

**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 № 9

«17» 09 2021

**УТВЕРЖДЕНО**  
приказом ректора  
« 04 » 09 2021г.  
№ 466

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

**«Юридическая ответственность аптечных организаций, возникающая при  
осуществлении фармацевтической деятельности»**

**по основной специальности: управление и экономика фармации (ВО)**

**Трудоемкость: 36 часов**

**Форма освоения: очная**

**Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации**

**Ростов-на-Дону  
2021**

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «Юридическая ответственность аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтической деятельности» обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Протокол № 1 от «26» 08 2021г.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент



Т.А. Полинская

*подпись*

*Ф.И.О.*

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Косякова Н.В, д.ф.н., доцент, начальник фармацевтического управления Министерства здравоохранения Ростовской области, отличник здравоохранения РФ.
2. Давидов С.Б., к.ф.н., доцент, начальник фармацевтического центра ФГКУ 1602 военного госпиталя МО РФ.

## 2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Юридическая ответственность аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтической деятельности»

срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	«26» 08 2021 г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	«26» 08 2021 г.  Бадалянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	«26» 08 2021 г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	«26» 08 2021 г.  Полинская Т.А.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Юридическая ответственность аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтической деятельности» (далее - Программа) разработана рабочей группой сотрудников кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, заведующий кафедрой Полинская Т.А.

Состав рабочей группы:

<b>№№</b>	<b>Фамилия, имя, отчество</b>	<b>Учёная степень, звание</b>	<b>Занимаемая должность</b>	<b>Место работы</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1.	Полинская Т.А.	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
2.	Жаркова С.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
3.	Рогов О.А.	к.б.н., доцент	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
4.	Хмелёва М.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России

**Глоссарий**

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ФГОС - Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС - профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ПК - профессиональная компетенция

ЛЗ - лекционные занятия

СЗ - семинарские занятия;

ПЗ - практические занятия;

СР - самостоятельная работа;

ДОТ - дистанционные образовательные технологии;

ЭО - электронное обучение;

ПА - промежуточная аттестация;

ИА - итоговая аттестация;

УП - учебный план;

АС ДПО - автоматизированная система дополнительного профессионального образования.

## **КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ.**

### **1. Общая характеристика Программы.**

1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы.

1.2. Категории обучающихся.

1.3. Цель реализации программы.

1.4. Планируемые результаты обучения.

### **2. Содержание Программы.**

2.1. Учебный план.

2.2. Календарный учебный график.

2.3. Рабочие программы модулей.

2.4. Оценка качества освоения программы.

2.4.1. Формы промежуточной (при наличии) и итоговой аттестации.

2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы.

2.5. Оценочные материалы.

### **3. Организационно-педагогические условия Программы.**

3.1. Материально-технические условия.

3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

3.3. Кадровые условия.

## **1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ.**

### **1.1. Нормативно-правовая основа разработки Программы.**

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76.
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация".
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»», регистрационный номер 1029.
- Министерство образования и науки российской федерации приказ от 27 августа 2014 г. N 1143 об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России от 22 июня 2017 г. № 2604.



## 1.2. Категории обучающихся.

Основная специальность – Управление и экономика фармации

## 1.3. Цель реализации программы

Совершенствование имеющихся и приобретение новых профессиональных компетенций, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «Управление и экономика фармации», а именно обновление теоретических и практических правовых знаний в области организации фармацевтической деятельности.

Вид профессиональной деятельности: Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.

Уровень квалификации: 7.

Связь Программы с профессиональным стандартом представить в таблице 1.

Таблица 1

### Связь Программы с профессиональным стандартом

<b>Профессиональный стандарт 1: «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»</b> – Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», регистрационный номер 1029.		
<b>ОТФ</b> (наименование)	<b>Трудовые функции</b>	
	<b>Код</b>	<b>Наименование ТФ</b>

	<b>ТФ</b>	
А: Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	<i>А/05.7</i>	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников

#### 1.4. Планируемые результаты обучения

Таблица 2

#### Планируемые результаты обучения

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК-1	<p><b>готовность к</b> разработке системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии;</p> <p><b>должен знать:</b> положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью;</p> <p><b>должен уметь:</b> осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками;</p> <p><b>должен владеть:</b> перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; перечнем товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами.</p>	<i>А/05.7</i>

### 1.5 Форма обучения

<b>График обучения</b>	<b>Акад. часов в день</b>	<b>Дней в неделю</b>	<b>Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)</b>
<b>Форма обучения</b>			
Очная	6	6	1 неделя, 6 дней



## 2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

### 2.1 Учебный план.

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Юридическая ответственность аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтической деятельности» в объеме 36 часов

№ №	Наименование модулей	Всего часов	Часы без ДОТ и ЭО	В том числе				Часы с ДОТ и ЭО	В том числе				Стажиро вка	Обучающий симуляционн ый курс	Совершен ствуемые ПК	Форма контроля
				ЛЗ	ПЗ	СЗ	СР		ЛЗ	СЗ	ПЗ	СР				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	Юридиче ская ответственност ь аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтичес кой деятельности	34	24	4	20			10	6		4				ПК-1	ТК
	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>2</b>														<b>экзамен</b>
	<b>Всего часов по</b>	<b>36</b>	<b>24</b>	<b>4</b>	<b>20</b>			<b>10</b>	<b>6</b>		<b>4</b>					



## 2.2. Календарный учебный график.

Учебные занятия проводятся в течение *1 недели*: шесть дней в неделю по 6 академических часа в день.

## 2.3. Рабочие программы учебных модулей.

### МОДУЛЬ 1

Название модуля: «Юридическая ответственность аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтической деятельности»

Код	Наименования тем, подтем, элементов, подэлементов
1.1	Лицензионные требования и условия осуществления фармацевтической деятельности
1.2	Административные правонарушения в области предпринимательской деятельности
1.3	Ответственность за невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении и фармацевтической деятельности
1.4	Ответственность за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок
1.5	Уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

## 2.4. Оценка качества освоения программы.

### 2.4.1. Форма итоговой аттестации.

2.4.1.1. Контроль результатов обучения проводится:

- в виде итоговой аттестации (ИА).

Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочих программ учебных модулей в объёме, предусмотренном учебным планом (УП). Форма итоговой аттестации – экзамен, который проводится посредством: тестового контроля в автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (далее АС ДПО) и в виде собеседования.

2.4.1.2. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдаётся *удостоверение о повышении квалификации установленного образца.*

2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы.

### КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТВЕТА НА ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ ВОПРОС

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



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

## КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТВЕТА НА ТЕСТОВЫЕ ВОПРОСЫ

Процент правильных ответов	Отметка
91-100	отлично
81-90	хорошо
71-80	удовлетворительно
Менее 71	неудовлетворительно

### 2.5. Оценочные материалы.

Оценочные материалы представлены в виде вопросов, тестов и ситуационных задач на электронном носителе, являющимся неотъемлемой частью Программы.

## 3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

### 3.1. Материально-технические условия.

3.1.1. Перечень помещений Университета, предоставленных структурному подразделению для образовательной деятельности:

№№	Наименование ВУЗА, учреждения здравоохранения, клинической базы или др.), адрес	Этаж, кабинет
1	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. г. Ростов-на-Дону пер. Нахичеванский, 29	<i>Кафедра фармации УЛК № 2 5 этаж кабинет № 515а</i>

3.1.2. Перечень используемого для реализации Программы медицинского оборудования и техники:

№№	Наименование медицинского оборудования, техники, аппаратуры, технических средств обучения и т.д.
1.	<i>Компьютер</i>

2.	<i>Мультимедийный проектор</i>
3.	<i>Принтер</i>

### 3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

#### 3.2.1. Литература.

№№	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы, кол стр..
	Основная литература
1.	<i>Учебник Полинская Т.А, Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384с.</i>
	Дополнительная литература
1	<i>Учебное пособие Рогов О.А, Косякова Н.В., Дергоусова Т.Г, Полинская Т.А. Организация приемки и хранения лекарственных препаратов. ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов-на-Дону: Издательство Проф-Пресс, 2018. – 186 с.</i>

#### 3.2.2. Информационно-коммуникационные ресурсы.

№№	Наименование ресурса	Электронный адрес
1.	Официальный сайт Минздрава России	<a href="http://www.rosminzdrav.ru">http:// www.rosminzdrav.ru</a>
2.	Российская государственная библиотека (РГБ)	<a href="http://www.rsl.ru">www.rsl.ru</a>
3.	Издательство РАМН (книги по всем отраслям медицины):	<a href="http://www.iramn.ru">www.iramn.ru</a>
4.	Официальный интернет-портал правовой информации	<a href="http://pravo.gov.ru/">http://pravo.gov.ru/</a>

#### 3.2.3. Автоматизированная система (АС ДПО).

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (АС ДПО) [sdo.rostgmu.ru](http://sdo.rostgmu.ru).

Основными дистанционными образовательными технологиями Программы являются интернет-технологии с методикой синхронного и/или асинхронного дистанционного обучения. Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает on-line общение, которое реализуется в виде вебинара, онлайн-чата, виртуальный класс. Асинхронное обучение представляет собой offline просмотр записей аудиолекций, мультимедийного и печатного материала. Каждый слушатель получает доступ к учебным материалам портала и к электронной информационно-образовательной среде.

АС ДПО обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения (вопросы контроля исходного уровня знаний, вопросы для самоконтроля по каждому разделу, тестовые задания, интернет-ссылки, нормативные документы);
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной и итоговой аттестаций.

### 3.3. Кадровые условия.

Реализация Программы обеспечивается научно-педагогическими работниками кафедры *фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ.*

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля, *имеющих сертификат специалиста*, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 70%.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 100 %.

Доля работников из числа руководителей и работников организации, деятельность которых связана с направленностью реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 80 %.

#### Профессорско-преподавательский состав программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы (основное/совмещение)
1	Полинская Т.А.	к.ф.н., доцент	Заведующая кафедрой	совмещение
2	Рогов О.А.	к.б.н., доцент	Доцент кафедры	основная
3	Бережная Е.С.	Д.ф.н.	Профессор кафедры	основная
4	Давидов С.Б	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры	совмещение
5	Жаркова С.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры	основная
6	Хмельёва М.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры	основная

## ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

### 1. Оформление тестов фонда тестовых заданий.

к дополнительной профессиональной программе  
повышения квалификации провизоров «Юридическая ответственность  
аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтической  
деятельности»  
со сроком освоения 36 академических часов по специальности «Управление и  
экономика фармации»

1	Кафедра	.Фармации.
2	Факультет	Повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.
3	Адрес (база)	г. Ростов-на-Дону пер. Нахичеванский, 29
4	Зав.кафедрой	Полинская Т.А.
5	Ответственный составитель	Рогов О.А.
6	E-mail	rogov_oa@rostgmu.ru
7	Моб. телефон	8-928-109-55-29
8	Кабинет №	515 а
9	Учебная дисциплина	Управление и экономика фармации
10	Учебный предмет	Управление и экономика фармации
11	Учебный год составления	2021
12	Специальность	Управление и экономика фармации
13	Форма обучения	Очная
14	Модуль	Юридическая ответственность аптечных организаций, возникающая при осуществлении фармацевтической деятельности
15	Тема	1.1-1.4
16	Подтема	
17	Количество вопросов	30
18	Тип вопроса	single
19	Источник	-

### Список тестовых заданий

1	1	1			
1			Федеральный закон, регламентирующий лицензирование фармацевтической деятельности		
	*		Федеральный закон №99-ФЗ		
			Федеральный закон №323-ФЗ		
			Федеральный закон №294-ФЗ		
			Федеральный закон №248-ФЗ		
1	1	2			
1			Федеральный закон, регламентирующий обращение лекарственных средств		
			Федеральный закон №99-ФЗ		
			Федеральный закон №323-ФЗ		
	*		Федеральный закон №61-ФЗ		
			Федеральный закон №3-ФЗ		
1	1	3			
1			Фальсифицированное лекарственное средство имеет право уничтожить		
			Руководство аптечной организации		

			Росздравнадзор		
			ГУ МВД		
	*		предприятие, имеющее соответственную лицензию		
1	1	4			
1			Государственный реестр лекарственных средств содержит:		
	*		перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию		
			перечень биологически активных добавок		
			перечень лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями по рецептам врача		
			перечень лекарственных препаратов, изъятых из обращения		
1	1	5			
			Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств:		
			поставщиком лекарственных средств;		
			владельцем лекарственных средств;		
	*		организацией, имеющей лицензию на		

			деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности;		
			Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения		
1	1	6			
1			Какой орган власти осуществляет приостановку обращения фальсифицированных лекарственных средств:		
			министерство здравоохранения Ростовской области		
			Министерство здравоохранения РФ;		
	*		Росздравнадзор;		
			Роспотребнадзор.		
1	1	7			
1			Лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности (розничной торговли ЛС) выдает		
			министерство здравоохранения РФ		
	*		министерство здравоохранения РО		
			Росздравнадзор, либо министерство здравоохранения РО		
			Росздравнадзор		



1	1	8			
1			Лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности (оптовой торговли ЛС) выдает		
			Росздравнадзор, либо министерство здравоохранения РО		
			Росздравнадзор, либо Территориальный орган Росздравнадзора по РО		
	*		Росздравнадзор		
			министерство здравоохранения РФ		
1	1	9			
			Регистрацию лекарственных средств осуществляет:		
	*		министерство здравоохранения РФ		
			министерство здравоохранения РФ, Росздравнадзор		
			Минпромторг РФ		
			Росздравнадзор		
1	1	10			
1			Лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности действует:		
			5 лет		

			10 лет		
			пока существует юридическое лицо		
	*		бессрочно		
1	1	11			
1			Какой орган власти осуществляет приостановку обращения недоброкачественных лекарственных средств:		
			министерство здравоохранения Ростовской области;		
			Министерство здравоохранения РФ;		
			Роспотребнадзор.		
	*		Росздравнадзор;		
1	1	12			
1			Контроль в сфере обращения лекарственных средств осуществляет:		
			Росздравнадзор, либо министерство здравоохранения РО		
	*		Росздравнадзор		
			министерство здравоохранения РФ, Росздравнадзор		
			министерство здравоохранения РФ, министерство здравоохранения РО		
1	1	13			

1			Контроль за соблюдением лицензионных требований осуществляет:		
	*		Росздравнадзор		
			Росздравнадзор, либо министерство здравоохранения РО		
			министерство здравоохранения РО		
			Росздравнадзор, Роспотребнадзор		
1	1	14			
1			Порядок лицензирования фармацевтической деятельности устанавливается		
			Федеральным законом		
	*		Постановлением Правительства		
			Ведомственными актами		
			Приказами министерства здравоохранения РФ		
1	1	15			
1			Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности может быть приостановлена		
			Росздравнадзором		
			Областным судом		

			Министерством здравоохранения РФ		
			Арбитражным судом		
1	1	16			
1			индивидуального предприниматель для получения лицензия на фармацевтическую деятельность должен иметь:		
			высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста		
	*		высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет или среднее фармацевтическое образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста		
			среднее фармацевтическое образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификат специалиста		
			высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет или среднее фармацевтическое образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификат специалиста		
1	1	17			

1			Руководитель организации, деятельность которого непосредственно связана с обращением ЛС должен иметь:		
			высшее или среднее фармацевтического образование, без предъявления требований к стажу работы		
			высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет либо среднее фармацевтическое образования и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста		
	*		высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста		
			высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет		
1	1	18			
1			Для осуществления фармацевтической деятельности работник аптеки должен иметь		
	*		высшее фармацевтическое образование либо среднее фармацевтическое образование и,		

			сертификат специалиста		
			высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста		
			среднее фармацевтическое образование		
			высшее фармацевтическое образование		
1	1	19			
1			Какой документ регламентирует государственный контроль (надзор) в РФ		
			Федеральный закон №61-ФЗ		
	*		Федеральный закон №248-ФЗ		
			Федеральный закон №323-ФЗ		
			Федеральный закон №99-ФЗ		
1	1	20			
1			Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения выдает лицензию на право осуществления фармацевтической деятельности		
			только организациям оптовой торговли лекарственными средствами;		

			аптечным организациям		
			организациям оптовой торговли лекарственными средствами; аптечным организациям		
	*		организациям оптовой торговли лекарственными средствами; аптечным организациям, подведомственным федеральным органам исполнительной власти;		
1	1	21			
1			Какой орган власти осуществляет отмену государственной регистрации лекарственных средств:		
			министерство здравоохранения Ростовской области;		
			Росздравнадзор;		
			Роспотребнадзор.		
1	1	22			
1			В какой зоне должны храниться лекарственные препараты, обращение которых приостановлено:		
			зона приемки лекарственных препаратов;		
			зона хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;		
			зона хранения выявленных		

			фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;		
	*		зона карантинного хранения лекарственных препаратов.		
1	1	23			
1			Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к лекарственным препаратам, может осуществляться работниками:		
	*		не имеющими фармацевтического образования;		
			не имеющими фармацевтического образования, но прошедшие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами;		
			только сотрудниками, имеющими фармацевтическое образование;		
			только сотрудниками, имеющими высшее фармацевтическое образование.		
1	1	24			
1			Какой орган власти осуществляет регистрацию медицинских изделий:		



			министерство здравоохранения Ростовской области;		
			Министерство здравоохранения РФ;		
	*		Росздравнадзор;		
			Роспотребнадзор.		
1	1	25			
1			Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), - влечет:		
			Увольнение сотрудника		
			Увольнение руководителя предприятия		
	*		Наложение административного штрафа		
			Сообщение в налоговый орган		
1	1	26			
1			За обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок		

			возможна:		
			только уголовная ответственность		
			только административная ответственность		
	*		административная и уголовная ответственность		
			налоговое наказание		
1	1	27			
1			Какой орган власти осуществляет регистрацию БАД:		
			Россельхознадзор;		
			Росздравнадзор;		
	*		Роспотребнадзор		
			Министерство здравоохранения РФ		
1	1	28			
1			О конфликте интересов при осуществлении и фармацевтической деятельности сотрудник должен сообщить:		
	*		Руководителю аптечной организации		
			В Росздравнадзор		
			В налоговый орган		

			В министерство здравоохранения РО		
1	1	29			
1			Реализация незарегистрированного лекарственных средств влечет		
			Увольнение руководителя предприятия		
			Сообщение в налоговый орган		
	*		Привлечение к административной ответственности		
			Увольнение сотрудника		
1	1	30			
1			Какой орган власти осуществляет контроль за обращением медицинских изделий:		
			министерство здравоохранения Ростовской области и Росздравнадзор;		
	*		Росздравнадзор;		
			министерство здравоохранения Ростовской области		
			Роспотребнадзор.		

### Вопросы

1. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

2. Иерархия законодательной базы в сфере обращения лекарственных средств РФ.
3. Лицензирование фармацевтической деятельности
4. Основные федеральные законы, устанавливающие требования к осуществлению фармацевтической деятельности.
5. Акты Правительства РФ, определяющие порядок осуществления фармацевтической деятельности.
6. Законы и подзаконные акты, регламентирующие деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
7. Приказы федеральных органов исполнительной власти, определяющие правила осуществления фармацевтической деятельности.
8. Назовите основные официальные источники правовой информации в сфере осуществления фармацевтической деятельности.
9. Приказы Минздрава России, регламентирующие порядок приемки товаров аптечного ассортимента?
10. Лицензионный контроль за фармацевтической деятельностью?
11. Какими нормативными документами регулируется отпуск ЛС?
12. Какая ответственность возлагается на фармацевтического работника при отпуске ЛС?
13. Каким нормативным документом установлены правила, регулирующие отношения между покупателями и продавцами при продаже отдельных видов продовольственных и непродовольственных товаров?
14. Нормативно-правовые акты министерств и ведомств (не Минздрав России), требования которых необходимо соблюдать при осуществлении фармацевтической деятельности.
15. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.
16. Организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.
17. 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.
18. Нормативные акты Главного санитарного врача РФ, обязательные к исполнению при осуществлении фармацевтической деятельности.

19. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
20. Перечислите и охарактеризуйте основные требования к аптечной организации.
21. Перечислите и охарактеризуйте основные требования к персоналу аптечной организации.
22. Правовые акты, устанавливающие требования к санитарному режиму в фармацевтических организациях.
23. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов