



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Рязанский государственный медицинский университет  
имени академика И.П. Павлова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета  
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Фонд оценочных средств по дисциплине | «Приемочный контроль, хранение, учет в аптеке»  |
| Образовательная программа            | Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация |
| Квалификация                         | Провизор  |
| Форма обучения                       | Очная   |

Разработчик (и): Кафедра управления и экономики фармации

| ИОФ           | Ученая степень,<br>ученое звание | Место работы<br>(организация)       | Должность |
|---------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| Л.В. Корецкая | К.фарм.н.,<br>доцент             | ФГБОУ ВО РязГМУ<br>Минздрава России | Доцент    |

Рецензент (ы):

| ИОФ             | Ученая степень,<br>ученое звание | Место работы<br>(организация)       | Должность |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| С.В. Дармограй  | К.фарм.н.,<br>доцент             | ФГБОУ ВО РязГМУ<br>Минздрава России | Доцент    |
| Р.М. Стрельцова | К.фарм.н.,<br>доцент             | ФГБОУ ВО РязГМУ<br>Минздрава России | Доцент    |

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом.

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)  
по итогам освоения дисциплины**

**1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости**

Примеры заданий в тестовой форме:

1. Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества, устанавливается приказом руководителя:
  - а) организации
  - б) лицензирующего органа
  - в) Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
  - г) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
2. В Федеральном законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного лекарственного средства:
  - а) ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
  - б) ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
  - в) ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
  - г) ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
3. Помещения аптечной организации для хранения 3-месячного и 6-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ относятся:
  - а) ко второй категории
  - б) к первой категории
  - в) к третьей категории
  - г) к четвертой категории
4. Решение о необходимости организации мест временного хранения наркотических средств и психотропных веществ в аптеке принимает:
  - а) вышестоящая организация
  - б) руководитель организации
  - в) органы внутренних дел
  - г) администрация субъекта РФ
5. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ хранится в аптеке в течение:
  - а) 10 лет
  - б) 5 лет
  - в) 3 лет
  - г) одного года

**Ответы к тестовым заданиям**

| № вопроса | Ответы | № вопроса | Ответы | № вопроса | Ответы |
|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|
| 1         | а      | 3         | а      | 5         | б      |
| 2         | г      | 4         | б      |           |        |

**Критерии оценки тестового контроля:**

**Для стандартизированного контроля (тестовые задания с эталоном ответа):**

- Оценка «отлично» выставляется при выполнении без ошибок более 85 % заданий.
- Оценка «хорошо» выставляется при выполнении без ошибок более 65 % заданий.
- Оценка «удовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок более 50 %

заданий.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется при выполнении без ошибок равного или менее 50 % заданий.

#### **Примеры контрольных вопросов для собеседования**

1. Организация хранения лекарственных средств, включенных в списки сильнодействующих и ядовитых веществ.
2. Нормативные требования к оборудованию для контроля температурного режима при хранении иммунобиологических лекарственных препаратов.
3. Классификация помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ.
4. Уровни «холодовой цепи».
5. Общие требования к помещениям хранения лекарственных средств.

#### **Критерии оценки при собеседовании:**

##### **Для устного опроса (ответ на вопрос преподавателя):**

- Оценка "отлично" выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

- Оценка "хорошо" выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

- Оценка "удовлетворительно" выставляется студенту, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

- Оценка "неудовлетворительно" выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка "неудовлетворительно" ставится студентам, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

#### **Примеры ситуационных задач**

**Ситуационная задача 1.** Обосновать необходимость постановки на предметно-количественный учет лекарственного препарата Тизерцин таб. 25 мг №50.

**Решение.** Лекарственный препарат под торговым названием Тизерцин не включен в контролируемые списки лекарственных средств. Но Тизерцин содержит активное вещество Левомепромазин, который в соответствии в Постановлением Правительства Российской Федерации №964 от 29.12.2007г. является сильнодействующим веществом. В соответствии с приказом Минздрава России №183н от 22.04.2014г. лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации), внесенные в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами, подлежат предметно-

количественному учету. Следовательно, Тизерцин подлежит предметно-количественному учету.

**Ситуационная задача 2.** Определить условия хранения Клозапина.

**Решение.** В соответствии с Постановлением Правительства №964 от 29.12.2007г. Клозапин включен в список сильнодействующих веществ. Но согласно приказу Минздравсоцразвития России № 706н от 23.08.2010г. условия хранения сильнодействующих лекарственных препаратов, находящихся под международным контролем, отличаются от условий хранения сильнодействующих лекарственных препаратов, не находящихся под международным контролем.

В соответствии с Конвенцией ООН о психотропных веществах 1971 года и Конвенции ООН о борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ 1988 года Клозапин не находится под международным контролем. Следовательно, согласно приказу Минздравсоцразвития России № 706н Клозапин следует хранить в помещении общего хранения лекарственных средств в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

**Ситуационная задача 3.** Осуществить контроль остаточного срока годности иммунобиологического лекарственного препарата «Интерферон альфа» при отгрузке:

а) предприятием-изготовителем в адрес аптечного склада, если дата производства лекарственного препарата – 20.01.2022, дата поступления на аптечный склад – 10.05.2022; срок годности лекарственного препарата – 1 год; в соответствии с условиями договора поставки заказчик установил остаточный срок годности препарата не менее шести месяцев.

**Решение.** В данном случае остаточный срок годности препарата «Интерферон альфа» при отгрузке предприятием-изготовителем аптечному складу составляет более восьми месяцев, что не противоречит условиям договора поставки.

#### **Критерии оценки при решении ситуационных задач:**

- Оценка «отлично» выставляется, если задача решена грамотно, ответы на вопросы сформулированы четко. Студент не игнорировал нормативную базу. Эталонный ответ полностью соответствует решению студента, которое хорошо обосновано теоретически.

- Оценка «хорошо» выставляется, если задача решена, но ответы на вопросы сформулированы не достаточно четко. Студент не игнорировал нормативную базу. Решение студента в целом соответствует эталонному ответу, но не достаточно хорошо обосновано теоретически.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если задача решена не полностью, ответы не содержат всех необходимых обоснований решения.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если задача не решена или имеет грубые теоретические ошибки в ответе на поставленные вопросы. Студент проигнорировал нормативную базу.

#### **Примеры тем рефератов и презентаций:**

1. Маркировка лекарственных препаратов.
2. Организация хранения лекарственных средств.
3. Порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
4. Организация работы с иммунобиологическими лекарственными препаратами.
5. Роль приемочного контроля в системе обеспечения качества и безопасности лекарственных средств.

#### **Критерии оценки реферата и презентации:**

##### **Для оценки рефератов:**

- Оценка «отлично» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен широкий библиографический список.

Содержание реферата отражает собственный аргументированный взгляд студента на проблему. Тема раскрыта всесторонне, отмечается способность студента к интегрированию и обобщению данных первоисточников, присутствует логика изложения материала. Имеется иллюстративное сопровождение текста.

- Оценка «хорошо» выставляется, если реферат соответствует всем требованиям оформления, представлен достаточный библиографический список. Содержание реферата отражает аргументированный взгляд студента на проблему, однако отсутствует собственное видение проблемы. Тема раскрыта всесторонне, присутствует логика изложения материала.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если реферат не полностью соответствует требованиям оформления, не представлен достаточный библиографический список. Аргументация взгляда на проблему не достаточно убедительна и не охватывает полностью современное состояние проблемы. Вместе с тем присутствует логика изложения материала.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если тема реферата не раскрыта, отсутствует убедительная аргументация по теме работы, использовано не достаточное для раскрытия темы реферата количество литературных источников.

#### **Для оценки презентаций:**

- Оценка «отлично» выставляется, если содержание является строго научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) усиливают эффект восприятия текстовой части информации. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами, причем в наиболее адекватной форме. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

- Оценка «хорошо» выставляется, если содержание в целом является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) соответствуют тексту. Орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки практически отсутствуют. Наборы числовых данных проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте выделены.

- Оценка «удовлетворительно» выставляется, если содержание включает в себя элементы научности. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) в определенных случаях соответствуют тексту. Есть орфографические, пунктуационные, стилистические ошибки. Наборы числовых данных чаще всего проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация является актуальной и современной. Ключевые слова в тексте чаще всего выделены.

- Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если содержание не является научным. Иллюстрации (графические, музыкальные, видео) не соответствуют тексту. Много орфографических, пунктуационных, стилистических ошибок. Наборы числовых данных не проиллюстрированы графиками и диаграммами. Информация не представляется актуальной и современной. Ключевые слова в тексте не выделены.

## **2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

### **Форма промежуточной аттестации в 7 семестре - зачет**

#### **Порядок проведения промежуточной аттестации**

Зачет проходит в форме устного опроса. Студенту достается вариант билета путем собственного случайного выбора и предоставляется 20 минут на подготовку. Защита готового решения происходит в виде собеседования, на что отводится 15 минут. Билет состоит из двух теоретических вопросов и одной практической задачи. Критерии сдачи зачета:

«Зачтено» - выставляется при условии, если студент показывает хорошие знания изученного учебного материала; самостоятельно, логично и последовательно излагает и интерпретирует материалы учебного курса; полностью раскрывает смысл предлагаемого вопроса; владеет основными терминами и понятиями изученного курса; показывает умение переложить теоретические знания на предполагаемый практический опыт, успешно решает практическую задачу, подтверждает ответ ссылками на нормативные документы..

«Не зачтено» - выставляется при наличии серьезных упущений в процессе изложения учебного материала; в случае отсутствия знаний основных понятий и определений курса или присутствии большого количества ошибок при интерпретации основных определений; если студент показывает значительные затруднения при ответе на предложенные основные и дополнительные вопросы; при условии отсутствия ответа на основной и дополнительный вопросы; если студент решает задачу со множеством ошибок и не может объяснить алгоритм решения, не подтверждает ответ ссылками на нормативные документы..

**Фонды оценочных средств  
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)  
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

**ПК-1** - Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и проверки сопроводительных документов в установленном порядке

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»**

*Контрольные вопросы для индивидуального собеседования*

1. Этапы проведения приемочного контроля.
2. Сопроводительные документы поставщика.
3. Показатели, по которым проводится приемочный контроль лекарственных препаратов.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»**

1. Провести экспертизу представленных сопроводительных документов поставщика.
2. Провести приемочный контроль по маркировке лекарственного препарата.
3. Определить необходимость требовать от поставщика представления протокола согласования цены на лекарственный препарат.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»**

1. Обосновать условия хранения сильнодействующего лекарственного препарата, находящегося под международным контролем.
2. Разместить по местам хранения поступившие в аптеку лекарственные средства и товары аптечного ассортимента.
3. Сравнить маркировку лекарственных препаратов в соответствии с законодательством Российской Федерации и решением Совета Евразийской экономической комиссии.

**ПК-2** - Изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции.

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»**

*Контрольные вопросы для индивидуального собеседования*

1. Понятие недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
2. Национальные и международные рекомендации по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.
3. Источники информации об изъятых из гражданского оборота сериях лекарственных препаратов.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»**

1. Объяснить порядок уничтожения лекарственных средств, изъятых из гражданского оборота.
2. Объяснить процедуру изъятия лекарственных средств из гражданского оборота.
3. Организовать хранение забракованных препаратов в карантинной зоне.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»**

1. Навыками по поиску информации об изъятых из обращения сериях лекарственных препаратов.
2. Определить ответственность за незаконный оборот лекарственных препаратов.
3. Применять в практической деятельности международные и национальные рекомендации по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.

**ПК-3** - Регистрация результатов приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в установленном порядке.

**1) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Знать»**

*Контрольные вопросы для индивидуального собеседования*

1. Общий порядок регистрации поступившего в аптеку товара.
2. Регистрация лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
3. Особенности регистрации иммунобиологических лекарственных препаратов.

**2) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Уметь»**

1. Документально оформить обнаруженные расхождения в количестве и качестве при приемке товара.
2. Определить форму документа для регистрации лекарственного препарата, подлежащего предметно-количественному учету.
3. Объяснить порядок оформления претензии к поставщику.

**3) Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенции на уровне «Владеть»**

1. Владеть навыками регистрации поступивших в аптеку товаров.
2. Владеть навыками документального оформления перемещения товара в карантинную зону.
3. Владеть навыками документального оформления возврата товара поставщику.



**Список вопросов к зачету  
по дисциплине «Приемочный контроль, хранение, учет в аптеке»**

1. Цели приемочного контроля. Понятие недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
2. Система предупредительных мероприятий, обеспечивающих качество лекарственных средств в аптеке.
3. Состав приемной комиссии аптечной организации.
4. Сопроводительные документы поставщика.
5. Показатели, по которым проводится приемка лекарственных средств.
6. Организация карантинной зоны: нормативное обоснование.
7. Понятие предметно-количественного учета лекарственных средств. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.
8. Организация предметно-количественного учета наркотических средств и психотропных веществ: документация, порядок ведения, периодичность записей в журнале.
9. Предметно-количественный учет прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ: документация, порядок ведения.
10. Предметно-количественный учет ЛС, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, внесённые в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации: документация, порядок ведения.
11. Предметно-количественный учет комбинированных лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества.
12. Особенности предметно-количественного учета и хранения спирта этилового.
13. Особенности предметно-количественного учета и хранения перманганата калия.
14. Критерии выбора поставщиков фармацевтических товаров. Источники сведений о поставщике.
15. Источники информации об изъятых из обращения сериях лекарственных средств.
16. Нормативные требования к помещениям и зонам хранения лекарственных средств. Оборудование, используемое для хранения лекарственных средств.
17. Контроль температурного режима в помещениях и оборудовании для хранения лекарственных средств. Срок хранения результатов контроля температурного режима.
18. Принципы размещения лекарственных средств в помещениях хранения.
19. Требования к помещениям и оснащению объектов хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров инженерно-техническими средствами охраны.
20. Классификация помещений хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в фармацевтических, медицинских и ветеринарных организациях.
21. Оборудование для хранения наркотических средств и психотропных веществ в зависимости от категории помещений. Классы устойчивости сейфов ко взлому.
22. Организация мест временного хранения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и аптечных организациях. Оборудование.
23. Обеспечение сохранности наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в аптечной организации.
24. Запас наркотических средств и психотропных веществ в аптечной организации.
25. Запас наркотических средств и психотропных веществ в медицинской организации.
26. Организация хранения наркотических средств и психотропных веществ предприятиями оптовой торговли наркотическими средствами и психотропными веществами.
27. Особенности перевозки наркотических средств и психотропных веществ.
28. Организация хранения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

29. Особенности хранения в аптечной организации комбинированных лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров другие фармакологические активные вещества.
30. Организация хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем.
31. Организация хранения и предметно-количественного учета лекарственных средств, не находящихся под международным контролем.
32. Особенности хранения взрывоопасных лекарственных средств.
33. Организация хранения огнеопасных лекарственных средств.
34. Определение иммунобиологических лекарственных препаратов. Группы иммунобиологических лекарственных препаратов.
35. Понятие и уровни «холодовой цепи».
36. Виды оборудования, используемые в системе «холодовой цепи».
37. Общие требования к оборудованию, предназначенному для транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.
38. Требования к оборудованию для транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов. Факторы, определяющие выбор оборудования.
39. Требования к оборудованию для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов.
40. Требования к оборудованию для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи». Погрешность измерений.
41. Периодичность контроля показаний термометров и термоиндикаторов в оборудовании для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов. Документальное оформление.
42. Документальное оформление поступления и отправления иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечной и медицинской организации.
43. Организация хранения иммунобиологических лекарственных препаратов на втором уровне «холодовой цепи».
44. Организация хранения иммунобиологических лекарственных препаратов на третьем уровне «холодовой цепи».
45. Организация хранения иммунобиологических лекарственных препаратов на четвертом уровне «холодовой цепи».
46. Особенности приемки иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечной организации.
47. Документальное оформление нарушений температурного режима при транспортировании и хранении иммунобиологических лекарственных препаратов.
48. Понятие остаточного срока годности лекарственных препаратов для медицинского применения и отражение его в договоре поставки.
49. Особенности отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов при розничной реализации. Предельный срок годности.
50. Общие требования к организации экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях.
51. Нормативные документы, регламентирующие маркировку фармацевтических товаров.
52. Маркировка транспортной тары для лекарственных средств.
53. Федеральная государственная информационная система маркировки и мониторинга движения лекарственных препаратов на территории Российской Федерации.
54. Сроки приемки товаров поставщика по количеству в фармацевтической организации.
55. Оформление претензий поставщикам.
56. Оформление возврата товара поставщику.
57. Последствия нарушения условия о качестве товара, предусмотренного в договоре поставки.
58. Последствия нарушения условия об ассортименте товаров в договоре поставки.

59. Организация приема товара поставщика по качеству. Сроки приемки.
60. Ответственность за нелегальный оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.