

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Басий Раиса Васильевна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 01.04.2026 15:47:24
Уникальный программный ключ:
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f3bdc9e28f8

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«~~Донецкий государственный~~ медицинский университет имени М. Горького»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии

«Утверждено»
на заседании кафедры
«28» августа 2025 г.
протокол № 1
заведующий кафедрой
к.фарм.н., Ю.Е.Новицкая

Фонд оценочных средств по дисциплине

**Б.2В.ПВ 2. ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА
УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Специальность ординатуры

33.08.02 Управление и экономика фармации

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Дата и номер протокола утверждения*	Раздел ФОС	Основание актуализации	Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА

**УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
Профессиональные компетенции (ПК)			
ПК-3. Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ПК-3.1. Знать правила проведения государственной регистрации лекарственных препаратов	T1 ПК-3.1. T2 ПК-3.1.	C1 ПК 3.1.
	ПК-3.3. Владеть навыком использования действующих нормативных документов, регламентирующих правила регистрации лекарственных средств, в профессиональной деятельности	T3 ПК-3.3. T4 ПК-3.3.	C2 ПК 3.3.
ПК-4. Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ПК-4.3. Владеть навыком применения принципов управления в фармацевтической организации	T 5ПК 4.3. T6 ПК 4.3.	C3 ПК 4.3.
ПК-6. Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения ЛС.	ПК-6.1. Знать принципы оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения ЛС.	T7 ПК 6.1. T8 ПК 6.1.	C4 ПК 6.1.
	ПК-6.3. Владеть навыком управления финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	T9 ПК 6.3. T10 ПК 6.3.	C5 ПК 6.3.
ПК-9. Готовность к организации контроля качества ЛС.	ПК-9.2. Уметь организовывать контроль качества лекарственных средств в процессе производства или изготовления	T11 ПК 9.2. T12 ПК 9.2.	C6 ПК 9.2.

Оценивание результатов текущей успеваемости, промежуточной аттестации, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующей Инструкцией об оценивании учебной деятельности ординаторов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Образцы оценочных средств

Т1 ПК 3.1. СТЕЛЛАЖИ (ШКАФЫ) ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДОЛЖНЫ БЫТЬ МАРКИРОВАНЫ, ИМЕТЬ

- А. *Стеллажные карты
- Б. Специальные бирки
- В. Напольные карты
- Г. Шкафные этикетки

Т2 ПК 3.1. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ ВЛАГИ, СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ДО ____(ГРАДУСОВ С)

- А. *+15
- Б. +10
- В. +20
- Г. +5

Т3 ПК 3.3. НЕРАСФАСОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В ПЛОТНО ЗАКРЫТОЙ ТАРЕ, В СУХОМ ПОМЕЩЕНИИ ХОРОШО

- А.* Проветриваемом
- Б. Освещенном
- В. Вымытом
- Г. Охлажденном

Т4 ПК 3.3. ПРИ ХРАНЕНИИ ОГНЕОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАССТОЯНИЕ ОТ СТЕЛЛАЖА ДО НАГРЕВАТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ _____(В МЕТРАХ)

- А. *1
- Б. 3
- В. 4
- Г. 2

Т5 ПК 4.3. ДЛЯ ПЕРЕВОЗКИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ЗАКРЫТЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ ОБОРУДОВАНЫ

- А. *Запирающим устройством
- Б. Сигнализацией
- В. Шокером
- Г. Термоконтейнером

Т6 ПК 4.3. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ОНИ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ В СПЕЦИАЛЬНО ВЫДЕЛЕННОЙ ЗОНЕ И ОБОЗНАЧЕННОЙ _____

- А. *Карантин
- Б. Брак
- В. Фальсификат
- Г. Склад

Т7 ПК 6.1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ХРАНЯЩИЕСЯ В СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЯХ, ДОЛЖНЫ РАЗМЕЩАТЬСЯ НА СТЕЛЛАЖАХ ИЛИ НА

- А.* Подтоварниках

- Б. Полу
- В. Полках
- Г. Ящиках

Т8 ПК 6.1. НЕРАСФАСОВАННОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ДОЛЖНО ХРАНИТЬСЯ В ПЛОТНО ЗАКРЫТОЙ ТАРЕ, В СУХОМ ПОМЕЩЕНИИ ХОРОШО

- А. *Проветриваемом
- Б. Освещенном
- В. Вымытом
- Г. Охлажденном

Т9 ПК 6.3. ПРИ ХРАНЕНИИ ОГНЕОПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАССТОЯНИЕ ОТ СТЕЛЛАЖА ДО НАГРЕВАТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА ДОЛЖНО БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ _____(В МЕТРАХ)

- А. *1
- Б. 3
- В. 4
- Г. 2

Т10 ПК 6.3. ДЛЯ ПЕРЕВОЗКИ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ЗАКРЫТЫЕ ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА, КОТОРЫЕ ОБОРУДОВАНЫ

- А. *Запирающим устройством
- Б. Сигнализацией
- В. Шокером
- Г. Термоконтейнером

Т11 ПК 9.2. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ИСТЕКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ОНИ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ В СПЕЦИАЛЬНО ВЫДЕЛЕННОЙ ЗОНЕ И ОБОЗНАЧЕННОЙ _____

- А. *Карантин
- Б. Брак
- В. Фальсификат
- Г. Склад

Т12 ПК 9.2. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ХРАНЯЩИЕСЯ В СКЛАДСКИХ ПОМЕЩЕНИЯХ, ДОЛЖНЫ РАЗМЕЩАТЬСЯ НА СТЕЛЛАЖАХ ИЛИ НА

- А. *Подтоварниках
- Б. Полу
- В. Полках
- Г. Ящиках

Ситуационные задания

С1 ПК 3.1. Фирма, выпускающая лекарственные средства, подала заявку на участие в выставке. Сумма средств, выделенная на весь комплекс маркетинговых коммуникаций, составила 280 тыс.руб.. Из них 12% фирма выделила на участие в выставке, которые были распределены следующим образом: 18% составили расходы на арендную плату, 45% - на монтаж экспозиции, 7% - на демонтаж экспозиции, 9% - расходы на рекламоносители, 21% - представительские расходы.

Вопросы:

1. рассчитать бюджет на участие в выставке данной фирмы;
2. произвести расчет затрат на аренду, монтаж, на рекламу, на представительские расходы.
3. какие методы планирования рекламного бюджета используются фирмами?

Эталоны ответов:

1. Бюджет на участие: сумма на участие в выставке:
 $280 \text{ тыс. руб.} \times 0,12 = 33,633,6 \text{ тыс. руб.}$
2. на аренду: $33,6 \times 0,18 = 6,05 \text{ тыс. руб.}$
на монтаж: $33,6 \times 0,45 = 16,4 \text{ руб.}$
на рекламу: $33,6 \times 0,09 = 3,02 \text{ тыс. руб.}$
на представительские расходы: $33,6 \times 0,21 = 7,05 \text{ тыс. руб.}$
на демонтаж: $33,6 \times 0,07 = 2,35 \text{ тыс. руб.}$
3. Планирование рекламного бюджета осуществляется с учетом применения методов: метода задач, метода вычисления процента товарооборота, в соответствии с затратами конкурентов.

С2 ПК 3.3. Аптечной организацией был заключен договор на поставку шприцев медицинских инъекционных одноразовых 2,0 мл. При приемке в одной из транспортных упаковок было обнаружено недовложение товара в количестве 15 шприцев. Директор аптечной организации оперативно известил поставщика об обнаруженной недостатке и заявил претензию по поставке.

Вопросы:

1. Какой вид контроля в аптечной организации призван предупредить поступление в аптеку товаров ненадлежащего качества?
2. Каковы условия хранения шприцев медицинских в аптечной организации?

Эталоны ответов:

1. Приёмочный контроль.
2. Хранение шприцев медицинских инъекционных предусматривает соблюдение следующих условий:
 - размещение в вентилируемом тёмном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем;
 - отсутствие в помещении открытого огня, паров летучих веществ;

С3 ПК 4.3. Провизор осуществляет учёт отпуска товаров по рецептам.

Вопросы:

1. В каких документах, в соответствии с Методическими рекомендациями Минздрава РФ от 14.05. 1998 № 98/124, регистрируется рецептурный отпуск.
2. Сколько частей принято выделять в Квитанции на заказанное лекарство.
3. В каких документах отражается тариф за изготовление лекарственного средства.

Эталоны ответов:

1. Рецептурный журнал, Квитанция на заказанное лекарство, Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск, Журнал учета рецептуры.
2. 3 части.
3. Рецептурный журнал, Квитанция на заказанное лекарство, Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск, Журнал учета рецептуры.

С4 ПК 6.1. Аптечная организация обслуживает льготную категорию граждан.

Вопросы:

1. Как называется документ, в котором регистрируются лекарственные средства, выданные по рецептам бесплатно или на льготных условиях

2. Кем подписывается в конце отчётного периода Сводный реестр рецептуры.
3. Для чего предназначен "Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск".

Эталоны ответов:

1. "Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск".
2. Руководителем аптечной организации и бухгалтером.
3. На основе "Сводного реестра рецептов на бесплатный и льготный отпуск" формируется счёт на оплату. Первые экземпляры счета и сводного реестра направляются плательщику на оплату в определенные договором сроки, вторые экземпляры вместе с рецептами остаются в аптечной организации для отчета.

С5 ПК 6.3. Аптека реализует товары за наличные и путём безналичных расчётов.

Вопросы:

1. Перечислите приходные кассовые операции.
2. Перечислите расходные кассовые операции.

Эталоны ответов:

1. Выручка от реализации; возврат подотчётными лицами неиспользованных денежных средств; поступление оплаты за прокат предметов медицинского назначения; поступление сумм денежных средств в погашение недостач; возврат работником аптеки ранее выданной ссуды.
2. Сдача выручки в банк; Выплата заработной платы, листка нетрудоспособности; выдача денег под отчёт; расчёт наличными с юридическими лицами в пределах установленного лимита.

С6 ПК 9.2. Аптека осуществляет отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения бюджетной медицинской организации.

Вопросы:

1. Как называется документ, на основании которого производится отпуск товаров медицинской организации.
2. Как оформляется документ на получение из аптечной организации лекарственных препаратов.

Эталоны ответов:

1. Требование-накладная.
2. Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части.