Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 14.09.2023 10:37:59
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757d

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике
Г.В. Бородулина
«26» мая 2023 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
Б1.В.01 Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств

Уровень высшего образования: *подготовка кадров высшей квалификации*

Специальность: *33.08.02 Управление и экономика фармации*

Квалификация: *Провизор-менеджер*

г. Екатеринбург
2023

Фонд оценочных средств по дисциплине «Регулирование и контроль ввоза (вывоза) лекарственных средств» разработан в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 г. № 1143, и с учетом требований профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденного приказом Минтруда России от 22 мая 2017г № 428н.

Информация о разработчиках фонда оценочных средств:

ФИО	Должность	Уч. степень	Уч. звание
Андрианова Галина Николаевна	заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
Муратова Нина Павловна	старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	-	-
Каримова Алиса Алексеевна	ассистент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-

Фонд оценочных средств одобрен представителями профессионального и академического сообщества. Рецензент:
- заведующая кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен
- на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии (протокол №7 от «15» апреля 2023 г.)
- методической комиссией специальностей ординатуры (протокол №5 от «10» мая 2023 г.)

1. Кодификатор

Структурированный перечень объектов оценивания – знаний, умений, навыков, учитывающий требования ФГОС и ПС, представлен в таблице:

ДЕ		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК				
		Знать	**Уметь**	**Владеть**	**УК; ПК;**	**Трудовые функции ПС**
ДЕ 1	Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации	-Порядок регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Принципы. -Порядок регистрации ЛС в РФ. -Маркировка ЛС. -Информационные ресурсы о зарегистрированных ЛС в РФ. -Законодательные документы.	-Разбираться в вопросах регламентации сферы обращения ЛС отечественного зарубежного производства. -Уметь проводить анализ ситуации на фармацевтическом рынке. -Систематизировать общий порядок получения лицензии на фармацевтическую деятельность различными юридическими лицами. -Представлять порядок обращения фармацевтических субстанций.	-Владеть действующими регламентами обращения ЛС на территории РФ. -Владеть процедурами регистрации ЛС на территории РФ, правилами маркировки ЛС. -Владеть порядком получения разрешительных документов – регистрационное удостоверение на ЛС. -Владеть правилами надлежащей дистрибьюторской практики.	УК-1; ПК-5	Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7
ДЕ 2	Состояние, проблемы и перспективы развития производства отечественных лекарственных средств и зарубежного производств	-Знать основные индикаторы развития фармацевтического рынка. -Динамику соотношения импортных и отечественных ЛП и ФС. -Состояние обращения МИ. -Основные проблемы,	- Уметь проводить анализ развития фармацевтического рынка за определенный период. -Уметь выявить причинно-следственные связи сложившейся динамики развития.	- Владеть навыками проведения маркетинговых исследований для оценки состояния фармацевтического рынка, прогнозирования потребления ЛП. -Разбираться в	УК-1; УК-2; ПК-1; ПК-6	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Организация работы персонала фармацевтической организации Код А/03.7

	а.	лекарственного обеспечения высокотехнологичными, инновационными ЛП.	-Уметь оценивать логистические цепочки товародвижения от производителя –поставщика (дистрибьютора) –до конечного потребителя ЛС.	проблеме импортозамещения, обосновывать стратегию замещения ФС и ЛП.		
ДЕ3	Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации (ПК-1)	-Регулирование ввоза товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации. -Документы по внешнеторговой деятельности и таможенному регулированию в Российской Федерации. -Документы таможенного законодательства ТС в рамках ЕАЭС, которые являются межгосударственными документами государств – участников ЕАЭС.	-Уметь систематизировать общий порядок осуществления внешнеторговой деятельности – деятельность по осуществлению сделок в области внешней торговли товарами, услугами, информацией и интеллектуальной собственностью; - Разбираться в терминологии: внешняя торговля товарами – импорт и (или) экспорт товаров; - импорт товара – ввоз товара в Российскую Федерацию без обязательств об обратном вывозе; - экспорт товара – вывоз товара из Российской Федерации без обязательств об обратном ввозе;	-Владеть навыками применения законодательных актов в решении конкретных вопросов внешнеторговой деятельности. -Оценивать объемы экспорта отечественных производителей, владеть информацией о сделках в области внешней торговли на примере ФС и ЛП.	ПК-1	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации Код А/06.7

			- зона свободной торговли – таможенные территории			
ДЕ 4	Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации. Таможенное дело в Российской Федерации. Регулирование ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации, общие положения.	Знать основы государственного регулирования внешнеторговой деятельности, полномочий РФ, -таможенно - тарифное и нетарифное регулирование; - установление обязательных требований и критериев безопасности для жизни или здоровья граждан, ТС порядка вывоза из Российской Федерации и ввоза в Российскую Федерацию делящихся (расщепляющихся) ядерных веществ, отравляющих, ЯВ, НС и ПВ, прекурсоров, биологически активных материалов (донорской крови и (или) ее компонентов, внутренних органов и других материалов), генетически активных материалов.	-уметь разбираться в законодательных документах внешней торговли. -разбираться в понятиях и определениях законов. -торговых терминах Инкортемс. -уметь правильно применить значение терминов в качестве стандартных условий исполнения договора сторонами во внешнеэкономических договорах.	-владеть нормативным и законодательным регулированием в сделках внешней торговли, -Владеть специальными торговыми терминами для составления договоров в области внешней торговли.	ПК-1; ПК-5;	Планирование деятельности фармацевтической организации Код А/01.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7 Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации Код А/06.7
ДЕ 5	Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств. Особенност	-знать процессы интеграции российского фармацевтического рынка с рынками стран СНГ. -порядок создания ЕАЭС – международного	-уметь разбираться в целях перевозки ЛС, -уметь применять действующее законодательство по правилам	-владеть документированным сопровождением процедуры перевозки отдельных групп ЛС. -владеть	УК-1; УК-2; ПК-1; ПК-5;	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7

	и ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт.	интеграционного экономического объединения – союза Государствами – членами ЕАЭС. - «Соглашение о единых принципах и правилах обращения ЛС и МИ в рамках ЕАЭС - ввоз НС, ПВ и их прекурсоров, включенных в раздел 2.12 Единого перечня товаров, -на ввоз ЛП в целях оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях. -Алгоритм действий заявителя для получения лицензии на ввоз ЛС. -Отказ о возможности выдаче лицензии. -ТС «Особенности перемещения товаров для личного пользования». - Особенность ввоза ЛС для личного использования, предназначенных для личного приема. Форма заявления на ввоз незарегистрированных ЛС.	перевоза ЛС, -уметь представлять документооборот процесса перевоза ЛС, -оформлять разрешительные документы на ввоз отдельных групп ЛС.	алгоритмами и особенности ввоза и вывоза отдельных групп ЛС		Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации Код А/06.7
ДЕ 6	Ответственность за оборот	-порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ	- уметь осуществлять экспертизу ввозимых ЛС,	-навыками проведения экспертизы пакета	УК-1; УК-2;	Организация работы персонала фармацевтич

	фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий	фальсифицированных, недоброкачественных ЛС; -ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС; - КоАП РФ , предусматривающие меры ответственности за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных ЛС, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок. -уголовная ответственность за следующие деяния за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или МИ.	на основе предоставленных документов в соответствии с законодательством Российской Федерации о таможенном деле; уметь применять алгоритм изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных ЛС или вывоза из РФ. -Разбираться в величине штрафов за незаконный ввоз ЛС.	сопроводительных документов, ввозимых ЛС в РФ; владеть алгоритмами выявления и уничтожения фальсифицированных и недоброкачественных ЛС;	ПК-1; ПК-2; ПК-5;	еской организации Код А/03.7 Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации Код А/02.7

2. Аттестационные материалы

Для аттестации обучающихся созданы фонды оценочных средств, включающие вопросы для подготовки и тесты, позволяющие оценить знания, умения и уровень приобретенных компетенций.

2.1. Перечень вопросов для самоподготовки к зачету

1.Регламентацию порядка ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств в порядке, установленном Правительством РФ, в соответствии с таможенным законодательством союза в рамках ЕврАзЭС;
2.Порядок выдачи разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных препаратов;
3.Проведение экспертизы ЛС для осуществления государственной регистрации ЛС;
4.Документы, подтверждающие качество ввозимых ЛС;
5.Порядок изъятия и последующего уничтожения или вывоза из РФ фальсифицированных, недоброкачественных ЛС;
6. Ответственность лиц, осуществляющих ввоз в РФ фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС;
7.Перечень юридических лиц, которым разрешен ввоз лекарственных средств в РФ;
8.Перечень документов, предоставляемых в таможенные органы РФ при ввозе ЛС в РФ;
9.Порядок ввоза ЛП в РФ для личного использования и иных коммерческих целей, а также для использования на территории международного медицинского кластера;

2.2. Тестовые задания

Примеры тестовых заданий

2.2.1. Тестовые задания УК-1; УК-2; ПК-2 для контроля усвоения материала по разделу «Обзор современных теоретических и практических основ организации фармацевтической деятельности и лекарственного обеспечения населения в Российской Федерации» ПК-1,2,5

Выбрать один или несколько правильных ответов

1. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:
а) разработка ЛС
б) хранение ЛС
в) перевозка ЛС
г) производство ЛС
д) изготовление ЛП

2. Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:
а) регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
б) не должны быть фальсифицированными
в) быть в перечне ЖНВЛП
г) не должны быть недоброкачественными
д) не должны быть контрафактными

3. Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации согласно ФЗ-61 в редакции ФЗ-429:
а) незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом, и предназначенные для личного использования
б) не входящие в перечень ЖНВЛП

в) незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ
г) фармацевтические субстанции
д) ЛС стоимостью менее 5 евро

4. Начало работы общего фармацевтического рынка стран – участниц ЕАЭС:

а) 2020 г.
б) 2016 г.
в) 2017 г.
г) 2018 г.
д) 2019 г.

5. Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:
а) ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными
б) ЛП должны быть безопасными
в) ЛП должны быть дешевыми
г) гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования
д) ответственность органов государственной власти, местного самоуправления, должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

6. Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:
а) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП
б) наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП
в) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП
г) наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП
д) объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны

2.2.2. Тестовые задания ПК - 1, 2, 5, 6
для контроля усвоения материала по разделу «Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации» («Обзор законодательства и НПБ в части ввоза товаров в Российскую Федерацию, вывоза товаров из Российской Федерации», «Государственное регулирование внешнеторговой деятельности в Российской Федерации», «Тарифное регулирование в Российской Федерации»)

Выбрать один или несколько правильных ответов

7. Какие федеральные законы регулируют ввоз ЛС в Российскую Федерацию:
а) ФЗ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
б) Бюджетный кодекс РФ
в) ФЗ от 27.11. 2010 г. № 311-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации»
г) ФЗ от 08.12.2003 г. № 164-ФЗ «Об основах государственного регулирования внешнеторговой деятельности»
д) Налоговый кодекс РФ

8. Укажите однозначные понятия:
а) импорт - ввоз
б) экспорт - вывоз
в) пересылка
г) перевалка

д) импорт – вывоз

9. Отличие таможенного союза от зоны свободной торговли:
а) нет отличий
б) каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами
в) регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно
г) участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин
д) таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли

10. К ограничениям внешней торговли относятся:
а) временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров
б) ограничения импорта сельскохозяйственных товаров
в) ограничения импорта ЛС
г) меры валютного регулирования
д) меры, вводимые исходя из национальных интересов

11. К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:
а) таможенно - тарифное регулирование
б) нетарифное регулирование
в) квотирование
г) лицензирование
д) особые режимы

12. Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:
а) GMP
б) DDP
в) Инкотермс
г) Инкотермс 2000
д) Устав ВТО

13. Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:
а) ФЗ-164
б) НК РФ
в) ТК ТС
г) БК РФ
д) ФЗ-311

14. Год вступления в силу Таможенного кодекса Таможенного союза:
а) 2009
б) 2010
в) 2011
г) 2012
д) 2006

15. Какие платежи считаются таможенными платежами:
а) ввозные таможенные пошлины
б) вывозные таможенные пошлины
в) НДС
г) подоходный налог импортера - физического лица

д) таможенные сборы

16. Для исчисления таможенных пошлин применяются ставки, установленные:
а) Налоговым кодексом РФ
б) ФЗ-311
в) Единым таможенным тарифом ТС
г) Бюджетным кодексом РФ
д) Центробанком РФ

17. Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:
а) ТН ВЭД ТС
б) ТН ВЭД России
в) Государственный реестр ЛС
г) ОКДП
д) ОКПД

18. Указать ставки таможенных пошлин, которые используются для ввоза ЛС из третьих стран на таможенную территорию ТС:
а) 0%
б) 20%
в) 5%
г) 10%
д) 15%

19. Освобождаются от уплаты таможенных пошлин:
а) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий
б) товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств, международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия)
в) товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на беспошлинный ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства
г) товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования
д) отдельные наименования ЛС

20. К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:
а) товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации
б) ЛС согласно перечню
в) важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню
г) протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню
д) материалы для изготовления МИБП согласно перечню

21. К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:
а) лекарственные препараты
б) субстанции лекарственных средств
в) корм для животных
г) БАД
д) медицинские изделия

22. Какие платежи относятся к таможенным сборам:
а) уплата таможенных пошлин

б) сборы за таможенные операции
в) сборы за таможенное сопровождение
г) оплата услуг СВХ на базе ГУП «Фармация»
д) сборы за хранение на СВХ таможенного органа

23. Указать меры нетарифного регулирования:
а) эмбарго
б) таможенная блокада
в) лицензирование
г) аккредитация
д) разрешительная система

24. В рамках Таможенного союза утверждены:
а) положения о применении ограничений
б) положения о свободной торговле с третьими странами
в) Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами
г) перечень товаров, к которым не применяются запреты или ограничения в торговле с третьими странами
д) соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами

2.2.3. Тестовые задания ПК-1
для контроля усвоения материала по разделу «Законодательство и нормативная правовая база, регулирующие ввоз товаров в Российскую Федерацию, вывоз товаров из Российской Федерации» («Таможенное дело в Российской Федерации»)

25. Указать элементы таможенного дела:
а) таможенный контроль
б) таможенные операции
в) таможенные дела
г) таможенные процедуры
д) таможенный тариф

26. Указать виды таможенных процедур:
а) выпуск для внутреннего потребления
б) экспорт
в) таможенный склад
г) реимпорт
д) уничтожение

27. Указать субъекты таможенного права:
а) правоохранительные органы
б) региональные таможенные управления
в) таможенные брокеры
г) таможни
д) таможенные посты

28. Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:

а) таможенные представители
б) таможенные перевозчики
в) владельцы СВХ
г) владельцы таможенных складов
д) автотранспортные предприятия

29. Документ, являющийся видом таможенной декларации:
а) декларация на товары
б) внешнеэкономический договор
в) транзитная декларация
г) пассажирская таможенная декларация
д) декларация на транспортное средство

30. Функции декларации на товары:

а) экономические
б) политические
в) статистические
г) паспорт товарной партии
д) подтверждение законности сделки

31. Какие дополнительные документы для таможенного оформления ЛС и МИ могут быть востребованы таможенным органом:

а) регистрационное удостоверение
б) сертификаты производителя
в) паспорт качества
г) лицензия
д) разрешение

32. Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:
а) соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФ
б) проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документации
в) лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛС
г) запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛС
д) уничтожение недоброкачественных ЛС

2.2.4. Тестовые задания ПК - 2, 5
для контроля усвоения материала по разделу «Государственный контроль и определение общего порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации» («Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации»)

33. Каким юридическим лицам разрешен ввоз ЛС в Российскую Федерацию:
а) производителям ЛС
б) организациям оптовой торговли ЛС
в) организациям розничной торговли ЛС
г) научно-исследовательским организациям
д) аптечным организациям

34. Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 г. № 771 разрешен ввоз ЛС в РФ:
а) для целей реализации зарегистрированных ЛС юридическими лицами, имеющими право на ввоз ЛС в РФ
б) на основании лицензии Минпромторга России для целей реализации
в) для целей личного использования физическими лицами, прибывшими в РФ, в том числе незарегистрированных ЛС
г) конкретных партий ЛС для проведения клинических исследований

д) конкретных партий ЛС, в том числе незарегистрированных, для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту

35. Виды лицензий на ввоз (вывоз) товаров:
а) исключительная
б) многоразовая
в) разовая
г) генеральная
д) целевая

36. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:
а) паспорт гражданина
б) рецепт врача на имя физического лица
в) справка медицинской организации
г) письмо органа управления здравоохранением
д) пассажирская таможенная декларация

37. Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:
а) заявление физического лица
б) ценовая информация таможенного органа
в) кассовый чек
г) каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа
д) цена, указанная на упаковке

38. Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:
а) письмо-просьбу пациента
б) заключение лечащего врача
в) заключение консилиума врачей
г) обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента
д) копия паспорта или свидетельства о рождении пациента

2.2.5. Тестовые задания ПК - 1, 2, 5
для контроля усвоения материала по разделу «Государственный контроль и определение общего порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации»
(«Особенности ввоза и вывоза отдельных групп лекарственных средств»)

39. Для ввоза (вывоза) НС из (в) страны ТС могут потребоваться:
а) только Сертификат Росздравнадзора
б) только Разрешение ФСКН России
в) Сертификат Росздравнадзора, Разрешение ФСКН России, лицензия Минрпомторга России
г) дополнительных документов не требуется
д) Разрешение Росздравнадзора

40. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в Единый перечень товаров ТС, из третьих стран (в третьи страны) требуется:
а) разовая лицензия Минпромторга России
б) Сертификат Росздравнадзора
в) Разрешение ФСКН России
г) дополнительных документов не требуется

д) Разрешение Росздравнадзора

41. Для ввоза (вывоза) НС, включенных в Единый перечень товаров ТС и перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:
а) разовая лицензия Минпромторга России
б) Разрешение ФСКН России
в) Сертификат Росздравнадзора (для ЛС)
г) дополнительных документов не требуется
д) Разрешение МЗ РФ

42. Для ввоза (вывоза) НС, включенных только в перечень согласно постановлению № 681, из третьих стран (в третьи страны) требуется:
а) Разрешение ФСКН России
б) Сертификат Росздравнадзора
в) Разрешение МЗ РФ
г) дополнительных документов не требуется
д) Разрешение Росздравнадзора

43. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:
а) Разрешение Росздравнадзора
б) Лицензия Минпромторга России
в) Разрешение МЗ РФ
г) Разрешение ФСКН России
д) дополнительных документов не требуется

44. Для ввоза (вывоза) ЛС, отнесенных к ядовитым веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, требуется:
а) Разрешение ФСКН России
б) Лицензия Минпромторга России
в) дополнительных документов не требуется
г) Разрешение МЗ РФ
д) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования

45. В рамках Положения о порядке ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза используется:
а) раздел 2.14 Единого перечня
б) раздел 2.12 Единого перечня
в) раздел 2.13 Единого перечня
г) перечень, утвержденный Правительством Российской Федерации

46. Для ввоза, вывоза и транзита ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ, по таможенной территории Таможенного союза требуется:
а) Лицензия Минпромторга России
б) Разрешение Федеральной службы в сфере природопользования
в) Разрешение ФСКН
г) дополнительных документов не требуется
д) Разрешение МЗ РФ

47. Заявителем на ввоз (вывоз) НС списка II может быть:

а) только ЮЛ

б) ЮЛ и ИП
в) только ЮЛ (ГУП)
г) ИП
д) ЮЛ (ОАО, ООО)

48. Заявителем на ввоз (вывоз) ЛС, отнесенных к сильнодействующим веществам, не являющимся прекурсорами НС и ПВ, может быть:
а) ЮЛ и ИП
б) только ЮЛ
в) только ЮЛ (ГУП)
г) ИП
д) ЮЛ (кроме ГУП)

2.2.6. Тестовые задания ПК - 1, 2, 5
для контроля усвоения материала по разделу «Государственный контроль и определение общего порядка ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, вывоза лекарственных средств из Российской Федерации» («Особенности ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию, не предусматривающего их последующий сбыт»)

Выбрать один или несколько правильных ответов

49. В процессе оказания гуманитарной помощи участвуют:
а) реципиенты
б) получатели ГП
в) доноры ГП
г) конечные получатели
д) спасатели

50. Донорами гуманитарной помощи могут быть:
а) иностранные государства
б) иностранные федеральные или муниципальные образования
в) международные и иностранные учреждения
г) НКО
д) иностранные физические лица

51. Получателями гуманитарной помощи могут быть:
а) Российская Федерация
б) субъект Российской Федерации
в) орган государственной власти и местного самоуправления
г) ЮЛ, в том числе НКО
д) физическое лицо

52. Для ввоза ЛП для гуманитарной помощи дополнительно требуется:
а) Разрешение МЗ РФ на ввоз на территорию Российской Федерации ЛП, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях
б) Разрешение МЗ РФ
в) Сертификат Росздравнадзора
г) Разрешение Росздравнадзора
д) дополнительных документов не требуется

53. Юридическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:
а) письмо уполномоченного органа исполнительной власти о поддержке ГП по ввозу ЛП
б) дарственная (или соглашение)

в) копия плана целевого распределения ГП
г) документ МЧС с подтверждением необходимости оказания ГП
д) копия Устава ЮЛ

54. Физическим лицом для получения Разрешения МЗ РФ на ввоз ЛП в качестве гуманитарной помощи к заявлению в обязательном порядке прилагается:
а) регистрационное удостоверение на ЛП
б) паспорт
в) документ, подтверждающий необходимость ввоза ЛП для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту
г) письмо-просьба пациента
д) письмо-просьба родственников пациента

55. Для ввоза (вывоза) биологических материалов, полученных при проведении клинических исследований ЛП для медицинского применения, дополнительно для таможенного органа требуется:
а) Разрешение МЗ РФ
б) Разрешение Росздравнадзора
в) Сертификат Росздравнадзора
г) обращение ЮЛ, проводящего клинические исследования ЛП
д) дополнительных документов не требуется

2.2.7. Тестовые задания УК-1,УК-2, ПК-1 для контроля усвоения материала по разделам «Ответственность за оборот фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок», «Сотрудничество Федеральной таможенной службы Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации»

56. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза, превышающей:
а) 500 тыс. рублей
б) 1 млн. рублей
в) 300 тыс. рублей
г) 100 тыс. рублей
д) 200 тыс. рублей

57. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС или МИ наступает при сумме ввоза:
а) менее 500 тыс. рублей
б) менее 100 тыс. рублей
в) менее 1 млн. рублей
г) менее 200 тыс. рублей
д) менее 300 тыс. рублей

58. Уголовная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза, превышающей:
а) 500 тыс. рублей
б) 1 млн. рублей
в) 300 тыс. рублей
г) 200 тыс. рублей
д) 100 тыс. рублей

59. Административная ответственность за ввоз в Российскую Федерацию в целях сбыта незарегистрированных ЛП наступает при сумме ввоза:
а) менее 100 тыс. рублей
б) менее 500 тыс. рублей
в) менее 1 млн. рублей
г) менее 200 тыс. рублей
д) менее 300 тыс. рублей

60. Формы сотрудничества Федеральной таможенной службы Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации:
а) предоставление документации
б) совместные проверки
в) предоставление информации
г) предоставление отчетности
д) законодательно не предусмотрены

Эталоны ответов

№ вопроса	Ответы	№ вопроса	Ответы
1	б, в	31	а, б, г, д
2	а, б, г, д	32	а, б, в, д
3	а, в, г, д	33	а, б, г
4	б	34	а, в, г, д
5	а, б, г, д	35	а, в, г
6	а, в	36	б
7	а, в, г	37	б, в, г
8	а, б	38	в, г, д
9	б	39	в
10	а, б, г, д	40	а
11	а, б, в, г, д	41	а. б, в
12	в, г	42	а, б
13	в, д	43	а, б
14	б	44	б, д
15	а, б, в, д	45	в
16	в	46	а
17	а	47	в
18	а, в, г, д	48	а
19	а, б, в, г	49	б, в, г
20	а, в, г, д	50	а, б, в, г, д
21	а, б, д	51	а, б, в, г, д
22	б, в, д	52	а
23	а, б, в, д	53	а, б, в
24	а, в, д	54	б, в
25	а, б, г, д	55	а
26	а, б, в, г, д	56	г
27	б, г, д	57	б
28	а, б, в, г	58	д
29	а, в, г, д	59	а
30	в, г, д	60	а, в, г

3.Технологии и критерии оценивания

Для аттестации обучающихся созданы фонды оценочных средств, включающие типовые задания, тесты и методы контроля, позволяющие оценить знания, умения и уровень

приобретенных компетенций. Промежуточная аттестация проходит в форме зачета в 1 семестре с использованием тестовых заданий.

Отчетной документацией ординатора является дневник, в котором он фиксирует характер и объем выполненной работы, темы зачетных занятий и отметки о сдаче зачетов и контролей. В дневнике указываются прочитанные и зареферированные монографии, журнальные статьи, методические указания и рекомендации, приказы, нормативные и законодательные документы. Основные достигнутые ординатором результаты отражаются в портфолио, который ведется в электронном/печатном виде и представляется на государственную итоговую аттестацию.

Критерии оценки результатов тестового контроля:

«Отлично» - ординатором дан положительный ответ на 91–100% тестовых заданий, что свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Хорошо» - ординатором дан положительный ответ на 81–90% тестовых заданий, что свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Удовлетворительно» - ординатором дан положительный ответ на 70–80% тестовых заданий, что свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

«Неудовлетворительно» – ординатором дан положительный ответ менее чем на 70% тестовых заданий, что свидетельствует о несформированности компетенций по дисциплине.

Оценка содержания учебно-исследовательской работы/ учебного проекта

- определение проблемы и постановка цели и задач;
- предварительный анализ имеющейся информации и формулировку исходных гипотез;
- теоретический анализ гипотез;
- планирование, организации и проведение эксперимента;
- анализ и обобщение полученных результатов;
- проверку исходных гипотез на основе полученных фактов;
- окончательную формулировку новых фактов;
- получение объяснений или научных предсказаний.

Критерии оценки учебно-исследовательской работы/ учебного проекта:

Кол-во баллов	***3 балла***	***4 балла***	***5 баллов***
Критерии оценки	Содержание реферативной работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы студентов и преподавателя не полные.	Содержание реферативной работы отражено не полностью Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание реферативной работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.

«Итоговая оценка» является производной из нескольких оценок, полученных ординатором за разные виды деятельности. По итогам положительной аттестации ординатору выставляется зачёт.