

**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 учебной практике «Система качества. 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.



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 зачету,
 - билеты к зачету.

ВХОД № 53
«18» 05 2013 г.
ПОДПИСЬ

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

РЕЦЕНЗИЯ
на оценочные материалы

по учебной практике «Система качества, контроль и надзор фармацевтической
деятельности»

для студентов 5 курса

по специальности 33.05.01 Фармация

Оценочные материалы составлены на кафедре фармации на основании программы практики «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» утвержденной 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 зачету,
- билеты к зачету.

Количество билетов к зачету достаточно для проведения зачета и исключает неоднократное использование одного и того же билета во время зачета водной 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 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 к зачету распределена равномерно. Замечаний к рецензируемым оценочным материалам нет.

В целом, оценочные материалы по учебной практике «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися профессиональными компетенциями.

Рецензируемые оценочные материалы по учебной практике «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» может быть рекомендован к использованию для 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. Боцева

ВХОД № 54
«18» 05 2023г.
ПОДПИСЬ

РЕЦЕНЗИЯ
на оценочные материалы

по учебной практике «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности»
для студентов 5 курса

по специальности 33.05.01 Фармация

Оценочные материалы составлены на кафедре фармации на основании программы практики «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» утвержденной 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 зачету,
- 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 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 к зачету распределена равномерно. Замечаний к рецензируемым оценочным материалам нет.

В целом, оценочные материалы по учебной практике «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» способствует качественной оценке уровня владения обучающимися профессиональными компетенциями.

Рецензируемые оценочные материалы по учебной практике «Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности» может быть рекомендован к использованию для промежуточной аттестации на фармацевтическом факультете у студентов 5 курса

Рецензент:

Заведующая аптекой №17
АО «Фармация»



Хасиева З.Т.

Паспорт оценочных материалов по учебной практике

«Система качества. Контроль и надзор фармацевтической деятельности»

№п/п	Наименование контролируемого раздела дисциплины	Код формируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	2	3	4
Вид контроля	Промежуточный		
1.	Мероприятия по минимизации риска проникновения в реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету
2.	Процедуры по изъятию из гражданского оборота недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение фальсифицированных	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету
3.	Работа по выявлению процессов, влияющих на качество услуг, установление их последовательности и взаимодействия в ФО и МО;	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету
4.	Работа по оформлению системных документов качества (руководства по качеству вместе с целями и политикой качества, СОПов);	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету
5.	Работа по оформлению и ведению рабочих журналов, необходимых для обеспечения системы качества;	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету
6.	Работа по оформлению комплекта распорядительных приказов по основной деятельности ФО (примерные формы приказов);	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету

7.	Работа по документальному оформлению решений в управлении по созданию систем качества ФО, подготовки организационных и распорядительных документов	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету
8.	Работа по оформлению распорядительных документов (приказов о проведении внутреннего аудита, о назначении состава аудиторской группы); разработка планов-графиков внутренних аудитов	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету
9.	Работа по составлению протоколов результатов внутренних аудитов на основе проверочных чек-листов (самоконтроля); Разработка корректирующих и предупреждающих мероприятий по итогам аудитов.	ОПК-6 ПК-4 ПК-8 ПК-11 ПК-12	вопросы к зачету билеты к зачету

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

**ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ по учебной практике
«Система качества, контроль и надзор фармацевтической деятельности»
(фармацевтический факультет, 5 курс 10 семестр)**

1. Требования к оформлению вывески ФО с указанием нормативных документов.
2. Основные требования к инфраструктуре ФО с указанием нормативных документов.
3. Соблюдение требования несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения.
4. Доступная среда ФО. Обустройство беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями.
5. Зоны торговли товарами аптечного ассортимента.
6. Зоны карантинного хранения лекарственных препаратов в ФО.
7. Зоны изолированного хранения в ФО.
8. Зоны для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию в ФО.
9. Оборудование позволяющее обеспечить хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.
10. Технический паспорт на оборудование, используемое субъектом розничной торговли.
11. Документы, подтверждающие законность права пользования/собственности на оборудование.
12. Первичная поверка и периодическая поверки и (или) калибровке оборудования, используемого субъектом розничной торговли и относящееся к средствам измерений.
13. Оформление ценников с указанием нормативных документов.
14. Порядок размещения безрецептурных препаратов на витринах с указанием нормативных документов.
15. Порядок размещения лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат с указанием нормативных документов
16. Порядок расположения административно-бытовых помещений.
17. Оформление информации в торговом зале.
18. Требования к санитарному состоянию помещений ФО с указанием нормативных документов.
Обеспечение качества лекарственных препаратов в аптечной организации
19. Требования по соблюдению требований надлежащих практик и формированию системы качества в ФО.
20. Документация системы качества в ФО.
21. Политика и цели в области качества.
22. Стандартные операционные процедуры (СОП) ФО.
23. Порядок разработки, согласования и обращения рабочих инструкций (РИ) и стандартных операционных процедур (СОП).
24. Порядок (СОП) организации работы с информацией о приостановлении реализации, изъятии из обращения лекарственных препаратов, незарегистрированных медицинских изделий в ФО.
25. Порядок (СОП) приемки лекарственных препаратов и медицинских изделий в ФО.
26. Порядок (СОП) организации хранения лекарственных препаратов в аптеке.

27. Порядок (СОП) измерения и регистрации параметров воздуха в аптеке.
28. Порядок (СОП) уборки помещения и обработки оборудования.
29. Порядок (СОП) соблюдения правил личной гигиены персонала аптечной организации.
30. Порядок (СОП) по уборке разлитых и рассыпанных лекарственных средств.
31. Порядок (СОП) отпуска лекарственных препаратов по рецептам врача в ФО.
32. Порядок (СОП) реализации лекарственных препаратов без рецепта врача в ФО.
33. Порядок(СОП) отпуска комбинированных кодеинсодержащих лекарственных препаратов.
34. Порядок (СОП) хранения, отпуска и учета Калия перманганата в аптеке.
35. Порядок (СОП) ценообразования в аптечной организации.
36. Порядок (СОП) по выбору поставщика в ФО.
37. Порядок осуществления фармаконадзора в аптечной организации.
38. Порядок (СОП)осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений.
39. Порядок (СОП)осуществления внутреннего контроля и анализа его эффективности.
40. Порядок (СОП) организации прохождения медосмотров в аптечной организации
41. Инструкция по правилам мытья и дезинфекции рук персонала(СОП)
42. Обязанности уполномоченного (ответственного) за систему качества в ФО.
43. Обязанности ответственного лица за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента.
44. Порядок (СОП) организации проведения внутренних проверок (аудитов) в ФО.
45. Порядок документирования корректирующих действий по результатам внутренних аудитов в ФО.
46. Порядок документирования предупреждающих действий по результатам внутренних аудитов в ФО.
47. Порядок (СОП) организации внутреннего порядка обмена информацией, включая информацию, относящуюся к функционированию системы качества.
48. Порядок (СОП) организации доведения руководителем субъекта розничной торговли до сведения работников информации о результатах проведенных внутренних и внешних проверок (аудитов).
49. Порядок доведения информации о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей до работников ФО.
50. Организация получения информации о лекарственных препаратах (ЛП), незарегистрированных медицинских изделий (МИ), предписанных к изъятию из обращения.
51. Документация системы качества (журналы) в ФО.