АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ "МЕЖРЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОСЛЕВУЗОВСКОЙ ПОДГОТОВКИ И ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ "РАЗВИТИЕ"

УТВЕРЖДАЮ
Директор АНО ДПО МЦ «Развитие»
_____ А.А. Борлакова
«11» 01 2021 г.

Рекомендована Педагогическим советом АНО ДПО "Развитие"
«11» 01 2021 г.
Протокол № 1

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ

на тему

«НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 36 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

Ростов-на-Дону
2021

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему **«Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»** являются: цель программы, планируемые результаты обучения; учебный план; требования к итоговой аттестации обучающихся; оценочные материалы и иные компоненты.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров на тему **«Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»** одобрена на заседании педагогического совета.

Протокол № 1 от «14» 01 2021г.

Председатель педагогического совета _____ С.А. Парфейников

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему **«Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»** срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО

Председатель педагогического совета

_____ С.А. Парфейников

«14» 01 2021 г.

Директор АНО ДПО МЦ «РАЗВИТИЕ»
в г. Ростове-на-Дону

_____ А.А. Борлакова

«14» 01 2021 г.

4. Общие положения

4.1. Целью дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров со сроком освоения 36 академических часа по специальности «Фармация» на тему **«Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»** заключается в совершенствовании знаний и умений в рамках имеющейся квалификации.

Рабочая программа разработана в соответствии с:

- ✓ Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 августа 2010 г., регистрационный N 18247).
- ✓ Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОСТ ВО) по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» (уровень высшего образования, подготовка кадров высшей квалификации), утвержденным Приказом МЗ РФ от 27.08.2014 г. № 1143; по специальности 33.05.01 «Фармация» (уровень специалитета), утвержденным Приказом МЗ РФ от 11 августа 2016 г. N 1037; по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденным Приказом МЗ РФ от 27 августа 2014 г. N 1142; по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», утвержденным Приказом МЗ РФ от 27 августа 2014 г. N 1144;
- ✓ Квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
- ✓ Профессиональным стандартом, утвержденным Приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор".
- ✓ Профессиональным стандартом «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».
- ✓ Приказом Минобрнауки России от 01.07 .2013 № 499 (ред. от 15.11.2013) «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- ✓ Письмом Минобрнауки России от 22 .04.2015 № ВК-1032/06 «О направлении методических рекомендаций» вместе с «Методическими рекомендациями-разъяснениями по разработке дополнительных профессиональных программ на основе профессиональных стандартов».

Согласно квалификационными требованиями, утвержденными Приказом МЗ РФ от 08.10.2015г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием» по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»:

- Специальность "Управление и экономика фармации"
- Специальность "Фармацевтическая технология"
- Специальность "Фармация"
- Специальность "Фармацевтическая химия и фармакогнозия"

Соответствуют уровню профессионального образования- Высшее образование - специалитет по специальности "Фармация".

В связи с вышеизложенным обучение по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров на тему **«Нормативно-правовое регулирование**

фармацевтической деятельности» может быть осуществлено к каждой из данных специальностей.

4.2. **Задачей** дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему **«Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»** является овладение обучающимися современными знаниями и развитие умений в области маркировки лекарственных препаратов.

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

4.4. Умения:

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

4.5. Навыки:

- Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации;

Трудоемкость освоения - 36 академических часов (1 неделя)

Основными компонентами Программы являются:

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

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

4.6. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема - на элементы, каждый элемент - на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором - код темы (например, 1.1), далее - код элемента (например, 1.1.1), затем - код подэлемента

(например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом комплексе (далее - УМК).

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

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

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

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

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

4.10. Характеристика профессиональной деятельности обучающихся:

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

- основная цель вида профессиональной деятельности[2]**:** удовлетворение потребностей потребителей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных

---

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

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

препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации;

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

- трудовые функции:

А/01.7 Планирование деятельности фармацевтической организации ПК-4, ПК-5,ПК-6.

А/04.7 Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации ПК-1,ПК-2, ПК-3,ПК-7, ПК-8, ПК-9.

- вид программы: практикоориентированная.

4.7. Контингент обучающихся:

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

5. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

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

Характеристика компетенций провизора, подлежащих совершенствованию

5.1. Профессиональные компетенции (далее - ПК):

- контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

- организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);
- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);
- готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);
- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

5.2.Объем программы: 36 академических часов.

5.3. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

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

ДО обучение реализуется на дистанционной площадке АНО ДПО МЦ «Развитие». В систему внесены контрольно-измерительные материалы, а также материалы для самостоятельной работы: методические разработки центра, клинические рекомендации. Лекции и часть семинаров представлены в виде записей и презентаций. Текущее тестирование проводится в системе.

(доступ на портал осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл. Доступ на портал осуществляется при наличии логина и пароля от личного кабинета, который выдается слушателю после издания приказа о зачислении на цикл.

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН
распределения учебных модулей

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на тему **«Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности»** (срок освоения 36 академических часов)

Код	**Наименование разделов модулей**	**Всего часов**	**В том числе**			**Из них**
			лекции	**ПЗ**	**СЗ**	**ДО**
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»						
1	Законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, основные понятия, классификация, правовой статус фармацевтического работника и фармацевтической организации	6	2	4		6
2	Лицензирование фармацевтической деятельности	6	2	4		6

3	Правовые основы изготовления, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств	6	2	4		6
4	Правовые основы хранения, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения медицинских изделий	6	2	4		6
5	Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств	5	1	4		5
6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	5	1	4		5
Итоговая аттестация		2				2
Всего		36	10	24		36

ПЗ - практические занятия, СЗ - семинарские занятия.
ОСК – обучающий симуляционный курс.
ДО – дистанционное обучение.
ПК - промежуточный контрол.
ТК - текущий контроль.

7. Календарный учебный график

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

8. Рабочие программы учебных модулей
Рабочая программа учебного модуля «Специальные дисциплины»

Код	Наименования тем, элементов
1.1	Законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, основные понятия, классификация, правовой статус фармацевтического работника и фармацевтической организации
1.2	Лицензирование фармацевтической деятельности
1.3	Правовые основы изготовления, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств
1.4	Правовые основы хранения, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения медицинских изделий
1.5	Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств
1.6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий

9. Организационно-педагогические условия

Тематика лекционных занятий

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

Тематика практических занятий

№ раздела	№ Пз	Темы практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
1	1	Законодательство в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, основные понятия, классификация, правовой статус фармацевтического работника и фармацевтической организации	4	Зачет
	2	Лицензирование фармацевтической деятельности	4	
	3	Правовые основы изготовления, хранения, перевозки, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения лекарственных средств	4	
	4	Правовые основы хранения, рекламы, отпуска, реализации, уничтожения медицинских изделий	4	
	5	Правовые основы обращения наркотических и психотропных лекарственных средств	4	
	6	Административная и уголовная ответственность в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий	4	
		Итого	24	

10. Формы аттестации

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

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

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

11. Оценочные материалы

11.1. Тематика контрольных вопросов:

– Приведите примеры законодательных актов, регулирующих сферу обращения лекарственных средств.

– Дайте определение термину лекарственные средства, в чем отличие между фармацевтическими субстанциями и лекарственными препаратами.

– Какие виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств подлежат лицензированию.

– Какие лекарственные препараты подлежат, а какие не подлежат государственной регистрации.

– Что понимается под хранением лекарственных препаратов для медицинского применения.

– Опишите порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции.

– Что понимается под предметно-количественным учетом лекарственных средств.

– Как лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету?

– С помощью каких журналов осуществляется ведение предметно-количественного учета лекарственных средств.

– В чем заключается система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

– Опишите порядок информирования уполномоченного федерального органа исполнительной власти о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарствен-

ных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов.

– Укажите основания и порядок приостановления применения, а также уничтожения лекарственных средств, находящихся в обращении.

– Укажите ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при обращении лекарственных средств и медицинских изделий.

– Опишите особенности осуществления фармацевтической деятельности медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

– Что понимается под медицинским изделием.

– Что понимается под государственной регистрацией медицинских изделий.

– Укажите основания и порядок уничтожения медицинских изделий, находящихся в обращении.

– Приведите примеры законодательных и подзаконных актов, регулирующих сферу обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

– Кратко охарактеризуйте этапы, предусмотренные для: получения, переоформления, приостановления, прекращения действия лицензии и аннулирования лицензии на фармацевтическую деятельность.

– Укажите лицензионные требования применительно к деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части обращения лекарственных средств, используемых в медицинских целях).

– Какие установлены требования к хранению наркотических и психотропных лекарственных средств.

– Какие установлены требования к ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

– Какие установлены требования к предоставлению отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

– Перечислите основания для уничтожения наркотических и психотропных лекарственных средств.

– Меры административного и уголовного воздействия при нарушениях оборота лекарственных средств и медицинских изделий.

11.2.Задания, выявляющие практическую подготовку провизора

- Определите перечень документов, необходимых для лицензирования фармацевтической деятельности.

- Определите перечень документов, необходимых для лицензирования деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений.

- Определите форму рецептурного бланка для выписывания предложенного лекарственного препарата. Назовите правила оформления рецепурного бланка.

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

- Осуществите регистрацию операции, связанной с обращением лекарственных препаратов.

- Определите условия хранения предложенного лекарственного препарата.

11.3. Примеры тестовых заданий:

1. Фармацевтическая субстанция – это:

а) лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность

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

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

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

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

2. Международное непатентованное наименование лекарственного средства – это:

а) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

б) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

в) наименование лекарственного препарата или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;

г) наименование действующего вещества, посредством сравнения с которыми осуществляется контроль качества исследуемых лекарственных средств с помощью физико-химических и биологических методов в целях подтверждения соответствия лекарственных средств требованиям нормативной документации

д) наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, утвержденное уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

3. Обращение лекарственных средств не включает в себя:

а) сертификацию лекарственных средств;

б) государственную регистрацию лекарственных средств;

в) контроль качества лекарственных средств;

г) вывоз лекарственных средств из Российской Федерации;

д) рекламу лекарственных средств.

4. Фальсифицированное лекарственное средство – это:

а) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

б) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

в) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

г) лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке;

д) лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма

5. Недоброкачественное лекарственное средство – это:

а) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;

б) лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма

в) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

г) лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке;

д) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

6. Контрафактное лекарственное средство – это:

а) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

б) лекарственное средство незарегистрированное в установленном порядке;

в) лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

г) лекарственное средство, при применении которого возникла непреднамеренная неблагоприятная реакция организма;

д) лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

7. Фармацевтическая деятельность

а) подлежит обязательному лицензированию;

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

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

г) подлежит обязательной сертификации

д) подлежит обязательной стандартизации.

8. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется:

а) юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям

б) физическим лицам, в том числе индивидуальным предпринимателям, и юридическим лицам, осуществляющим деятельность при обращении лекарственных средств

в) организациям, осуществляющим производство лекарственных средств

г) фармацевтическим и медицинским работникам (осуществляющим деятельность в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)

д) организациям оптовой торговли лекарственными средствами и/или аптечным организациям.

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

а) фармацевтической деятельности;

б) деятельности по обращению лекарственных средств;

в) медицинской деятельности;

г) деятельности по производству лекарственных средств;

д) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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

а) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

б) фармацевтической деятельности;

в) деятельности по обращению наркотических и психотропных лекарственных средств;

г) медицинской деятельности;

д) деятельности по производству лекарственных средств;

11. Государственной регистрации подлежат:

а) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

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

в) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

г) фармацевтические субстанции;

д) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

12. Государственной регистрации подлежат:

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

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

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

г) фармацевтические субстанции;

д) лекарственные препараты, производимые для экспорта;

13. Государственной регистрации подлежат:

а) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

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

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

г) фармацевтические субстанции;

д) лекарственные препараты, производимые для экспорта;

14. К видам аптечных организаций не относится:

а) аптека лечебно-профилактического учреждения.

б) аптека готовых лекарственных форм;

в) аптека производственная;

г) аптечный пункт;

д) аптечный киоск.

15. Отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам осуществляется:

а) аптеками и аптечными пунктами;

б) аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками;

в) аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями;

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

д) аптеками и индивидуальными предпринимателями.

16. Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

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

б) аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями;

в)аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками;

г) аптеками и аптечными пунктами;

д) аптеками и индивидуальными предпринимателями.

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

а) аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями;

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

в) аптеками, аптечными пунктами и аптечными киосками;

г) аптеками и аптечными пунктами;

д) аптеками и индивидуальными предпринимателями.

18. Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется

а) аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

б) аптеками и аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

в) фармацевтическими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

г) фармацевтическими и медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

д) фармацевтическими, медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

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

а) медицинские изделия;

б) дезинфицирующие средства;

в) предметы и средства личной гигиены;

г) минеральные воды;

д) продукты питания.

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

а) фармацевтическую деятельность;

б) деятельности по обращению лекарственных средств;

в) медицинской деятельности;

г) деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений;

д) деятельности по производству лекарственных средств

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

а) организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

б) аптечных организаций;

в) научно-исследовательских организаций для научно-исследовательской работы;

г) медицинских организаций

д) индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

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

а) минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи;

б) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения;

в) перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций;

г) перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи;

д) перечень медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг.

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

а) требованиям медицинских организаций,

б) требованиям аптечных организаций,

в) требованиям организаций оптовой торговли,

г) требованиям производителя лекарственных средств

д) требованиям индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность

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

а) производителей лекарственных средств;

б) организаций оптовой торговли лекарственными средствами;

в) аптечных организаций, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

г) индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;

д) организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

25. Предельные размеры оптовых надбавок и предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, устанавливаются:

а) Федеральной антимонопольной службой;

б) Министерством здравоохранения Российской Федерации;

в) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;

г) Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

д) Органами местного самоуправления

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

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

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

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

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

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

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

а) не допускается;

б) допускается по требованиям медицинских организаций;

в) допускается по требованиям организаций оптовой торговли;

г) допускается по требованиям производителя лекарственных средств;

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

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

а) запрещается.

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

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

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

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

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

а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

б) Федеральная антимонопольная служба;

в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

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

а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

б) Федеральная антимонопольная служба;

в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

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

а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

б) Федеральная антимонопольная служба;

в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

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

а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

б) Федеральная антимонопольная служба;

в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

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

а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

б) Федеральная антимонопольная служба;

в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

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

а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

б) Федеральная антимонопольная служба;

в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

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

а) Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

б) Федеральная антимонопольная служба;

в) Министерство здравоохранения Российской Федерации;

г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

д) Орган исполнительной власти субъектов Российской Федерации;

Правильные ответы

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

12. Литература

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

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

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы обращения наркотических лекарственных средств// Наркоконтроль.-2020.-№3.–С.29-32
2. Полинская Т.А., Бережная Е.С., Рогов О.А. Организация обращения иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях // Современная организация лекарственного обеспечения. 2019. №1. С. 5-10.
3. Шишов М.А. О коллизиях конфликта интересов в сфере здравоохранения // Административное право и процесс. 2019. N 12. С. 49 - 51
4. Шишов М.А. Актуальные вопросы льготного лекарственного обеспечения // Государственная власть и местное самоуправление. 2019. N 5. С. 51 - 54.
5. Шишов М.А. Актуальные проблемы лицензирования в сфере здравоохранения // Медицинское право. 2018. N 3. С. 17 - 21.
6. Полинская Т.А., Шишов М.А. Актуальные вопросы возбуждения дел об административных правонарушениях (опыт территориального органа Росздравнадзора по Ростовской области) // Вестник Росздравнадзора. 2016. №5. С. 164-167.
7. Полинская Т.А., Бережная Е.С., Ефимова Я.С. Обзор новых нормативных правовых актов по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров // Медицинский вестник Юга России. 2016. №1. С. 92-95.
8. Шишов М.А. К вопросу о квалификации административных правонарушений в сфере здравоохранения // Российский судья. 2015. N 11. С. 30 - 32.
9. Шишов М.А. О правоприменительной практике по вопросам, связанным с лицензированием индивидуальных предпринимателей // Адвокатская практика. 2014. N 3. С. 17 - 21.
10. Шишов М.А. Актуальные вопросы обращения медицинских изделий // Заместитель главного врача.-2014.-№12.- С. 66-73

ИНТЕРНЕТ РЕСУРСЫ:

	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	**Medline** (PubMed, USA) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/ .	Открытый доступ
2.	**Консультант студента** [Электронный ресурс]: ЭБС. – М.: ООО «ИПУЗ». - Режим доступа: http://www.studmedlib.ru	Доступ неограничен
3.	**Консультант врача.** Электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс] : ЭБС. – М.: ООО ГК «ГЭОТАР». - Режим доступа: http://www.rosmedlib.ru	Доступ неограничен

4.	Справочная правовая система **«Консультант Плюс»** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.consultant.ru	Доступ в определенное время
5.	**Научная электронная библиотека eLIBRARY** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://elibrary.ru	Открытый доступ
6.	**Национальная электронная библиотека** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://нэб.рф/	Открытый доступ
7.	**Единое окно доступа к информационным ресурсам** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://window.edu.ru/.	Открытый доступ
8.	**Официальный интернет-портал правовой информации** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://pravo.gov.ru/.	Открытый доступ
9.	**Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России** [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http://www.femb.ru/feml/ , http://feml.scsml.rssi.ru.	Открытый доступ