

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Таскаев Сергей Валерьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 22.06.2026 12:56:35

Уникальный программный ключ:

04c19ed8bfb98f3b6cb77a486b9a8788b8322323



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 1 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
промежуточной аттестации по дисциплине
**«ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ»**

Направление подготовки **40.04.01 Юриспруденция**

Направленность (профиль) подготовки

Медицинское право

Присваиваемая квалификация (степень)

магистр

Форма обучения

заочная

Год набора

2026

Челябинск 2026 г.



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 2 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

Содержание

1. Паспорт фонда оценочных средств.
2. Перечень формируемых компетенций:
 - 2.1. Компетенции, закрепленные за дисциплиной
3. Содержание оценочных средств по дисциплине:
 - 3.1. Виды оценочных средств
 - 3.2. Содержание оценочных средств
4. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации:
 - 4.1. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации:
 - 4.2. Критерии оценивания промежуточной аттестации по видам оценочных средств;
 - 4.3. Результаты промежуточной аттестации и уровни форсированности компетенций.



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 3 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 40.04.01 Юриспруденция.

Направленность (профиль) Медицинское право

Дисциплина: Правовое регулирование оборота лекарственных средств

Курс изучения 2 (заочная форма обучения).

Форма промежуточной аттестации: зачет

2. ПЕРЕЧЕНЬ ФОРМИРУЕМЫХ КОМПЕТЕНЦИЙ

2.1. Компетенции, закреплённые за дисциплиной

Изучение дисциплины «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» направлено на формирование следующих компетенций:

Коды компетенции согласно ФГОС (ОПОП ВО)	Индикаторы достижения компетенции согласно ОПОП ВО	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине
ОПК-3 Способен квалифицированно толковать правовые акты, в том числе в ситуациях наличия пробелов и коллизий норм права	ОПК-3.1. Квалифицированно толкует правовые акты.	Знает: законодательство в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств Умеет: квалифицированно толковать нормы права в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств
	ОПК-3.3. Разрешает коллизии норм права при толковании правовых актов	Владеет: навыками решения коллизий права при толковании норм права в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств
ОПК-7. Способен применять информационные технологии и использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	ОПК-7.1. Применяет информационные технологии для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	Знает: виды информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности Умеет: применять информационные технологии для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности
	ОПК-7.2. Использует правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	Владеет: навыками использования правовых баз данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 4 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

2.2. Уровни формирования компетенций:

1. Базовый уровень: предполагает формирование компетенции ОПК-3 и ОПК-7 на начальном уровне, общее знание закономерностей развития права, самое общее понимание способов анализа закономерностей.

2. Средний уровень: предполагает формирование компетенции ОПК-3 и ОПК-7 на более высоком уровне, развернутые знания закономерностей развития права, достаточно полное понимание способов анализа закономерностей.

3. Высокий уровень: предполагает формирование компетенции ОПК-3 и ОПК-7 на уровне, достаточном для дальнейшей профессиональной деятельности, систематизированное и подробное знание закономерностей развития права, сформированное понимание способов анализа закономерностей.

Сформированная компетенция может быть использована для использования в профессиональной деятельности.

3. СОДЕРЖАНИЕ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

3.1. Структура оценочных средств

Код, наименование компетенции согласно ФГОС	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине	Контролируемые темы/разделы (номер и название раздела из РПД п.2.2)	Семестр	Номер задания	Наименование оценочного средства
ОПК-3 Способен квалифицированно толковать правовые акты, в том числе в ситуациях наличия пробелов и коллизий норм права	Знает: законодательство в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств Умеет: квалифицированно толковать нормы права в сфере правового регулирования оборота лекарственных средств Владеет: навыками решения коллизий права при толковании норм права в сфере правового	Раздел 1. Правовые основы регулирования обращения лекарственных средств.	2	3,4,5,6,7	<i>Задание закрытого типа на установление соответствия</i> <i>Задание открытого типа с развернутым ответом</i> <i>Задания открытого типа с кратким ответом/вставить термин, словосочетание, дополнить предложенное</i>



	регулируемания оборота лекарственных средств				
ОПК-7. Способен применять информационные технологии и использовать правовые базы данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	Знает: виды информационных технологий для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	Раздел 2. Этапы обращения лекарственных средств	2	1,2	<i>Задание закрытого типа на установление последовательности</i>
для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	Умеет: применять информационные технологии для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности Владеет: навыками использования правовых баз данных для решения задач профессиональной деятельности с учетом требований информационной безопасности	Раздел 3. Особенности регулирования отдельных категорий лекарственных средств.	2	8,9,10	<i>Прочитайте задание, вставьте верное словосочетание Задание открытого типа задача</i>

3.2 Содержание оценочных средств

Часть 1. База тестовых вопросов закрытого типа

Задание 1 (*Задание закрытого типа на установление последовательности*)

Установите последовательность действий при розничной продаже лекарственных средств. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

1. Получение лицензии на фармацевтическую деятельность
2. Предпродажную подготовку: распаковку, сортировку, внешний осмотр и проверку качества
3. Требуется рецепт или нет



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 6 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

4. Не допускается нарушение первичной заводской упаковки лекарственных препаратов. В исключительных случаях, при невозможности выполнить назначение врача, допускается нарушение вторичной (потребительской) упаковки

--	--	--	--

Задача 2. (Задание закрытого типа на установление последовательности)

Установите последовательность действий при оптовой продаже лекарственных средств. Запишите соответствующую последовательность цифр слева направо:

1. иметь лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами», выданную в установленном законодательством порядке
2. соблюдать правила надлежащей дистрибьюторской практики и правила хранения лекарственных средств
3. организовать систему внутреннего контроля за соблюдением установленных правил
4. заключение договора с индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность

--	--	--	--

Задание 3. (Задание закрытого типа на установление соответствия)

Прочитайте задание, и установите соответствие между терминами

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. Ответ запишите в виде соответствующей последовательности цифр слева направо

термин	определение
А биотехнологические лекарственные препараты	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
Б генотерапевтические лекарственные препараты	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
В наркотические лекарственные средства	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



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 7 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

	Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года;
Г психотропные лекарственные средства	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 <u>Конвенцией</u> о психотропных веществах 1971 года;

А	Б	В	Г

Задание 4. (Задание закрытого типа на установление соответствия)

Прочитайте задание, и установите соответствие между терминами

К каждой позиции, данной в левом столбце, подберите соответствующую позицию из правого столбца. Ответ запишите в виде соответствующей последовательности цифр слева направо

<i>термин</i>	<i>определение</i>
А оригинальный лекарственный препарат	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
Б референтный лекарственный препарат	лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 8 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

	фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. В качестве референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения используется лекарственный препарат для ветеринарного применения, зарегистрированный в Российской Федерации на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность
В воспроизведенный лекарственный препарат	лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному лекарственному препарату качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, либо лекарственный препарат для ветеринарного применения, который имеет такие же, что и референтный лекарственный препарат, качественный состав и количественный состав действующих веществ в такой же лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному лекарственному препарату подтверждена соответствующими исследованиями
Г биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог)	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

А	Б	В	Г

*Часть 2. База тестовых вопросов **открытого типа***

Задание 5. (Задание открытого типа с развернутым ответом)

Прочитайте задание и запишите развернутый обоснованный ответ

Порядок маркировки лекарственных препаратов.

Задание 6. (Задания открытого типа с кратким ответом/ вставить термин, словосочетание, дополнить предложенное)

Прочитайте текст и ответьте на вопрос («да» или «нет»).

Внеплановый выборочный контроль качества проводится в том числе на основании программы проверок. Верно?

Задание 7. (Задания открытого типа с кратким ответом/ вставить термин, словосочетание, дополнить предложенное)

Прочитайте текст и ответьте на вопрос («да» или «нет»).

Плановый выборочный контроль качества не проводится. Верно?



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 9 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

Задание 8.

Прочитайте задание, вставьте верное словосочетание

В целях организации выборочного контроля качества лекарственных средств формируется _____.

Задание 9.

Прочитайте задание, вставьте верное словосочетание (допускается три слова).

Программа проверок качества лекарственных средств формируется на календарный год в срок до _____ года, предшествующего году проведения выборочного контроля.

Задание 10 (Задание открытого типа задача)

Прочитайте текст задания и решите, запишите правильный ответ.

В аптеку поступила партия лекарственных препаратов, включая иммуноглобулин против клещевого энцефалита, вакцину «Гриппол», суппозитории «Виферон», капсулы «Аципол» и раствор «Гриппферон». При приёмке обнаружено, что упаковка иммуноглобулина повреждена, а срок годности вакцины «Гриппол» истекает через 2 месяца? Какой порядок реализации препаратов.

Примерные вопросы к зачету:

1. Система законодательства, регулирующего оборот лекарственных средств в РФ.
2. Основные принципы государственной политики в сфере обращения лекарственных средств.
3. Понятие и содержание «обращения лекарственных средств» согласно ФЗ №61-ФЗ.
4. Субъекты обращения лекарственных средств: виды и правовой статус.
5. Основные положения Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Роль и полномочия Минздрава России в сфере регулирования оборота лекарственных средств.
7. Функции и полномочия Росздравнадзора в сфере контроля за обращением лекарственных средств.
8. Лицензирование фармацевтической деятельности: порядок, требования, основания для отказа.
9. Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов.
10. Документы, необходимые для государственной регистрации лекарственного препарата.
11. Понятие и виды лекарственных средств: фармацевтические субстанции, вспомогательные вещества, лекарственные препараты.
12. Понятие международного непатентованного наименования (МНН), группировочного и торгового наименования.
13. Требования к маркировке лекарственных препаратов.
14. Понятие фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. Различия между ними.
15. Система фармаконадзора: цели, задачи, порядок осуществления.
16. Порядок проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств.



17. Требования к производству лекарственных средств.
18. Правила хранения лекарственных средств: нормативные требования.
19. Особенности хранения наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.
20. Категории помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ.
21. Требования к оборудованию помещений для хранения контролируемых групп лекарственных средств.
22. Правила розничной торговли лекарственными препаратами.
23. Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту: категории и особенности.
24. Правила выписывания рецептов: формы бланков, сроки действия, нормы отпуска.
25. Особенности отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
26. Правила отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов.
27. Дистанционная торговля лекарственными препаратами: условия и ограничения.
28. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
29. Правовое регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ).
30. Списки НС и ПВ: категории и меры контроля.
31. Требования к персоналу, работающему с НС и ПВ.
32. Порядок учёта и отчётности по НС и ПВ в аптечных и медицинских организациях.
33. Порядок инвентаризации НС и ПВ: периодичность, оформление результатов.
34. Порядок уничтожения НС и ПВ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным.
35. Предметно-количественный учёт лекарственных средств: перечень препаратов, порядок ведения журналов.
- 36.** Государственное регулирование цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП).
37. Порядок формирования предельных отпускных цен и надбавок на ЖНВЛП.
38. Правовые основы льготного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан.
39. Порядок обеспечения лекарственными препаратами по программам государственных гарантий.
40. Виды государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.
41. Полномочия Росздравнадзора и Роспотребнадзора в сфере надзора за обращением лекарственных средств.
42. Административная ответственность за нарушения в сфере оборота лекарственных средств: основные составы.
43. Уголовная ответственность за незаконный оборот лекарственных средств и фальсификацию.
44. Порядок проведения проверок аптечных и медицинских организаций.
45. Система мониторинга движения лекарственных препаратов (маркировка): цели, порядок внедрения, ответственность за нарушения.
46. Международное регулирование оборота контролируемых групп лекарственных средств: конвенции ООН.



47. Особенности обращения лекарственных средств в международном медицинском кластере.
48. Ввоз и вывоз лекарственных средств: разрешительные документы и ограничения.
49. Особенности регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств.
50. Перспективы развития законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

4. Порядок проведения и критерии оценивания промежуточной аттестации

4.1. Порядок проведения промежуточной аттестации

Зачет состоит из 3- частей

1 часть – студент решает 4 тестовых вопросов закрытого типа, выбранных случайным образом. Продолжительность – 10 минут.

Максимальное количество баллов за выполнение задания – 25 баллов

2 часть – студент решает тесты открытого типа со свободным ответом, которые не предполагают вариантов ответа, правильный ответ требуется написать самостоятельно. Всего 6 тестовых вопросов, выбранных случайным образом. Продолжительность – 30 минут.

Максимальное количество баллов за выполнение задания – 45 баллов

3 часть – студент решает 2 задачи, выбранную случайным образом. Продолжительность – 20 минут.

Максимальное количество баллов за выполнение задания – 30 баллов

Всего заданий – 12.

Максимальный балл – 100 баллов:

0-49 баллов - неудовлетворительно (оценка 2);

50-69 баллов - удовлетворительно (оценка 3);

70-90 баллов - хорошо (оценка 4);

91-100 баллов - отлично (оценка 5).

Общее время выполнения работы – 1 час.

Особенности проведения процедуры оценивания результатов обучения инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья обозначены в рабочей программе дисциплины (модуля).

Дополнительные материалы и оборудование

При выполнении заданий промежуточной аттестации экзаменуемый имеет право пользоваться: ручкой, черновиком. Использование техники (телефон, компьютер и т.д.) запрещено.

4.2. Критерии оценивания промежуточной аттестации по видам оценочных средств

Ключи и критерии к оцениванию задания

№ задания	Верный ответ	Критерии
1	1234	1 б -полная правильная последовательность 0 б - остальные случаи
2	12345	1 б -полная правильная последовательность



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 12 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

		0 б - остальные случаи
3	A B B Г	3 б - совпадение с верным ответом 0 б - остальные случаи
	1 2 3 4	
4	A B B Г	3 б - совпадение с верным ответом 0 б - остальные случаи
	1 2 3 4	
5	Допускаются варианты ответа близкие по формулировкам	(1 верный вариант ответа) совпадение с верным ответом 0 б – остальные 25 б – полное совпадение с верным ответом 15 б – частичное случаи
6	да	5 б – правильный вариант ответа 0 б – остальные случаи
7	да	5 б – правильный вариант ответа 0 б – остальные случаи
8	программа проверок	5 б – правильный вариант ответа 0 б – остальные случаи
9	30 декабря	5 б – правильный вариант ответа 0 б – остальные случаи
10	К ИЛП относятся иммуноглобулин против клещевого энцефалита и вакцина «Гриппол». Это определяется на основании Перечня иммунобиологических лекарственных препаратов, утверждённого Правительством РФ. ИЛП учитываются в специальных журналах учёта с фиксацией даты поступления, срока годности, условий хранения и других параметров. «Холодовая цепь» требует поддержания определённого температурного режима на всех этапах хранения и транспортировки ИЛП. В аптеке должны использоваться термометры, терморегистраторы, холодильные камеры с контролем температуры. При обнаружении повреждённой упаковки иммуноглобулина препарат переводится в карантинную зону. Составляется «Акт об установленном	5 б – правильный вариант ответа 0 б – остальные случаи



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 13 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

	<p>расхождении в количестве и качестве при приёмке товарно-материальных ценностей».</p> <p>Поставщик уведомляется о несоответствии в течение 24 часов.</p> <p>Отпускать вакцину с остаточным сроком годности 2 месяца нельзя. Такая партия должна быть изолирована в карантинной зоне, а поставщик уведомлён о несоответствии. Дальнейшие действия зависят от решения поставщика: возврат, замена или утилизация</p> <p>Допускаются варианты ответа близкие по формулировкам</p>	
--	--	--

Критерии оценивания заданий № 5:

Аспект «Содержание» (максимум 6 баллов)

6-5 баллов (высокий уровень подготовки)

Объем – не менее 350 слов. Тема раскрыта полностью. Выражена собственная оригинальная точка зрения.

4-3 баллов (хороший уровень подготовки)

Объем – не менее 350 слов. Тема раскрыта, один из аспектов раскрыт не полностью. Выражена собственная точка зрения.

2-1 баллов (удовлетворительный уровень подготовки)

Объем – не менее 250 слов. Тема раскрыта не полностью (не раскрыт один аспект содержания). Собственная точка зрения на проблему не выражена или выражена не определено.

0 баллов (неудовлетворительный уровень подготовки)

Объем – менее 200 слов. Тема раскрыта лишь частично (раскрыт лишь один аспект содержания). Собственная точка зрения не выражена.

Аспект «Композиция» (максимум 3 балла)

3 балла (высокий уровень подготовки)

Структура текста логична: есть вступление, основная часть, заключение. Средства связи (клише) использованы корректно.

2 балла (хороший уровень подготовки)

Структура текста логична: есть вступление, основная часть, заключение. Средства связи (клише) в основном использованы корректно.

1 балла (удовлетворительный уровень подготовки)

Нарушена структура текста: отсутствует вступление и/или заключение. Имеются нарушения в логике построения текста. Средства связи (клише) использованы в ограниченном объеме.

0 балла (неудовлетворительный уровень подготовки)

Текст не структурирован, нелогичен. Средства связи отсутствуют или использованы



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 14 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

некорректно.

Аспект «Лексика» (максимум 3 балла)

3 балла (высокий уровень подготовки)

Автор демонстрирует широкий вокабуляр по теме, в тексте отсутствуют ошибки в словоупотреблении.

2 балла (хороший уровень подготовки)

Автор демонстрирует широкий вокабуляр по теме, отсутствуют ошибки в словоупотреблении, затрудняющие понимание текста, количество негрубых ошибок не превышает 3.

1 балл (удовлетворительный уровень подготовки)

Автор демонстрирует ограниченный вокабуляр по теме, имеются многочисленные тавтологии и повторы, допустимое количество ошибок в словоупотреблении – до 3 грубых или 6 негрубых.

0 баллов (неудовлетворительный уровень подготовки)

Словарный запас не соответствует заявленной теме, количество ошибок превышает 6.

Аспект «Грамматика» (максимум 3 балла)

3 балла (высокий уровень подготовки)

Используются разнообразные грамматические формы, отсутствуют грубые грамматические ошибки, затрудняющие понимание, количество негрубых ошибок не превышает 3.

2 балла (хороший уровень подготовки)

Используются разнообразные грамматические формы и структуры, общее количество ошибок, не затрудняющих понимание, не превышает 6 ЛИБО в тексте присутствуют 2-4 грубых грамматических ошибки.

1 балл (удовлетворительный уровень подготовки)

Используются однотипные грамматические и синтаксические структуры и формы, Общее количество ошибок, не затрудняющих понимание, не превышает 10 ЛИБО в тексте присутствуют 5-7 грубых грамматических ошибок.

0 баллов (неудовлетворительный уровень подготовки)

Количество ошибок превышает 10. Многочисленные грамматические ошибки затрудняют понимание текста.

Аспект «Орфография и пунктуация» (максимум 3 балла)

1 балл (высокий уровень подготовки)

Соблюдены правила орфографии и пунктуации, отсутствуют ошибки в написании слов активного обиходного употребления.

2 балла (хороший уровень подготовки)

В основном соблюдены правила орфографии и пунктуации. Количество орфографических и пунктуационных ошибок не превышает 3.

1 балл (удовлетворительный уровень подготовки)

В основном соблюдены правила орфографии и пунктуации, количество орфографических и пунктуационных ошибок не превышает 7.

0 баллов (неудовлетворительный уровень подготовки)

Правила орфографии и пунктуации не соблюдены, количество орфографических и пунктуационных ошибок превышает 7.

4.3. Результаты промежуточной аттестации и уровни сформированности компетенций.



Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Челябинский государственный университет» (ФГБОУ ВО «ЧелГУ»)
Институт права
Кафедра гражданского права и процесса

Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине «Правовое регулирование оборота лекарственных средств» по направлению подготовки 40.04.01 Юриспруденция, направленность (профиль) «Медицинское право»

Версия документа - 1

стр. 15 из 15

Первый экземпляр _____

КОПИЯ № _____

Критерии оценивания ответа на зачете проектной работы

- «зачтено» ставится, если дан полный, развёрнутый ответ на основе знания основной литературы и знакомства с дополнительной литературой, доказательно раскрыты его основные положения; знания осознаны, показано умение выделять существенные и несущественные моменты материала; продемонстрированы свободное владение категориально-понятийным аппаратом и грамотная речь; в ответе прослеживается чёткая структура, выстроенная в логической последовательности.

- «не зачтено» ставится, если ответ не дан, либо дан неполно с существенными нарушениями логики и последовательность изложения, грубыми ошибками, демонстрирующими незнание либо отрывочное представление об учебном вопросе, речь неграмотная.

