

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

Кафедра медицинского права

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель

образовательной программы

 /д.м.н. доц. Левицкая Е.С./

«11» марта 2025г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)
«Оборот лекарственных средств и медицинских изделий»**

**основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы ординатуры**

Специальность

31.08.78 Физическая и реабилитационная медицина

Направленность (профиль) программы **Физическая и реабилитационная медицина**

ФТД

Факультативные дисциплины (ФТД.В.01)

Уровень высшего образования
подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения очная

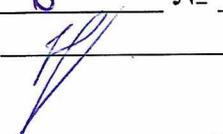
**Ростов-на-Дону
2025г.**

Рабочая программа дисциплины «Основы обращения лекарственных средств и медицинских изделий» разработана преподавателями кафедры в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 31.08.78 Физическая и реабилитационная медицина, утвержденного Приказом Минобрнауки России от 02.02.2022 № 96 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.78 Физическая и реабилитационная медицина» (Зарегистрировано в Минюсте России 11.03.2022 № 67696), и профессионального стандарта, утвержденного Приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 3 сентября 2018 г. № 572н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по медицинской реабилитации»

Рабочая программа дисциплины составлена:

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность, кафедра
1	Шишов Михаил Алексеевич	д.м.н., доцент	заведующий кафедрой медицинского права
2	Тропина Ольга Николаевна	к.ю.н.	доцент кафедры медицинского права

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры медицинского права

Протокол от 6 № 28.02.2025г.
 Зав. кафедрой  Шишов М.А.

Директор библиотеки: «Согласовано»

«7» 03 2025 г.  И.А.Кравченко

1. Цель изучения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины по специальности 31.08.78 Физическая и реабилитационная медицина – подготовка квалифицированного врача- физической и реабилитационной медицине, обладающего системой универсальных, профессиональных и профессионально-специализированных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности по эффективному обращению лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях в условиях первичной медико-санитарной помощи; специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи; скорой, в том числе специализированной, медицинской помощи.

Задачи:

Подготовка врача-специалиста, обладающего профессиональным мышлением, хорошо ориентирующегося в организационно-правовых основах обращения лекарственных средств и медицинских изделий в медицинских организациях;

Сформировать знания о требованиях к обращению лекарственных средств в медицинских организациях, включая: порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача; правила хранения лекарственных средств в медицинских организациях; порядок проведения в медицинской организации клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении лекарственных средств; особенности осуществления фармацевтической деятельности медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

Сформировать знания о требованиях к обращению медицинских изделий в медицинских организациях, включая: порядок назначения изделий медицинского назначения, в том числе имплантируемых в организм человека; требования к оснащенности медицинскими изделиями, их техническому обслуживанию и проверке; ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий; требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации; основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения медицинских изделий, находящихся в обращении в медицинской организации.

- сформировать знания о требованиях к обращению наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях, включая: нормативно-правовые акты, регулирующие оборот наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств; лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов; правила допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными лекарственными средствами; особенности назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов оформления бланков рецептов, порядка их учета и хранения; требования к приему неиспользованных наркотических лекарственных препаратов и рецептов на них от родственников умерших больных; требования к учету, а также ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; требования к уничтожению наркотических и психотропных лекарственных средств.

Сформировать умения: назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе наркотических и психотропных лекарственных средств, а также медицинских изделий, в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача; ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету; учета, ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; участия в осуществлении мониторинга безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации;

Сформировать навыки ведения служебной документацией в здравоохранении.

2. Место дисциплины (модуля) в структуре ООП

Рабочая программа дисциплины «Оборот лекарственных средств и медицинских изделий» относится к блоку факультативных дисциплин программы ординатуры. Изучение дисциплины направлено на формирование компетенций, обеспечивающих выполнение основных видов деятельности врача.

3. Требования к результатам освоения дисциплины (модуля)

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих компетенций в соответствии с ФГОС ВО и ООП ВО по данной специальности:

Таблица 1

Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с индикаторами достижения компетенции	
УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте		
УК-1 Системное и критическое мышление	Знать	Знать нормативно-правовые требования, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации
	Уметь	Уметь применять нормативно-правовые требования, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации в своей профессиональной деятельности
	Владеть	Владеть навыками по поиску и анализу нормативно-правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и медицинских изделий в медицинской организации в своей профессиональной деятельности

4. Объем дисциплины по видам учебной работы

Таблица 2

Виды учебной работы	Всего, час.	Объем по семестрам					
		1	2	3	4	5	6
Контактная работа обучающегося с преподавателем по видам учебных занятий (Контакт. раб.):	18	-	18	-	-	-	-
Лекционное занятие (Л)	6	-	6	-	-	-	-
Семинарское занятие (СЗ)	12		12	-	-	-	-
Практическое занятие (ПЗ)	-	-	-			-	-
Самостоятельная работа обучающегося, в том числе подготовка к промежуточной аттестации (СР)	18	-	18	-	-	-	-
Вид промежуточной аттестации: Зачет (З), Зачет с оценкой (ЗО), Экзамен (Э)	-	-	3	-		-	-
Общий объём	в часах	36	-	36	-	-	-
	в зачетных единицах	1	-	1	-	-	-

5. Содержание дисциплины (модуля)

Таблица 3

№ раздела	Наименование разделов	Код индикатора
1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств	УК-1
2	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий	УК-1

6. Учебно-тематический план дисциплины (модуля)

Таблица 4

№ раздела	№ лекции	Темы лекций	Кол-во часов	Код идентификатора
1	1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств	3	УК-1
2	1	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий	3	

Таблица 5

№ раздела	№ с	Темы семинаров	Кол-во часов	Форма контроля	Код идентификатора
1	1	Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	2	Тестирование, устный опрос	УК-1
1	2	Организационно-правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	2	Тестирование, собеседование	
2	3	Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	2	Тестирование, собеседование	
1	4	Организационно-правовые основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	2	Собеседование, Презентация, реферат	УК-1
1	5	Организационно-правовые основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	2	Устный опрос	

2	6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	2	тестирование	
---	---	--	---	--------------	--

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся

Цель самостоятельной работы обучающихся заключается в глубоком, полном усвоении учебного материала и в развитии навыков самообразования. Самостоятельная работа включает: работу с текстами, основной и дополнительной литературой, учебно-методическими пособиями, нормативными материалами, в том числе материалами Интернета, а также проработка конспектов лекций, написание докладов, рефератов, участие в работе семинаров, научных конференциях.

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе «Ординатура и Магистратура (дистанционное обучение) Ростовского государственного медицинского университета» (АС ОМДО РостГМУ) <https://omdo.rostgmu.ru/>. и к электронной информационно-образовательной среде.

Самостоятельная работа в АС ОМДО РостГМУ представляет собой доступ к электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения (лекции, методические рекомендации, тестовые задания, задачи, вопросы для самостоятельного контроля и изучения, интернет-ссылки, нормативные документы и т.д.) по соответствующей дисциплине. Обучающиеся могут выполнить контроль знаний с помощью решения тестов и ситуационных задач, с последующей проверкой преподавателем, или выполнить контроль самостоятельно.

Задания для самостоятельной работы

Таблица 6

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения лекарственных средств в медицинских организациях	4	опрос
2	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях	4	опрос

№ раздела	Вид самостоятельной работы обучающихся	Кол-во часов	Формы текущего контроля
3	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы обращения медицинских изделий в медицинских организациях	4	опрос
4	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы порядка выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях	2	опрос
5	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих основы порядка проведения клинических исследований в медицинских организациях	2	опрос
6	Изучение нормативно-правовых актов, регулирующих Административную и уголовную ответственность в сфере обращения лекарственных средств и	2	опрос

Контроль самостоятельной работы осуществляется на семинарских занятиях

Вопросы для самоконтроля

1. Приведите примеры законодательных и подзаконных актов, регулирующих сферу обращения медицинских изделий
2. Приведите определение термина медицинские изделия, как они классифицируются
3. Что включает в себя обращение медицинских изделий, назовите условия, при которых допускается обращение медицинских изделий в Российской Федерации
4. Что представляет собой государственная регистрация медицинских изделий, каким документом она подтверждается, как установить, что медицинское изделие зарегистрировано в установленном порядке, охарактеризуйте сроки действия документов, подтверждающих государственную регистрацию
5. Что представляет собой сертификация и декларирования соответствия медицинских изделий. В чем их различие и правовое значение. Какие организации вправе их проводить, какими документам подтверждается сертификация и декларирование соответствия медицинского изделия
6. Какие установлены требования к маркировке медицинских изделий
7. Что представляет собой уведомление о начале осуществления предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий. В каких случаях его направляет медицинская организация.
8. Охарактеризуйте требования к порядку организации и проведения технического обслуживания, а также поверке медицинских изделий в медицинской организации, её структурном подразделении.
9. Что представляет собой стандарт оснащения структурного подразделения

медицинской организации, каким нормативно-правовым актом он устанавливается.

10. Охарактеризуйте особенности хранения и уничтожения медицинских изделий
11. Укажите ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении медицинских изделий
12. Какие установлены требования к мониторингу безопасности медицинских изделий на уровне медицинской организации, а также на уровне медицинского работника.
13. Какие установлены требования к назначению медицинских изделий в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи
14. Охарактеризуйте особенности приостановления применения и изъятие из обращения медицинских изделий, как установить, что применение медицинского изделия приостановлено
15. Приведите определение терминов: контрафактные, фальсифицированные, недоброкачественные медицинские изделия. Какие установлены основания для отнесения медицинских изделий к контрафактным, фальсифицированным, недоброкачественным. Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
16. Приведите примеры законодательных актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств.
17. Дайте определение термину лекарственные средства, как они классифицируются, в чем отличие между фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами.
18. Что включает в себя обращение лекарственных средств, назовите условия, при которых допускается обращение лекарственных средств в Российской Федерации
19. Что представляет собой государственная регистрация лекарственных средств, каким документом она подтверждается, как установить, что лекарственное средство в данный период времени имеет государственную регистрацию. Какие лекарственные препараты подлежат, а какие не подлежат государственной регистрации.
20. Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию применительно к деятельности медицинской организации
21. Что понимается под хранением лекарственных препаратов для медицинского применения. Охарактеризуйте основные требования к хранению лекарственных средств в медицинской организации, её структурном подразделении.
22. Приведите определение терминов: контрафактные, фальсифицированные, недоброкачественные лекарственные средства. Какие установлены основания для отнесения лекарственных средств к контрафактным, фальсифицированным, недоброкачественным. Опишите порядок действий в

отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.

23. Что понимается под предметно-количественным учетом лекарственных средств в медицинской организации. Как лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету.
24. В чем заключается система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения на уровне медицинской организации.
25. Опишите порядок информирования уполномоченного федерального органа исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.
26. Укажите основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения лекарственных средств, находящихся в обращении в медицинской организации?
27. Укажите ограничения, налагаемые на медицинских работников при обращении лекарственных средств;
28. Опишите особенности осуществления фармацевтической деятельности медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.
29. Назовите основные Конвенций ООН, а также основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующих сферу обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
30. Дайте определение терминам наркотические вещества и психотропные вещества, в чем они отличаются.
31. Что понимается под термином «оборот наркотических средств, психотропных веществ».
32. Какие особенности установлены для индивидуальных предпринимателей применительно к осуществлению деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (применительно к обращению лекарственных средств, используемых в медицинских целях).
33. Какие виды деятельности, включенные в Перечень работ и услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (применительно к обращению лекарственных

средств, используемых в медицинских целях), вправе осуществлять организации частной системы здравоохранения.

34. Кратко охарактеризуйте этапы, предусмотренные для: получения, переоформления, приостановления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии.
35. Укажите лицензионные требования применительно к деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части обращения лекарственных средств, используемых в медицинских целях)?
36. Перечислите требования допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными лекарственными средствами.
37. Какие установлены требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях.
38. Какие установлены требования к ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
39. Какие установлены требования к проведению инвентаризации в медицинской организации наркотических средств и психотропных веществ.
40. Какие установлены требования к предоставлению отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
41. Перечислите основания для уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств.
42. Какие установлены требования к методам уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств в зависимости от их формы выпуска.
43. Как осуществляется расчет запасов наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях
44. Какие требования установлены к назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов в стационаре.
45. Какие требования установлены к назначению наркотических и психотропных лекарственных препаратов в поликлинике.
46. Как осуществляется учет и хранение рецептов для назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов
47. Какие требования установлены к приему неиспользованных наркотических лекарственных препаратов и рецептов на них от родственников умерших больных.
48. Назовите основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующие порядок выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий, а также оформления рецептов и требований-накладных, в медицинских организациях.
49. Опишите общие положения порядка назначения лекарственных препаратов. Кто из медицинских работников имеет право назначать лекарственные препараты. Куда и как вносятся сведения о назначенных препаратах.
50. В каких случаях медицинским работникам запрещается оформлять рецепты.
51. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №148-1/у-88.

52. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №148-1/у-04 (л).
53. В каких случаях оформляется рецептурный бланк формы №107-1/у.
54. Опишите особенности порядка назначения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
55. Опишите особенности срока действия рецепта.
56. Опишите порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, в том числе в целях обеспечения граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи, по рецептам врача. Медицинским работникам запрещается оформлять рецепты.
57. Опишите особенности назначения лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях.
58. Опишите особенности учета и хранения рецептурных бланков на лекарственные препараты, в том числе на наркотические лекарственные средства.
59. Опишите особенности назначения и выписывания изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов
60. Назовите основные законодательные и подзаконные акты Российской Федерации, регулирующие порядок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в медицинской организации.
61. В каких целях проводятся клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения.
62. Кто и на каком основании вправе осуществлять организацию проведения клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения.
63. Назовите условия при которых медицинская организация вправе проводить клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Как узнать имеет ли ваша организация данное право.
64. Опишите порядок проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в медицинской организации.
65. Приведите определение терминов: протокол клинического исследования лекарственного препарата; брошюра исследователя; информационный листок пациента.
66. Укажите условия, при которых клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения может быть приостановлено или прекращено.
67. Опишите порядок Организации работы исследователя, его права и обязанности.
68. Назовите основные законодательные акты Российской Федерации, устанавливающие административную и уголовную ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
69. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения

медицинских изделий

70. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения лекарственных средств
71. Приведите примеры административной ответственности медицинских организаций и медицинских работников за нарушения в сфере обращения наркотических лекарственных средств
72. Приведите примеры уголовной ответственности медицинских работников за нарушения в сфере обращения медицинских изделий
73. Приведите примеры уголовной ответственности медицинских работников за нарушения в сфере обращения лекарственных средств, в том числе наркотических лекарственных средств.

8. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся

Оценочные материалы, включая оценочные задания для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении Оценочные материалы по дисциплине.

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

9.1 Основная литература.

1. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 377 с. – Доступ из ЭБС «Консультант студента» - текст: электронный

9.2. Дополнительная литература.

1. Медицинское право: учебник / А. В. Самойлова, С. В. Шлык, М. А. Шишов, [и др.] - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 616 с. – Доступ из ЭБС «Консультант студента» - текст: электронный

9.3. Интернет-ресурсы

Таблица 6

ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opac/	Доступ неограничен
Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО», «Медицина. Здравоохранение СПО», «Психологические науки», к отдельным изданиям комплектов: «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» входящих в «ЭБС «Консультант студента»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
СИС «MedBaseGeotar» [ЭМБ «Консультант врача» + «Золотая серия» +	

«Право. Юридик. поддержка врача» + «Клиническая лабораторная диагностика» + «Взаимодействие лекарственных средств»] : Справочно-информационная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://mbasegeotar.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/ + возможности для инклюзивного образования	Виртуальный читальный зал при библиотеке
Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ открытый
Российская академия наук Электронные версии журналов РАН. – URL: https://journals.rcsi.science/ по IP-адресам РостГМУ (<i>Нацпроект</i>).	Доступ не ограничен. Бессрочная подписка
БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (<i>Нацпроект</i>)	Доступ не ограничен. Бессрочная подписка
Wiley Journal Backfiles : БД [Полнотекстовая коллекция электронных журналов John Wiley & Sons Ins] : архив / Wiley. – URL : https://onlinelibrary.wiley.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (<i>Нацпроект</i>).	Доступ не ограничен. Бессрочная подписка
Wiley Journals Database : БД [Полнотекстовая коллекция электронных журналов Medical Sciences Journal Backfile] : архив / Wiley. – URL : https://onlinelibrary.wiley.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (<i>Нацпроект</i>)	Доступ не ограничен. Бессрочная подписка
Ресурсы открытого доступа	
Российское образование : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ .	Доступ открытый
Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России. - URL: https://femb.ru/femb/ (<i>поисковая система Яндекс</i>) + возможности для инклюзивного образования	Доступ открытый
ЦНМБ имени Сеченова. - URL: https://rucml.ru (<i>поисковая система Яндекс</i>) + возможности для инклюзивного образования	Доступ ограничен
КиберЛенинка : научная электронная библиотека. - URL: https://cyberleninka.ru/ (<i>поисковая система Яндекс</i>)	Доступ открытый
РГБ. Фонд диссертаций. - URL: https://www.rsl.ru/ru/about/funds/disser + возможности для инклюзивного образования. Регистрация бесплатная.	Доступ ограничен
Президентская библиотека : офиц. сайт. - URL: https://www.prlib.ru/collections + возможности для инклюзивного образования	Доступ открытый
Научное наследие России : <i>электронная библиотека</i> / МСЦ РАН. - URL: http://www.e-heritage.ru/	Доступ открытый
МЕДВЕСТНИК : портал российского врача [библиотека, база знаний]. - URL: https://medvestnik.ru	Доступ открытый
Lvrach.ru : мед. науч.-практич. портал [профессиональный ресурс для врачей и мед. сообщества, на базе журнала «Лечащий врач»]. - URL: https://www.lvrach.ru/ (<i>поисковая система Яндекс</i>)	Доступ открытый
Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России : сайт. - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/ (<i>поисковая система Яндекс</i>). Регистрация бесплатная.	Доступ открытый
Вебмединфо.ру : мед. сайт [открытый информ.-образовательный медицинский ресурс]. – Москва. - URL: https://webmedinfo.ru/	Доступ открытый
Русский врач : сайт [новости для врачей и архив мед. журналов] / ИД «Русский врач». - URL: https://rusvrach.ru/	Доступ открытый

Книги. Журналы	
Эко-Вектор : портал научных журналов / IT-платформа российской ГК «ЭКО-Вектор». - URL: http://journals.eco-vector.com/	Доступ открытый
Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour (поисковая система Яндекс)	Контент открытого доступа
ФБУЗ «Информационно-методический центр» Роспотребнадзора : офиц. сайт. – URL: https://www.crc.ru . Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
Министерство здравоохранения Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: https://minzdrav.gov.ru (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения : офиц. сайт. - URL: https://roszdravnadzor.gov.ru/ (поисковая система Яндекс). Версия для слабовидящих.	Доступ открытый
Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Доступ открытый
Министерство науки и высшего образования Российской Федерации : офиц. сайт. - URL: http://minobrnauki.gov.ru/ (поисковая система Яндекс)	Доступ открытый
Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Контент открытого доступа
Словари и энциклопедии на Академике . - URL: http://dic.academic.ru/	Доступ открытый
Официальный интернет-портал правовой информации . - URL: http://pravo.gov.ru/	Доступ открытый
Другие открытые ресурсы вы можете найти по адресу: http://rostgmu.ru → Библиотека → Электронный каталог → Открытые ресурсы интернет → далее по ключевому слову...	

10. Кадровое обеспечение реализации дисциплины

Реализация программы дисциплины обеспечивается профессорско-преподавательским составом кафедры медицинского права ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

11. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

Образовательный процесс по дисциплине осуществляется в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования.

Основными формами получения и закрепления знаний по данной дисциплине являются занятия семинарского типа, самостоятельная работа обучающегося и прохождение контроля под руководством преподавателя.

Учебный материал по дисциплине разделен на два раздела:

Раздел 1. Организационно-правовые основы обращения лекарственных средств.

Раздел 2. Организационно-правовые основы обращения медицинских изделий.

Изучение дисциплины согласно учебному плану подразумевает самостоятельную работу обучающихся. Самостоятельная работа включает в себя изучение учебной, учебно-методической и основной и дополнительной литературой, её конспектирование, подготовку к семинарам (практическим занятиям), текущему контролю успеваемости и промежуточной аттестации (зачету).

Текущий контроль успеваемости по дисциплине и промежуточная аттестация обучающихся осуществляются в соответствии с Положением университета по устанавливающей форме проведения промежуточной аттестации, ее периодичности и системы оценок.

Наличие в Университете электронной информационно-образовательной среды, а также электронных образовательных ресурсов позволяет изучать дисциплину инвалидам и лицам с ограниченными возможностями здоровья. Особенности изучения дисциплины инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья определены в Положении об обучении инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья.

12. Материально-техническое обеспечение дисциплины

Помещения для реализации программы дисциплины представляют собой учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования. Помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории.

Для проведения занятий лекционного типа предлагаются наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий, обеспечивающие тематические иллюстрации, соответствующей рабочей программы дисциплины.

Минимально необходимый для реализации программы дисциплины перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами, позволяющим обучающимся осваивать знания, предусмотренные профессиональной деятельностью, в т.ч. индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду РостГМУ.

В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Кафедра обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения.

Технические и электронные средства

1. Office Standard, лицензия № 66869707 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016).
2. System Center Configuration Manager Client ML, System Center Standard, лицензия № 66085892 (договор №307-А/2015.463532 от 07.12.2015);
3. Windows, лицензия № 66869717 (договор №70-А/2016.87278 от 24.05.2016) .
4. Office Standard, лицензия № 65121548 (договор №96-А/2015.148452 от 08.05.2016);
5. Windows Server - Device CAL, Windows Server – Standard, лицензия № 65553756 (договор № РГМУ1292 от 24.08.2015);
6. Windows, лицензия № 65553761 (договор №РГМУ1292 от 24.08.2015);
7. Windows Server Datacenter - 2 Proc, лицензия № 65952221 (договор №13466/РНД1743/РГМУ1679 от 28.10.2015);
8. Kaspersky Total Security 500-999 Node 1 year Educational Renewal License (Договор № 358-А/2017.460243 от 01.11.2017).
9. Предоставление услуг связи (интернета): «Ростелеком» - договор № РГМУ7628 от 22.12.2017; «Эр-Телеком Холдинг» - договор РГМУ7611 от 22.12.2017; «МТС» - договор РГМУ7612 от 22.12.2017.

Для реализации программы используется система Дистанционного Обучения РостГМУ.

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

Оценочные материалы
по дисциплине

**ОСНОВЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Специальность 31.08.78 Физическая и реабилитационная медицина

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)*

универсальных (УК):

Код и наименование универсальной компетенции	Индикатор(ы) достижения универсальной компетенции
УК-1. Способен критически и системно анализировать, определять возможности и способы применения достижения в области медицины и фармации в профессиональном контексте	

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий
УК-1.	Задания закрытого типа)	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи	75 с эталонами ответов
	Вопросы для собеседования	
	Задания на дополнения	

ЗАДАНИЯ ЗАКРЫТОГО ТИПА ПО УК-1:

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

ЗАДАНИЯ ОТРЫТОГО ТИПА ПО УК-1:

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 алергизирующие 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, влияния 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

3. 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	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и	Обучаемый демонстрирует способность к полной самостоятельности

заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на повышенном уровне свидетельствует об устойчиво закреплённом практическом навыке	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 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,	логичность и последовательность

		процессов, делать выводы	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 предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность 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

Критерии оценивания тестового контроля:

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо

70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.