

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Мухомов Никита Юрьевич

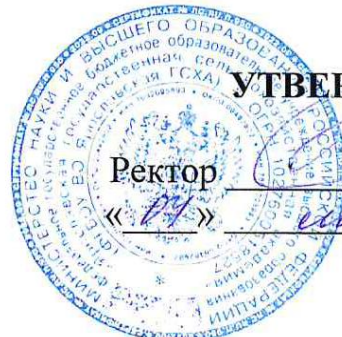
Должность: Проректор по учебной и воспитательной работе, молодежной политике ФГБОУ ВО «Ярославский ГАУ»

Дата подписания: 02.02.2024 11:01:58

Уникальный программный ключ:

fa349ae3f25a45643d89cfb67187284ea10f48e8

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Ярославская государственная сельскохозяйственная академия»
Центр дополнительного профессионального образования



УТВЕРЖДАЮ

Ректор

С.А. Гусар

2023 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ПО ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

**«Правовые аспекты фармацевтической
деятельности, осуществляемой организациями в
сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных»**

Оглавление

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ.....	3
1.1. Цель реализации данной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации, категория обучающихся (слушателей).....	3
1.2. Планируемые результаты освоения дисциплины.....	4
1.3. Трудоемкость обучения.....	7
1.4. Форма обучения.....	7
1.5. Форма аттестации.....	7
2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.....	7
3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ.....	9
3.1. Материально-техническое, учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации.....	9
Книгообеспеченность. Список литературы.....	10
3.2. Организация образовательного процесса.....	11
3.3. Кадровое обеспечение образовательного процесса.....	12
3.4. Форма выдаваемого документа об образовании.....	12
4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ.....	12
5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕАЛИЗАЦИИ И ОСОВЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ	28
5.1 Экспертиза реализованной программы.....	28
5.2. Средства оценки дополнительной профессиональной программы повышения квалификации.....	29

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

1.1. Цель реализации данной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации, категория обучающихся (слушателей)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (ДППК) «**Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных**» разработана в соответствии с профессиональным стандартом «Фармацевт», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 года N 349н. и Приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 30 января 2009 года N 35. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт приведено в таблице 1.

Таблица 1. Описание трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов
	Приемочный контроль в фармацевтической организации
	Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях
Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций	Оформление документации по изготовлению лекарственного препарата

Основной целью реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации является повышение квалификации специалистов в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию по вопросам:

1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств;
3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных;
4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;
5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;
6. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Категория обучающихся (слушателей): ветеринарные специалисты или фармацевты (с высшим или средним специальным образованием).

1.2. Планируемые результаты освоения дисциплины

Список компетенций, формируемых слушателями в процессе прохождения повышения квалификации на основе профессионального стандарта «Фармацевт» (таблица 2):

ПК-1 Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;

ПК-2 Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств;

ПК-3 Порядок регистрации лекарственных средств для животных;

ПК-4 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;

ПК-5 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;

ПК-6 Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Таблица 2. Список компетенций, формируемых слушателями в процессе прохождения повышения квалификации

ОТФ*	Компетенции	Уметь	Знать	Трудовые действия
Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	ПК 1 - ПК 6	Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов. Требования к структуре и составу отчетной документации. Порядок учета движения товара. Виды и назначения журналов (учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств), порядок их оформления	Вести журналы. Пользоваться специализированными программными продуктами	Регистрация осуществленных заказов и доставок лекарственных препаратов потребителю. Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств. Оформление выдачи лекарственных препаратов. Оформление кассовых и отчетных документов
	ПК 1 - ПК 6	Производить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности. Оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Оформлять документацию по изъятию из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Вести предметно-количественный учет лекарственных средств посредством заполнения журнала. Оценивать маркировку, упаковку и внешний вид лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, в том числе проверять сроки годности	Перечень и структура сопроводительных документов поставщика на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента. Положение законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами. Требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Актуальный ассортимент лекарственных средств по фармакологическим группам и товаров аптечного ассортимента. Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств. Порядок транспортировки термолabileльных лекарственных средств по холодной цепи и используемые для контроля соблюдения температуры средства. Перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Методы и приемы урегулирования претензий с поставщиками. Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда. Официальные источники информации о недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из обращения. Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.	. Регистрация поступающих в фармацевтическую организацию лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Регистрация лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Регистрация лекарственных препаратов в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Таблица 2. Список компетенций, формируемых слушателями в процессе прохождения повышения квалификации

ОТФ*	Компетенции	Уметь	Знать	Трудовые действия
	ПК 1 - ПК 6	<p>Понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств. Прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения. Оформлять соответствующие документы на изъятие лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Вести отчетные документы. Интерпретировать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения</p>	<p>Требования к условиям хранения лекарственных средств. Положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Правила и порядок действий с лекарственными средствами, подлежащими изъятию из гражданского оборота. Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств. Правила хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету. Порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Требования к структуре и составу отчетной документации. Правила хранения медицинских изделий. Требования охраны труда, правила пожарной безопасности и порядок действий при чрезвычайных ситуациях. Источники официальной информации о лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента, подлежащих изъятию из обращения.</p>	<p>Проведение и оформление результатов инвентаризации. Ведение учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности. Проверка условий хранения лекарственных средств.</p>
Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организаций	ПК 1 - ПК 6	<p>Оформлять документацию при изготовлении лекарственных препаратов. Заполнять паспорт письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов. Вести отчетные документы по движению лекарственных средств</p>	<p>Виды документов по регистрации процесса изготовления лекарственных препаратов и правила их оформления. Законодательные и нормативные правовые акты, регламентирующие процесс изготовления лекарственных препаратов, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов. Нормативно-правовые акты по видам контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях. Условия и сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и ветеринарных аптечных организациях. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов. Требования к документам первичного учета аптечной организации.</p>	<p>Заполнение паспорта письменного контроля при изготовлении лекарственных препаратов. Ведение предметно-количественного учета лекарственных средств</p>

*ОТФ – обобщенные трудовые функции

1.3. Трудоемкость обучения

Трудоемкость обучения составляет 72 академических часа (2 зачетных единицы), в том числе лекции – 18 часа; семинары и практические занятия – 16 часов, самостоятельная работа – 36 часов и 2 часа – итоговая аттестация.

1.4. Форма обучения

Форма обучения: заочная с применением дистанционных образовательных технологий.

1.5. Форма аттестации

Форма аттестации: в виде зачета (тестирование).

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

Таблица 3. Учебный план, формируемые компетенции

№	Наименование дисциплин разделов и тем	Всего часов	в том числе			Формируемые компетенции	Контроль знаний
			лекции	семинары и практические занятия	самостоятельная работа		
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	16	4	4	8		Тест
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств	12	4	2	6		Тест
3.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	10	2	2	6		Тест
4.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	2	4	6		Тест
5.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	4	2	6		Тест
6.	Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	8	2	2	4		Тест
	Итоговая аттестация (тестирование)	2	-	-	-	-	2
	ИТОГО	72	18	16	36		2

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-техническое, учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Материально-техническое обеспечение

Для реализации дополнительной профессиональной программы, проведения лекций, семинаров и практических занятий применяются современные технологии дистанционного обучения.

Для обучения слушателей используется сервер дистанционного обучения, виртуальная учебная комната.

Виртуальная учебная комната имеет интуитивно понятный и удобный интерфейс и систему меню. Доступ к комнате осуществляется через учетную запись и пароль. В виртуальной учебной комнате выложен учебный материал согласно учебному плану.

Слушатели могут осваивать материал как в режиме on-line, так и в режиме off-line, предварительно скачав документы на персональный компьютер.

После освоения материала слушатели выполняют тестовые задания для проверки знаний.

Материально-техническое обеспечение

1. Технологии дистанционного обучения, виртуальная учебная комната.
2. Электронная библиотечная система для учебно-методического обеспечения программы.
3. Дистанционные технологии для проведения практических занятий
4. Информационно-правовая система.

Учебно-методическое и информационное обеспечение

1. Ветеринарная фармация: учебник / Н. Л. Андреева, Г. А. Ноздрин, А. М. Лунегов [и др.]. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 452 с. — ISBN 978-5-8114-4573-8. — URL: <https://e.lanbook.com/book/126918> (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: ЭБС «Лань»; по подписке. - Текст: электронный.
2. Никитин И. Н. Ветеринарное предпринимательство: учебник / И. Н. Никитин. — 4-е изд., перераб. и доп. — Санкт-Петербург : Лань, 2018. — 372 с. — ISBN 978-5-8114-3160-1. — URL: <https://e.lanbook.com/book/108461> (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: ЭБС «Лань»; по подписке. — Текст: электронный.

Электронные ресурсы в сети Интернет

1. Фармакология в ветеринарии: сайт. — URL: <http://www.biofile.ru/Биология/35688.html> (дата обращения: 06.01.2023). - Режим доступа: свободный. — Текст : электронный.

2. Ветеринарная фармакология. Интересное на сайте : сайт. — URL: <http://www.doktorvet.com/farmakologiya/veterinarnaya> (дата обращения: 06.01.2023). - Режим доступа: свободный. — Текст : электронный.
3. Ветеринарные науки: Ветеринарная фармакология с токсикологией. — URL: <http://dslib.ru/vet-farmakologia.html> (дата обращения: 06.01.2023). – Режим доступа: свободный. — Текст : электронный.
4. Центр научных изысканий: Ветеринарная фармакология с токсикологией.— URL: http://ceninauku.ru/info/page_10474.htm (дата обращения: 06.01.2023). – Режим доступа: свободный. — Текст : электронный.
5. «Академия Профессиональных инноваций»: Ветеринарная фармакология с токсикологией.— URL: http://academprofi.ru/kategoriya_specialnostej_v_vuzah/veter (дата обращения: 06.01.2023). – Режим доступа: свободный. — Текст : электронный.
6. Научно-образовательный портал: Ветеринарная фармакология с токсикологией. — URL: <http://originweb.info/science/codes/16/160004.html> (дата обращения: 06.01.2023). – Режим доступа: свободный. — Текст : электронный.
7. eLIBRARY.RU : научная электронная библиотека : сайт. – Москва, 2021. – URL: <https://elibrary.ru> (дата обращения: 06.01.2023). – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей. – Текст: электронный.
- 8.. ЭБС «Руконт»: сайт. – Москва, 2021. - URL: <https://rucont.ru> (дата обращения: 06.01.2023) – Режим доступа: для зарегистрированных пользователей. – Текст: электронный.
9. ЭБС «Book.ru»: сайт. – Москва, 2021. - URL: <https://book.ru> (дата обращения: 06.01.2023). – Текст: электронный.
10. ЭБС «Лань»»: сайт. – Москва, 2021. - URL: <https://e.lanbook.com> (дата обращения: 06.01.2023). – Текст: электронный.

Книгообеспеченность. Список литературы

1. Никитин, И. Н. Национальное и международное ветеринарное законодательство : учебное пособие / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — Санкт-Петербург : Лань, 2017. — 376 с. — ISBN 978-5-8114-2316-3. — URL:<https://e.lanbook.com/book/90062> (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: ЭБС «Лань»; по подписке. — Текст: электронный.
2. Никитин, И. Н. Организация государственного ветеринарного надзора : учебник / И. Н. Никитин, А. И. Никитин. — 2-е изд., перераб. и доп.— Санкт-Петербург : Лань, 2019. — 460 с. — ISBN 978-5-8114-3437-4. — URL: <https://e.lanbook.com/book/113922> (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: ЭБС «Лань»; по подписке. — Текст: электронный.
3. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 13.07.2020) "О ветеринарии". — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4438/ (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: Консультант Плюс :информаци-онно-правовое обеспечение : [сайт]; по подписке. – Текст : электронный.

4. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 15.10.2020, с изм. от 16.10.2020). — URL:

http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/ (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: Консультант Плюс: информационно-правовое обеспечение: [сайт]; по подписке. — Текст : электронный.

5. Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 31.07.2020) — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/ (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: Консультант Плюс : информационно-правовое обеспечение : [сайт]; по подписке. — Текст : электронный.

6. Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах" от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 26.07.2019). — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/ (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: Консультант Плюс : информационно-правовое обеспечение : [сайт]; по подписке. — Текст : электронный.

7. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 13.07.2020) — URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 27.01.2023). — Режим доступа: Консультант Плюс : информационно-правовое обеспечение : [сайт]; по подписке. — Текст : электронный.

3.2. Организация образовательного процесса

Форма обучения заочная с использованием современных дистанционных образовательных технологий с индивидуальным зачетом на основе оценки итоговых работ по контрольным вопросам.

Продолжительность занятий – 2-8 часов в день

Почасовая структура занятий в день

1 пара	9.00-09.45	09.50-10.35
2 пара	10.45-11.30	11.35-12.20
3 пара	13.30-14.15	14.20-15.05
4 пара	15.15-16.00	16.05-16.50

3.2.1. Лекционные занятия

Цель обучения: получение новых знаний и компетенций по вопросам фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Лекционные занятия включают теоретическую часть, представленную лекциями в виде презентаций, схемами, инструкциями.

3.2.2. Семинары и практические занятия

Цель обучения: закрепление знаний, получение навыков фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

Представлены учебные видеофильмы.

3.2.3. Форма оценочного средства

Тестирование. Основанием для зачета являются положительные результаты экспертизы знаний с помощью тестирования.

3.3. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Таблица 5. Состав педагогических кадров, привлекаемых на почасовой основе

№	Ф.И.О.	Занимаемая должность, место работы, ученое звание, степень	Плановая нагрузка, часов
1.			2-24

3.4. Форма выдаваемого документа об образовании

Слушатели, имеющие (получающие) среднее профессиональное или высшее образование получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

4. ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

4.1 Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

Всего раздел предусматривает 16 часов, в том числе 4 часа лекции, 4 часа семинары и практические занятия, 8 часов самостоятельной работы

4.1.1 Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных.

4.1.2 Руководства по приготовлению лекарств ГОСТы, ОСТы, ТУ, СТО.

4.1.3 Классификация лекарственных форм. Государственная фармакопея (ГФ).

4.2 Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств

Всего раздел предусматривает 12 часов, в том числе 4 часа лекций, 2 часа - семинары и практические занятия и 6 часов самостоятельной работы с учебным материалом.

4.2.1 Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории Российской Федерации.

4.2.2 Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Правила GMP).

4.2.3 Требования безопасности ветеринарных препаратов.

4.2.4 Сертификация ветеринарных препаратов. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТ Р.

4.3 Порядок регистрации лекарственных средств для животных

Всего раздел предусматривает 12 часов, в том числе 2 часа лекций, 2 часа семинаров и практических занятий и 6 часов самостоятельной работы с учебным материалом.

4.3.1 Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

4.3.2 Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства или кормовой добавки.

4.3.3 Фармакологические исследования лекарственного средства или добавки.

4.3.4 Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

4.4 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

Всего раздел предусматривает 10 часов, в том числе 2 часа лекций, 4 часа - семинары и практические занятия и 6 часов самостоятельной работы с учебным материалом.

4.4.1 Основные понятия и принципы лицензирования.

4.4.2 Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование производства лекарственных средств.

4.4.3 Лицензионный контроль.

4.5 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных

Всего раздел предусматривает 12 часов, в том числе 4 часа лекций, 2 часа - семинары и практические занятия и 6 часов самостоятельной работы с учебным материалом.

4.5.1 Закон о ветеринарии.

4.5.2 Положение о федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору.

4.5.3 Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.

4.5.4 Современные методы и приемы хранения, транспортировки, оборота и утилизации лекарственных средств.

4.6 Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств

Всего раздел предусматривает 8 часов, в том числе 2 часа лекций, 2 часа - семинары и практические занятия и 6 часов самостоятельной работы с учебным материалом.

4.6.1 Действие норм административного, уголовного права в сфере обращения лекарственных средств для животных.

4.6.2 Правовые основы изготовления лекарственных средств в условиях ветеринарной аптеки.

4.6.3 Патенты на изобретения в сфере обращения лекарственных средств для животных.

4.7 Контроль знаний

Предусмотрено 2 часа. Решение тестовых заданий.

Итоговая аттестация

Примерные задания к итоговому тесту

1. На какие виды деятельности требуется лицензия:

- a. фармацевтическая деятельность;
- b. производство лекарственных препаратов; +
- c. ветеринарная деятельность.

2. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:

- a. положения о лицензировании фармацевтической деятельности;
- b. приказа о лицензировании фармацевтической деятельности;+
- c. закона о лицензировании фармацевтической деятельности.

3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- a. проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий+;
- b. лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
- c. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
- d. принятия соответствующих нормативных актов.

4. Существует ли различие между лекарственными средствами для человека и животных?

- a. нет;
- b. да+.

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:

- a. для ветеринарного применения+;
- b. для клинического исследования;
- c. для наружного применения.

6. Лекарственные средства – это

- a. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий+;
- b. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий;
- c. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

7. К лекарственным средствам относятся:

- a. фармацевтические субстанции;
- b. лекарственные препараты+;
- c. таблетки.

8. Фармацевтические субстанции, это:

- a. лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность+;
- b. лекарственные средства, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- c. вещества для клинического исследования

9. Лекарственные препараты:

- a. лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности+;
- b. лекарственные средства для лечения заболевания, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

10. Лекарственная форма – это:

- a. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его

введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта+;

b. расфасованное лекарственное средство;

c. удобная для хранения форма.

11. Качество лекарственного средства:

a. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа+;

b. не вскрытая упаковка лекарственного средства;

c. произведенное в РФ.

12. Безопасность лекарственного средства:

a. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью+;

b. отсутствие в лекарственном средстве посторонних веществ;

c. не вскрытая упаковка и не нарушенный режим хранения.

13. Эффективность лекарственного препарата:

a. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности+;

b. быстрое устранение симптомов болезни;

c. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение заболевания.

14. Серия лекарственного средства –

a. количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем+;

b. специальный номер определения лекарственного средства;

c. регистрационный номер лекарственного препарата.

15. Регистрационный номер лекарственного средства –

a. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации+;

b. порядковый номер в государственном реестре лекарственных средств;

c. номер, под которым лекарственное средство проходило испытания.

16. Регистрационное удостоверение лекарственного средства –

a. документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата+;

b. документ, содержащий информацию о лекарственном средстве;

c. документ, подтверждающий безопасность лекарственного средства.

17. Фальсифицированное лекарственное средство – это

- a. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе+;
- b. лекарственное средство, произведенное без лицензии на производство;
- c. произведенное с нарушением патентного законодательства.

18. Контрафактное лекарственное средство – это

- a. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства+;
- b. завезенное без разрешения таможи; c. произведенное в неизвестном месте.

19. Разработка лекарственных средств включает:

- a. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов+;
- b. поиск новых фармакологически активных веществ последующее изучение их лекарственных свойств; c. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций.

20. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

- a. для установления преимуществ данного препарата по отношению к имеющимся;
- b. установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными+;
- c. подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;
- d. установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных

Примерные тестовые задания к текущим раздела

1. Государство контролирует деятельность, от которой зависит жизнь и безопасность людей и животных, а также воздействие на окружающую среду путем:

- a. +Лицензирования;
- b. +Сертификации;
- c. Выдачи патента;
- d. Выдачи свидетельства на изобретение

2. На какие виды деятельности требуется лицензия:

- a. +Фармацевтическая деятельность;
- b. +Производство лекарственных препаратов;
- c. Ветеринарная деятельность.

3. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:

- a. +Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;
- b. Инструкции о лицензировании фармацевтической деятельности;
- c. +Закона о лицензировании фармацевтической деятельности;

4. Нормативные документы предусматривают построение отношений возникающих в сфере обращения лекарственных средств и создают правовую основу для обеспечения безопасности:

- a. +жизни и здоровья человека;
- b. +жизни и здоровья животных;
- c. +окружающей среды;
- d. +предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

5. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- a. + проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
- b. +лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
- c. +контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте.

6. Повышение квалификации ветеринарных специалистов занятых в сфере обращения лекарственных средств предназначенных для животных осуществляется в соответствии с:

- a. +Приказом МСХ РФ;
- b. +Законом РФ;
- c. +Постановлением правительства РФ

7. Существует ли различие между лекарственными средствами для человека и животных?

- a.нет
- b.+да

8. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:

- a.+Для ветеринарного применения;
- b. Для клинического исследования;
- c. Для наружного применения.

9. Лекарственные средства:

- a. + вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, ми-

нералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

б. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

с. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

10. К лекарственным средствам относятся:

- а. +фармацевтические субстанции;
- б. +лекарственные препараты;
- с. Таблетки.

11. Фармацевтические субстанции, это:

- а. +лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- б. - лекарственные средства, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- с. вещества для клинического исследования.

12. Лекарственные препараты:

- а. + лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- б. - лекарственные средства для лечения заболевания, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

13. Лекарственная форма – это:

- а. + состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- б. - расфасованное лекарственное средств;
- с. удобная для хранения форма.

14. Качество лекарственного средства:

- а. + соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- б. не вскрытая упаковка лекарственного средства;
- с. произведенное в РФ.

15. Безопасность лекарственного средства

- а. + характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

- b. - отсутствие в лекарственном средстве посторонних веществ;
- c. - не вскрытая упаковка и не нарушенный режим хранения

16. Эффективность лекарственного препарата

- a. + характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;
- b. - быстрое устранение симптомов болезни
- c. - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение заболевания

17. Серия лекарственного средства:

- a. + количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;
- b. - специальный номер определения лекарственного средства;
- c. - регистрационный номер лекарственного препарата

18. Регистрационный номер лекарственного средства

- a. + кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;
- b. - порядковый номер в государственном реестре лекарственных средств;
- c. - номер, под которым лекарственное средство проходило испытания

19. Регистрационное удостоверение лекарственного средства

- a. + документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;
- b. - документ, содержащий информацию о лекарственном средстве;
- c. - документ, подтверждающий безопасность лекарственного средства

20. Фальсифицированное лекарственное средство –

- a. + лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- b. - лекарственное средство, произведенное без лицензии на производство;
- c. - произведенное с нарушением патентного законодательства

21. Контрафактное лекарственное средство –

- a. + лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- b. - завезенное без разрешения таможни;
- c. - произведенное в неизвестном месте.

23. Разработка лекарственных средств включает:

- a. + поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов;
- b. - поиск новых фармакологически активных веществ последующее изучение их лекарственных свойств; c. - поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций.

24. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

- a. + установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными;
- b. + подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;
- c. + установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных

25. Лекарственные средства для животных допускаются к производству, хранению, перевозке, реализации и применению на территории Российской Федерации,

- a. + после их государственной регистрации;
- b. после покупки патента;
- c. после установления безопасности.

26. Государственной регистрации подлежат:

- a. + новые лекарственные средства для животных;
- b. + новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств для животных;
- c. + лекарственные средства для животных, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, или с новой дозировкой, или другим составом вспомогательных веществ, или рекомендуемые по новым показаниям и при новом пути введения;
- d. + воспроизведенные лекарственные средства для животных;
- e. + лекарственные средства, зарегистрированные ранее, при окончании срока действия регистрационного свидетельства.

27. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при:

- a. + доклинических исследований;
- b. оценке их эффективности;
- c. + для лечения конкретных животных в зоопарках и цирках

28. Запрещается производство:

- a. + лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
- b. + фальсифицированных лекарственных средств;
- c. + лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;
- d. + лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

29. Сертификация направлена на достижение следующих целей:

- a. + содействие потребителям в компетентном выборе продукции;
- b. + содействие экспорту и повышение конкурентоспособности продукции;

с. + защита потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя);

d. + контроль безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества; е. + подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителями.

30. Центральным органом по сертификации ветеринарных препаратов является:

a. + Всероссийский государственный научно - исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов;

b. Всероссийский научно-исследовательский институт патологии, фармакологии и терапии;

с. Всероссийский научно-исследовательский институт защиты животных.

31. Сертификация продукции:

a. + процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что продукция соответствует установленным требованиям;

b. проверка заявленных качеств препарата производителем;

с. контрольная выборочная проверка.

32. Срок действия сертификата:

a. + не может превышать 3 лет;

b. не может превышать 5 лет;

с. не может превышать 4 лет.

33. Центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляет лицензирование:

a. + оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных;

b. ветеринарных аптечных сетей на территории одного субъекта Российской Федерации;

с. + ветеринарных организаций федерального подчинения.

34. Территориальные управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют лицензирование:

a. ветеринарных аптечных сетей на территории двух и более субъектов Российской Федерации;

b. + розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных;

с. оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.

35. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется:

a. + бессрочно;

b. 3 года;

с. 4 года

36. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

- a. + другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- b. + производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- c. + аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- d. + научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- e. + индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- f. + медицинским организациям, ветеринарным организациям;
- g. + организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных;
- h. розничную торговлю лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии

37. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется:

- a. + индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- b. + ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- c. + ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- d. - организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

38. Государственный ветеринарный надзор –

- a. + это деятельность государственных ветеринарных инспекторов по предупреждению, обнаружению и пресечению нарушений законодательства Российской Федерации о ветеринарии;
- b. - это орган общественного контроля за фармацевтической деятельностью

39. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- a. + проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;
- b. + лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;

с. + контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте.

40. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:

а. + в форме выборочного контроля;

б. + при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества лекарственных средств, осуществления оптовой торговли лекарственными средствами, осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств.

41. В целях осуществления контроля за выполнением лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности обязательных требований к товарам (работам, услугам), установленных нормативными правовыми актами, лицензирующий орган осуществляет мероприятия по контролю:

а. + в виде проведения плановых проверок;

б. + внеплановых проверок.

42. Плановые мероприятия по контролю проводятся:

а. + с предварительным уведомлением лицензиата;

б. без предварительного уведомления лицензиата.

43. При проведении мероприятий по контролю должностные лица лицензирующего органа не вправе:

а. + проверять выполнение обязательных требований и условий, не относящихся к их компетенции;

б. + осуществлять плановые проверки в случае отсутствия при проведении мероприятий по контролю должностных лиц или работников проверяемых юридических лиц или индивидуальных предпринимателей либо их представителей;

с. + требовать представления документов, информации, образцов (проб) продукции, если они не являются объектами мероприятий по контролю и не относятся к предмету проверки;

д. + изымать оригиналы документов, относящихся к предмету проверки

44. Большинство правонарушений, которые совершаются при осуществлении фармацевтической являются:

а. уголовными правонарушениями

б. + административными правонарушениями в области предпринимательской деятельности.

45. Административный штраф является денежным взысканием, выражается в рублях и устанавливается:

а. + для граждан в размере, не превышающем пяти тысяч рублей;

б. - для граждан в размере, не превышающем десяти тысяч рублей;

с. - для граждан в размере, не превышающем двадцати.

46. Административный штраф является денежным взысканием, выражается в рублях и устанавливается:

а. + для юридических лиц - одного миллиона рублей, а в случаях, предусмотренных статьями 14.40, 14.42 - пяти миллионов рублей,

b. + может выражаться в величине, кратной: - стоимости предмета административного правонарушения на момент окончания или пресечения административного правонарушения.

47. Занятие частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию на данный вид деятельности, влечет наложение административного штрафа в размере:

a. + от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей.

b. от десяти до пятнадцати тысяч рублей.

c. от двух до пяти тысяч рублей.

48. Неповиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей –

a. + влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей.

b. - влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной до трех тысяч рублей; на должностных лиц – от десяти до двадцати тысяч рублей.

49. За грубые нарушения лицензионных условий наказание установлено:

a. + на индивидуальных предпринимателей административный штраф налагается в сумме - от 4 до 5 тыс. руб.,

b. + административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

c. на должностных лиц - от 4 до 5 тыс. руб.;

d. на юридических лиц - от 40 до 50 тыс. руб.

50. За нарушение лицензионных условий судья может наложить административный штраф в размере:

a. + от 1,5 до 2 тыс. руб. - на граждан, осуществляющих предпринимательскую деятельность в качестве индивидуального предпринимателя (ИП);

b. + от 3 до 4 тыс. руб. - на должностных лиц;

c. + от 30 до 40 тыс. руб. - на юридических лиц.

51. За грубые нарушения лицензионных условий наказание установлено:

a. + на индивидуальных предпринимателей административный штраф налагается в сумме - от 4 до 5 тыс. руб.,

b. + административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;

c. лиц – от десяти до двадцати тысяч рублей.

52. Международный документ, в котором определены основные аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения ветеринарных пре-паратов называется:

a. Конституция РФ;

b. Ветеринарное законодательство РФ;

c. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

d. Всеобщая декларация прав человека (Хартия прав и свобод человека).

53. Принципы охраны здоровья, в частности, доступность медико-

социальной помощи и приоритет профилактических мер в области здоровья граждан сформулированы в:

- a. Конституции РФ;
- b. Основы охраны здоровья граждан в РФ;
- c. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- d. Хартии прав и свобод человека;
- e. ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ».

54. Правовые основы фармацевтической деятельности заложены в федеральном законе:

- a. «Об обращении лекарственных средств»;
- b. « О рынке ценных бумаг»; В). «О рекламе»;
- c. «О сертификации продукции и услуг»;
- d. «О защите прав потребителей».

55. К фармацевтической деятельности не относится:

- a.изготовление ЛП;
- b. розничная и оптовая торговля ЛС и ЛП;
- c.производство ЛС;
- d. хранение ЛС и ЛП;
- e. отпуск ЛП.

56. В иерархии нормативных документов основополагающее значение имеют:

- a. Приказы министерства здравоохранения;
- b. Указы Президента;
- c. Федеральные законы;
- d. Законы местных органов власти;
- e. Постановления Правительства РФ.

57. Субъектами в сфере обращения лекарственных средств являются все, кроме:

- a. Производители;
- b. Предприятия оптовой торговли ЛС;
- c. Лекарственные средства;
- d. Организации розничной торговли ЛП;
- e. Органы управления фармацевтической службой субъектов РФ.

58. Законодательно утверждены следующие системы здравоохранения и фармацевтической службы, кроме:

- a. государственная;
- b. частная;
- c. субъектов федерации;
- d. муниципальная.

59. Министерство здравоохранения РФ осуществляет все функции кроме:

- a. Выработка государственной политики;
- b. Лицензирование фармацевтической деятельности;
- c. Нормативно-правовое регулирование;
- d. Координация;
- e. Контроль.

60. Государственный контроль при обращении ЛС осуществляет:

- a. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- b. Министерство здравоохранения;
- c. Правительство РФ;
- d. Министерство промышленности и торговли.

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА РЕАЛИЗАЦИИ И ОСОВЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

5.1 Экспертиза реализованной программы

Анкета-опросник, предлагаемая слушателям, обеспечивает оценочную экспертизу реализованной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Данная анкета является анонимной и никто не сможет узнать, кто давал ответы на вопросы.

1. Организация обучения

№ п/п	Показатель	Да	Нет
1.1	Информацию о проведении обучения я получил(а) заблаговременно		
1.2	Расписание, информация о программе обучения и преподавателях мне были доступны		
1.3	Я получал(а) все ответы на вопросы, касающиеся обучения		
1.4	Я считаю, что организацию обучения можно было сделать лучше		
1.5	Я удовлетворен(а) отношением административного персонала		

2. Содержание программы

№ п/п	Показатель	Да	Нет
2.1	Вся информация по программе мне была интересна		
2.2	Часть тем я бы убрал(а) из программы		
2.3	Я считаю что необходимо добавить некоторые важные темы в программу		
2.4	Я потерял(а) время посещая занятия по это программе		

Какие темы необходимо добавить в программу _____

Отзыв по содержанию программы:

Я приобрел новые знания по _____

Я приобрел следующие умения и практические навыки _____

3. Оценка качества работы преподавателей

Оцените уровень работы следующих преподавателей:

№ п/п	Ф.И.О.	Оценка			
		Отлично	Хорошо	Удовлетворительно	Плохо
1.					
2.					
3.					

Мнение о преподавателях _____

4. Условия обучения и проживания

Данный раздел заполняется слушателями, которые проживали и питались в институте.

№ п/п	Показатель	Да	Нет
4.1.	Меня устраивает материально-техническое оснащение учебной аудитории		

4.2	У меня был доступ к информационным ресурсам, учебно-методическим пособиям		
4.3	Меня устраивает качество питания		
4.4	Меня устраивает качество проживания		
4.5	Я удовлетворен(а) отношением обслуживающего персонала		

Ваше мнение _____

5. Рекомендации и пожелания

№ п/п	Показатель	Да	Нет
5.1	Я буду стремиться принять участие в обучении в следующий раз		

5.2. Средства оценки дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Итоговая аттестация обучающихся проводится в форме тестирования. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала, предъявляемого ему в соответствии с планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации.

Итоговое тестирование проводится в электронной форме по контрольным вопросам, которые позволяют оценить работу слушателя по усвоению программы.

Критериями успешной сдачи теста являются правильные ответы не менее чем на 75% от общего количества вопросов.

Обучающиеся, освоившие учебную программу и прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации, установленного образца.

Обучающимся, показавшим неудовлетворительные знания данной учебной программы, выдается справка о прохождении курсов повышения квалификации.

Руководитель центра
дополнительного профессионального
образования



Ю.С. Уткина