



*Пятигорский
медико-
фармацевтический
институт-филиал
ФГБОУ ВО ВолгГМУ
Минздрава России*

УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

**Дополнительная профессиональная программа повышения
квалификации в системе непрерывного профессионального
образования провизоров**

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

Специальность:

33.08.02 Управление и экономика фармации



СЕРИЯ:
*Программы для
системы
непрерывного
профессионального
образования*

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
- филиал федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования



УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования провизоров по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации

Количество часов – 36/36 ЗЕТ

Пятигорск, 2017 г.

Разработчики программы:

Айро И.Н. – д. фармацевт. н., профессор кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации

Хачатрян М.М. - к. фармацевт. н., доцент кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации

Микаэлян М.Ф. - к. фармацевт. н., доцент кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации

Могиленко Т.М. - к. фармацевт. н., ст. преподаватель кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации

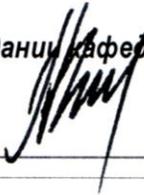
Рецензенты:

Зав. кафедрой УЭФ ПМФИ, д.ф.н, профессор В.В. Гацан

Д.ф.н., профессор кафедры управления и экономики фармации ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» МЗ РФ О.А. Мельникова

Программа обсуждена на заседании кафедры ЭОЗФ, протокол № 11 от «05» декабря 2017 г.

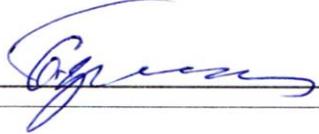
Заведующий кафедрой _____


В.Л. Аджиенко

СОГЛАСОВАНО

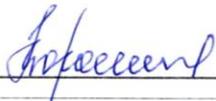
УМК по послеузовскому и дополнительному профессиональному образованию, протокол № 2 от «22» декабря 2017 г.

Председатель УМК _____


Б.Н. Житарь

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров «Управление деятельностью фармацевтических организаций» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ)) утверждена на заседании центральной методической комиссии, протокол № 3 от «26» декабря 2017 г.

Председатель ЦМК _____


А.В. Воронков

2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров в системе непрерывного профессионального образования (НПО) «Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» разработана сотрудниками кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации в соответствии с:

✓ 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 27.08.2014г № 1143;

✓ 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 «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».

Программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению 33.08.01 «Управление и экономика фармации» в системе непрерывного профессионального образования провизоров (НПО).

Цель обучения: совершенствование уровня теоретических знаний и практических навыков в области управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в соответствии с утвержденными профессиональными стандартами.

Категория обучаемых: специалисты – провизоры, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «Управление и экономика фармации» со стажем работы от 5 до 10 лет; специалисты – провизоры, имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности: директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заместителя директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующего складом организации оптовой торговли ЛП, заведующего медицинским складом медицинской организации, заместителя заведующего складом организации оптовой торговли ЛП, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, работающие в государственных и коммерческих структурах, а также специалисты, получившие сертификат по специальности «Управление и экономика фармации» после 01.01.2016г.

Срок обучения: 36 учебных часов

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ – *удостоверение о повышении квалификации*, подтверждающий обучение в системе непрерывного медицинского (фармацевтического) образования (НМО).

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

3.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛП и товаров аптечного ассортимента»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы/усовершенствованы следующие компетенции:

Общекультурные компетенции (ОК):

- способность и готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- готовность к управлению коллективом, толерантному восприятию социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий (ОК-2);
- готовность к осуществлению функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (ОК-3);
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);
- готовность использовать методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-6).

Профессиональные компетенции (ПК):

- в фармацевтической деятельности:
- готовность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);
- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-2);
- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-3);
- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-4);
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-5);
- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);
- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-7);

- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-8);
- в организационно-управленческой деятельности:
 - способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-9);
 - способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-10);
 - способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-11);
 - способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-12);
 - способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-13);
- в научно-исследовательской деятельности:
 - способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-14).

3.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа:

Трудовая функция	Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛП, и их структурных подразделений
Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»	
Трудовые действия	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности фармацевтической организации
	Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
	Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
	Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации
	Оценивать эффективность ресурсного обеспечения фармацевтической организации
	Подбор, прием, адаптация фармацевтических работников и другого персонала фармацевтической организации
	Формирование и поддержка корпоративной культуры
	Осуществлять коммуникации с сотрудниками фармацевтической организации
	Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда и техники безопасности
	Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
Умения	Применять положения законов Российской Федерации и других нормативных правовых актов Таможенного Союза и Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической

	деятельности
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
	Трудовое законодательство Российской Федерации в области приема и увольнения работников
	Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства РФ, правил и норм охраны труда, санитарных правил, техники безопасности, правил внутреннего распорядка
	Способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Методы управления фармацевтической организацией
	Локальные акты по направлению деятельности
	Международные стандарты системы менеджмента качества
	Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств
	Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств
	Порядок приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленный в организации, включая отчетную документацию
	Определять задачи профессионального и личностного развития сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессионального роста
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями, поставщиками
Знания	Положения законов Российской Федерации и других нормативных правовых актов Таможенного Союза и Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Законодательство Российской Федерации в части оплаты труда
	Положения Гражданского и Налогового законодательства РФ по договорным отношениям с контрагентами
	Методы и способы управления организацией
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации
	Состав и требования к конкурсной документации
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и персоналу
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях
	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
	Порядок документального оформления результатов выполняемой работы
	Методы и приемы урегулирования претензий потребителей
	Особенности восприятия информации людьми различных национальностей и конфессий
	Виды, правила и периодичность прохождения медосмотров

4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, дисциплины	Всего, час./ЗЕТ	В том числе				Форма контроля
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации/ Зачеты/Экзамены час	Занятия с применением ДОТ, час	СР, час	
1.	Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	36	6	12	6	12	Итоговая аттестация
1.1	Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента	6	-	-	4	2	Зачет
1.2	Нормативно-правовая документация, регламентирующая фармацевтическую деятельность	6	2	2	1	1	Зачет
1.3	Лицензирование фармацевтической деятельности	6	2	2	1	1	Зачет
1.4	Оборот, реализация и изъятие из обращения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента	6	2	2	-	2	Зачет
1.5	Функции надзорных органов, осуществляющих контроль за деятельностью фармацевтической организации (часть 1)	6	-	4	-	2	Зачет
1.6	Применение законодательных, нормативно-правовых документов по соблюдению Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтической деятельности	6	-	2(Т)	-	4	Зачет

5. КАЛЕНДАРНО-УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час	СЗ/ПЗ, час	ДОТ, час	СР, час	Всего часов
День 1	-	0	4	2	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	-	2	6
День 5	-	4	-	2	6
День 6	-	2(Т)	-	4	6
Всего	6	12	6	12	36

Л – лекция*;

СЗ – семинарское занятие*;

Т – тестирование;

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий;

СР – самостоятельная работа;

ИА – итоговая аттестация.

*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

«УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАНЯТЫХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА»

Трудоемкость освоения: 36 часов или 36 зач.ед.

Код	Наименование тем, элементов и т.д.
1.1.1	Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
1.1.1.	<i>Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента</i>
1.1.1.1.	Нормативно-правовая документация, регламентирующая обращение ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента.
1.1.1.2.	Требования, предъявляемые к организациям, занимающимся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ «О защите прав потребителей».
1.1.1.3.	Фармацевтический порядок в аптечных организациях. Особенности проведения контроля по организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций.
1.1.2.	<i>Лицензирование фармацевтической деятельности</i>
1.1.2.1.	Нормативно-правовая документация, необходимая для осуществления лицензирования фармацевтической деятельности
1.3.	<i>Оборот, реализация и изъятие из обращения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента</i>
1.3.1.	Фальсификация ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента, способы ее обнаружения и порядок борьбы.
1.3.1.1.	Нормативно-правовые документы, регламентирующие и подтверждающие качество ЛП, Ми БАД и других товаров аптечного ассортимента
1.3.1.2.	Проблемы фальсифицированной продукции аптечного ассортимента
1.4.	<i>Функции надзорных органов, осуществляющих контроль за деятельностью фармацевтической организации</i>
1.4.1.	Законодательные и нормативно-правовые акты, регламентирующие деятельность надзорных органов, осуществляющих контроль за деятельностью фармацевтической организации
1.4.1.1.	Органы, осуществляющие контроль за деятельностью фармацевтической организации
1.4.1.2.	Виды контрольных мероприятий. Методы контроля: документальный; товароведческий анализ ЛП и МИ; фармацевтический анализ ЛП и МИ; внутриаптечный контроль ЛП. Особенности контроля за качеством ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента
1.5.	<i>Применение законодательных, нормативно-правовых документов по соблюдению Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения в фармацевтической деятельности</i>

ЛИТЕРАТУРА К ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ «УПРАВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАНЯТЫХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА»

Основная: (все нормативные документы в последней редакции)

1. Государственная система регулирования обращения лекарственных препаратов: учебное пособие/ М.М. Хачатрян, И.В. Гергиева, И.Н. Айро [и др.] – Пятигорск, 2016. – 95 с.
2. Чупандина, Е.Е. Управление и экономика фармации / Е.Е. Чупандина. – «Издательский дом ВГУ», 2015. – 232 с.
3. Управление и экономика фармации / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина [и др.]. – Академия, 2008. – 400 с.
4. Федеральный Закон № 323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
5. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств»
6. Федеральный закон № 429-ФЗ от 22.12.2014 г. «О внесении изменений в Федеральный закон № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
7. Федеральный закон N 34-ФЗ от 08.03.2015г. «О внесении изменений в статью 61 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
8. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»
9. Федеральный закон N 122-ФЗ от 02.05.2015 г. «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации и статьи 11 и 73 Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации»
10. Федеральный закон №426 «О специальной оценке условий труда» от 28.12.2013 (последняя редакция 01.05.2016 г. № 136-ФЗ)
11. Федеральный закон №238-ФЗ от 03.07.2015 г. «О независимой оценке квалификаций» (вступил в действие с 01.01.2017 г.)
12. Федеральный закон № 239-ФЗ от 03.07.2016 г. «О внесении изменений в Трудовой кодекс Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О независимой оценке квалификаций» (вступил в силу с 01.01.2017 г.)
13. Федеральный закон №251-ФЗ от 03.07.2016 г. « О внесении изменений в часть вторую Налогового кодекса Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О независимой оценке квалификаций» (вступил в силу с 01.01.2017 г.)
14. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
15. Федеральный закон №3-ФЗ от 07.02.2011г. «О полиции»
16. Федеральный закон № 2202-1 от 17.01.1992г. «О прокуратуре Российской Федерации» (в ред. от 28.11.2015г.)
17. Федеральный закон РФ N 2300-1 от 07.02.92г. «О защите прав потребителей» (редакция 03.07.2016 г.)
18. Постановление Правительства РФ № 1204 от 16.11.2016 г. «Об утверждении правил проведения центром оценки квалификаций независимой

оценки квалификации в форме профессионального экзамена» (вступил в силу с 01.01.2017 г.)

19. Постановление Правительства РФ № 858 от 27.08.2016 г. «О типовой форме трудового договора, заключаемого между работником и работодателем-субъектом малого предпринимательства, который относится к микропредприятиям»

20. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2013г. «О лицензировании фармацевтической деятельности»

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

22. Постановление Правительства РФ №1085 от 22.12.2011г. «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»

23. Постановление Правительства РФ № 434 от 06.05.2015 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

24. Постановление Правительства РФ № 58 от 03.02.2016 г. «Об утверждении Протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП»

25. Постановление Правительства №55 от 19.01.1998г. (редакция 23.12.2015 год) «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров.....» (пункт 8 «Особенности продажи ЛП и МИ»)

26. Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.2009г. «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтвержденные соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

27. Постановление Правительства № 1360 от 12.12.2015г. «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»

28. Постановление Правительства РФ № 968 от 22.10.2014 г. «О порядке формирования перечней медицинских изделий»

29. Постановление Правительства РФ № 19 от 17.02.2016г. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»

30. Постановление Правительства РФ № 674 от 03.09.2010г. «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

31. Постановление Правительства РФ № 654 от 08.08.2009 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

32. Постановление Правительства РФ №865 от 02.03.2016г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

33. Постановлением Правительства РФ № 322 от 30.06.2005г. «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»

34. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ № 81 от 21.06.2016 г. «Об утверждении СанПин 2.2.4.3359-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к физическим факторам на рабочих местах» (вместе с «СанПин 2.2.4.3359-16. Санитарно-эпидемиологические требования и нормативы.....») (вступил в силу с 01.01.2017 г.)

35. Приказ МЗ РФ № 647-н от 31.08.2016г. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»

36. Приказ МЗ РФ № 707н от 08.10.2015г. «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»

37. Приказ МЗ РФ № 83н от 10.02.2016г. «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»

38. Приказ МЗ РФ № 33-н от 24.01.2014 г. «Об утверждении методики проведения специальной оценки условий труда, Классификатора вредных и (или) опасных производственных факторов, формы отчета о проведении специальной оценки труда и инструкции по ее заполнению (изм. от 07.09.2015 г.)

39. Приказ Минтруда России № 91-н от 09.03.2016г. «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

40. Приказ МЗ РФ № 4119 от 17.12.2015 г. «Об утверждении порядка ведения государственного реестра заключений о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям правил надлежащей производственной практики»

41. Приказ МЗ РФ № 553-н от 27.07.2010г. «Об утверждении видов аптечных организаций»

42. Приказ МЗ РФ № 785 от 14.12.2005г. «О порядке отпуска лекарственных средств»

43. Приказ МЗ РФ № 1222н от 28.12.2010г. «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»

44. Приказ МЗ РФ № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (редакция 01.01.2016 г.)

45. Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.2010г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

46. Приказ МЗ РФ № 277н от 27.05.2009г. «Об организации и осуществлении мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛП»

47. Приказ МЗ РФ № 961н ФСТ России № 527-а от 03.11.2010г. «Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП»

48. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997г «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» (редакция 24.04.2003 г.)

49. Приказ МЗ РФ № 302н от 12.04.2011г. «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры и Порядка проведения обязательных и периодических медицинских осмотров работников, занятых на тяжелых работах и работах с вредными или опасными условиями труда»

50. Приказ МЗ РФ №181н от 01.03.2012г. «Об утверждении Типового перечня ежегодно реализуемых работодателем мероприятий по улучшению условий и охраны труда и снижению уровней профессиональных рисков»

51. Распоряжение Правительства РФ № 2724-р от 26.12.2015 г. «Об утверждении перечня ЖНВЛП на 2016 год, а также перечней ЛП для медицинского применения и минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи»

52. Письмо Роспотребнадзора РФ № 09-27906-15-16 от 30.12.2015г. «О разъяснении требований санитарного законодательства»

53. Рекомендации Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений от 23.12.2016 г. «Единые рекомендации по установлению на федеральном, региональном и местном уровнях системы оплаты труда работников государственных и муниципальных учреждений на 2017 г.» (вступили в силу с 01.01.2017 г.)

Дополнительная:

1. Багирова, В.Л. Управление и экономика фармации. – М.: Медицина, 2004. – 719 с.
2. Трудовой Кодекс РФ (ред., действующая с 03.10.2016г.)
3. Уголовный Кодекс РФ (ред., действующая с 06.07.2016г.)
4. Уголовно-процессуальный Кодекс РФ (ред., действующая с 01.09.2016г.)
5. Кодекс об административно-правовых нарушениях РФ (ред., действующая с 03.10.2016г.)
6. Гражданский Кодекс РФ (ред., действующая с 03.10.2016г.)

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров в системе непрерывного профессионального образования «Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей. Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров «Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» по специальности 33.08.01 «Управление и экономика фармации» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в области управления деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС, и их структурных подразделений, в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

2. Зачет проводится в форме тестирования (при промежуточной аттестации) и/или собеседования (при итоговой аттестации).

3. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

4. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании, подтверждающий обучение специалиста в системе непрерывного медицинского (фармацевтического) образования (НМО).

9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Примеры тестовых заданий промежуточной аттестации

ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ

Тестовые задания по теме 1 «Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента»

1. ОСНОВНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ, РЕГУЛИРУЮЩИМИ ОБРАЩЕНИЕ ЛП В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) ФЗ №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 года
- 2) ФЗ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 года
- 3) Постановление Правительства РФ №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22.12.2013 года
- 4) Приказ МЗ РФ №647н от 31.08.2016 г. «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- 5) все ответы верны

2. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ №61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ОТ 12.04.2010 г. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛП, ВКЛЮЧАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ЭЛЕМЕНТЫ

- 1) проведение единой государственной политики в области обеспечения ЛП граждан на территории Российской Федерации
- 2) осуществление государственного контроля и надзора
- 3) лицензирование производства ЛС и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством РФ
- 4) государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС
- 5) все ответы верны

3. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОТНОШЕНИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛП, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- 1) федеральным органом исполнительной власти
- 2) органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- 3) федеральными органами законодательной власти
- 4) законодательными органами субъектов Российской Федерации
- 5) все ответы верны

4. В КОМПЕТЕНЦИЮ ФЕДЕРАЛЬНОГО ОРГАНА ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ ВХОДЯТ ФУНКЦИИ ПО

- 1) по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения ЛС
- 2) осуществление государственного контроля и надзора в сфере обращения ЛС
- 3) осуществление функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции
- 4) осуществление функции по оказанию государственных услуг, управлению государственным имуществом и правоприменительные функции, за исключением функций по контролю и надзору, в сфере обращения ЛС
- 5) все ответы верны

5. В КОМПЕТЕНЦИЮ ОРГАНОВ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ВХОДЯТ

- 1) разработка и осуществление региональных программ обеспечения населения субъектов РФ ЛС
- 2) установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на ЛП включенные в Перечень ЖНВЛП
- 3) осуществление регионального государственного контроля за применением цен на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, организациями оптовой торговли, АО, ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
- 4) установление предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на ЛП включенные в Перечень ЖНВЛП
- 5) все ответы верны

6. В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗОЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПОДЛЕЖАТ

- 1) новые ЛС
- 2) новые комбинации зарегистрированных ранее ЛС
- 3) ЛС, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, с новой дозировкой или другим составом вспомогательных веществ
- 4) воспроизведенные ЛС
- 5) все ответы верны

7. В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ И НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЙ БАЗОЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛП, ПРОШЕДШИХ ГОСУДАРСТВЕННУЮ РЕГИСТРАЦИЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) Регистр ЛС России
- 2) энциклопедия ЛС
- 3) Государственный реестр ЛС
- 4) Справочник Машковского
- 5) Справочник Видаль

8. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛС СОДЕРЖИТ

- 1) перечень ЛП, прошедших государственную регистрацию
- 2) перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав ЛП
- 3) информацию о ЛП
- 4) информацию о фармацевтических субстанциях, входящих в состав ЛП
- 5) перечень ЛП, не прошедших государственную регистрацию

9. ОТЛИЧИЕ ЛС ОТ ДРУГИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В

- 1) несамостоятельным принятии конечным потребителем решения о покупке рецептурных ЛС
- 2) необходимости ограничения рекламной информации
- 3) отсутствии сортности ЛС
- 4) необходимости оценки соотношения безопасности и эффективности ЛС
- 5) все ответы верны

10. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ № 323 ОТ 21.11.2011 г. «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» С 2016 г. МЕНЯЕТСЯ ПОРЯДОК ДОПУСКА СПЕЦИАЛИСТА К ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, А ИМЕННО

- 1) вводится _____

Тестовые задания по теме 2 «Лицензирование фармацевтической деятельности»

1. ПОД ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПОНИМАЕТСЯ

1) определение соответствия условий и места их деятельности установленным требованиям по оказанию лекарственной помощи и услуг

2) мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и возобновлением действия лицензий, аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий

3) изучение документов, оплата государственной пошлины за регистрацию и внесение платы за ее оформление

4) правила, представляющие собой ограничения, которые люди принимают для взаимодействия между собой, определяя совокупность альтернативных возможностей экономики

5) совокупность неформальных норм нравственного поведения фармацевтических работников при выполнении ими своих обязанностей

2. ЛИЦЕНЗИЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫДАНА МАКСИМАЛЬНО НА

1) 1 год

2) 3 года

3) 5 лет

4) 10 лет

5) неограниченный срок

3. УКАЖИТЕ ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ

1) защита прав, законных интересов граждан

2) защита здоровья граждан

3) соблюдение законности

4) гласность и открытость предпринимательской деятельности

5) соблюдение законодательной базы

4. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И УСЛОВИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ – ЭТО

1) совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности

2) требования к производственной деятельности лицензиатов

3) требования к специалистам, осуществляющим фарм. деятельность

4) требования и условия выполнения норм и правил в сфере обращения ЛС

5) требования, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности

5. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ УПЛАТА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПОШЛИНЫ ЗА

1) предоставление лицензии

2) переоформление лицензии

3) выдачу дубликата лицензии

4) за осуществление лицензирования

5) нет верных ответов

6. ПОСЛЕ ДНЯ ПОДПИСАНИЯ И РЕГИСТРАЦИИ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ ЛИЦЕНЗИЯ ВРУЧАЕТСЯ ЛИЦЕНЗИАТУ В ТЕЧЕНИЕ

1) одного дня

2) двух дней

3) трех дней

4) пяти дней

5) месяца

7. СРОК ПРИНЯТИЯ РЕШЕНИЯ О ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ СО ДНЯ ПРИЕМА ДОКУМЕНТОВ

- 1) 90 дней
- 2) 60 дней
- 3) 45 дней
- 4) 30 дней
- 5) 10 дней

8. МОЖЕТ ЛИ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН БЕЗ СУДА АННУЛИРОВАТЬ ЛИЦЕНЗИЮ

- 1) да
- 2) нет

9. ОСНОВАНИЕМ ОТКАЗА В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) наличие в документах, представленных соискателем лицензии, искаженной или недостоверной информации
- 2) несоответствие соискателя лицензии, принадлежавших ему используемых объектов лицензионным требованиям
- 3) величина объема продукции, производимой соискателем лицензии
- 4) несоответствие помещений лицензионным требованиям

10. ПЕРЕДАЧА ЛИЦЕНЗИИ ДРУГОМУ ЮРИДИЧЕСКОМУ ЛИЦУ

- 1) разрешается
- 2) не разрешается

Тестовые задания по теме 3 «Оборот, реализация и изъятие из обращения недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента»

1. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В ВИДЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ БИОЛОГИЧЕСКОГО, МИНЕРАЛЬНОГО ИЛИ ХИМИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ОБЛАДАЮЩИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА, ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТЬ – ЭТО

- 1) лекарственные средства
- 2) лекарственные препараты
- 3) вспомогательные вещества
- 4) лекарственные вещества
- 5) фармацевтические субстанции

2. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОДЕРЖАЩЕЕ ВПЕРВЫЕ ПОЛУЧЕННУЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СУБСТАНЦИЮ ИЛИ НОВУЮ КОМБИНАЦИЮ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ КОТОРЫХ ПОДТВЕРЖДЕНЫ РЕЗУЛЬТАТАМИ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ – ЭТО

- 1) оригинальное лекарственное средство
- 2) воспроизведенное лекарственное средство
- 3) вспомогательные вещества
- 4) лекарственные вещества

5) фармацевтические субстанции

3. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОДЕРЖАЩЕЕ ТАКУЮ ЖЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СУБСТАНЦИЮ ИЛИ КОМБИНАЦИЮ ТАКИХ ЖЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В ТАКОЙ ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ЧТО И ОРИГИНАЛЬНОЕ ЛС, И ПОСТУПИВШЕЕ В ОБРАЩЕНИЕ ПОСЛЕ ПОСТУПЛЕНИЯ В ОБРАЩЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО

- 1) оригинальное лекарственное средство
- 2) воспроизведенное лекарственное средство
- 3) вспомогательные вещества
- 4) лекарственные вещества
- 5) фармацевтические субстанции

4. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» СООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЕ ОТСУТСТВИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА – ЭТО

- 1) безопасность лекарственного средства
- 2) серия лекарственного средства
- 3) регистрационный номер
- 4) качество лекарственного средства
- 5) эффективность лекарственного препарата

5. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ОСНОВАННАЯ НА СРАВНИТЕЛЬНОМ АНАЛИЗЕ ЕГО ЭФФЕКТИВНОСТИ И РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ – ЭТО

- 1) безопасность лекарственного средства
- 2) серия лекарственного средства
- 3) регистрационный номер
- 4) качество лекарственного средства
- 5) эффективность лекарственного препарата

6. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ЕГО СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ – ЭТО

- 1) безопасное лекарственное средство
- 2) фальсифицированное лекарственное средство
- 3) недоброкачественное лекарственное средство
- 4) контрафактное лекарственное средство
- 5) эффективное лекарственное средство

7. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НАХОДЯЩЕЕСЯ В ОБОРОТЕ С НАРУШЕНИЕМ ГРАЖДАНСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА – ЭТО

- 1) безопасное лекарственное средство
- 2) фальсифицированное лекарственное средство
- 3) недоброкачественное лекарственное средство
- 4) контрафактное лекарственное средство
- 5) эффективное лекарственное средство

8. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЕ ОТСУТСТВИЯ

ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА – ЭТО

- 1) безопасное лекарственное средство
- 2) фальсифицированное лекарственное средство
- 3) недоброкачественное лекарственное средство
- 4) контрафактное лекарственное средство
- 5) эффективное лекарственное средство

9. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ст. 46. «МАРКИРОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ», НА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКЕ ХОРОШО ЧИТАЕМЫМ ШРИФТОМ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ УКАЗЫВАЕТСЯ ВСЕ, КРОМЕ

- 1) наименование лекарственного препарата (МНН, торговое)
- 2) номер серии
- 3) срок годности
- 4) дозировка или концентрация, объем
- 5) количество упаковок

10. В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ РФ ОТ 12.04.2010г. № 61 «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ», РАСХОДЫ, СВЯЗАННЫЕ С УНИЧТОЖЕНИЕМ КОНТРАФАКТНЫХ ЛС, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛС, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС

- 1) возмещаются их владельцем
- 2) возмещаются заводом-изготовителем
- 3) возмещаются органами исполнительной власти субъекта РФ
- 4) возмещаются органами Федеральной службы безопасности
- 5) возмещаются органами по охране окружающей среды

11. В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 03.09.2010.№ 674 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» РЕШЕНИЕ, ОБЯЗЫВАЮЩЕЕ ВЛАДЕЛЬЦА УКАЗАННЫХ ЛС ОСУЩЕСТВИТЬ ИХ ИЗЪЯТИЕ, УНИЧТОЖЕНИЕ, ДОЛЖНО СОДЕРЖАТЬ ВСЕ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОЕ КРОМЕ

- 1) сведения о лекарственных средствах
- 2) основания изъятия и уничтожения лекарственных средств
- 3) срок изъятия и уничтожения лекарственных средств
- 4) сведения о владельце и о производителе лекарственных средств
- 5) сведения о руководителе Центра контроля качества лекарственных средств

12. В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 03.09.2010.№ 674 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ УНИЧТОЖЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СОСТАВЛЯЕТ АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ ЛС, В КОТОРОМ УКАЗЫВАЮТСЯ ВСЕ, КРОМЕ

- 1) даты и места уничтожения ЛС, обоснования уничтожения ЛС
- 2) ФИО лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность
- 3) сведений об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке
- 4) наименования производителя ЛС, сведения о владельце ЛС, способе уничтожения
- 5) сведений о торговых наценках на эти ЛС

13. В СООТВЕТСТВИИ С ПОСТАНОВЛЕНИЕМ ПРАВИТЕЛЬСТВА РФ ОТ 03.09.2010.№ 674 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» СОСТАВЛЯЕТСЯ АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ

- 1) в одном экземпляре
- 2) в двух экземплярах
- 3) в трех экземплярах
- 4) в пяти экземплярах
- 5) количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных ЛС

Тестовые задания по теме 4 «Функции надзорных органов, осуществляющих контроль за деятельностью фармацевтической организации»

1. ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ ЗАЩИТЫ ПРАВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ, ИП ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ ОТ 26.12.2008г. № 294 НЕ ЯВЛЯЮТСЯ

- 1) уведомительный порядок начала предпринимательской деятельности
- 2) презумпция добросовестности юридических лиц, ИП
- 3) проведение проверок в соответствии с полномочиями
- 4) доступность нормативных актов
- 5) закрытость деятельности

2. ФУНКЦИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ И НАДЗОРА В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЗЛОЖЕНЫ НА

- 1) Роспотребнадзор
- 2) Росздравнадзор

3. КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ САНИТАРНОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ХОДЕ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДРУГИХ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРИ

- 1) государственной регистрации отдельных видов продукции
- 2) проведении гигиенических и санитарно-эпидемиологических экспертиз
- 3) выдаче санитарно-эпидемиологических заключений на фармацевтическую деятельность и некоторые виды продукции
- 4) проведении контрольных мероприятий
- 5) все ответы верны

4. ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРОВОДИТ ПРОВЕРКИ

- 1) организаций здравоохранения
- 2) аптечных организаций
- 3) организаций оптовой торговли лекарственными средствами
- 4) других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения
- 5) все ответы верны

5. РОСПОТРЕБНАДЗОР, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ И НАДЗОР В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НАДЕЛЕН ПРАВОМ

- 1) беспрепятственного доступа на любое предприятие производитель лекарственных средств
- 2) изымать их образцы

3) снимать копии с документов, необходимых для проведения контроля производства и качества лекарственных средств

4) запрещать производство лекарственных средств в случаях, закрепляемых нормативными правовыми актами

5) все ответы верны

6. ВИДЫ ПРОВЕРОК

1) плановые

2) внеплановые

3) выездные

4) документарные

5) все ответы верны

7. ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ ОСУЩЕСТВЛЯЮТСЯ

1) на основании ежегодно составляемого плана

2) спонтанно

3) в случаях жалоб на организацию

4) по решению прокуратуры

5) по решению исполнительного органа власти

8. В ПЛАНЕ ПРОВЕРКИ УКАЗЫВАЕТСЯ

1) дата проверки

2) ее продолжительность

3) лица, в отношении которых будет проведена проверка

4) предмет проверки

5) все ответы верны

9. ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ В СООТВЕТСТВИИ С ФЗ ОТ 26.12.2008г. №294 «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ, ИП ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ» ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

1) не чаще, чем 1 раз в год

2) не чаще, чем 1 раз в 2 года

3) не чаще, чем 1 раз в 3 года

4) не чаще, чем 1 раз в 4 года

5) не чаще, чем 1 раз в 5 лет

10. ВНЕПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ МОГУТ БЫТЬ ПРОВЕДЕНЫ В СЛУЧАЯХ

1) по истечении сроков, установленных для исполнения ранее выданных предписаний

2) при поступлении в территориальные органы Роспотребнадзора обращений, сообщающих о фактах, представляющих угрозу жизни и здоровью граждан и окружающей среде

3) в случаях нарушения прав потребителей

4) в случаях жалоб на организацию

5) все ответы верны

11. ВЫЕЗДНЫЕ И ДОКУМЕНТАРНЫЕ ПРОВЕРКИ МОГУТ БЫТЬ

1) плановыми

2) внеплановыми

3) по решению органов исполнительной власти

4) по решению прокуратуры

5) все ответы верны

12. ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ ДЛЯ ПРОВЕРОК РОСПОТРЕБНАДЗОРОМ ЯВЛЯЮТСЯ

1) свидетельство о регистрации и ИНН

2) лицензия на деятельность (в случае необходимости)

- 3) программа производственного контроля, подписанная руководителем – для тех предпринимателей, которые занимаются производством
- 4) свидетельство о праве собственности на помещение, используемое в предпринимательской деятельности, или договор аренды на него
- 5) все ответы верны

13. ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ПРОВЕДЕННОЙ ПРОВЕРКИ СОСТАВЛЯЕТСЯ

- 1) акт
- 2) протокол
- 3) заключение
- 4) выдается свидетельство о проведенной проверке
- 5) все ответы верны

14. МОЖЕТ ЛИ ТРУДОВАЯ ИНСПЕКЦИЯ ПРОВОДИТЬ ПРОВЕРКИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- 1) да
- 2) нет

15. КАКИМИ ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫМИ, НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫМИ ДОКУМЕНТАМИ РЕГЛАМЕНТИРУЕТСЯ ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРОК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ ТРУДОВОЙ ИНСПЕКЦИЕЙ

- 1) Трудовым кодексом Российской Федерации
- 2) Федеральным законом № 294 «О защите прав юридических лиц и ИП при осуществлении государственного и муниципального контроля»
- 3) Постановлением Правительства РФ № 875, закрепившем Положение о надзоре в сфере трудового законодательства и иными нормативными актами
- 4) иными нормативными актами
- 5) все ответы верны

16. КАКИЕ ГРУППЫ ДОКУМЕНТОВ ПРОВЕРЯЮТ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ТРУДОВОЙ ИНСПЕКЦИИ

- 1) документы кадровой службы
- 2) бухгалтерские документы
- 3) документы по охране труда
- 4) другие виды документов
- 5) все ответы верны

17. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ТРУДОВЫМ ИНСПЕКТОРОМ НАРУШЕНИЙ

- 1) должно быть вынесено предписание, в котором будут четко расписаны обнаруженные нарушения, а также сроки их устранения
- 2) в предписании должна быть указана дата совершения нарушения и ссылка на закон, который указывает, что это именно за нарушение
- 3) все указанные в предписании нарушения должны быть исправлены в кратчайшие сроки
- 4) если нарушения не будут исправлены, то инспектор имеет право вынести решение о привлечении работодателя и должностных лиц к административной ответственности
- 5) все ответы верны

18. КАКИЕ ВИДЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПРЕДУСМОТРЕНЫ ЗА НАРУШЕНИЕ ТРУДОВОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА

- 1) административная ответственность
- 2) уголовная ответственность
- 3) административная и уголовная ответственность
- 4) материальная ответственность
- 5) все ответы верны

19. МОГУТ ЛИ СОТРУДНИКИ ПРОКУРАТУРЫ И ПОЛИЦИИ ПРОВОДИТЬ ПРОВЕРКИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- 1) могут
- 2) нет не могут
- 3) могут по решению суда
- 4) могут, но не реже 1 раза в квартал
- 5) могут, но не реже 1 раза в год

20. В КАКИХ СЛУЧАЯХ СОТРУДНИКИ ПОЛИЦИИ МОГУТ ПРОВОДИТЬ ПРОВЕРКИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- 1) в связи с расследуемыми уголовными делами, находящимися в производстве делами об административных правонарушениях
- 2) с проверкой зарегистрированных в установленном порядке заявлений и сообщений о преступлениях, об административных правонарушениях
- 3) в связи с выявленными административными правонарушениями
- 4) нет не могут самостоятельно проводить проверки
- 5) все ответы верны

21. ОРГАНЫ ПОЛИЦИИ МОГУТ ИЗЫМАТЬ ДОКУМЕНТЫ НА СРОК

- 1) не превышающий 7 суток
- 2) не превышающий 5 суток
- 3) не превышающий 10 суток
- 4) на срок до 1 месяца
- 5) на срок свыше 1 месяца

22. ЕСЛИ ИЗЪЯТИЕ ДОКУМЕНТОВ ПРИВОДИТ К ПРИОСТАНОВКЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПРОВЕРЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ТО ДОКУМЕНТЫ МОГУТ БЫТЬ ИЗЪЯТЫ НА СРОК

- 1) не более 2 суток
- 2) не более 5 суток
- 3) не более 7 суток
- 4) не более 1 суток
- 5) не более 10 суток

23. ПРОВЕРКИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ПРОКУРАТУРЫ ПРОВОДЯТСЯ НА ОСНОВАНИИ

- 1) поступившей информации, о допущенных правонарушениях, требующих использования прокурорских полномочий
- 2) на основании материалов уголовных дел
- 3) на основании материалов гражданских дел
- 4) на основании материалов административных дел
- 5) все ответы верны

24. МОГУТ ЛИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОВОДИТЬ ПРОВЕРКИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- 1) да могут
- 2) нет не могут
- 3) нет не могут без разрешения прокуратуры
- 4) могут, но только с предписанием руководителя общественной организации
- 5) могут, в случае жалоб от потребителей руководителю общественной организации

25. ПРЕДСТАВИТЕЛИ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ВПРАВЕ

- 1) осуществлять все действия, которые вправе производить покупатель, т.е. проводить закупку товара, требовать наличия установленных законодательством

документов на товар, наличия ценников, кассовых чеков на приобретенный их представителями товар

- 2) проверить возможность в наглядной и доступной форме ознакомления потребителей с правилами торговли или соответствующего вида обслуживания
- 3) режим работы предприятия
- 4) порядок размещения товаров
- 5) все ответы верны

26. ПРЕДСТАВИТЕЛИ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ ВПРАВЕ

- 1) требовать ознакомления с учредительными документами организации
- 2) входить в иные, кроме торгового зала, помещения организации без разрешения должностных лиц организации
- 3) проверять наличие или отсутствие трудовых договоров с сотрудниками
- 4) проверять наличие или отсутствие у работников медицинских книжек
- 5) все ответы верны

27. ПРЕДУСМОТРЕНЫ ЛИ ЗАКОНОМ СРОКИ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРОК АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

- 1) да
- 2) нет
- 3) на практике длительность проверки не превышает одного-двух часов
- 4) длительность проверки составляет до 1 суток
- 5) длительность проверки составляет не более 1 суток

28. ЯВЛЯЮТСЯ ЛИ АКТЫ ИЛИ ИНЫЕ ДОКУМЕНТЫ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ВОЗБУЖДЕНИЯ ДЕЛ ОБ АДМИНИСТРАТИВНОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ

- 1) являются
- 2) не являются
- 3) могут послужить основанием для проведения внеплановых проверок контрольно-надзорными органами
- 4) могут служить основание для проведения внеплановых проверок органами прокуратуры
- 5) нет верных ответов

29. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ ОБЩЕСТВЕННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ЯВЛЯЕТСЯ

- 1) решение руководителя общественной организации, формируемое в виде поручения или направления
- 2) заключение руководителя общественной организации
- 3) акт на проведение проверки
- 4) распоряжение на проведение проверки
- 5) предписание на проведение проверки

30. ОБЩЕСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ВПРАВЕ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ

- 1) общественный контроль
- 2) вести просветительскую и разъяснительную работу
- 3) проводить внеплановые проверки
- 4) проводить плановые проверки
- 5) все ответы верны

1. Укажите основные элементы государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента.
2. Укажите основные нормативные документы, регламентирующие взаимоотношения в сфере обращения ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента.
3. Назовите органы, осуществляющие государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента.
4. Назовите функции, входящие в компетенции федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов РФ, осуществляющих государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛП, МИ и других товаров аптечного ассортимента.
5. Условия, являющиеся обязательными для осуществления фармацевтической деятельности.
6. Процедура лицензирования фармацевтической деятельности.
- 7.оборот, реализация, изъятие из обращения недоброкачественной, фальсифицированной, забракованной и контрафактной продукции аптечного ассортимента.
8. Нормативная база, регламентирующая оборот, реализацию и изъятие из обращения недоброкачественных, фальсифицированных, забракованных и контрафактных ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента.
9. Механизмы противодействия фальсификации ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента.
10. Санкции, предъявляемые фармацевтическим организациям, по факту оборота фальсифицированной продукции.
11. Деятельность правоохранительных органов по выявлению фальсифицированных ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента.
12. Деятельность организаций, осуществляющих государственный контроль и надзор в сфере здравоохранения и социального развития.
13. Законодательные, нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность органов, осуществляющих проверки аптечных организаций.
14. Виды проверок в фармацевтических организациях.
15. Документальное оформление надзорных мероприятий за осуществлением фармацевтической деятельности.