

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
КАФЕДРА МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА, ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ И
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Оценочные материалы

по дисциплине **Правовые основы обращения лекарственных средств и
медицинских изделий**

Специальность 32.04.01 Общественное здравоохранение

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

универсальных (УК)/общекультурных (ОК)

Код и наименование универсальной/общекультурной компетенции	Индикатор(ы) достижения универсальной/общекультурной компетенции
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

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

УК-1:

Задания закрытого типа:

Задание 1.

Выберите приказ, регламентирующий правила хранения лекарственных средств:

1. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 № 397н
2. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377
3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 №110
5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н

Эталон ответа: 5. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н

Задание 2.

Выберите приказ, регламентирующий правила перевозки лекарственных средств для медицинского применения:

1. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 № 397н
2. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377
3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110

Эталон ответа: 3. Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н

Задание 3.

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ называется:

1. Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций
2. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств
3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации
4. О защите прав потребителей

Эталон ответа: 3. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации

Задание 4.

Как называется контрольное (надзорное) мероприятие, проводимое по месту хранения, применения и (или) реализации продукции представляющее собой отбор проб (образцов) продукции в целях подтверждения их соответствия обязательным требованиям к безопасности и (или) качеству?

1. Контрольная закупка
2. Инспекционный визит
3. Выборочный контроль

Эталон ответа: 3. Выборочный контроль

Задание 5.

Выберите несколько правильных ответов.

Лекарственные средства – это вещества,

1. вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного
2. применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
3. полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов

Эталон ответа: 1,2,3

Задание 6.

лекарственные препараты – это

1. лекарственные средства в виде лекарственных форм
2. фармацевтические субстанции
3. вспомогательные вещества

Эталон ответа: 1

Задание 7.

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается:

1. Федеральным законом
2. Указом Президента Российской Федерации
3. Постановлением Правительства Российской Федерации
4. Приказом Минздрава России

Эталон ответа: 3. Постановлением Правительства Российской Федерации

Задание 8.

Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата – это:

1. международное непатентованное наименование лекарственного средства
2. торговое наименование лекарственного средства
3. группировочное наименование лекарственного препарата
4. оригинальный лекарственный препарат

Эталон ответа: 2. торговое наименование лекарственного средства

Задание 9.

Выберите несколько правильных ответов.

Субъектами обращения лекарственных средств являются осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств:

1. физические лица
2. индивидуальные предприниматели
3. юридические лица
4. Минздрав России

Эталон ответа: 1,2,3

Задание 10.

Доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения проводится

1. с применением научных методов
2. в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики
3. в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики

Эталон ответа: 1. с применением научных методов

Задание 11.

Цели проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения

1. подбор оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием
2. установление безопасности лекарственных препаратов
3. изучение возможности расширения показаний для медицинского применения
4. выявление ранее неизвестных побочных действий, зарегистрированных лекарственных препаратов

Эталон ответа: 2. установление безопасности лекарственных препаратов

Задание 12.

Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата именуется:

1. нежелательная реакция
2. серьезная нежелательная реакция
3. непредвиденная нежелательная реакция
4. побочное действие

Эталон ответа: 1. нежелательная реакция

Задание 13.

Нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата называется:

1. нежелательная реакция
2. серьезная нежелательная реакция
3. непредвиденная нежелательная реакция

Эталон ответа: 1. Непредвиденная нежелательная реакция

Задание 14.

Какие виды контрольных (надзорных) мероприятий НЕ проводятся при осуществлении федерального государственного контроля (надзора):

1. документарная проверка
2. выездная проверка
3. выборочный контроль качества
4. проверочная закупка

5. инспекционный визит

Эталон ответа: 4. проверочная закупка

Задание 15.

Выберите несколько правильных ответов.

Уполномоченные должностные лица лицензирующего органа обязаны проводить следующие виды профилактических мероприятий:

1. инспекционный визит
2. объявление предостережения
3. профилактический визит
4. информирование

Эталон ответа: 1. инспекционный визит

Задание 16.

Срок проведения выездной проверки устанавливается в пределах

1. 5 рабочих дней
2. 10 рабочих дней
3. 14 рабочих дней
4. 30 рабочих дней
2. 10 рабочих дней

Эталон ответа: 2. 10 рабочих дней

Задание 17.

Для проведения испытаний и экспертизы методами неразрушающего анализа отбираются:

1. 3 упаковки лекарственного препарата
2. 5 упаковок лекарственного препарата
3. 7 упаковок лекарственного препарата
4. 10 упаковок лекарственного препарата

Эталон ответа: 1. 3 упаковки лекарственного препарата

Задание 18.

Для проведения испытаний и экспертизы методами неразрушающего анализа отбираются:

1. 3 грамма фармацевтической субстанции
2. 5 граммов фармацевтической субстанции
3. 7 граммов фармацевтической субстанции
4. 10 граммов фармацевтической субстанции

Эталон ответа: 4. 10 граммов фармацевтической субстанции

Задание 19.

Доклинические исследования являются частью:

1. производства лекарственных средств
2. разработки лекарственных средств
3. создания лекарственных средств

Эталон ответа: 2. разработки лекарственных средств

Задание 20.

Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам:

1. экспертизы лекарственных средств,
2. экспертизы документов

3. медико-социальной экспертизы

Эталон ответа: 1. Экспертизы лекарственных средств

Задание 21.

Государственной регистрации не подлежат:

1. новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов
2. лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке
3. лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты

Эталон ответа: 3. лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты

Задание 22.

Выберите несколько правильных ответов.

Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется:

1. лицу, указанному в рецепте
2. законному представителю, лица, указанному в рецепте
3. лечащему врачу лица, указанному в рецепте

Эталон ответа: 1,2

Задание 23.

Психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов отпускаются:

1. на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88
 2. на рецептурных бланках формы № 107/у-НП
 3. на рецептурных бланках формы № 158-1/у-88
 4. на рецептурных бланках формы № 108/у-НП
- Эталон ответа:* 2. на рецептурных бланках формы № 107/у-НП

Задание 24.

Основная цель гражданской ответственности состоит:

1. в лишении медицинского работника свободы
2. в объявлении выговора медицинскому работнику
3. в увольнении медицинского работника
4. в возмещении ущерба, причиненного здоровью и жизни пациента при оказании медицинской помощи

Эталон ответа: 4. в возмещении ущерба, причиненного здоровью и жизни пациента при оказании медицинской помощи

Задание 25.

Выберите верный вариант ответа:

1. любое правонарушение – это преступление

2. любое правонарушение – это деяние
3. верного ответа нет
4. верны оба ответа

Эталон ответа: 2. любое правонарушение – это деяние

Задания открытого типа:

Задание 1. Вопрос для собеседования.

Нормативная основа регулирования оборота лекарственных средств

Эталон ответа:

Нормативную основу регулирования оборота лекарственных средств и медизделий образует Конституция Российской Федерации, федеральное законодательство, иные нормативно-правовые акты, а также международные нормы.

Задание 2.

Укажите в приведённом перечне источники российского права:

1. судебный прецедент
2. нормативный правовой акт
3. закон
4. библейский закон
5. обычай, традиции
6. технические нормы

Эталон ответа: 2. нормативный правовой акт (закон тоже нормативный правовой акт)

Задание 3. Вопрос для собеседования.

Сфера действия Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Эталон ответа:

Сферой действия Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» является разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС, определенные законодателем как обращение.

Задание 4.

Подлежит ли лицензированию деятельность по производству лекарственных средств?

Эталон ответа:

Да, деятельность по производству лекарственных средств подлежит лицензированию. Лицензия действует бессрочно.

Задание 4. Ситуационная задача.

Иванов приобрел 3 упаковки лекарственного препарата на полный курс лечения. Однако после первого дня его применения почувствовал недомогание, врач данный препарат отменил.

Может ли Иванов продать ненужные ему лекарства?

Эталон ответа:

Нет. Розничную торговлю лекарственными препаратами могут осуществлять:
аптечные организации;
ветеринарные аптечные организации;
индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность;

медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;

ветеринарные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом может осуществляться аптечными организациями (за исключением индивидуальных предпринимателей), имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием выполняемой работы (оказываемой услуги) по розничной торговле лекарственными препаратами и владеющими такой лицензией не менее одного года.

Незаконная продажа товаров (иных вещей), свободная реализация которых запрещена или ограничена законодательством, влечет наложение административного штрафа.

Задание 5.

Основные направления оборота лекарственных средств.

Эталон ответа:

Направления оборота лекарственных средств - разработка, производство, доклинические и клинические исследования, контроль качества, эффективности и безопасности, торговля лекарственных средств

Задание 6.

Индивидуальный предприниматель получил лицензию на фармацевтическую деятельность.

Какую сопутствующую продукцию он может еще реализовывать?

Эталон ответа:

Индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

Задание 7.

Нормативные правовые акты регламентирующие обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств

Эталон ответа:

Действие Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» распространяется на обращение наркотических лекарственных средств и психотропных лекарственных средств с учетом особенностей, установленных законодательством России о наркотических средствах и психотропных веществах и об их прекурсорах. Такое законодательство, в свою очередь, состоит из Федерального закона от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и других федеральных законов и принимаемых в соответствии с ними иных нормативных правовых актов Российской Федерации.

Задание 8. Ситуационная задача

В процессе деятельности аптечной организации появляются препараты с истекшим сроком годности.

Имеет ли право аптечная организация сама их уничтожить, или необходимо привлечение специализированной компании для уничтожения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?

Эталон ответа:

В случае если у аптечной организации, являющейся владельцем недоброкачественных лекарственных средств, имеется лицензия на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности, то она правомочна их уничтожить самостоятельно. Если же такой лицензии у нее не имеется, то уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей на то соответствующую лицензию.

Задание 9. Вопрос для собеседования.

Что подразумевают под собой такие понятия, как «разработчик лекарственного средства» и «производитель лекарственного средства»?

Эталон ответа:

Разработчик лекарственного средства - это организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства, а производитель - организация, осуществляющая производство лекарственных средств.

Задание 10. Вопрос для собеседования.

Что подразумевает под собой такая деятельность, как производство лекарственных средств?

Эталон ответа:

Производство лекарственных средств - это деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных лекарственных средств.

Задание 11. Вопрос для собеседования.

Что подразумевает под собой понятие «лекарственные препараты»?

Эталон ответа:

Лекарственные препараты - это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

Задание 12. Ситуационная задача.

Ветеринарная клиника в процессе своей деятельности применяет лекарственные средства.

Требуется ли лицензия на фармацевтическую деятельность ветеринарной клинике, если она не осуществляет торговлю лекарственными средствами для животных?

Эталон ответа:

Нет. Применение лекарственных средств для животных фармацевтической деятельностью не является. Поэтому ветеринарным клиникам (которые не осуществляют торговлю лекарственными средствами) наличие лицензии на фармацевтическую деятельность не требуется.

Задание 13. Ситуационная задача.

Пациент клиники участвует в клиническом исследовании лекарственного препарата. Является ли обязательным страхование жизни и здоровья пациента, который участвует в клиническом исследовании лекарственного препарата?

Эталон ответа:

Да, является. Обязательное страхование жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, является видом обязательного страхования. Не допускается участие пациента в проведении клинического исследования лекарственного препарата при отсутствии договора обязательного страхования.

Задание 14. Вопрос для собеседования.

Кто может получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности?

Эталон ответа:

Лицензию на осуществление фармацевтической деятельности могут получить организации (в том числе иностранные) и индивидуальные предприниматели, включая:

организации оптовой торговли лекарственными средствами;

аптечные организации;

ветеринарные аптечные организации;

медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации;

ветеринарные организации.

Для получения лицензии указанные лица должны соответствовать лицензионным требованиям.

Задание 15. Вопрос для собеседования.

Законодательное регулирование рекламы лекарственных средств.

Эталон ответа:

Ряд важных положений относительно регулирования обращения ЛС содержится в Федеральном законе от 13 марта 2006 года (с изм. и доп.) № 38-ФЗ «О рекламе». Статья 24 Закона о рекламе закрепляет требование о том, что реклама ЛС не должна: обращаться к несовершеннолетним; содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования; содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с использованием объекта рекламирования; создавать представление о преимуществах объекта рекламирования путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации объекта рекламирования; содержать утверждения или предположения о наличии у потребителей рекламы тех или иных заболеваний либо расстройств здоровья; способствовать созданию у здорового человека впечатления о необходимости применения объекта рекламирования; создавать впечатление ненужности обращения к врачу; гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий; представлять объект рекламирования в качестве биологически активной добавки и пищевой добавки или иного не являющегося лекарственным средством товара; содержать утверждения о том, что безопасность и (или) эффективность объекта рекламирования гарантированы его естественным происхождением.

Задание 16. Вопрос для собеседования.

Участники правовых отношений, возникающих в сфере организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности.

Эталон ответа:

Фармацевтическое право - это новая отрасль права, система регулирования правовых отношений, возникающих в сфере организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности. В настоящее время фармацевтическое право находится только в начале своего развития, поэтому в период своего становления может считаться подсистемой медицинского права.

Главными участниками рассматриваемых правоотношений являются: пациент, медицинский персонал, фармацевтический работник, аптечная организация.

Кроме того, в фармацевтических правоотношениях возможно участие следующих субъектов: медицинских учреждений, страховых медицинских организаций, государственных органов регулирования и управления в сфере здравоохранения (Министерство здравоохранения и социального развития РФ, Федеральный фонд обязательного медицинского страхования РФ, Фонд социального страхования РФ).

Задание 17. Ситуационная задача.

Фармацевт усомнился в подлинности реализуемого лекарственного средства. Как можно проверить лекарственное средство - не поддельное ли оно?

Эталон ответа:

По общему правилу на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения производителями лекарственных средств наносятся средства идентификации (за некоторым исключением) в целях учета в системе мониторинга движения лекарственных препаратов. Легальность маркированных лекарств можно проверить с помощью бесплатного мобильного приложения «Честный знак».

Задание 18. Вопрос для собеседования.

Роль государства в фармацевтической отрасли.

Эталон ответа:

Роль государства в фармацевтической отрасли достаточно велика. Государство охраняет здоровье граждан, гарантирует объем медицинской и фармацевтической помощи, является гарантом льготного и бесплатного лекарственного обеспечения необходимым слоям гражданского общества. Государство устанавливает стандарты оказания медицинской помощи, где обязательным компонентом является необходимый для оказания этой помощи набор лекарств.

Государство устанавливает необходимые разрешения для осуществления фармацевтической деятельности (лицензии, дипломы и сертификаты фармацевтических специалистов), проводит аттестацию деятельности, устанавливает перечень надзорных организаций. Оно привлекает лиц, виновных в нарушении прав и законных интересов, к ответственности, делегирует часть полномочий субъектам РФ на развитие фармацевтической отрасли, охраняет и гарантирует право пациентов на защиту в случае их нарушения.

Задание 19. Ситуационная задача.

Аптека продала лекарственное средство с истекшим сроком годности. Возможно ли привлечение к административной ответственности в данном случае?

Эталон ответа:

Специальной нормы об ответственности за продажу товара с истекшим сроком годности в Кодексе РФ об административных правонарушениях нет. Но такие действия все же могут образовать состав административного правонарушения в некоторых случаях. Лекарственные средства по истечении срока годности суд может посчитать недоброкачественными. В случае их реализации есть вероятность привлечения к

административной ответственности по ч. 2 или ч. 3 ст. 6.33 КоАП РФ, если эти действия не содержат уголовно наказуемого деяния.

Задание 20. Вопрос для собеседования.

Этапы развития законодательства об обращении лекарственных средств.

Эталон ответа:

В развитии законодательства можно выделить следующие этапы:

- отсутствие специального правового регулирования общественных отношений в сфере обращения лекарственных средств (с начала 90-х годов 20 века до 1998 года);
- становление законодательства в сфере обращения ЛС, или начальный этап (с 1998 по 2010 год);
- развитие законодательства, регулирующего обращение лекарственных средств (с 2010 по 2015 год);
- реформирование законодательства об обращении ЛС в связи с началом функционирования ЕАЭС (Евразийский экономический союз).

Задание 21. Вопрос для собеседования.

По каким наименованиям лекарственные препараты включаются в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, - по торговым или международным непатентованным?

Эталон ответа:

Законодательством предъявляется ряд специальных требований к деятельности аптечных организаций, среди прочего определяется ассортимент реализуемых товаров, в том числе минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

Минимальный ассортимент формируется для различных видов аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов (при отсутствии таких наименований - по группировочным или химическим наименованиям) из лекарственных препаратов для медицинского применения, отвечающих установленным критериям.

Задание 22. Вопрос для собеседования.

Обязаны ли в аптеке размещать информацию о торговых наценках на ЖНВЛП?

Эталон ответа:

Да, в соответствии с ч. 3 ст. 63 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» информация о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, об установленных в субъекте Российской Федерации размерах предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сети Интернет.

Задание 23. Ситуационная задача.

Предприятие выпускает психотропные лекарственные средства. Какие дополнительные требования к упаковке данной продукции предъявляются в данное время?

Эталон ответа:

К упаковке психотропных лекарственных средств законодатель предъявляет дополнительные требования, в частности:

первичные упаковки и транспортная тара, в которую помещены указанные препараты, должны обеспечивать их сохранность и исключать несанкционированный доступ к содержимому без ее нарушения;

упаковка (и первичная, и вторичная) психотропных веществ, внесенных в Список, утвержденный Постановлением Правительства РФ № 681, должна быть помечена двойной красной полосой. Для психотропных веществ двойная красная полоса наносится на первичную и вторичную упаковки, а ампулы с психотропными веществами должны иметь на капилляре несмываемые цветные кольца (отличительные кодовые метки).

В случае несоответствия упаковки вышеуказанным требованиям запрещается использование психотропных веществ в медицинских целях и (или) в ветеринарии. При установлении таких фактов данные препараты должны быть уничтожены.

Задание 22. Вопрос для собеседования.

Особенности правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств в Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области

Эталон ответа:

Подписанный Федеральный закон от 17.02.2023 №16-ФЗ «Об особенностях правового регулирования отношений в сферах охраны здоровья, обязательного медицинского страхования, обращения лекарственных средств и обращения медицинских изделий в связи с принятием в Российскую Федерацию Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, Запорожской области и Херсонской области» определяет особенности обращения лекарственных средств и медицинских изделий, осуществления медицинской и фармацевтической деятельности, финансового обеспечения медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на территориях новых субъектов РФ в течение переходного периода.

В частности, медицинскую и фармацевтическую деятельность разрешено осуществлять лицам, имеющим выданные до дня вступления в силу настоящего Федерального закона в новых субъектах РФ, а также на территории Украины сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации. Законом срок действия указанных документов продлевается до 1 января 2026 года.

Также до 1 марта 2024 года новые регионы (по согласованию с уполномоченным федеральным органом исполнительной власти) своими нормативными правовыми актами могут установить особенности лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности.

Задание 24. Ситуационная задача.

Фармацевт отпустил лекарственный препарат «Трамадол» по рецепту, срок действия которого истек.

Допустимо ли отпустить сильнодействующий лекарственный препарат, если срок действия рецепта истек?

Эталон ответа:

Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия. Положение о нахождении на отсроченном обслуживании и отпуске лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления, исключено с 1 сентября 2022 года.

Задание 25. Вопрос для собеседования.

Категории граждан обладающие правом бесплатного получения лекарственных препаратов и лекарственных препаратов со скидкой.

Эталон ответа:

В Российской Федерации предусмотрена возможность бесплатного получения и получение лекарственных препаратов со скидкой. Таким правом обладают:

1) отдельные категории граждан, имеющие право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в соответствии с перечнем лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;

2) граждане, страдающие гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного), X (Стюарта - Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей;

3) граждане, имеющие право на получение ЛП бесплатно или со скидкой за счет средств бюджетов субъектов Российской Федерации, в соответствии с Перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛС и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно, и Перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой;

4) граждане, страдающие жизнеугрожающими и хроническими прогрессирующими редкими (орфанными) заболеваниями, приводящими к сокращению продолжительности жизни граждан и их инвалидности.

Задание 26. Ситуационная задача.

1 февраля врач выписал рецепт на антибиотики. В аптеке лекарство отказывались продавать, ссылаясь на то, что данная форма рецепта с 1 января 2023 г. уже не используется. Правомерен ли отказ?

Эталон ответа:

Да. Ранее Минздрав России в своем Письме от 24 февраля 2022 г. № 25-4/И/2-2927 направлял информацию о возможности использования бланков формы № 107-1/у и №148-1/у-88 до 31 декабря 2022 г. в связи с наличием в некоторых регионах значительных остатков ранее изготовленных рецептурных бланков.

Минздрав России сообщает о необходимости прекращения выписывания лекарственных препаратов на рецептурных бланках старого образца.

Задание 27. Вопрос для собеседования.

Ведение федерального регистра граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации.

Эталон ответа:

В РФ, создан Федеральный регистр граждан, имеющих право на обеспечение лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (далее – Федеральный регистр). Ведение данного Федерального регистра предусмотрено ст. 44¹ Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 31.07.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации, которая вступила в силу с 01.09.2020 [Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ, 2020]. Правила ведения Федерального регистра утверждены Постановлением Правительства РФ от 12.10.2020 № 1656 [Постановление Правительства РФ от 12.10.2020 № 1656, 2020].

В Федеральный регистр подлежит внесению информация обо всех льготных категориях граждан – как федеральных, так и региональных, их количество, диагноз, категории заболевания, обеспеченности каждого лекарственными средствами. Благодаря сформированному списку становится возможным своевременное планирование закупок медикаментов, отслеживание их остатков. Еще один положительный момент – при смене места жительства гражданина будет легче подтвердить право на получение социальной помощи [Официальный сайт Правительства РФ, 2020].

Задание 28. Ситуационная задача.

Врач выписал рецепт на лекарство «Димедрол» сразу на полгода. Может ли пациент приобрести сразу все упаковки единовременно, пока у него есть финансовая возможность?

Эталон ответа:

Да, но только при согласовании с врачом.

При отпуске димедрола по рецепту на бумажном носителе фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте «Лекарственный препарат отпущен» с указанием сведений, предусмотренных п. 15 Правил отпуска лекарственных препаратов.

Согласно п. 16 Правил отпуска лекарственных препаратов, если в рецепте со сроком действия до одного года указаны периоды и количество отпуска димедрола (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, указанные в п. 15 Правил отпуска лекарственных препаратов.

Единовременный отпуск лекарственного препарата по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт.

При отпуске димедрола фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.

Задание 29. Вопрос для собеседования.

Все ли выписанные рецепты на лекарства детям-инвалидам действительны в течение 30 дней?

Эталон ответа:

Нет, не все. Рецепты на лекарства, выписанные инвалидам I группы и детям-инвалидам на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), действительны, как правило, в течение 90 дней со дня оформления (в общем случае - 30 дней). Для лечения хронических заболеваний лекарства могут им назначаться на курс лечения до 180 дней.

Задание 30. Вопрос для собеседования.

Какие установлены правила продажи лекарственных препаратов, содержащих психотропные вещества?

Эталон ответа:

Продажа лекарств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, осуществляется по Правилам отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, утв. Приказом Минздрава России от 24.11.2021 №1093н.

Задание 31. Ситуационная задача.

В ходе проведения инспекционного визита было установлено следующее.

ООО «Фирма Ликонт» осуществляет хранение лекарственных препаратов: "капли глазные Мидримакс 5 мл (серия Е21004)", "капли глазные Левомецетин 0,25% 5 мл (серия 13 102021)", "гель глазной Корнерегель 5% 10 г (серия 291)", "капли глазные Ипокаин (серия 20205)", "раствор для наружного применения и ингаляций Аммиак 10%", "глазные капли Тауфон", "глазные капли Азопт", "глазные капли Неванак", "раствор для местного применения Мирамистин", "глазные капли Дикло Ф", "глазные капли Визомитин", и иных лекарственных препаратов в отсутствие соответствующей лицензии.

Факт поступления лекарственных препаратов ООО "Фирма Ликонт" подтвержден счетами-фактурами на поставку медицинских препаратов ГУП "Волгофарм" и не оспаривается заявителем.

Помещения для хранения лекарственных средств не оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их надлежащее хранение, а также сертифицированными, калиброванными и поверенными в установленном порядке контролирующими приборами для регистрации параметров воздуха.

При температуре 22,3 градуса Цельсия осуществлялось хранение лекарственного препарата "глазные капли Левомецетин 0,25% 10 мл" (производитель ФФ "Лекко", серия 13102021) в количестве 48 упаковок с нарушениями условий хранения (не выше 15 градусов Цельсия), указанных производителем.

Оборудование, позволяющее обеспечить надлежащее хранение лекарственного средства, отсутствовало. Помещение для хранения лекарственных средств не оснащено сертифицированными, калиброванными и поверенными в установленном порядке контролирующими приборами для регистрации параметров воздуха. На момент осмотра в помещении отсутствовал гигрометр (психрометр).

В ходе контрольных мероприятий предъявлен гигрометр ВИТ-1 (заводской номер С600). Документы, подтверждающие действующую поверку гигрометра, административному органу не предоставлены.

В холодильниках, используемых для хранения лекарственных препаратов, отсутствовали приборы для регистрации температуры.

Отсутствуют журналы регистрации температуры в холодильниках, установленных в помещении, в которых осуществляется хранение лекарственных препаратов "глазные капли Визомитин", "глазные капли Азопт".

Какие нарушения допущены аптечной организацией?

Эталон ответа:

Допущены следующие нарушения:

подпункта 47 статьи 12 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", пунктов 1, 3, 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития от 23 августа 2010 года № 706н, пунктов 11, 37, 38 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31 августа 2016 года № 646н.

Задание 32. Вопрос для собеседования.

Какие установлены правила продажи ветеринарных лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

Продажа ветеринарных лекарственных препаратов осуществляется по Правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утв. Приказом Минсельхоза России от 21.09.2020 № 555, Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утв. Приказом Минсельхоза России от 29.06.2021 № 423.

Задание 33. Ситуационная задача.

Аптека в рамках рекламной акции раздавала образцы лекарственных препаратов.

Имеются ли запреты на поведение рекламных акций с раздачей лекарственных средств?

Эталон ответа:

Запрещается проведение рекламных акций с раздачей образцов лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества (ч. 10 ст. 24 Закона о рекламе).

Задание 35. Вопрос для собеседования.

Какие документы необходимо представить для получения фармацевтической лицензии?

Эталон ответа:

Вместе с заявлением о предоставлении лицензии должны направляться:

1) сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности;
2) сведения, подтверждающие наличие у соискателя на праве собственности или ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов и оборудования, соответствующих установленным требованиям, - если права на них не зарегистрированы в ЕГРН. Если зарегистрированы - сведения об этих помещениях;

3) сведения, подтверждающие, что на срок от 12 месяцев заключен договор о передаче на аутсорсинг деятельности по хранению лекарственных средств для медицинского применения с лицензиатом, который осуществляет фармацевтическую деятельность по адресу выполнения передаваемых на аутсорсинг услуг;

4) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил;

5) сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для такого применения;

6) сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатах специалистов или пройденной ими аккредитации - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

7) сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на медицинскую деятельность;

8) сведения о высшем или среднем фармацевтическом либо высшем или среднем ветеринарном образовании и сертификатах специалистов или пройденной ими аккредитации - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения.

Задание 36. Вопрос для собеседования.

Обязано ли юрлицо вносить в федеральный ресурс сведения о фармацевтической деятельности?

Эталон ответа:

Да. Юрлицо вносит сведения в случаях, установленных в Законе о госрегистрации юрлиц и ИП, а также в случаях, предусмотренных другими федеральными законами.

К ним, в частности, относятся сведения о получении лицензии, приостановлении, возобновлении действия лицензии, переоформлении лицензии, об аннулировании лицензии или о прекращении по иным основаниям действия лицензии на осуществление конкретного вида деятельности.

Требования к организациям, осуществляющим фармацевтическую деятельность, установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности и

поставлены в зависимость от сферы обращения лекарственных средств (для медицинского или для ветеринарного применения), а по некоторым параметрам - от конкретного вида осуществляемых организацией работ и услуг и от ее статуса.

Задание 37. Ситуационная задача.

Сотрудниками управления экономической безопасности и противодействия коррупции Управления МВД России были задержаны граждане, которые ввезли на территорию Российской Федерации фальсифицированные лекарственные средства общей стоимостью 150 тысяч рублей.

Какая ответственность предусмотрена законодательством Российской Федерации за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств общей стоимостью 150 тысяч рублей?

Эталон ответа:

Законодательством РФ (ст. 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации) за ввоз на территорию Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств в сумме, превышающей сто тысяч рублей, предусмотрена уголовная ответственность.

Задание 38. Вопрос для собеседования.

Деятельность федерального казенного учреждения «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан».

Эталон ответа:

Распоряжением Правительства РФ от 28.10.2020 № 2798-р создано федеральное казенное учреждение «Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан» [Распоряжение Правительства РФ от 28.10.2020 № 2798-р, 2020]. Основными целями деятельности данного учреждения определены организация и проведение закупок лекарственных препаратов для медицинского применения в целях обеспечения реализации предусмотренных законодательством Российской Федерации полномочий Минздрава России.

Речь идет, например, о препаратах для лечения пациентов с орфанными и онкологическими заболеваниями, ВИЧ-инфекцией и туберкулезом, а также о вакцинах, входящих в национальный профилактических прививок.

Также Федеральный центр планирования и организации лекарственного обеспечения граждан будет вести мониторинг закупок лекарственных препаратов и прогнозировать потребности регионов в медикаментах. Как отмечают в правительстве, это поможет предотвратить возможные перебои с поставками препаратов и заранее формировать необходимый резерв

Задание 39. Вопрос для собеседования.

Виды аптечных организаций в Российской Федерации.

Эталон ответа:

Осуществлять фармацевтическую деятельность (включающую розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения) могут аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

Виды аптечных организаций:

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:

готовых лекарственных форм;

производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;

производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

2. Аптека, как структурное подразделение медицинской организации:

готовых лекарственных форм;

производственная с правом изготовления лекарственных препаратов;

производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов;
производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.

4. Аптечный киоск.

Задание 40. Ситуационная задача.

Гражданин Российской Федерации Иванов, находясь в туристической поездке в Индии, приобрел лекарственный препарат, содержащий вещества, включенные в список сильнодействующих. Данный лекарственный препарат в Российской Федерации не зарегистрирован, однако Иванов знал, что такой препарат требуется его знакомому Петрову. При пересечении государственной границы Российской Федерации, Иванов был задержан, так как документов, подтверждающих назначение этого препарата, у него не было.

Подлежит ли Иваново в данном случае привлечению к уголовной ответственности?

Эталон ответа:

Федеральным законом от 2 июня 2016 года №163-ФЗ в пункт 1 части 1 статьи 50 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» внесены изменения, в соответствии с которыми ввоз в Российскую Федерацию лекарств, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества, для личного использования возможен при наличии документов, подтверждающих назначение таких препаратов. Если же для личного использования приобретены лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, включенные соответственно в список сильнодействующих веществ для целей уголовного законодательства Российской Федерации и в список ядовитых веществ для целей уголовного законодательства Российской Федерации, утвержденные Правительством Российской Федерации, при отсутствии документов, подтверждающих назначение таких лекарственных препаратов, то может наступить ответственность по ст. 226.1 УК РФ, устанавливающей уголовную ответственность за контрабанду сильнодействующих веществ.

Задание 41. Вопрос для собеседования.

Правила розничной торговли лекарственными препаратами.

Эталон ответа:

Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по Правилам надлежащей аптечной практики (Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения").

Правилами предусмотрено управление качеством, требования к инфраструктуре. Так, правилами предусмотрено:

все помещения субъекта розничной торговли должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации;

торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли;

допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента;

все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами;

руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента;

и многое другое.

Задание 42. Вопрос для собеседования.

Физические лица как субъекты фармацевтической деятельности.

Эталон ответа:

Физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, указанных в части 1 настоящей статьи.

Задание 43. Вопрос для собеседования.

Требования к образованию и обучению предъявляются к должности фармацевта?

Эталон ответа:

Приказом Минтруда России от 31.05.2021 № 349н утвержден Профессиональный стандарт "Фармацевт".

Профессиональным стандартом установлены следующие требования к фармацевту:

1. Требования к образованию и обучению: среднее профессиональное образование - программы подготовки специалистов среднего звена по специальности "Фармация", дополнительное профессиональное образование - программы повышения квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности.

Задание 44. Вопрос для собеседования.

Требования к должности фармацевта в части необходимых умений.

Эталон ответа:

Приказом Минтруда России от 31.05.2021 № 349н утвержден Профессиональный стандарт "Фармацевт", которым установлены необходимые умения, в том числе:

- осуществлять предпродажную подготовку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и на витринах в соответствии с нормативными правовыми актами;
- заполнять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей;
- визуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия форме бланка;
- обеспечивать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств;
- готовить различные виды лекарственных форм лекарственных препаратов
- и др.

Задание 45. Вопрос для собеседования.

Требования к должности фармацевта в части необходимых знаний.

Эталон ответа:

Приказом Минтруда России от 31.05.2021 № 349н утвержден Профессиональный стандарт "Фармацевт", которым установлены необходимые знания:

- положений законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- правил хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- современного ассортимента лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента;
- основных фармакологических групп лекарственных средств и особенностей их применения;
- правил и порядка действий при замене лекарственных препаратов, назначенных медицинским работником;
- правил оформления рецептов и требований медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания;
- законодательных и нормативных правовых актов, регламентирующих процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов;
- и др.

Задание 46. Ситуационная задача.

Участковый врач-терапевт в поликлинике выписал 15 рецептов на получение сильнодействующего лекарственного средства, используемого для изготовления наркотических средств, рецепты он передавал своему знакомому за вознаграждение.

По какой норме российского законодательства врач-терапевт может быть привлечен к ответственности?

Эталон ответа:

Врач-терапевт может быть привлечен к уголовной ответственности по ст. 233 Уголовного кодекса Российской Федерации «Незаконная выдача либо подделка рецептов или иных документов, дающих право на получение наркотических средств или психотропных веществ».

Задание 47. Вопрос для собеседования.

Квалификационные требования предъявляются к заведующему аптекой?

Эталон ответа:

Приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н утвержден Профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью", содержащий в том числе требования к директору (заведующему, начальнику) аптечной организации:

- высшее образование - специалитет либо среднее профессиональное образование;
- не менее 2 лет работы по специальности "Фармация" при наличии высшего фармацевтического образования, не менее 5 лет по специальности "Фармация" при наличии среднего профессионального образования;
- наличие свидетельства об аккредитации/сертификата специалиста;
- интернатура/ординатура по специальности "Управление и экономика фармации";
- профессиональная переподготовка по специальности "Управление и экономика фармации".

Задание 48. Вопрос для собеседования.

Квалификационные требования к провизору-технологу.

Эталон ответа:

Для осуществления профессиональной деятельности по отпуску лекарственных препаратов населению в должности "провизор-технолог" необходимо иметь сертификат специалиста по специальности "Фармацевтическая технология".

Квалификационные требования для должности провизора-технолога содержатся в Квалификационных требованиях к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Приложение к Приказу Минздрава России от 08.10.2015 №707н).

Квалификационные требования к провизору-технологу содержатся также в Профессиональном стандарте "Провизор", утвержденном Приказом Минтруда России от 09.03.2016 № 91н. В соответствии с данным Стандартом к провизору-технологу предъявляются следующие квалификационные требования:

- высшее образование - специалитет;
- повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности.

Требования к должности провизора-технолога в части наличия опыта практической работы в соответствии с данным Профессиональным стандартом отсутствуют

Задание 49. Вопрос для собеседования.

Права фармацевтических работников.

Эталон ответа:

Фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:

создание руководителем организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, в порядке, определенном законодательством Российской Федерации;

профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;

профессиональную переподготовку за счет средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата, в связи с ликвидацией организации;

прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;

стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;

создание профессиональных некоммерческих организаций;

страхование риска своей профессиональной ответственности.

Задание 50. Ситуационная задача

В холодильнике для хранения лекарственных средств при температуре +17С° осуществляется хранение лекарственного препарата: "Оксолин" мазь назальная 0,25% 10 г, серия 2022, годен до 02.2024 года, производитель публичное акционерное общество "Биосинтез", на упаковке которого указано хранить при температуре не выше +10 С°, в количестве четырех упаковок.

Какие нормативные предписания нарушены аптечной организацией?

Эталон ответа:

Допущено нарушение требований Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н не соблюдаются условия хранения

лекарственных препаратов.

Задание 51. Вопрос для собеседования.

Обязанности фармацевтических работников.

Эталон ответа:

Фармацевтические работники обязаны:

соблюдать врачебную тайну;

совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию, предусмотренную ч.3 ст. 64 и ч.3 ст. 96 федерального закона №323-ФЗ

Задание 52. Вопрос для собеседования.

Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности.

Эталон ответа:

Фармацевтические работники и руководители аптек организаций не вправе:

принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;

получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

заключать с компанией, представителем компании соглашения о предоставлении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

Задание 53. Ситуационная задача.

Лицензиат отказался платить государственную пошлину за предоставление лицензирующим органом лицензии, посчитав такое требование незаконным.

Правомерны ли действия лицензиата?

Эталон ответа:

За предоставление лицензирующим органом лицензии, внесение изменений в реестр лицензий уплачивается государственная пошлина в размерах и порядке, которые установлены законодательством РФ о налогах и сборах.

Задание 54. Вопрос для собеседования.

Порядок урегулирования конфликта интересов при осуществлении фармацевтической деятельности, а также при разработке и рассмотрении клинических рекомендаций

Эталон ответа:

В случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает, а индивидуальный предприниматель, осуществляющий медицинскую деятельность или фармацевтическую деятельность, обязан проинформировать о

возникновении конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти.

Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов.

Положение о комиссии по урегулированию конфликта интересов утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Состав комиссии по урегулированию конфликта интересов формируется с учетом исключения возможности возникновения конфликта интересов, который мог бы повлиять на принимаемые указанной комиссией решения.

Член медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующий в разработке клинических рекомендаций, член научно-практического совета обязаны проинформировать в письменной форме уполномоченный федеральный орган исполнительной власти о возникновении конфликта интересов или о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов.

В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены медицинской профессиональной некоммерческой организации в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по разработке и утверждению клинических рекомендаций, а решение в отношении предложения, принятого для включения в проект клинической рекомендации при их участии, подлежит пересмотру в порядке, установленном частями 4, 7, 9 и 11 статьи 37 федерального закона №323-ФЗ.

В случае возникновения конфликта интересов, а также непредставления или несвоевременного представления в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти информации о наличии обстоятельств, способных привести к конфликту интересов, либо представления недостоверной информации о наличии таких обстоятельств члены научно-практического совета в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, отстраняются от дальнейшего участия в деятельности по рассмотрению, одобрению и пересмотру клинических рекомендаций.

Задание 55. Ситуационная задача.

Производитель лекарственных средств решил расширить производство за счет новых видов фармацевтических субстанций. Однако изменения в реестр лицензий на производство лекарственных средств внесены не были.

Правомерны ли действия производителя?

Эталон ответа:

В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель лекарственных средств должен подать в лицензирующий орган заявление о внесении изменений в реестр лицензий на производство лекарственных средств.

Задание 56.

Изучите Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или

риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

1. Установите действие данного нормативного правового акта во времени.
2. Установите действие данного нормативного правового акта в пространстве.

Эталон ответа:

Срок действия документа ограничен 31 декабря 2024 года, за исключением пункта 65, срок действия которого ограничен 1 февраля 2024 года.

Нормативный правовой акт действует на территории РФ.

Задание 58.

Изучите приведенный перечень документов:

1. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»

2. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

3. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

Расположите нормативные правовые акты из данного перечня по юридической силе в порядке убывания.

Эталон ответа:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

2. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»

3. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»

Задание 59. Вопрос для собеседования.

Персонифицированный учет в сфере здравоохранения.

Эталон ответа:

В сфере здравоохранения Российской Федерации ведется учет персональных данных лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования (далее - персонифицированный учет).

В целях осуществления персонифицированного учета операторы информационных систем в сфере здравоохранения, указанные в части 3 статьи 91 Федерального закона №323-ФЗ, получают информацию от органов и организаций государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения и иных организаций в рамках информационного взаимодействия в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Порядок ведения персонифицированного учета определяется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а в части персонифицированного учета лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере образования и науки, федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере общего образования, и федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере высшего образования.

При ведении персонифицированного учета должны обеспечиваться конфиденциальность персональных данных лиц, которые участвуют в осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности, лиц, обучающихся по образовательным программам среднего профессионального и высшего медицинского образования, образовательным программам среднего профессионального и высшего фармацевтического образования, лиц, которым оказывается медицинская помощь, а также лиц, в отношении которых проводятся медицинские экспертизы, медицинские осмотры и медицинские освидетельствования, и безопасность персональных данных указанных лиц с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных.

Задание 60. Вопрос для собеседования.

Проведение этической экспертизы в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Эталон ответа:

Этическая экспертиза проводится советом по этике, созданным в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в целях выдачи заключения об этической обоснованности возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.

Экспертами совета по этике могут быть представители медицинских организаций, научных организаций, образовательных организаций высшего образования, а также представители общественных организаций, религиозных организаций и средств массовой информации. Данные эксперты не должны находиться в какой-либо зависимости от

разработчиков лекарственных препаратов и других лиц, заинтересованных в результатах этической экспертизы.

Оплата услуг экспертов совета по этике осуществляется на основании договора, заключенного между уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, которым создан совет по этике, и экспертом совета по этике, за счет бюджетных ассигнований, предусмотренных уполномоченному федеральному органу исполнительной власти, которым создан совет по этике, в федеральном бюджете на соответствующий год на обеспечение его деятельности, в размерах, установленных Правительством Российской Федерации.

Состав совета по этике, положение об этом совете, порядок его деятельности, требования к квалификации и опыту работы по экспертной оценке научных, медицинских и этических аспектов клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, предъявляемые к экспертам совета по этике, порядок организации и проведения этической экспертизы, форма заключения совета по этике устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Число представителей медицинских организаций не может превышать половину от общего числа экспертов совета по этике.

Информация о составе совета по этике, планах его работы и текущей деятельности размещается на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти в сети "Интернет" в установленном им порядке.

Задание 61. Ситуационная задача.

Лицензиату было отказано в предоставлении лицензии на производство лекарственных средств, так как он не предоставил перечень лекарственных форм, которые он намерен производить.

Нарушены ли права лицензиата?

Эталон ответа:

Обязательным условием предоставления лицензии на производство лекарственных средств является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить.

Задание 62. Вопрос для собеседования.

Какие действия должны быть предприняты при отборе проб продукции при осуществлении государственного лицензионного контроля в случае отсутствия контролируемого лица или его представителя?

Эталон ответа:

В случае отсутствия контролируемого лица или его представителя отбор проб (образцов) продукции (товаров) осуществляется с применением видеозаписи.

Задание 63.

Статья 6.34 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях предусматривает ответственность за производство или продажа лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации либо с нарушением установленного порядка их нанесения либо несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных.

Какие средства идентификации предусмотрены действующим законодательством и каков порядок их нанесения?

Эталон ответа:

Для целей идентификации упаковок лекарственных препаратов для медицинского применения производители лекарственных средств в порядке, установленном

Правительством Российской Федерации, наносят на первичную упаковку (в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов для медицинского применения средства идентификации, за исключением лекарственных препаратов для медицинского применения, производимых для проведения клинических исследований, экспорта, лекарственных препаратов для медицинского применения, указанных в частях 5 и 8 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ, радиофармацевтических лекарственных препаратов, пиявок медицинских и газов медицинских.

Характеристики средства идентификации, порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации, определяются Правительством Российской Федерации.

Порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, порядок предоставления информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, и порядок взаимодействия указанной системы с иными государственными информационными системами и информационными системами юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, устанавливаются Правительством Российской Федерации. Операторами системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения являются федеральный орган исполнительной власти и (или) организация, уполномоченные Правительством Российской Федерации.

Юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Организация информационного взаимодействия системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения с иными государственными информационными системами обеспечивается в том числе посредством инфраструктуры, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг и исполнения государственных и муниципальных функций в электронной форме.

Общедоступная информация, содержащаяся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, размещается в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (в том числе в форме открытых данных) в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Производители лекарственных средств получают содержащуюся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения информацию о сериях и партиях лекарственных препаратов, производимых ими и находящихся в гражданском обороте в Российской Федерации, безвозмездно.

За производство или продажу лекарственных препаратов для медицинского применения без нанесения средств идентификации, с нарушением установленного порядка их нанесения, а также за несвоевременное внесение данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения или внесение в нее недостоверных данных юридические лица и индивидуальные предприниматели, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Задание 64. Ситуационная задача.

Фармацевт отказался отпускать лекарственный препарат, так как покупатель не

указан в рецепте электронного документа. Покупатель указал, что он отцом пациента. Но фармацевт лекарственный препарат так и не отпустил.

Правомерны ли действия фармацевта в данной ситуации?

Эталон ответа:

Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется лицу, указанному в рецепте, либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов.

Задание 65. Вопрос для собеседования.

Ограничения, налагаемые при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Эталон ответа:

Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций) в отношении медицинских работников и руководителей медицинских организаций не вправе:

1) вручать подарки, выплачивать денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, а также привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;

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

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

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

5) посещать их в рабочее время на рабочих местах, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, с участием в порядке, установленном руководителем медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов;

6) 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.

Организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения, организации, обладающие правами на использование торгового наименования лекарственного препарата для медицинского применения, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации (их представители, иные физические и юридические лица, осуществляющие свою деятельность от имени этих организаций), и их представители в

отношении фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций не вправе:

- 1) вручать подарки, выплачивать денежные средства, в том числе оплачивать развлечения, отдых, проезд к месту отдыха, и привлекать к участию в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет своих средств;
- 2) предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения для вручения населению;
- 3) заключать соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 4) предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о лекарственных препаратах для медицинского применения, в том числе имеющих одинаковое международное непатентованное наименование.

Задание 66. Ситуационная задача.

По данным следствия, группа лиц осуществляла на территории Подмоскovie закупку, фасовку и сбыт фальсифицированных лекарственных препаратов. По имеющимся у следствия данным лекарства ввозились из Китайской Народной Республики на территорию Московской области. В Люберецком и Одинцовском районах Подмоскovie у подозреваемых располагались производственные цеха и склад. В Ногинском и Подольском районах имелись типографии, в которых печатались инструкции, фольга, а также упаковки для лекарственных препаратов, с целью придания продукту товарного вида.

В ходе проведенной проверочной закупки сотрудниками МВД России на фармацевтическом складе в городе Люберцы были изъяты 2 коробки по 540 упаковок лекарственных препаратов «Кларитин» в каждой. Согласно справке об исследовании товара, указанные лекарственные средства являются фальсифицированными.

Какая ответственность предусмотрена за совершение данного преступления?

Эталон ответа:

За данное преступление предусмотрена уголовная ответственность по ст. 238.1 УК РФ.

Задание 67.

Изучите приведенный перечень документов:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
3. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»
4. Письмо Минздрава России от 11.06.2020 № 1425/2502 «О реализации постановления Правительства Российской Федерации от 03.06.2020 № 816 «О временном

порядке распределения в Российской Федерации некоторых лекарственных препаратов для медицинского применения, возможных к назначению и применению для профилактики и лечения новой коронавирусной инфекции

Укажите в приведенном перечне нормативные акты.

Эталон ответа:

1. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Постановление Правительства РФ от 05.04.2022 № 593 «Об особенностях обращения лекарственных средств для медицинского применения в случае дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера»
3. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 № 1093н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов»

Задание 68.

Изучите следующее положение статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ:

«Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает медицинских работников и фармацевтических работников от привлечения их к ответственности в соответствии с законодательством Российской Федерации».

Назовите виды ответственности, к которой может быть привлечен фармацевтический работник.

Эталон ответа:

Возмещение вреда, причиненного жизни и (или) здоровью граждан, не освобождает медицинских работников и фармацевтических работников от привлечения их к дисциплинарной, административной, уголовной ответственности.

Задание 69. Вопрос для собеседования.

Какие нормативные документы регулируют лицензирование производства лекарственных средств?

Эталон ответа:

Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств»

Задание 70. Ситуационная задача

Медорганизация полагала, что может хранить лекарства в помещениях, которые не указаны в медицинской лицензии. Она не занималась оптовой или розничной продажей лекарств.

Правомерны ли действия медицинской организации?

Эталон ответа:

Медорганизации могут хранить препараты для лечения своих пациентов. Для этого не нужна фармацевтическая лицензия. На сайте Росздравнадзора есть разъяснения по данному вопросу. Однако в них не указано, что лекарства можно хранить вне мест оказания медуслуг.

Лицензии на ведение медицинской или фармацевтической деятельности по спорному адресу у клиники не было.

Задание 71. Вопрос для собеседования.

Требования к организации и проведению научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов

Эталон ответа:

При проведении научных мероприятий, иных мероприятий, направленных на повышение профессионального уровня медицинских работников или на предоставление связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов информации, организуемых организациями, их представителями и (или) финансируемых за счет средств этих организаций и их представителей, запрещается препятствовать участию в указанных мероприятиях иных организаций, которые производят или реализуют лекарственные препараты для медицинского применения со схожим механизмом фармакологического действия, либо создавать дискриминационные условия для одних участников по сравнению с другими участниками, а именно:

1) предоставлять различное количество времени для выступлений участников, различные по размеру занимаемой площади места для демонстрации образцов лекарственных препаратов для медицинского применения или рекламных материалов о лекарственных препаратах для медицинского применения на экспозициях, стендах, за исключением случаев, если такие условия закреплены в соглашениях этих организаций, их представителей о финансировании указанных мероприятий и обусловлены различными затратами участников на их организацию;

2) устанавливать размер взноса для участников мероприятий, превышающий сумму затрат на организацию указанных мероприятий и ведущий к необоснованному ограничению числа их участников.

Организации, их представители, осуществляющие организацию и (или) финансирование мероприятий, обязаны обеспечивать доступ к информации о дате, месте и времени проведения указанных мероприятий, планах, программах проведения указанных мероприятий и темах, планируемых для рассмотрения, составе их участников путем размещения соответствующей информации на своих официальных сайтах в сети "Интернет" не позднее двух месяцев до начала проведения указанных мероприятий.

Информация о проведении мероприятий, должна быть направлена в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, для последующего размещения ее на официальном сайте этого органа в сети "Интернет".

Задание 72. Вопрос для собеседования.

Ответственность производителя лекарственного препарата за вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата.

Эталон ответа:

Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, в следующих случаях (ч.1 ст. 69 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»):

1) лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата;

2) вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной производителем лекарственного препарата.

Задание 73. Ситуационная задача

Аптечная организация реализовала препарат с истекшим сроком годности.

Какая ответственность предусмотрена за данное нарушение аптечной организации?

Эталон ответа:

Ввиду того, что реализация лекарственных препаратов с истекшим сроком годности создает непосредственную угрозу жизни и здоровью граждан, допущенное аптечной организацией правонарушение должно быть квалифицировано административным органом по части 2 статьи 14.43 КоАП РФ.

Задание 73. Ситуационная задача

В аптечной организации не были назначены ответственные лица за регистрацию показаний приборов учета параметров воздуха в помещениях хранения лекарственных средств, на момент проверки гигрометр психометрический типа ВИТ-1, заводской номер Т242, не заполнен водой, показания увлажненного термометра совпадают с сухим и тем самым влажность, при которой в помещении хранятся лекарственные препараты не определить; приказ о назначении ответственных лиц за регистрацией показаний приборов Обществом не представлен.

Нарушения каких положений порядка хранения лекарственных средств допущены аптечной организации?

Эталон ответа:

Аптечной организацией нарушены пункты 3, 7 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

Задание 74. Вопрос для собеседования.

Общественная опасность незаконного обращения фальсифицированных недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных средств

Эталон ответа:

Общественная опасность незаконного обращения фальсифицированных недоброкачественных или незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий заключается в создании опасности для жизни и здоровья населения.

Задание 75. Ситуационная задача

В аптечной организации лекарственные препараты хранятся на полу без поддонов в транспортной таре в картонных коробках под шкафами, а также на металлическом шкафу без идентификации в транспортной таре в картонных коробках друг на друге.

Нарушения каких положений порядка хранения лекарственных средств допущены аптечной организации?

Эталон ответа:

Аптечной организацией нарушены пункт 7 Приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»

КРИТЕРИИ оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закреплённом практическом навыке	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.

Критерии оценивания тестового контроля:

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

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

Критерии оценивания собеседования:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных	высокое умение объяснять сущность,	высокая логичность и

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

Критерии оценивания ситуационных задач:

Отметка	Дескрипторы
---------	-------------

	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	высокий уровень профессионального мышления
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительные навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	низкая способность анализировать ситуацию	недостаточные навыки решения ситуации	отсутствует