или близких по функциональному назначению. Метод обеспечивает сохраняемость только отдельных объектов из возможной совокупности наиболее характерных и оптимальных), агрегатирования (заключается в создании объектов частного функционального назначения на основе размерной или функциональной взаимозаменяемости их составных частей. Признаками агрегатирования являются: функциональная законченность составных частей; конструктивная обратимость (возможность повторного использования составных частей-агрегатов); изменение функциональных свойств изделия при перестановке составных частей) и унификации (заключается в рациональном сокращении существующей номенклатуры объектов путем их отбора или создания новых объектов широкого применения, выполняющих большинство функций объектов данной совокупности, но не исключающих использование других объектов аналогичного назначения.

4. В чем заключаются задачи инспекционного контроля при сертификации? Кто и каким образом его осуществляет?

Инспекционный контроль направлен на подтверждение безопасности выпускаемой в обращение сертифицированной продукции. Иначе говоря, основной целью проведения инспекционного контроля служит удостоверение в том, что продукция продолжает соответствовать установленным требованиям. Главными задачами инспекционного контроля являются соблюдение условий и правил применения сертификата соответствия и знака обращения на рынке. Кроме того в задачи инспекционного контроля входит анализ состояния производства, то есть речь идет о проверке соответствия нормативно-технической документации, соблюдения инструкций и прочих документов, влияющих на безопасность товаров.

Инспекционный контроль осуществляется сформированной комиссией органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия, в форме периодических и внеплановых проверок, обеспечивающих получение информации о сертифицированной продукции.

Инспекционный контроль, как правило, включает в себя анализ/проверку:

- материалов сертификации продукции
- сведений о сертифицированной продукции
- документов на сертифицированную продукцию
- состояния производства (если это предусмотрено схемой сертификации)
- решений, принятых по результатам контроля
- корректирующих мероприятий по устранению выявленных несоответствий
- маркировки продукции знаком соответствия

Периодичность инспекционного контроля составляет не менее чем один раз в год.

5. Дайте определение понятию международный стандарт. Кто и с какой целью разрабатывает и принимает эти стандарты.

Международный стандарт - стандарт, принятый международной организацией. Стандартом называется документ, в котором устанавливаются характеристики продукции, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения. На практике под международными стандартами часто подразумевают также региональные стандарты и стандарты, разработанные научно-техническими обществами и принятые в качестве норм различными странами мира.

Основное назначение международных стандартов - это создание на международном уровне единой методической основы для разработки новых и совершенствование действующих систем качества и их сертификации. Научно-техническое сотрудничество в области стандартизации направлено на гармонизацию национальной системы стандартизации с международной, региональными и прогрессивными национальными системами стандартизации. В развитии международной стандартизации заинтересованы как индустриально развитые страны, так и страны развивающиеся, создающие собственную национальную экономику.

Цели международной стандартизации:

1. сближение уровня качества продукции, изготавливаемой в различных странах;
2. обеспечение взаимозаменяемости элементов сложной продукции;
3. содействие международной торговле;
4. содействие взаимному обмену научно-технической информацией и ускорение научно-технического прогресса.

6. Объясните причины разделения сертификации на обязательную и добровольную. В чём основное различие между ними?

Инициатор обязательной сертификации – государство, а инициатором добровольной сертификации выступают производители продукции или продавцы. По данным исследований Всероссийского научно-исследовательского института сертификации (ВНИИС), сегодня в России именно представители бизнес - сообщества наиболее заинтересованы в создании систем добровольной сертификации. Это можно объяснить их стремлением обеспечить конкурентоспособность своей продукции на отечественном рынке.

2. При обязательной сертификации потребитель получает информацию только о безопасности продукции (услуги), а при добровольной - более полную информацию обо всех свойствах товара/услуги - о его безопасности, качественных характеристиках, изготовителе и пр.

3. Если обязательная сертификация всех «уравнивает» (подтверждает соответствие только тем требованиям, которые являются общими для всех товаров или услуг), то результаты добровольной сертификации (их использование в рекламе) позволяют выделиться, получить конкурентные преимущества.

4. Обязательная сертификация – это принудительная процедура. Это вполне оправданно, поскольку, по закону, обязательной сертификации подлежат товары и услуги, от которых зависит жизнь и здоровье человека, и в случае «отрицательного» результата их проверки незамедлительно следуют карательные меры со стороны государства. Если же недостатки обнаруживаются в процессе добровольной сертификации, то организация-производитель (или организация, предоставляющая услуги) получает от экспертов консультации и рекомендации по их устранению.

5. При обязательной сертификации существует только одна система подтверждения соответствия продукции (услуги) фиксированным стандартам, и если вдруг потребитель по тем или иным причинам теряет к ним доверие, он, не в силах ни на что повлиять,

вынужден либо отказываться от товара (услуги), либо мириться с тем, что его не устраивает. Систем же добровольной сертификации обычно бывает несколько, и поэтому у потребителя появляется возможность осознанного выбора; он может выбрать сертификаты тех систем и организаций, которым он доверяет.

Таким образом, развитая система добровольной сертификации – показатель зрелости экономики страны, цивилизованности бизнеса и искушенности потребителей.

7. Органы по сертификации и испытательные лаборатории

Обязательное подтверждение соответствия осуществляется органами сертификации, испытательными лабораториями и центрами.

Орган по сертификации (ОС) выполняет следующие функции:

- привлекает на договорной основе для проведения исследований (испытаний) и измерений испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в порядке, установленном Правительством РФ;
- осуществляет контроль за объектами сертификации, если такой контроль предусмотрен соответствующей схемой обязательной сертификации и договором;
- ведет реестр выданных им сертификатов соответствия;
- информирует соответствующие органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов о продукции, поступившей на сертификацию, но не прошедшей ее;
- приостанавливает или прекращает действие выданного им сертификата соответствия;
- обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке проведения обязательной сертификации;
- устанавливает стоимость работ по сертификации на основе утвержденной Правительством РФ методики определения стоимости таких работ.

ОС несет ответственность за обоснованность и правильность выдачи сертификата соответствия, за соблюдение правил сертификации.

Аккредитованные испытательные лаборатории (ИЛ) осуществляют испытания конкретной продукции или конкретные виды испытаний и выдают протоколы испытаний для целей сертификации. ИЛ несет ответственность за соответствие проведенных ею сертификационных испытаний требованиям нормативной документации (НД), а также за достоверность и объективность результатов. Если орган по сертификации аккредитован как ИЛ, то его именуют сертификационным центром (например, Российский центр испытаний и сертификации «Ростест-Москва»).

8. Государственный надзор и контроль за внедрением и соблюдением стандартов и технических условий.

Надзор за соблюдением требований, указанных в стандартах, производится с помощью государственного надзора. Надзор за внедрением и соблюдением требований технических регламентов и стандартов осуществляется Госстандартом России, федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственными им государственными учреждениями уполномоченными на проведение государственного контроля (надзора) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Объектами государственного надзора являются:

- нормативные документы по стандартизации и техническая документация;
- продукция, процессы и услуги (в отношении продукции государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технологических регламентов и национальных стандартов осуществляется исключительно на стадии обращения продукции);
- иные объекты в соответствии с действующим законодательством о государственном надзоре.

Основные задачи органов государственного надзора за соблюдением стандартов предусматривают:

- содействие предупреждению нарушений законов Российской Федерации, содержащих обязательные требования к объектам стандартизации и стандартов;
- проверку соблюдения обязательных требований государственных стандартов Российской Федерации при установлении соответствия отраслевых стандартов, технических условий, стандартов предприятий, стандартов научно-технических и инженерных обществ, технической документации, обязательным требованиям государственных стандартов России;
- контроль за своевременным включением мероприятий по внедрению стандартов в план развития народного хозяйства и в планы предприятий, организаций, а также за выполнение планов государственной и отраслевой стандартизации;
- надзор за внедрением стандартов и соблюдением их на стадиях проектирования, производства, испытаний, хранения, транспортирования, применения, реализации и утилизации продукции;
- надзор за соответствием показателей качества проектируемой и выпускаемой продукции показателям, предусмотренным стандартами и т.д.

Органы государственного надзора Госстандарта России и другие государственные органы управления в соответствии с их компетенцией взаимодействуют с органами управления, общественными организациями потребителей, страховыми обществами (ассоциациями), правоохранительными органами, оказывают им содействие в выполнении возложенных на них задач.

Органы государственного надзора Госстандарта России и других государственных органов управления информируют органы управления и общественность о качестве продукции. Задания по проведению государственного надзора за внедрением и соблюдением стандартов включаются в годовые планы, утверждаемые Госстандартом России.

9. Государственная система стандартизации

Государственная система стандартизации представляет собой комплекс взаимосвязанных правил и положений, определяющих цели и задачи стандартизации, структуру органов и служб стандартизации, их права и обязанности, организацию и методику проведения работ по стандартизации на территории РФ, порядок разработки, оформления, согласования, утверждения, издания, внедрения стандартов и другой нормативной документации, а также контроля за их внедрением и соблюдением

Государственная система стандартизации регламентирует положения об отечественных органах и службах стандартизации; категориях и видах стандартов; порядке разработки, утверждения и внедрения стандартов; построении, содержании и изложении стандартов; государственном контроле за внедрением и соблюдением стандартов; межотраслевых системах стандартов; информационном обеспечении деятельности в сфере стандартизации и её экономической эффективности.

10. Схемы и системы сертификации.

Система сертификации – совокупность правил выполнения работ по сертификации, ее участников и правил функционирования системы сертификации в целом.

Система добровольной сертификации может быть создана юридическим лицом и (или) индивидуальным предпринимателем или несколькими юридическими лицами и (или) индивидуальными предпринимателями.

Лицо или лица, создавшие систему добровольной сертификации, устанавливают перечень объектов, подлежащих сертификации, и их характеристик, на соответствие которым осуществляется добровольная сертификация, правила выполнения предусмотренных данной системой добровольной сертификации работ и порядок их

оплаты, определяют участников данной системы добровольной сертификации. Системой добровольной сертификации может предусматриваться применение знака соответствия.

Система добровольной сертификации может быть зарегистрирована федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию. Для регистрации системы добровольной сертификации в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию представляются:

свидетельство о государственной регистрации юридического лица и (или) индивидуального предпринимателя;

правила функционирования системы добровольной сертификации;

изображение знака соответствия, применяемое в данной системе добровольной сертификации, если применение знака соответствия предусмотрено, и порядок применения знака соответствия;

документ об оплате регистрации системы добровольной сертификации.

Регистрация системы добровольной сертификации осуществляется в течение пяти дней с момента представления документов, предусмотренных для регистрации системы добровольной сертификации, в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию. Порядок регистрации системы добровольной сертификации и размер платы за регистрацию устанавливаются Правительством Российской Федерации. Плата за регистрацию системы добровольной сертификации подлежит зачислению в федеральный бюджет.

Отказ в регистрации системы добровольной сертификации допускается только в случае непредставления соответствующих документов или совпадения наименования системы и (или) изображения знака соответствия с наименованием системы и (или) изображением знака соответствия зарегистрированной ранее системы добровольной сертификации. Уведомление об отказе в регистрации системы добровольной сертификации направляется заявителю в течение трех дней со дня принятия решения об отказе в регистрации этой системы с указанием оснований для отказа. Отказ в регистрации системы добровольной сертификации может быть обжалован в судебном порядке.

Объекты сертификации, сертифицированные в системе добровольной сертификации, могут маркироваться знаком соответствия системы добровольной сертификации. Порядок применения такого знака соответствия устанавливается правилами соответствующей системы добровольной сертификации. Применение знака соответствия национальному стандарту осуществляется заявителем на добровольной основе любым удобным для заявителя способом в порядке, установленном национальным органом по стандартизации.

При сертификации процедура проверки соответствия продукции стандартам может проводиться по различным схемам в зависимости от того, насколько детально участники сертификации желают проконтролировать результат работы. Отличие схем друг от друга состоит в том, что отдельные доказательства соответствия продукции стандартам применяются в разной комбинации. Контрольные испытания могут проводиться с выборкой образцов или с контролем каждого образца. Может параллельно с контролем образцов проводиться контроль производства. Образцы могут отбираться либо со склада на производстве, либо у продавца. Таким образом, можно определить, как влияет процесс транспортировки или хранения на качество продукции. При сертификации может быть предусмотрен периодический инспекционный контроль с целью выявления стабильности показателей качества производства.

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

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. Приведите и поясните классификацию стандартов по их видам. Приведите примеры стандартов разного вида.

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 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – **второй год обучения**

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 2

1. Назовите известные вам методы стандартизации и дайте им краткую характеристику.
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 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 3

1. Дайте определение понятию международный стандарт. Кто и с какой целью разрабатывает и принимает эти стандарты.
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 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 4

1. Органы по сертификации и испытательные лаборатории
2. Государственный надзор и контроль за внедрением и соблюдением стандартов и технических условий.

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 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения – второй год обучения

Дисциплина «Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

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. №__