

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра Фармации

Оценочные материалы
текущей и промежуточной аттестации
по дисциплине

**Основы обращения лекарственных средств и медицинских
изделий в медицинских организациях**
(приложение к рабочей программе дисциплины)

Специальность 31.08.63. Сердечно-сосудистая хирургия

1. **Форма промежуточной аттестации:** зачёт.
2. **Вид промежуточной аттестации:** собеседование.
3. **Перечень компетенций, формируемых дисциплиной или в формировании которых участвует дисциплина**

Код компетенции	Содержание компетенций (результаты освоения ООП)	Содержание элементов компетенций, в реализации которых участвует дисциплина
УК 1	Способность критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	Способность применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан и оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей

4. Этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Компетенция	Дисциплина	Семестр
УК-1	Основы обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях	1

5. Этапы формирования компетенций в процессе освоения дисциплины

Код и содержание формируемых компетенций	Планируемые результаты обучения	Этапы формирования компетенций (разделы, темы дисциплины)
УК-1	Знать нормативно-правовые требования, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации	<p>Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях</p> <p>Административная и уголовная ответственность в сфере обращения</p>

		лекарственных средств и медицинских изделий
Уметь применять нормативно-правовые требования, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации в своей профессиональной деятельности		<p>Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях</p>
Владеть навыками по поиску и анализу нормативно-правовые актов, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации в своей профессиональной деятельности		<p>Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях</p> <p>Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях</p> <p>Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий</p>

6. Формы оценочных средств в соответствии с формируемыми компетенциями

Код компетенции	Формы оценочных средств	
	Текущая аттестация	Промежуточная аттестация
УК 1	Собеседование	Собеседование

Раздел 1. Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях

Собеседование

Раздел 2. Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях

Устный опрос, собеседование

Раздел 3. Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях

Устный опрос, собеседование

Раздел 4. Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях

Устный опрос, собеседование

Раздел 5. Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях

Устный опрос, собеседование

Раздел 6. Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
--

Устный опрос, собеседование

7. Текущий контроль

Собеседование

Перечень вопросов

1. На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий:

а) зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти

б) при наличии сертификата **соответствия** и декларации соответствия **медицинского изделия**

в) **пролицензированных** в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти

г) при наличии свидетельства об аккредитации, выданного в порядке, установленном законодательством Российской Федерации

2. Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется:

а) Министерством здравоохранения Российской Федерации

б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения

в) Правительством Российской Федерации

г) Органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

3. Государственной регистрации не подлежат:

а) Медицинские изделия, изготовленные по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом

б) Продукты программного обеспечения, предназначенные производителем (изготовителем) для диагностики, медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека и проведения медицинских исследований

в) Медицинские изделия, относящиеся к средствам измерений

г) Медицинские изделия, изготовленные на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

4. Согласно действующему законодательству регистрационные удостоверения на медицинские изделия

а) выдаются бессрочно

б) имеют срок действия 5 лет

в) имеют срок действия 10 лет

г) имеют срок действия на изделия медицинского назначения, не требующие технического обслуживания при использовании - 5 лет, а предусматривающие проведение их периодического технического обслуживания - 10 лет.

5. Обращение медицинских изделий в медицинской организации допускается:

а) при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность и/или лицензии на медицинскую деятельность

б) при наличии лицензии на обращение медицинских изделий

в) при наличии лицензии на производство и техническое обслуживание (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

г) при наличии соответствующих регистрационных удостоверений

6. Хранение, применение, эксплуатация, техническое обслуживание, уничтожение медицинского изделия осуществляется:

а) в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разрабатываемой производителем (изготовителем) медицинского изделия.

б) в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разрабатываемой Министерством здравоохранения Российской Федерации.

в) в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разрабатываемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

г) в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, разрабатываемой Органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья.

7. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий устанавливается

- а) Министерством здравоохранения Российской Федерации
- б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
- в) Правительством Российской Федерации**
- г) Органами государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья

8. Реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий

- а) Запрещается
- б) Запрещается, за исключением медицинских изделий, изготовленных по индивидуальным заказам пациентов
- в) Запрещается, за исключением медицинских изделий, предназначенных исключительно для личного использования конкретным пациентом,
- г) Запрещается, при условии, что их обращение образует угрозу причинения вреда жизни и здоровью граждан.

9 Фальсифицированное медицинское изделие – это:

- а) медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- б) медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
- в) медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
- г) медицинское изделие, незарегистрированное в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти

10 Недоброкачественное медицинское изделие – это:

- а) медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).
- б) медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.
- в) медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

г) медицинское изделие, незарегистрированное в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти

11 Контрафактное медицинское изделие – это:

а) медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

б) медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

в) медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

г) медицинское изделие, незарегистрированное в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти

12. Фальсифицированные медицинские изделия и недоброкачественные медицинские изделия подлежат

а) изъятию и последующему уничтожению

б) изъятию и последующему хранению отдельно от других медицинских изделий в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне

в) возврату поставщику данных медицинских изделий

г) направлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

13 Стандарт оснащения медицинской организации, ее структурных подразделений предусмотренный порядком оказания медицинской помощи

а) обязателен для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями

б) носит рекомендательный характер

в) обязателен только для лиц, входящих в государственную или муниципальную систему здравоохранения

г) не является обязательным, а решение вопроса о необходимости в нём остаётся на усмотрение руководителя медицинской организации

14. Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности

а) обязательно, так как это одно из лицензионных требований и условий

б) носит рекомендательный характер

в) обязательно только для лиц, входящих в государственную или муниципальную систему здравоохранения

г) не является обязательным, а решение вопроса о необходимости в нём остаётся на усмотрение руководителя медицинской организации

15. Сведения о зарегистрированных медицинских изделиях являются

а) открытыми и размещены для всеобщего сведения на официальном сайте Росздравнадзора

б) составляют врачебную тайну, разглашение которой не допускается без согласия производителя (изготовителя) медицинского изделия

в) предоставляются только по запросам, направляемым в Росздравнадзор после уплаты государственной пошлины

г) предоставляются только по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора

16. Наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов) выписываются:

а) на рецептурном бланке по форме №107-1/у,

б) на рецептурном бланке по форме №148-1/у-88,

в) на рецептурном бланке по форме №148-1/у-04 (л)

г) без оформления рецепта

д) на рецептурном бланке по форме №107/у-НП

17. Наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем выписываются:

а) на рецептурном бланке по форме №107/у-НП

б) на рецептурном бланке по форме №107-1/у,

в) на рецептурном бланке по форме №148-1/у-04 (л)

г) без оформления рецепта

д) на рецептурном бланке по форме №148-1/у-88

18. Индивидуальные предприниматели рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня:

а) вправе оформлять при наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности

б) вправе оформлять при наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

в) вправе оформлять при наличии лицензии на оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений;

г) вправе оформлять при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации

д) не вправе оформлять рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня

19. Для лечения наркомании медицинские работники рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II:

а) вправе оформлять при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации

б) вправе оформлять, при условии, что наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II в соответствии с инструкцией по медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях

в) вправе оформлять, при условии согласования назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо с врачом - клиническим фармакологом

г) вправе оформлять при условии, что медицинская организация (её структурное подразделение) расположена в сельском населенном пункте

д) не вправе оформлять рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в список II

20. Укажите максимальный курс лечения, на который могут оформляться рецепты на комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), для лечения пациентов с хроническими заболеваниями?

а) до 20 дней

б) до 30 дней

в) до 40 дней

г) до 50 дней

д) до 60 дней

21. Международное непатентованное наименование лекарственного средства – это:

а) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

б) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

в) наименование лекарственного препарата или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;

г) наименование действующего вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации

д) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, утвержденное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

22. Обращение лекарственных средств не включает в себя:

- а) сертификацию лекарственных средств;
- б) государственную регистрацию лекарственных средств;
- в) контроль качества лекарственных средств;
- г) вывоз лекарственных средств из Российской Федерации;
- д) рекламу лекарственных средств.

23. Фальсифицированное лекарственное средство – это:

а) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

б) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

в) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

г) лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке;

д) лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма

24. Недоброкачественное лекарственное средство – это:

а) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

б) лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма

в) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

г) лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке;

д) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

25. Контрафактное лекарственное средство – это:

а) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

б) лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке;

в) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

г) лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма;

д) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

1	а	6	а	11	в	16	а	21	а
2	б	7	в	12	а	17	а	22	а
3	а	8	а	13	а	18	а	23	а
4	а	9	а	14	а	19	а	24	а
5	г	10	б	15	а	20	а	25	а

8. Промежуточная аттестация

Контрольные вопросы по дисциплине

1. Лекарственные средства – это

Ответ: вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

2. Фармацевтическая субстанция – это

Ответ: лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

3. Рецепт на лекарственный препарат – это

Ответ: медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе.

4. Иммунобиологические лекарственные препараты – это
Ответ: лекарственные препараты, предназначенные для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества.
5. Референтный лекарственный препарат – это
Ответ: лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога).
6. Разработчик лекарственного средства – это
Ответ: организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства;
7. Безопасность лекарственного средства – это
Ответ: характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.
8. Эффективность лекарственного препарата – это
Ответ: характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.
9. Фальсифицированное лекарственное средство – это
Ответ: лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.
10. Лекарственное растительное сырье – это
Ответ: свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств или изготовления лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
11. Международное непатентованное наименование лекарственного средства – это
Ответ: наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.
12. Серия лекарственного средства – это
Ответ: количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем.
13. Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.
14. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата – это
Ответ: документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.
15. Торговое наименование лекарственного средства – это
Ответ: наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата.
16. Недоброкачественное лекарственное средство – это
Ответ: лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.
17. Контрафактное лекарственное средство — это

Ответ: лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

18. Биотехнологические лекарственные препараты – это

Ответ: лекарственные препараты, производство которых осуществляется с использованием биотехнологических процессов и методов (в том числе ДНК-рекомбинантной технологии, технологии контролируемой экспрессии генов, кодирующих биологически активные белки в прокариотах и эукариотах, включая измененные клетки млекопитающих), гибридного метода и метода моноклональных антител.

19. Гомеопатический лекарственный препарат – это

Ответ: лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанций в соответствии с требованиями общих фармакопейных статей к гомеопатическим лекарственным препаратам или в соответствии с требованиями фармакопеи страны производителя такого лекарственного препарата.

20. Регистрационный номер – это

Ответ: кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации.

21. Обращение лекарственных средств – это

Ответ: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств.

22. Аптечная организация – это

Ответ: организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

23. Побочное действие – это

Ответ: реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

24. Фармаконадзор – это

Ответ: вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

25. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения - федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

26. Вспомогательные вещества – это

Ответ: вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

27. Дозировка – это

Ответ: содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

28. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – это
Ответ: утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

29. Орфанные лекарственные препараты – это

Ответ: лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

30. Генотерапевтические лекарственные препараты – это

Ответ: лекарственные препараты, фармацевтическая субстанция которых является рекомбинантной нуклеиновой кислотой или включает в себя рекомбинантную нуклеиновую кислоту, позволяющую осуществлять регулирование, репарацию, замену, добавление или удаление генетической последовательности.

31. Лекарственные препараты – это

Ответ: лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

32. Лекарственная форма – это

Ответ: состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

33. Биологические лекарственные препараты – это

Ответ: лекарственные препараты, действующее вещество которых произведено или выделено из биологического источника и для определения свойств и качества которых необходима комбинация биологических и физико-химических методов. К биологическим лекарственным препаратам относятся иммунобиологические лекарственные препараты, лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови человека и животных (за исключением цельной крови), биотехнологические лекарственные препараты, генотерапевтические лекарственные препараты.

34. Наркотические лекарственные средства – это

Ответ: лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;

35. Психотропные лекарственные средства – это

Ответ: лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие психотропные вещества и включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года;

36. Оригинальный лекарственный препарат – это

Ответ: лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

37. Биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог) – это

Ответ: биологический лекарственный препарат, схожий по параметрам качества, эффективности и безопасности с референтным биологическим лекарственным препаратом в такой же лекарственной форме и имеющий идентичный способ введения.

38. Общая фармакопейная статья – это

Ответ: документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам.

39. Качество лекарственного средства – это

Ответ: соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

40. Производство лекарственных средств – это

Ответ: деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

41. Протокол клинического исследования лекарственного препарата – это

Ответ: документ, в котором определяются цели, формы организации и методология проведения клинического исследования, статистические методы обработки результатов такого исследования и меры по обеспечению безопасности физических лиц, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата.

42. Нежелательная реакция – это

Ответ: непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

43. Комплексная оценка лекарственного препарата – это

Ответ: оценка зарегистрированного лекарственного препарата, включающая в себя анализ информации о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного препарата, оценку экономических последствий его применения, изучение дополнительных последствий применения лекарственного препарата в целях принятия решений о возможности включения лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, нормативные правовые акты и иные документы, определяющие порядок оказания медицинской помощи, или исключения его из указанных перечня, актов и документов.

44. Требование медицинской организации - это

Ответ: документ установленной формы, который выписан медицинским работником, имеющими на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации.

45. План управления рисками – это

Ответ: подробное описание мероприятий по фармаконадзору, направленных на выявление, оценку и предотвращение или минимизацию рисков, связанных с лекарственными препаратами, включая оценку эффективности данных мероприятий.

46. Информационный листок пациента – это

Ответ: документ, в котором содержатся в доступной форме сведения, касающиеся проводимого клинического исследования лекарственного препарата, и в письменной форме добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата после ознакомления с особенностями клинического исследования, имеющими значение для выражения такого согласия

47. Исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов - это
Ответ: вид клинического исследования лекарственных препаратов, проведение которого осуществляется для выявления одинаковых свойств лекарственных препаратов определенной лекарственной формы, а также наличия одинаковых показателей безопасности и эффективности лекарственных препаратов, одинаковых клинических эффектов при их применении.

48. Многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения – это

Ответ: клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения, проводимое разработчиком лекарственного препарата в двух и более медицинских организациях по единому протоколу клинического исследования лекарственного препарата.

49. Организация оптовой торговли лекарственными средствами – это

Ответ: организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона.

50. Стандартные образцы – это

Ответ: вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации, установленным при осуществлении государственной регистрации, и которые применяются для калибровки стандартных образцов производителя лекарственных средств, используемых для контроля качества и иных целей при обращении лекарственных средств.

51. Радиофармацевтические лекарственные средства – это

Ответ: лекарственные средства, которые содержат в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов (радиоактивных изотопов).

52. Биоэквивалентность лекарственных препаратов – это

Ответ: достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения.

53. Медицинская помощь – это

Ответ: комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.

54. Диагностика – это

Ответ: комплекс медицинских вмешательств, направленных на распознавание состояний или установление факта наличия либо отсутствия заболеваний, осуществляемых посредством сбора и анализа жалоб пациента, данных его анамнеза и осмотра, проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных исследований в целях определения диагноза, выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля за осуществлением этих мероприятий.

55. Медицинская услуга – это

Ответ: медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение.

56. Лечение – это

Ответ: комплекс медицинских вмешательств, выполняемых по назначению медицинского работника, целью которых является устранение или облегчение

проявлений заболевания или заболеваний либо состояний пациента, восстановление или улучшение его здоровья, трудоспособности и качества жизни.

57. Фармацевтический работник – это

Ответ: физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка.

58. Пациент – это

Ответ: физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

59. Лечащий врач – это

Ответ: врач, на которого возложены функции по организации и непосредственному оказанию пациенту медицинской помощи в период наблюдения за ним и его лечения.

60. Заболевание – это

Ответ: возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма.

61. Клинические рекомендации – это

Ответ: документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

62. Состояние – это

Ответ: изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.

63. Основное заболевание – это

Ответ: заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти.

64. Сопутствующее заболевание – это

Ответ: заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияя на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти.

65. Медицинское вмешательство – это

Ответ: выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.

66. Профилактика – это

Ответ: комплекс мероприятий, направленных на сохранение и укрепление здоровья и включающих в себя формирование здорового образа жизни, предупреждение

возникновения и (или) распространения заболеваний, их раннее выявление, выявление причин и условий их возникновения и развития, а также направленных на устранение вредного влияния на здоровье человека факторов среды его обитания.

67. Тяжесть заболевания или состояния – это

Ответ: критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением.

68. Охрана здоровья граждан – это

Ответ: система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи.

69. Здоровье – это

Ответ: состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма.

70. Медицинская деятельность – это

Ответ: профессиональная деятельность по оказанию медицинской помощи, проведению медицинских экспертиз, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий и профессиональная деятельность, связанная с трансплантацией (пересадкой) органов и (или) тканей, обращением донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях.

71. Медицинская организация – это

Ответ: юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности.

72. Фармацевтическая организация – это

Ответ: юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация).

73. Медицинский работник – это

Ответ: физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность.

74. Качество медицинской помощи – это

Ответ: совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

75. Телемедицинские технологии – это

Ответ: информационные технологии, обеспечивающие дистанционное взаимодействие медицинских работников между собой, с пациентами и (или) их законными представителями, идентификацию и аутентификацию указанных лиц,

документирование совершаемых ими действий при проведении консилиумов, консультаций, дистанционного медицинского наблюдения за состоянием здоровья пациента

9. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на этапах их формирования, описание шкал оценивания

Критерии	Уровни сформированности компетенций		
	<i>пороговый</i>	<i>достаточный</i>	<i>повышенный</i>
	Компетенция сформирована. Демонстрируется достаточный уровень самостоятельности устойчивого практического навыка	Компетенция сформирована. Демонстрируется достаточный уровень самостоятельности устойчивого практического навыка	Компетенция сформирована. Демонстрируется высокий уровень самостоятельности высокая адаптивность практического навыка

Показатели оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или повышенный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на повышенном уровне	Обучаемый демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных

	уровне.	свидетельствует об устойчиво закреплённом практическом навыке	дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.
--	---------	---	--

Критерии оценивания форм контроля.

Критерии оценивания при зачёте:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
зачтено	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	логичность и последовательность ответа
не зачтено	недостаточное знание изучаемой предметной области, неудовлетворительное раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	слабые навыки анализа явлений, процессов, событий, неумение давать аргументированные ответы, приводимые примеры ошибочны	отсутствие логичности и последовательности ответа

Собеседования:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой	умение объяснять сущность, явлений,	логичность и последовательность

	предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
Неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа