

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 25.03.2025 12:07:42  
Уникальный программный ключ:  
c255aa436a6dccbd528274f148f80fe5b9ab4264

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  
«30» августа 2024 г.  
протокол № 1  
заведующий кафедрой  
к.фарм.н., доц. Ю.Е.Новицкая

**Фонд оценочных средств по дисциплине**

**СИСТЕМА GMP И СТАНДАРТИЗАЦИЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**

Специальность

33.05.01 Фармация

Донецк 2024

## ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

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

**Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине  
СИСТЕМА GMP И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
<b>Общепрофессиональные компетенции (ОПК)</b>			
<b>ОПК 3</b> Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	<b>ИД-2.ОПК 3.2.</b> Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	<b>Т1 ИД-2.ОПК 3.2. Т2 ИД-2.ОПК 3.2.</b>	<b>С1 ИД-2.ОПК 3.2.</b>
<b>Профессиональных компетенций (ПК)</b>			
<b>ПКО 4</b> Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	<b>ИД-5.ПКО 4.5.</b> Информировать о порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	<b>Т3 ИД-5.ПКО 4.5. Т4 ИД-5.ПКО 4.5.</b>	<b>С2 ИД-5.ПКО 4.5.</b>

Оценивание результатов текущей успеваемости, ИМК, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующим Положением об оценивании учебной деятельности студентов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

## Образцы оценочных средств

### Тестовые задания

**Т1 ИД-2.ОПК 3.2.** СИСТЕМА КАЧЕСТВА, ОХВАТЫВАЮЩАЯ ОРГАНИЗАЦИОННЫЙ ПРОЦЕСС И УСЛОВИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ВЫПОЛНЯЮТСЯ НЕКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СВЯЗАННЫЕ СО ЗДОРОВЬЕМ И ЭКОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТЬЮ, НАЗЫВАЕТСЯ НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА

- А. \*GLP
- Б. GSP
- В. GPP
- Г. GDP

**Т2. ИД-2.ОПК 3.2.** ПРОЦЕСС ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНТНЫМ ЛИЦОМ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА СООТВЕТСТВИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А. \*Самоинспекция
- Б. Саморегуляция
- В. Самоконтроль
- Г. Самоанализ

**Т3 ИД-5.ПКО 4.5.** ОПИСАНИЕ СПЕЦИАЛЬНЫХ МЕР, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ. СОДЕРЖИТ НАДЛЕЖАЩАЯ ПРАКТИКА

- А. \*GSP
- Б. GPP
- В. GDP
- Г. GLP

**Т4 ИД-5.ПКО 4.5.** НАБОР СТАНДАРТОВ И ПРАВИЛ, РАЗРАБОТАННЫХ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ ОБЕСПЕЧИТЬ ВЫСОКОЕ КАЧЕСТВО ОБСЛУЖИВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ И АПТЕКАХ, ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ. НАДЛЕЖАЩУЮ ПРАКТИКУ

- А. \*GPP
- Б. GSP
- В. GDP
- Г. GLP

### Ситуационные задания

**С1 ИД-2.ОПК 3.2.** 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;
- С2 ИД-5.ПКО 4.5.** Медицинская сестра уронила флакон с раствором перекиси водорода. Флакон треснул. Она перелила раствор в другой флакон из светлого стекла и меньшего объема, заполнив его почти на 100%.

**Вопросы:**

1. Какие условия хранения нарушила медицинская сестра?
2. К чему может это привести?

**Эталоны ответов:**

1. Согласно требованиям, утверждённым приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. N706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», препарат необходимо хранить во флаконе из темного стекла в защищенном от света месте.
2. На свету перекись водорода разлагается с образованием воды и кислорода, накопление которого может вызвать взрыв.

