

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

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ
Минздрава России
Протокол № 1

« 12 » 01 2021 г.

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
« 14 » 01 2021 г.
№ 06

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

«УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

на тему

«ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Ростов-на-Дону

202

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Правовые основы фармацевтической деятельности» являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Правовые основы фармацевтической деятельности» одобрена на заседании кафедры фармации.

Протокол № 1 от «26» августа 2020г.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент


подпись

Т.А. Полинская
Ф.И.О.

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Правовые основы фармацевтической деятельности»

срок освоения 36 академических часов

| СОГЛАСОВАНО | |
|--|---|
| Проректор по последипломному образованию | « <u>11</u> » <u>01</u> 20 <u>21</u> г.  Брижак З.И. |
| Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов | « <u>11</u> » <u>01</u> 20 <u>21</u> г.  Бадалянц Д.А. |
| Начальник управления организации непрерывного образования | « <u>11</u> » <u>01</u> 20 <u>21</u> г.  Герасимова О.В. |
| Заведующий кафедрой | « <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>20</u> г.  Полинская Т.А. |

4. Общие положения

4.1. Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 36 академических часа по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Правовые основы фармацевтической деятельности» заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации.

4.2. Задачей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Правовые основы фармацевтической деятельности» является овладение обучающимися современными знаниями и развитие умений в области осуществления фармацевтической деятельности.

4.3. Знания:

- ↘ Требования нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в РФ.

4.4. Умения:

- ↘ Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами.

4.5. Навыки:

- ↘ Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации;

Трудоемкость освоения - 36 академических часов (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

- общие положения;
- планируемые результаты обучения;
- учебный план;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей: "Специальные дисциплины";
- формы аттестации;
- оценочные материалы <1>.

<1> Пункт 9 приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01 июля 2013 г. N 499 "Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам", (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации от 20 августа 2013 г., регистрационный N 29444) с изменениями, внесенными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 15 ноября 2013 г. N 1244 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 января 2014 г., регистрационный N 31014).

4.6. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

4.7. Учебный план определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, обучающий симуляционный курс, семинарские и практические занятия, применение дистанционного обучения), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами и квалификационной характеристикой должности директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заместителя директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации <2>.

<2> Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"

Приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"

4.8. В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

4.9. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают учебно-методическое обеспечение учебного процесса освоения модулей специальности (тематика лекционных, семинарских и практических занятий).

4.10. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:

- **область профессиональной деятельности**¹ включает обращение лекарственных средств и медицинских изделий;

- **основная цель вида профессиональной деятельности**²: удовлетворение потребностей потребителей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации;

- **обобщенные трудовые функции**: организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации;

- **трудовые функции**:

A/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации

A/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

- **вид программы**: практикоориентированная.

4.7. Контингент обучающихся:

☞ **по основной специальности: Управление и экономика фармации**

5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций. В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональным стандартом и квалификационной характеристикой должности директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заместителя директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации.

Характеристика компетенций провизора, подлежащих совершенствованию

5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

- *контрольно-разрешительная деятельность*:

Ⓢ готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);

Ⓢ готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);

¹.Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования Уровень высшего образования Подготовка кадров высшей квалификации Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации (утв. [Приказом](#) Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1143).

² . Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. № 428н “Об утверждении профессионального стандарта “Специалист в области управления фармацевтической деятельностью”.

- ⑩ готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);
- *организационно-управленческая деятельность:*
- ⑩ готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- ⑩ готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- ⑩ готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);
- ⑩ готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- ⑩ готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- ⑩ готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

5.2. Объем программы: 36 академических часов.

5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

| График обучения | Акад. часов в день | Дней в неделю | Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель) |
|--|--------------------|---------------|---|
| Форма обучения Очно-заочная (с использованием ДОТ) | 6 | 6 | 1 неделя, 6 дней |

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе, в разделе программы размещены методические материалы, презентации, видеолекции, клинические рекомендации, профессиональные стандарты, а также контрольно-измерительные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Доступ в автоматизированную систему осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Правовые основы фармацевтической деятельности» (срок освоения 36 академических часов)

| Код | Наименование разделов модулей | Всего часов | В том числе | | | Из них до |
|-----|-------------------------------|-------------|-------------|----|----|-----------|
| | | | лекции | ПЗ | СЗ | |
| | | | | | | |

| Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины» | | | | | | |
|--|---|----|----|----|--|----|
| 1 | Законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, основные понятия, классификация, правовой статус фармацевтического работника и фармацевтической организации | 6 | 2 | 4 | | 2 |
| 2 | Лицензирование фармацевтической деятельности | 6 | 2 | 4 | | 2 |
| 3 | Правовые основы изготовления, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств | 6 | 2 | 4 | | 2 |
| 4 | Правовые основы хранения, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения медицинских изделий | 6 | 2 | 4 | | 2 |
| 5 | Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств | 5 | 1 | 4 | | 1 |
| 6 | Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | 5 | 1 | 4 | | 1 |
| Итоговая аттестация | | 2 | | | | |
| Всего | | 36 | 10 | 24 | | 10 |

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.

ОСК – обучающий симуляционный курс.

ДО – дистанционное обучение.

ПК - промежуточный контрол.

ТК - текущий контроль.

7. Календарный учебный график

| Учебные модули | 1 неделя (часы) |
|------------------------|-----------------|
| Специальные дисциплины | 34 |
| Итоговая аттестация | 2 |

8. Рабочие программы учебных модулей

Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»

| Код | Наименования тем, элементов |
|-----|---|
| 1.1 | Законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, основные понятия, классификация, правовой статус фармацевтического работника и фармацевтической организации |
| 1.2 | Лицензирование фармацевтической деятельности |
| 1.3 | Правовые основы изготовления, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств |

| | |
|-----|--|
| 1.4 | Правовые основы хранения, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения медицинских изделий |
| 1.5 | Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств |
| 1.6 | Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий |

Тематика лекционных занятий

| № раздела | № лекции | Темы лекций | Кол-во часов |
|--------------|----------|--|--------------|
| 1 | 1 | Законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, основные понятия, классификация, правовой статус фармацевтического работника и | 2 |
| 2 | 2 | Лицензирование фармацевтической деятельности | 2 |
| 3 | 3 | Правовые основы изготовления, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств | 2 |
| 4 | 4 | Правовые основы хранения, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения медицинских изделий | 2 |
| 5 | 5 | Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств | 1 |
| 6 | 6 | Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | 1 |
| Итого | | | 10 |

Тематика практических занятий

| № раздела | № Пз | Темы практических занятий | Кол-во часов | Формы текущего контроля |
|-----------|------|---|--------------|-------------------------|
| 1 | 1 | Законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, основные понятия, классификация, правовой статус фармацевтического работника и фармацевтической организации | 4 | Зачет |
| | 2 | Лицензирование фармацевтической деятельности | 4 | |
| | 3 | Правовые основы изготовления, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств | 4 | |
| | 4 | Правовые основы хранения, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения медицинских изделий | 4 | |
| | 5 | Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств | 4 | |

| № раздела | № Пз | Темы практических занятий | Кол-во часов | Формы текущего контроля |
|--------------|------|--|--------------|-------------------------|
| | 6 | Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий | 4 | |
| Итого | | | 24 | |

9. Организационно-педагогические условия

Программа повышения квалификации реализуется с использованием ДОТ и ЭО на дистанционной площадке – «Автоматизированная система ДПО ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России (sdo.rostgmu.ru) (далее - система)». В системе, в разделе программы размещены методические материалы, презентации, видеолекции, клинические рекомендации, профессиональные стандарты, а также контрольно-измерительные материалы для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Доступ в автоматизированную систему осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

Профессорско-преподавательский состав программы:

| № п/п | Фамилия, имя, отчество, | Ученая степень, ученое звание | Должность |
|-------|------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| 1 | Полинская Татьяна Алексеевна | к.ф.н., доцент | Заведующий кафедрой |
| 2 | Шишов Михаил Алексеевич | д.м.н. | Профессор |

10. Формы аттестации

10.1. Итоговая аттестация по Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора, в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

10.2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения тем в объеме, предусмотренным учебным планом.

10.3. Обучающиеся, освоившие программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

11. Оценочные материалы

11.1. Тематика контрольных вопросов:

- Приведите примеры законодательных актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств.
- Дайте определение термину лекарственные средства, в чем отличие между фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами.
- Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию.
- Какие лекарственные препараты подлежат, а какие не подлежат государственной регистрации.
- Что понимается под хранением лекарственных препаратов для медицинского применения.
- Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.
- Что понимается под предметно-количественным учетом лекарственных средств.
- Как лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету?
- С помощью каких журналов осуществляется ведение предметно-количественного учета лекарственных средств.
- В чем заключается система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
- 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.
- Укажите основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения лекарственных средств, находящихся в обращении.
- Укажите ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при обращении лекарственных средств и медицинских изделий.
- 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) практи-

ки), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

- Что понимается под медицинским изделием.
- Что понимается под государственной регистрацией медицинских изделий.
- Укажите основания и порядок уничтожения медицинских изделий, находящихся в обращении.
- Приведите примеры законодательных и подзаконных актов, регулирующих сферу обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
- Кратко охарактеризуйте этапы, предусмотренные для: получения, переоформления, приостановления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии на фармацевтическую деятельность.
- 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).
- Какие установлены требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств.
- Какие установлены требования к ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- Какие установлены требования к предоставлению отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
- Перечислите основания для уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств.
- Меры административного и уголовного воздействия при нарушениях оборота лекарственных средств и медицинских изделий.

11.2.Задания, выявляющие практическую подготовку провизора

- Определите перечень документов, необходимых для лицензирования фармацевтической деятельности.
- Определите перечень документов, необходимых для лицензирования деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.
- Определите форму рецептурного бланка для выписывания предложенного лекарственного препарата. Назовите правила оформления рецептурного бланка.

- Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта выписанного для отпуска предложенного лекарственного препарата.

- Осуществите регистрацию операции, связанной с обращением лекарственных препаратов.

- Определите условия хранения предложенного лекарственного препарата.

11.3. Примеры тестовых заданий:

1. Фармацевтическая субстанция – это:

а) 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

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

в) состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта

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

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

2. 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.

3. 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.

4. 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

5. 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;

6. 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.

7. Фармацевтическая деятельность

а) подлежит обязательному лицензированию;

б) входит в перечень работ и услуг о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем представляется уведомление;

в) входит в перечень работ и услуг о начале осуществления которых юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем представляется разрешение, выданное органом исполнительной власти субъекта РФ в сфере охраны здоровья;

г) подлежит обязательной сертификации

д) подлежит обязательной стандартизации.

8. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется:

а) юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям

- б) физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, и юридическим лицам, осуществляющим деятельность при обращении лекарственных средств
- в) организациям, осуществляющим производство лекарственных средств
- г) фармацевтическим и медицинским работникам (осуществляющим деятельность в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)
- д) организациям оптовой торговли лекарственными средствами и/или аптечным организациям.

9. Отпуск лекарственных препаратов осуществляется при наличии лицензии на осуществление:

- а) фармацевтической деятельности;
- б) деятельности по обращению лекарственных средств;
- в) медицинской деятельности;
- г) деятельности по производству лекарственных средств;
- д) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

10. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных средств осуществляется при наличии лицензии на осуществление:

- а) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- б) фармацевтической деятельности;
- в) деятельности по обращению наркотических и психотропных лекарственных средств;
- г) медицинской деятельности;
- д) деятельности по производству лекарственных средств;

11. Государственной регистрации подлежат:

- а) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- б) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций;
- в) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- г) фармацевтические субстанции;
- д) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

12. Государственной регистрации подлежат:

- а) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

б) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

в) лекарственные препараты, отличающиеся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;

г) фармацевтические субстанции;

д) лекарственные препараты, производимые для экспорта;

13. Государственной регистрации подлежат:

а) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

б) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

в) лекарственные препараты, отличающиеся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;

г) фармацевтические субстанции;

д) лекарственные препараты, производимые для экспорта;

14. К видам аптечных организаций не относится:

а) аптека лечебно-профилактического учреждения.

б) аптека готовых лекарственных форм;

в) аптека производственная;

г) аптечный пункт;

д) аптечный киоск.

15. Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:

а) аптеками и аптечными пунктами;

б) аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками;

в) аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями;

г) аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками и индивидуальными предпринимателями;

д) аптеками и индивидуальными предпринимателями.

16. Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

а) аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками и индивидуальными предпринимателями;

б) аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями;

в) аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками;

г) аптеками и аптечными пунктами;

д) аптеками и индивидуальными предпринимателями.

17. Отпуск лекарственных препаратов (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ) по рецептам осуществляется:

- а) аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями;
- б) аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками и индивидуальными предпринимателями;
- в) аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками;
- г) аптеками и аптечными пунктами;
- д) аптеками и индивидуальными предпринимателями.

18. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется

- а) аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- б) аптеками и аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- в) фармацевтическими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- г) фармацевтическими и медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- д) фармацевтическими, медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

19. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать всё нижеперечисленной кроме:

- а) медицинские изделия;
- б) дезинфицирующие средства;
- в) предметы и средства личной гигиены;
- г) минеральные воды;
- д) продукты питания.

20. Изготовление лекарственных препаратов осуществляется аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на:

- а) фармацевтическую деятельность;
- б) деятельности по обращению лекарственных средств;
- в) медицинской деятельности;
- г) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;
- д) деятельности по производству лекарственных средств

21. Организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения могут осуществлять продажу лекарственных средств всем нижеперечисленным лицам, за исключением:

- а) организаций оптовой торговли лекарственными средствами;
- б) аптечных организаций;
- в) научно-исследовательских организаций для научно-исследовательской работы;
- г) медицинских организаций
- д) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

22. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации:

- а) минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;
- б) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;
- в) перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;
- г) перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;
- д) перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

23. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по:

- а) требованиям медицинских организаций,
- б) требованиям аптечных организаций,
- в) требованиям организаций оптовой торговли,
- г) требованиям производителя лекарственных средств
- д) требованиям индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность

24. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется в специальных журналах учета всем нижеперечисленным лицам, за исключением:

- а) производителей лекарственных средств;
- б) организаций оптовой торговли лекарственными средствами;
- в) аптечных организаций, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность;
- г) индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- д) организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

25. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных

препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливаются:

- а) Федеральной антимонопольной службой;
- б) Министерством здравоохранения Российской Федерации;
- в) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
- г) Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации;
- д) Органами местного самоуправления

26. Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения вправе:

а) заключать соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

б) предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения);

в) предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения;

г) побуждать к выписыванию лекарственных препаратов для медицинского применения на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата для медицинского применения.

д) вносить информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

27. Изготовление аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации:

а) не допускается;

б) допускается по требованиям медицинских организаций;

в) допускается по требованиям организаций оптовой торговли;

г) допускается по требованиям производителя лекарственных средств;

д) допускается по требованиям научно-исследовательских организаций для научно-исследовательской работы.

28. Продажа фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств:

а) запрещается.

б) допускается по требованиям медицинских организаций, в отношении лекарственных препаратов, ввозимых в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

в) допускается по требованиям организаций оптовой торговли, в отношении лекарственных препаратов, производимых для экспорта;

г) допускается в отношении лекарственных препаратов, приобретенных физическими лицами за пределами Российской Федерации;

д) допускается по требованиям научно-исследовательских организаций для научно-исследовательской работы.

29. Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения осуществляет

- а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- б) Федеральная антимонопольная служба;
- в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

30. Лицензирование фармацевтической деятельности в отношении организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения осуществляет

- а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- б) Федеральная антимонопольная служба;
- в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

31. Лицензирование фармацевтической деятельности в отношении аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, осуществляет:

- а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- в) Федеральная антимонопольная служба;
- г) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- д) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- е) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

32. Лицензирование фармацевтической деятельности в отношении индивидуальных предпринимателей (за исключением осуществления лицензионного контроля), осуществляет:

- а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- в) Федеральная антимонопольная служба;
- г) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- д) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- е) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

33. Лицензирование фармацевтической деятельности в отношении аптечных организаций, не подведомственных федеральным органам исполнительной власти, (за исключением осуществления лицензионного контроля), осуществляет:

- а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
- б) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- в) Федеральная антимонопольная служба;
- г) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- д) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- е) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

34. Лицензионный контроль за фармацевтической деятельностью (за исключением лицензиатов, представивших заявления о переоформлении лицензий), включая реализацию полномочий по приостановлению, возобновлению действия и аннулированию лицензий, осуществляет:

- а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- б) Федеральная антимонопольная служба;
- в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

35. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств осуществляет:

- а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- б) Федеральная антимонопольная служба;
- в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

Правильные ответы

| | | | | | | |
|-----|------|------|------|------|------|------|
| 1-А | 6-А | 11-А | 16-А | 21-Д | 26-Д | 31-Г |
| 2-А | 7-А | 12-А | 17-А | 22-А | 27-А | 32-Д |
| 3-А | 8-А | 13-А | 18-А | 23-А | 28-А | 33-Д |
| 4-А | 9-А | 14-А | 19-Д | 24-А | 29-А | 34-Г |
| 5-А | 10-А | 15-А | 20-А | 25-Г | 30-Г | 35-Г |

12. Литература

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т.А. Полинская, М.А. Шишов, С.Б. Давидов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384с.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы обращения наркотических лекарственных средств // Наркоконтроль. -2020. -№3. –С.29-32
2. Полинская Т.А., Бережная Е.С., Рогов О.А. Организация обращения иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях // Современная организация лекарственного обеспечения. 2019. №1. С. 5-10.
3. Шишов М.А. О коллизиях конфликта интересов в сфере здравоохранения // Административное право и процесс. 2019. N 12. С. 49 - 51
4. Шишов М.А. Актуальные вопросы льготного лекарственного обеспечения // Государственная власть и местное самоуправление. 2019. N 5. С. 51 - 54.

5. Шишов М.А. Актуальные проблемы лицензирования в сфере здравоохранения // Медицинское право. 2018. N 3. С. 17 - 21.
6. Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы возбуждения дел об административных правонарушениях (опыт территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области) // Вестник Росздравнадзора. 2016. №5. С. 164-167.
7. Полинская Т.А., Бережная Е.С., Ефимова Я.С. Обзор новых нормативных правовых актов по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров // Медицинский вестник Юга России. 2016. №1. С. 92-95.
8. Шишов М.А. К вопросу о квалификации административных правонарушений в сфере здравоохранения // Российский судья. 2015. N 11. С. 30 - 32.
9. Шишов М.А. О правоприменительной практике по вопросам, связанным с лицензированием индивидуальных предпринимателей // Адвокатская практика. 2014. N 3. С. 17 - 21.
10. Шишов М.А. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий // Заместитель главного врача.-2014.-№12.- С. 66-73

ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ:

| | ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ | Доступ к ресурсу |
|----|--|---|
| 1. | Электронная библиотека РостГМУ [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://80.80.101.225/oracg | Доступ неограничен |
| 2. | Консультант студента [Электронный ресурс]: ЭБС. – М.: ООО «ИПУЗ». - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru | Доступ неограничен |
| 3. | Консультант врача. Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : ЭБС. – М.: ООО ГК «ГЭОТАР». - Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru | Доступ неограничен |
| 4. | Справочная правовая система «Консультант Плюс» [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru | Доступ с компьютеров университета |
| 5. | Научная электронная библиотека eLIBRARY [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://elibrary.ru | Открытый доступ |
| 6. | Национальная электронная библиотека [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://нэб.рф/ | Доступ с компьютеров библиотеки |
| 7. | Единое окно доступа к информационным ресурсам [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://window.edu.ru/ . | Открытый доступ |
| | Официальный интернет-портал правовой информации [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://pravo.gov.ru/ . | Открытый |

| | | |
|----|---|--------------------|
| 8. | | доступ |
| 9. | Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.femb.ru/feml/ , http://feml.scsml.rssi.ru . | Открытый доступ |