


Документ подписан простой электронной подписью
 Информация о владельце:
 ФИО: Егорова Галина Викторовна
 Должность: Проректор по учебной работе
 Дата подписания: 12.11.2021 15:41:53
 Уникальный программный ключ:
 4963a4167398d8232817460cf5a160004

**Министерство образования Московской области
 государственное образовательное учреждение
 высшего образования Московской области
 «Государственный гуманитарно-технологический университет»**

УТВЕРЖДАЮ
 Проректор


 « 26 » августа 20 21 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.01.06 Юридические основы деятельности провизора

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

Орехово-Зуево
 2021 г.

1. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины составлена на основе учебного плана специальности 33.05.01 Фармация, направленность программы «Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств», 2021 года начала подготовки.

При реализации образовательной программы университет вправе применять дистанционные образовательные технологии.

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Цели дисциплины

Цель освоения дисциплины «Юридические основы деятельности провизора» - формирование представлений о системе нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств, норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной трудовой деятельности провизора.

Задачи дисциплины

1. Сформировать знания о нормативно-правовом регулировании сферы обращения лекарственных средств, нормах и правилах при решении задач профессиональной деятельности.

2. Сформировать умения применять нормативно-правовые акты при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

3. Сформировать навыки соблюдения норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств

4. Сформировать теоретическая и практическая подготовка обучающихся к организации и документальному оформлению процессов создания, функционирования и ликвидации аптечной организации в соответствии с законодательством РФ, в том числе по вопросам лицензирования, соблюдения требований к обращению лекарственных средств, а также государственного контроля в указанных сферах.

Знания и умения обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

<i>В результате изучения дисциплины «Фармацевтическая логистика» студент должен обладать следующими компетенциями:</i>	<i>Коды формируемых компетенций</i>
Общепрофессиональные компетенции	
Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3
Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3
Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению	УК-10

Индикаторы достижения компетенций

ОПК-3 Способность осуществлять	ОПК-3.1 Знает:
---------------------------------------	-----------------------

<p>профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>- систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. ОПК-3.2 Умеет: - отбирать нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов ОПК-3.3 Владеет: - навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также нормами и правилами, установленными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.</p>
<p>УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1 Знает: - теоретические основы управления, современные подходы к управлению фармацевтическими организациями. УК-3.2 Умеет: - регулировать трудовые отношения в фармацевтических организациях; - управлять конфликтами внутри фармацевтической организации. УК-3.3 Владеет: - навыками принятия решений; - основными видами коммуникаций (деловая беседа, деловое совещание, телефонный разговор); - навыками работы с нормативными актами в фармацевтической деятельности;</p>
<p>УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению</p>	<p>УК-10.1 Знает: правовые последствия коррупционной деятельности, в том числе собственных действий или бездействий; УК-10.2 Умеет: давать оценку коррупционному поведению и применять на практике антикоррупционное законодательство УК-10.3 Владеет: навыками формирования нетерпимого отношения к коррупционному поведению и противодействия различным проявлениям коррупционного поведения.;</p>

3. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.О.01.06 «Юридические основы деятельности провизора» входит в Блок 1. Модуль 1 «общекультурный», формируемая участниками образовательных отношений основной образовательной программы специальности 33.05.01 Фармация.

Программа курса предполагает наличие у студентов знаний по дисциплинам: «Лекарственные средства из природного сырья», «Введение в специальность».

Знание данного курса необходимо при прохождении производственных практик: практики по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности «Фармацевтическая технология», «Контроль качества лекарственных средств».

4. Структура и содержание дисциплины

Очная форма обучения

№ п/п	Раздел/тема	Семестр	Всего час.	Виды учебных занятий			СРС	Промежуточная аттестация
				Контактная работа (ауд.)				
				Лекции	ЛЗ	ПЗ		
1.	Тема 1. Общие правовые вопросы в области обращения лекарственных средств для медицинского применения	8	13	2		4	7	зачёт
2.	Тема 2. Общие вопросы ответственности провизора по законодательству РФ	8	15	2		6	7	
3.	Тема 3. Правовые основы фармацевтической деятельности	8	15	2		6	7	
4.	Тема 4. Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических и психотропных лекарственных средств	8	16	2		6	8	
5.	Тема 5. Законодательство Российской Федерации об обращении лекарственных средств.	8	13	2		4	7	
	Промежуточная аттестация – зачет	8						
	Итого		72	10		26	36	

Содержание дисциплины, структурированное по темам

Очная форма обучения

Лекции

Тема 1. Общие правовые вопросы в области обращения лекарственных средств для медицинского применения

Понятие о системе обращения лекарственных средств для медицинского применения, ее составляющих, государственного контроля и надзора. Понятие о нормативно-правовых актах. Понятие о правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица. Организационно-правовые формы предприятий: особенности, отличия, примеры для фармацевтических предприятий.

Понятие о правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица. Организационно-правовые формы фармацевтических предприятий. Система лицензирования в сфере обращения лекарственных средств в РФ. Государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств

Тема 2. Общие вопросы ответственности провизора по законодательству РФ

Законодательная система в области здравоохранения. Действие административного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие гражданского законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие трудового законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств. Действие уголовного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств.

Тема 3. Правовые основы фармацевтической деятельности

Понятие о фармацевтической деятельности и ее направлениях. Система лицензирования и государственного контроля фармацевтической деятельности. Нормативно-правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами для медицинского применения.

Нормативно-правовое регулирование работы аптечных организаций. Нормативно-правовое регулирование льготного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.

Тема 4. Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических и психотропных лекарственных средств

Нормативно-правовые акты, регулирующие обращение наркотических и психотропных лекарственных средств для медицинского применения. Понятие о предметно-количественном учете. Характеристика лекарственных средств и их прекурсоров, подлежащих предметно-количественному учету. Порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Порядок допуска лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Система государственного контроля и надзора в сфере регулирования обращения наркотических и психотропных лекарственных средств.

Тема 5. Законодательство Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Основные понятия, регламентируемые федеральным законом. Полномочия федеральных и региональных органов власти в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Контроль за соблюдением требований при осуществлении фармацевтической деятельности. Нормы административного и уголовного кодекса, регулирующие ответственность за нарушения в сфере обращения лекарственных препаратов.

Практические занятия

Тема 1. Общие правовые вопросы в области обращения лекарственных средств для медицинского применения

Понятие о системе обращения лекарственных средств для медицинского применения, ее составляющих, государственного контроля и надзора. Организационно-правовые формы предприятий: особенности, отличия, примеры для фармацевтических предприятий.

Понятие о правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица. Система лицензирования в сфере обращения лекарственных средств в РФ.

Тема 2. Общие вопросы ответственности провизора по законодательству РФ

Понятие и основные черты административной ответственности. Состав административного правонарушения.

Понятие трудовых отношений. Трудовой договор: Общие положения трудового договора. Порядок заключения, изменения, расторжения.

Понятие гражданского права. Предмет и метод гражданского права. Граждане как субъекты гражданского права. Юридические лица -самостоятельные участники гражданского оборота. Гражданско-правовой договор (сделка).

Понятие и цели наказания, виды наказаний. Уголовное судопроизводство. Стадии уголовного производства. Грани юридической ответственности врача

Тема 3. Правовые основы фармацевтической деятельности

Квалификационные требования к фармацевтическим специалистам. Врачебная тайна. Права медицинских и фармацевтических работников. Обязанности медицинских и фармацевтических работников. Конфликт интересов при осуществлении фармацевтической деятельности. Правовые последствия. Номенклатура должностей фармацевтических работников. Осуществление фармацевтической деятельности, получившими образование в иностранных государствах.

Тема 4. Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических и психотропных лекарственных средств

Порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. Знание закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Тема 5. Законодательство Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Закон «Об обращении Лекарственных средств» как часть законодательного регулирования фармацевтической деятельности. Основные Главы закона. Основные статьи Закона.

Основные нормы и требования, установленные данным законом

Контроль за соблюдением требований при осуществлении фармацевтической деятельности

5. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Одним из основных видов деятельности студента является **самостоятельная работа**, которая включает в себя изучение лекционного материала, учебников и учебных пособий, первоисточников, подготовку сообщений, выступления на групповых занятиях, выполнение заданий преподавателя.

В курсе **Юридические основы деятельности провизора**» значительная часть отводится на самостоятельную работу студентов, предполагающую:

✓ изучение и систематизацию официальных государственных документов законов, постановлений, указов, нормативно-инструкционных и справочных материалов с использованием информационно-поисковых систем «Консультант-плюс», глобальной сети «Интернет»;

- ✓ изучение учебной, научной и методической литературы, материалов периодических изданий с привлечением электронных средств официальной, статистической, периодической и научной информации;
- ✓ подготовку докладов, написание работ и эссе;
- ✓ участие в работе студенческих конференций, комплексных научных исследований.

Записи (конспекты) имеют первостепенное значение для самостоятельной работы студентов. Они помогают понять построение изучаемого материала, выделить основные положения, проследить их логику. Ведение записей способствует превращению чтения в активный процесс, мобилизует, наряду со зрительной и моторную память. Следует помнить: у студента, систематически ведущего записи, создается свой индивидуальный фонд подсобных материалов для быстрого повторения прочитанного, для мобилизации накопленных знаний. Особенно важны и полезны записи тогда, когда в них находят отражение мысли, возникшие при самостоятельной работе. Полноценные записи отражают не только содержание прочитанного, но и результат мыслительной деятельности студента.

В ходе самостоятельной работы, у студента выявляются способности применять полученные знания для решения задач, которые связаны с дальнейшей деятельностью выпускника.

Для организации самостоятельной работы обучающиеся используют основную и дополнительную литературу, ЭОР сети Internet.

Медицинское право: учебное пособие: [16+] / К. Егоров, А.С. Булнина, Г.Х. Гараева и др. – Москва: Статут, 2019. – 191 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=563849>

Дерягин, Г.Б. Медицинское право: учебное пособие / Г.Б. Дерягин, Д.И. Кича, О.Е. Коновалов. – Москва: Юнити, 2015. – 239 с.: табл., схем. – (Dura lex, sed lex). – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=114786>

Каземов, В.В. Медицинское право: учебное пособие: [16+] / В.В. Каземов ; Тюменский государственный университет. – 2-е изд., перераб. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2011. – 143 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=572768>

Общественное здоровье и здравоохранение: учебник : в 2-х ч. / под ред. И.А. Наумова. – Минск : Вышэйшая школа, 2013. – Ч. 2. – 352 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=235774>

Чупандина, Е.Е. Управление и экономика фармации : курс лекций : в 3 ч / Е.Е. Чупандина ; Министерство образования и науки РФ, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Воронежский государственный университет». – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. – Ч. 1. Организация фармацевтической деятельности. – 232 с. : схем., табл. – (Учебник Воронежского государственного университета). – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=441586>

Желтов, О.Б. Трудовое право : учебник / О.Б. Желтов. – 3-е изд., стереотип. – Москва : Флинта, 2017. – 438 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=103497>

Детков, А.П. Уголовное право России : учебное пособие / А.П. Детков, И.Н. Федорова. – Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2017. – 591 с.: ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=462195>

Гражданское право: учебник / П.В. Алексей, Н.Д. Эриашвили, С.А. Борякова, Н.А. Волкова; ред. М.М. Рассолов. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва: Юнити, 2015. –

917 с. – («Dura lex, sed lex»). – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=114526>

Содержание самостоятельной работы

Тема 1. Общие правовые вопросы в области обращения лекарственных средств для медицинского применения

Задание: проработать материалы лекции и дополнительные источники.
Подготовиться к практической работе дав ответы на следующие вопросы.

Понятие о системе обращения лекарственных средств для медицинского применения, ее составляющих, государственного контроля и надзора.

Организационно-правовые формы предприятий: особенности, отличия, примеры для фармацевтических предприятий.

Понятие о правонарушениях и правовой ответственности юридического лица и физического лица.

Система лицензирования в сфере обращения лекарственных средств в РФ.

Тема 2. Общие вопросы ответственности провизора по законодательству РФ

Задание: проработать материалы лекции и дополнительные источники.
Подготовиться к практической работе дав ответы на следующие вопросы.

Понятие и основные черты административной ответственности.

Состав административного правонарушения.

Понятие трудовых отношений. Трудовой договор:

Общие положения трудового договора. Порядок заключения, изменения, расторжения.

Понятие гражданского права. Предмет и метод гражданского права.

Граждане как субъекты гражданского права. Юридические лица -самостоятельные участники гражданского оборота. Гражданско-правовой договор (сделка).

Понятие и цели наказания, виды наказаний.

Уголовное судопроизводство. Стадии уголовного производства.

Грани юридической ответственности врача

Тема 3. Правовые основы фармацевтической деятельности

Задание: проработать материалы лекции и дополнительные источники.
Подготовиться к практической работе дав ответы на следующие вопросы.

Квалификационные требования к фармацевтическим специалистам. Врачебная тайна. Права медицинских и фармацевтических работников.

Обязанности медицинских и фармацевтических работников.

Конфликт интересов при осуществлении фармацевтической деятельности.

Правовые последствия. Номенклатура должностей фармацевтических работников.

Осуществление фармацевтической деятельности, получившими образование в иностранных государствах.

Тема 4. Нормативно-правовое регулирование обращения наркотических и психотропных лекарственных средств

Задание: проработать материалы лекции и дополнительные источники.

Подготовиться к практической работе дав ответы на следующие вопросы.

Порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Знание закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Тема 5. Законодательство Российской Федерации об обращении лекарственных средств.

Задание: проработать материалы лекции и дополнительные источники.

Подготовиться к практической работе дав ответы на следующие вопросы.

Закон «Об обращении Лекарственных средств» как часть законодательного регулирования фармацевтической деятельности. Основные Главы закона. Основные статьи Закона.

Основные нормы и требования, установленные данным законом

Контроль за соблюдением требований при осуществлении фармацевтической деятельности

Использование Правового навигатора. Постановка документа на контроль

Поиск информации можно осуществлять также с помощью Правового навигатора — специального инструмента, основанного на использовании подготовленного специалистами КонсультантПлюс словаря ключевых понятий.


Полезные свойства Правового навигатора

- Ключевые понятия сформулированы на “языке пользователя”
- Словарь содержит десятки тысяч ключевых понятий: в нем присутствуют практически все ситуации, возникающие у пользователя
 - Словарь ключевых понятий содержит два уровня — ключевые понятия объединены в группы (темы)
 - Словарь постоянно поддерживается в актуальном состоянии
 - Для удобства выбора нужного ключевого понятия имеется фильтр
 - Списки полученных документов не содержат лишних документов (которые формально содержат слова из запроса, но по сути этому запросу не соответствует)
 - Также будут найдены документы, соответствующие запросу, но не содержащие в тексте заданные слова

Правовой навигатор позволяет эффективно находить информацию по возникающим на практике ситуациям (рис.2.11)

**Ссылка “Правовой навигатор”
на Стартовой странице**

или

**Кнопка  Правовой навигатор
Панели быстрого доступа**

**Достаточно ввести в поисковую строку Правового навигатора
1-2 слова по вопросу...**

... и система предложит список ключевых понятий, из которых надо выбрать наиболее подходящее

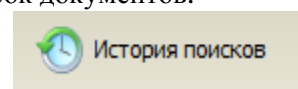
В результате будут найдены основные актуальные правовые акты, а также материалы судебной практики, комментарии, консультации по рассматриваемой проблеме

История поисков

Историю поисков можно использовать для автоматического получения документов по однажды выполненному запросу, в том числе и тех, которые появились в системе уже после выполнения запроса и удовлетворяют его условиям. Это удобно, если приходится постоянно работать с документами определенной группы, получаемыми по одному и тому же запросу, особенно если такие документы часто обновляются

В системе КонсультантПлюс автоматически сохраняются до 300 последних запросов, сделанных с помощью Быстрого поиска, Карточки Поиска, Правового навигатора, при условии, что по этим запросам был проведен поиск и построен список документов.

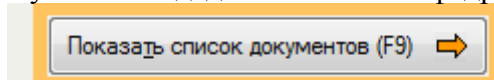
-К запросам можно перейти, нажав Панели



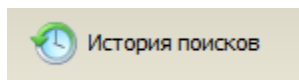
быстрого доступа.

ПРИМЕР. Обеспечим возможность регулярного обращения к документам раздела «Законодательство», в которых упоминается военная кафедра, с учетом новых документов.

1. Откроем карточку поиска раздела «Законодательство».
2. В поле «Текст документа» зададим: Военная кафедра .
3. Нажмем кнопку



4. Щелкните по кнопке

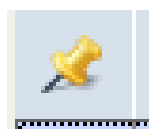


Панели быстрого доступа.

Откроем окно с Историей поисковых запросов.

5. Найдем в списке наш запрос. Для удобства отсортируем список таким образом, чтобы только что выполненный запрос стоял первым в списке, если он не отсортирован так по умолчанию. Это можно сделать щелчком по заголовку столбца «Дата поиска» списка запросов.

6. Если мы планируем использовать запрос в своей дальнейшей работе, его надо закрепить (заблокировать от удаления), поскольку система сохраняет не более 300 запросов. Для этого щелкаем слева от нужного запроса (в колонке под символом). Появится символ



Поиск обзоров правовой информации

Представленные в системе КонсультантПлюс обзоры помогут всегда быть в курсе последних изменений в законодательстве. При этом вы сможете получить не только информацию о новых документах и их содержании, но и, при необходимости, комментарии специалистов о сути изменений, о том, как данные изменения повлияют на применение других документов, и т.д.

В системе представлены **обзоры изменений в конкретных документах** и **обзоры изменений, произошедших в законодательстве в целом**.

Здесь мы рассмотрим обзоры изменений законодательства в целом. Они помогают следить за новостями и изменениями в законодательстве, обратить внимание на суть этих изменений.

В разделе представлены обзоры новых документов федерального законодательства, аналитические обзоры наиболее важных и интересных документов федерального законодательства, информации о документах, находящихся на регистрации в Минюсте России.


Все эти материалы подготовлены юристами компании «КонсультантПлюс» и обновляются в системе ежедневно.

В работе фармацевта будут полезны материалы рубрики «Обзоры», где представлены правовые новости, анализ важнейших изменений в законодательстве, проекты документов, – вы будете в курсе того, что происходит или намечается.

Из новостей сразу можно перейти в рассматриваемый документ, есть справочные пометки о дате принятия или вступления в силу документа и т.д.

Представлены ссылки на дополнительные материалы по теме из системы КонсультантПлюс, например, в ряде случаев позиции высших судов по рассматриваемому вопросу, авторские обзоры от экспертов КонсультантПлюс с комментариями по горячей теме.

О наиболее важных изменениях законодательства можно прочитать в обзорах КонсультантПлюс, которые размещены в рубрике «Актуальная тема».



! *К обзорам изменений законодательства можно перейти, нажав кнопку  Обзоры Панели быстрого доступа или через ссылку Обзоры прямо со Стартовой страницы*

Аналитические возможности КонсультантПлюс для решения различных практических задач


На практике чаще всего для поиска ответа на вопрос надо изучить много документов, причем в разных документах зачастую предлагаются разные варианты решения проблемы, и их необходимо проанализировать и сравнить.

Система КонсультантПлюс является наиболее удобным и эффективным средством для быстрого получения всей необходимой информации в таких случаях. Для этого в ней есть целый набор специальных возможностей.


Получение через <i> дополнительной информации, связанной с применением документа

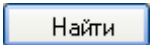
Чтобы нормы правового акта, регулирующего наш вопрос, напрямую не содержат ответа на него. Тогда для всестороннего анализа проблемы требуются изучить другие документы, содержащие разъяснения норм, комментарии к ним, а также судебную практику применения этих норм. В этом случае очень помогает имеющаяся в системе КонсультантПлюс возможность получить дополнительную полезную информацию к фрагментам текста через значки  возле текста. Чтобы получить список документов, содержащих полезную дополнительную информацию к документу в целом (т.е. суммарный список документов, доступных по всем ), следует воспользоваться ссылкой «Доп. информация к документу» на Правой панели.

Пример. Выясним, какой штраф может быть назначен за невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности в соответствии со ст. 6.29 КОАП РФ.

1. В строке Быстрого поиска зададим: СТАТЬЯ 6.29 КОАП РФ и нажмем кнопку 

2. Перейдем ст. 6.29 Невыполнение обязанностей о представлении информации о конфликте интересов при осуществлении медицинской деятельности и фармацевтической деятельности». Изучив текст статьи, мы видим, что прямого ответа на поставленный вопрос статья не содержит.

3. Чтобы разобраться в вопросе, изучим дополнительную информацию к ст. 6.29. Для этого щелкнем по значку  слева от ее названия. Будет получен список документов из разных разделов и информационных банков (рис. 3.1).

4. Уточним полученный список. Для этого в строке «Поиск в списке» над списком документов зададим: БЕЗ ОДНОГО ЗНАКА и нажмем кнопку .

Тренировочные задания

Осуществите поиск документов, используя Internet-банки нормативной документации: www.minzdravsoc.ru; www.drugreg.ru; www.webapteka.ru; www.consultant.ru; www.garant.ru; www.roszdravnadzor.ru

1. Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22 июня 1998 г. N86-ФЗ (с изменениями от 2 января 2000 г.) Принят Государственной Думой 5 июня 1998 г. Одобрен Советом Федерации 10 июня 1998 г.

2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 2 декабря 2004 г. N 296 г. Москва «Об утверждении перечня лекарственных средств» Опубликовано 10 декабря 2004 г. Зарегистрирован в Минюсте РФ 7 декабря 2004 г. Регистрационный N 6169.

3. Федеральный закон от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи"

4. Приказ №137 от 04.04.03 "Об утверждении порядка государственного контроля качества ЛС на территории РФ"

5. Приказ МЗ РФ N354 от 25.11.02 "Об организации работы по проведению сертификации ЛС в Системе сертификации ГОСТ Р"

6. Письмо Минздрава РФ № 2510/280-32 от 13.01.00 "О порядке сертификации лекарственных средств" (Сохранить Перечень зарубежных фирм, освобожденных от серийного контроля)

7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 31.10.2005 N 654 "О стоимости одного дня пребывания в санаторно-курортных учреждениях граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, в 2006 г."

8. Постановление Правительства РФ от 17.10.2005 N 619 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные средства"

9. Письмо Росздравнадзора от 11.03.2005 N 01И-98/05 "О формате регистрационных удостоверений на лекарственные средства"

10. Приказ ФФОМС от 21.02.2005 N 16 "Об утверждении регистров учета средств на реализацию мер социальной поддержки отдельных категорий граждан по обеспечению лекарственными средствами"

11. Указ Президента от 30 июня 2006 г. «О Федеральном агентстве по высокотехнологичной медицинской помощи»

12. Письмо от 2007 года Федеральной налоговой службы РФ N ШТ-6-03/349

13. Указ Президента РФ от 29 июня 1998 г. N 729 "Вопросы Федерального фонда обязательного медицинского страхования"

14. Федеральный закон от 7 мая 1998 г. N 75-ФЗ "О негосударственных пенсионных фондах" (с изменениями и дополнениями)

15. Письмо Минздрава РФ от 29.05.2002 N 2510/5399-02-27 «Об усилении госсанэпиднадзора за производством и оборотом БАД»

16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 13 сентября 2005 г. N 578 "Об утверждении Перечня лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача" (с изменениями от 4 декабря 2006 г., 26 июля 2007 г.). Сохраните Перечень Монопрепаратов, отпускаемых без рецепта врача(с изменениями от 4 декабря 2006 г., 26 июля 2007 г.).

6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине

Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля знаний, промежуточной аттестации приведен в приложении

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

Перечень основной литературы

1. Медицинское право: учебное пособие: [16+] / К. Егоров, А.С. Булнина, Г.Х. Гараева и др. – Москва: Статут, 2019. – 191 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=563849>
2. Дерягин, Г.Б. Медицинское право: учебное пособие / Г.Б. Дерягин, Д.И. Кича, О.Е. Коновалов. – Москва: Юнити, 2015. – 239 с.: табл., схем. – (Dura lex, sed lex). – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=114786>
3. Желтов, О.Б. Трудовое право : учебник / О.Б. Желтов. – 3-е изд., стереотип. – Москва : Флинта, 2017. – 438 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=103497>
4. Детков, А.П. Уголовное право России : учебное пособие / А.П. Детков, И.Н. Федорова. – Москва ; Берлин : Директ-Медиа, 2017. – 591 с.: ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=462195>
5. Гражданское право: учебник / П.В. Алексей, Н.Д. Эриашвили, С.А. Борякова, Н.А. Волкова; ред. М.М. Рассолов. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : Юнити, 2015. – 917 с. – («Dura lex, sed lex»). – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=114526>

Перечень дополнительной литературы:

1. Каземов, В.В. Медицинское право: учебное пособие: [16+] / В.В. Каземов ; Тюменский государственный университет. – 2-е изд., перераб. – Тюмень: Тюменский государственный университет, 2011. – 143 с. : ил. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=572768>
2. Общественное здоровье и здравоохранение : учебник : в 2-х ч. / под ред. И.А. Наумова. – Минск : Вышэйшая школа, 2013. – Ч. 2. – 352 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=235774>
3. Чупандина, Е.Е. Управление и экономика фармации : курс лекций : в 3 ч / Е.Е. Чупандина ; Министерство образования и науки РФ, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Воронежский государственный университет». – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2015. – Ч. 1. Организация фармацевтической деятельности. – 232 с. : схем., табл. – (Учебник Воронежского государственного университета). – Режим доступа: по подписке. – URL: <http://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=441586>

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «интернет», необходимых для освоения дисциплины (модуля):

Все обучающихся университета обеспечены доступом к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам. Ежегодное обновление современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем отражено в листе актуализации рабочей программы

Современные профессиональные базы данных:

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения и социального развития РФ <http://www.mzsrff.ru>
2. База данных для специалистов и пациентов с описанием лекарств, пищевых добавок, вакцин, гомеопатических средств на рынке России (поиск по названию, фармакологической группе, показаниям к применению) <http://www.rlsnet.ru/>
3. Государственный реестр лекарственных средств <http://grls.rosminzdrav.ru/>
4. Официальный сайт Росздравнадзора <http://www.roszdravnadzor.ru/>
5. Сайт Ассоциации Российских Фармацевтических производителей
6. Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ
7. Информационно-аналитическая газета «Фармацевтический вестник» <http://www.pharmvestnik.ru/>
8. Журнал «Лекарственное обеспечение в России» <http://medagency.ru/>
9. Журнал «Российские аптеки» <http://www.rosapteki.ru/>
10. Ж
11. Официальный сайт Российской газеты: <http://www.rg.ru/>

р

н

а

л

параты

е

м

Информационные справочные системы:

1. Информационно-поисковая программа Контроль-Фальсификат. Забракованные препараты <http://www.medbrak.ru/index.php/>
2. Справочник с поиском по названию препарата, активному веществу, производителю <http://www.vidal.ru/>
3. Справочно-правовая система «Консультант плюс» - <http://base.consultant.ru>

9. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Д И М Наименование специальных* упомещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного про- граммного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Н У Р Е К Л 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, № 4	Доска, комплект мебели для преподавателя; столы, стулья для обучающихся, проекционный экран, мультимедийный стационарный проектор, персональный компьютер, ноутбуки	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8 Home OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2013, лицензия Microsoft Open License № 64386952 от 20.11.2014 для ГОУ ВПО Московский государственный областной гуманитарный институт.
К 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д. 4	Компьютерные столы, стулья, моноблоки с выходом в Интернет	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 8.1 Single Language OEM-версия. Пакет офисных программ Microsoft Office Standard 2007, лицензия Microsoft Open License № 43726236 от 30.03.2008 для

р

:

/

/

		Министерства образования Московской области.
Информационный многофункциональный центр Помещение для самостоятельной работы обучающихся 142611, Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Зеленая, д.4	Комплекты мебели для обучающихся; персональные компьютеры (30 шт.) с подключением к локальной сети ГГТУ, выход в ЭИОС и Интернет	Предустановленная операционная система Microsoft Windows 10 Home OEM-версия. Обновление операционной системы до версии Microsoft Windows 10 Professional, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет. Пакет офисных программ Microsoft Office Professional Plus 2016, лицензия Microsoft Open License № 66217822 от 22.12.2015 для Государственный гуманитарно-технологический университет.

10. Обучение инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости рабочая программа дисциплины может быть адаптирована для обеспечения образовательного процесса инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья. Для этого требуется заявление студента (его законного представителя) и заключение психолого-медико-педагогической комиссии (ПМПК).

Автор (составитель): канд. юрид. наук, доцент Белясов С.Н.

Программа утверждена на заседании кафедры правовых дисциплин 26 августа 2021 года, протокол № 1.

Зав. кафедрой _____  С.Н. Белясов

**Министерство образования Московской области
Государственное образовательное учреждение высшего образования
Московской области
«Государственный гуманитарно-технологический университет»**

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО КОНТРОЛЯ ЗНАНИЙ, ПРОМЕЖУТОЧНОЙ
АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.О.01.06 Юридические основы деятельности провизора

Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность программы	Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств
Квалификация выпускника	Провизор
Форма обучения	Очная

**Орехово-Зуево
2021г.**

1. Индикаторы достижения компетенций

Код и наименование самостоятельно разработанной ВУЗом профессиональной компетенции	Наименование индикатора достижения самостоятельно разработанной ВУЗом профессиональной компетенции
<p>ОПК-3 Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-3.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств. <p>ОПК-3.2 Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - отбирать нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов <p>ОПК-3.3 Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также нормами и правилами, установленными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
<p>УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, выработывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1 Знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - теоретические основы управления, современные подходы к управлению фармацевтическими организациями. <p>УК-3.2 Умеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - регулировать трудовые отношения в фармацевтических организациях; - управлять конфликтами внутри фармацевтической организации. <p>УК-3.3 Владеет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - навыками принятия решений; - основными видами коммуникаций (деловая беседа, деловое совещание, телефонный разговор); - навыками работы с нормативными актами в фармацевтической деятельности;
<p>УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению</p>	<p>УК-10.1 Знает: правовые последствия коррупционной деятельности, в том числе собственных действий или бездействий;</p> <p>УК-10.2 Умеет: давать оценку коррупционному поведению и применять на практике антикоррупционное законодательство</p> <p>УК-10.3 Владеет: навыками формирования нетерпимого отношения к коррупционному поведению и противодействия различным проявлениям коррупционного поведения.;</p>

2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания.

Оценка уровня освоения компетенций на разных этапах их формирования проводится на основе дифференцированного контроля каждого показателя компетенции в рамках оценочных средств, приведенных в ФОС (Оценочные материалы).

Оценка «Отлично», «Хорошо», «Зачтено» соответствует повышенному уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Удовлетворительно», «Зачтено» соответствует базовому уровню освоения компетенции согласно критериям оценивания, приведенных в таблице к соответствующему оценочному средству

Оценка «Неудовлетворительно», «Не зачтено» соответствует показателю «компетенция не освоена»

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>	<i>Критерии оценивания</i>
1	2	3	4	5
1	Тест (ИД компетенции «Знание»)	Система стандартизованных заданий, позволяющая измерить уровень знаний и умений обучающегося.	Тестовые задания	Оценка «Отлично» выставляется за тест, в котором выполнено более 90% заданий. Оценка «Хорошо» выставляется за тест, в котором выполнено более 75 % заданий. Оценка «Удовлетворительно» выставляется за тест, в котором выполнено более 60 % заданий. Оценка «Неудовлетворительно» выставляется за тест, в котором выполнено менее 60 % заданий.
	Реферат (ИД компетенции «Умение»)	Продукт самостоятельной работы обучающегося, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.	Тематика рефератов	Оценка «Отлично»: используется основная литература по проблеме, дано теоретическое обоснование актуальности темы, проведен анализ литературы, показано применение теоретических положений в профессиональной деятельности, работа корректно оформлена (орфография, стиль, цитаты, ссылки и т.д.). Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д. – при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Оценка «Хорошо»: использована основная литература по теме (методическая и научная), дано теоретическое обоснование

				<p>темы, раскрыто основное содержание темы, работа выполнена преимущественно самостоятельно, содержит проблемы применения теоретических положений в профессиональной деятельности. Изложение материала работы отличается логической последовательностью, наличием иллюстративно-аналитического материала (таблицы, диаграммы, схемы и т. д.- при необходимости), ссылок на литературные и нормативные источники. Имеются недостатки, не носящие принципиального характера, работа корректно оформлена.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно» - библиография ограничена, нет должного анализа литературы по проблеме, тема работы раскрыта частично, работа выполнена в основном самостоятельно, содержит элементы анализа реальных проблем. Не все рассматриваемые вопросы изложены достаточно глубоко, есть нарушения логической последовательности.</p> <p>Оценка «Неудовлетворительно» - не раскрыта тема работы. Работа выполнена несамостоятельно, носит описательный характер, ее материал изложен неграмотно, без логической последовательности, ссылок на литературные и нормативные источники</p>
2	<p>Практические задания (ИД компетенции «Владение»)</p>	<p>Направлено на овладение методами и методиками изучаемой дисциплины.</p>	<p>Практические задания</p>	<p>Оценка «Отлично»: продемонстрировано свободное владение профессионально-понятийным аппаратом, владение методами и методиками дисциплины. Показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка «Хорошо»: продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, при применении методов и методик дисциплины незначительные неточности, показаны способности самостоятельного мышления, творческой активности.</p> <p>Оценка «Удовлетворительно»: продемонстрировано владение</p>

				профессионально-понятийным аппаратом на низком уровне; допускаются ошибки при применении методов и методик дисциплины. Оценка « <i>Неудовлетворительно</i> »: не продемонстрировано владение профессионально-понятийным аппаратом, методами и методиками дисциплины.
Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации				
	Зачет (ИД компетенции «Знание», «Умение», «Владение»)	Контрольное мероприятие, которое проводится по окончании изучения дисциплины.	Вопросы к зачету	«Зачтено»: знание теории вопроса, понятийно-терминологического аппарата дисциплины (состав и содержание понятий, их связей между собой, их систему); умение анализировать проблему, содержательно и стилистически грамотно излагать суть вопроса; владение аналитическим способом изложения вопроса, навыками аргументации. «Не зачтено»: знание вопроса на уровне основных понятий; умение выделить главное, сформулировать выводы не продемонстрировано; владение навыками аргументации не продемонстрировано.

3. Типовые контрольные задания и/или иные материалы для проведения текущего контроля, промежуточной аттестации, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций в процессе освоения образовательной программы

Задания для проведения текущего контроля знаний

Тестовые задания

1. Процесс, определяющий соответствие места и условий фармацевтической деятельности, установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам:
 - а) аккредитация
 - б) сертификация
 - в) лицензирование
 - г) государственная регистрация

2. Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленной на обеспечение населения товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам по вопросам выбора, способу использования и хранения товаров аптечного ассортимента – это:
 - а) основная задача аптеки
 - б) определение фармацевтической помощи
 - в) цель управления и экономики фармации как науки

- г) задача фармацевтического маркетинга
3. Документ единого образца, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственным образовательным стандартам:
- а) лицензия
 - б) сертификат специалиста
 - в) сертификат качества
 - г) аттестат аккредитации
4. Срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность составляет:
- а) 1 год
 - б) 3 года
 - в) 5 лет
 - г) действует бессрочно
5. Обеспечение населения, ЛПУ и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения – это:
- а) основная задача аптеки
 - б) определение фармацевтической помощи
 - в) цель управления и экономики фармации как науки
 - г) задача фармацевтического маркетинга
6. Группы товаров, реализуемых аптечной организацией, утверждены приказом МЗ РФ №:
- а) 294 от 2004 г.
 - б) 312 от 2005 г.
 - в) 377 от 1996 г.
 - г) 80 от 2003 г.
7. Действие отраслевого стандарта "Правила отпуска..." распространяется на:
- а) все аптечные организации независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющие розничную торговлю ЛС
 - б) аптеки ЛПУ
 - в) межбольничные аптеки
 - г) на деятельность по распространению образцов лекарственных препаратов представителями предприятий-производителей в рекламных целях
8. Слежение за качеством отдельных операционных процедур аптечной организации (обслуживание, удовлетворение спроса, выполнение заказов) – это:
- а) аналитическая функция
 - б) контрольная функция
 - в) функция управления процессами
 - г) производственная функция
9. Правоспособность физического лица...
- а) возникает с определенного возраста
 - б) возникает с момента рождения
 - в) может быть ограничена судебным решением
 - г) может быть ограничена психиатрической экспертизой

10. Дееспособность физического лица...
- а) зависит от возраста и психического состояния человека
 - б) возникает с рождения и заканчивается со смертью человека
 - в) не может быть ограничена
 - г) совпадает с правоспособностью
12. Виновное, противоправное деяние дееспособного лица, влекущее за собой юридическую ответственность, называется...
- а) преступление
 - б) правонарушение
 - в) проступок
 - г) правоприменение
13. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается...
- а) каждому бесплатно
 - б) гражданам бесплатно
 - в) бесплатно по предъявлении полиса обязательного медицинского страхования
 - г) бесплатно малоимущим гражданам
14. По решению суда гражданин не может быть...
- а) признан недееспособным
 - б) ограничен в дееспособности
 - в) признан не правоспособным
 - г) объявлен умершим
15. Если в доверенности не указан срок ее действия, она сохраняет силу в течение...
- а) месяца со дня ее совершения
 - б) полугода со дня ее совершения
 - в) 9 месяцев со дня ее совершения
 - г) года со дня ее совершения
16. В силу обязательства должник...
- а) обязан совершить определенное действие
 - б) в праве требовать исполнения обязательства
 - в) обязан требовать исполнения обязательств
17. Общий срок исковой давности составляет...
- а) 1 год
 - б) 3 года
 - в) 5 лет
 - г) 10 лет
18. Вступать в трудовые отношения в качестве работников без дополнительных условий могут лица, достигшие возраста...
- а) 14 лет
 - б) 15 лет
 - в) 16 лет
 - г) 18 лет
19. Лица, не достигшие возраста 16 лет...
- а) не имеют права заключать трудовые договоры

б) могут заключать трудовые договоры по решению суда
в) могут заключать трудовые договоры в случаях и в порядке, которые установлены Трудовым Кодексом

20. Обязательным для включения в трудовой договор является условие...

- а) об испытании
- б) об условиях труда на рабочем месте
- в) о дополнительном страховании работника
- г) о дополнительном пенсионном обеспечении

21. Если в трудовом договоре не указан срок его действия...

- а) он действует один год
- б) он действует три года
- в) он действует пять лет
- г) считается заключенным на неопределенный срок

22. Выполнение в свободное от основной работы время другой регулярной оплачиваемой работы у другого работодателя называется...

- а) внешнее совместительство
- б) внутреннее совместительство
- в) внешнее совмещение
- г) внутреннее совмещение

23. Ночное время в трудовом законодательстве определяется, как...

- а) время с 21 часа до 6 часов
- б) время с 22 часов до 6 часов
- в) время с 22 часов до 7 часов
- г) время с 23 часов до 6 часов

24. При пятидневной рабочей неделе работникам предоставляется...

- а) один выходной в воскресенье
- б) два выходных в субботу и воскресенье
- в) два выходных в воскресенье и понедельник
- г) два выходных, из которых один в воскресенье, а второй устанавливается правилами внутреннего трудового распорядка

25. Работа в выходной или нерабочий праздничный день оплачивается...

- а) на общих основаниях
- б) не менее чем в полуторном размере
- в) не менее чем в двойном размере
- г) не менее чем в тройном размере

26. Объектами государственного контроля при обращении ЛС не являются

- а) объемы продаж фармацевтических организаций
- б) клинические исследования ЛС
- в) хранение, отпуск, уничтожение ЛС
- г) ввоз на территорию РФ

27. Федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС не включает

- а) организацию и проведение лицензионного контроля

б) организацию и проведение проверок соблюдения субъектами обращения ЛС установленных нормативно-правовыми актами требований к различным этапам обращения ЛС

в) организацию и проведение проверок соответствия ЛС, находящихся в обращении, установленным требованиям к их качеству

г) организацию и проведение фармаконадзора

28. При проведении плановой проверки аптечная организация уведомляется органом государственного надзора не позднее чем за

а) три рабочих дня до начала ее проведения

б) два рабочих дня до начала ее проведения

в) два календарных дня до начала ее проведения г) три календарных дня до начала ее проведения

29. Орган государственного надзора, осуществляющий контроль соблюдения законодательства об обращении ЛС для медицинского применения

а) Росздравнадзор

б) Министерство здравоохранения РФ

в) Роспотребнадзор г) лицензирующий орган

30. Плановые проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в аптечных организациях проводятся

а) не чаще 1 раза в год

б) не чаще 1 раза в 2 года

в) не чаще 1 раза в 3 года

г) с периодичностью, устанавливаемой лицензирующим органом

31. Государственной регистрации подлежат все Лекарственные препараты, кроме

а) изготовленных в аптеках

б) произведенных в новой лекарственной форме

в) новых комбинаций, зарегистрированных ранее ЛС

г) воспроизведенных ЛП

32. Производители ЛС не могут осуществлять продажу или передавать ЛС

а) физическим лицам для личного для личного, семейного или домашнего использования

б) другим производителям ЛС

в) организациям оптовой торговли ЛС

г) аптечным организациям

33. К фармацевтическим организациям относятся

а) аптечные организации, организации оптовой торговли ЛС

б) центры контроля качества ЛС

в) производители ЛС

г) импортеры ЛС

ОПК-3.1 Знает:

- систему нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов,

нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

УК-3.1 Знает:

- теоретические основы управления, современные подходы к управлению фармацевтическими организациями.

УК-10.1 **Знает:** правовые последствия коррупционной деятельности, в том числе собственных действий или бездействий;

Тематика рефератов

1. Роль провизора в обеспечении работы аптечного учреждения
2. Клятва провизора и клятва Гиппократова. Отличия и сходства.
3. Основа мотивации персонала фармацевтических структур – выгоды внедрения
4. Этический кодекс фармацевтического работника России (провизора и фармацевта)
5. Значимость Уголовного кодекса РФ при защите прав потребителей фармацевтической помощи
6. Что важнее для провизора – получение прибыли или оказание качественной, квалифицированной и своевременной фармацевтической помощи.
7. Проблема сертификации (декларирования) лекарственных препаратов в России. Преимущества и недостатки.
8. Роль Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при оказании фармацевтической помощи.
9. Роль Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития при оказании фармацевтической помощи.
10. Рациональность назначения и приема лекарственных препаратов
11. Хранение лекарств в домашних условиях
12. Польза лекарственных препаратов и вред самолечения
13. Использование предметов санитарии, гигиены и ухода за больными
14. Санитарное просвещение, его цели и задачи, организационные особенности
15. Меры личной и общественной профилактики социально-значимых заболеваний
16. Классификация фармацевтических услуг.
17. Роль фармацевтического работника в сфере фармацевтического информирования.
18. Успешность работы провизора с покупателем, схемы построения их диалога.
19. Роль рекламы в продвижении аптечных товаров и лекарственных средств.
20. Система охраны здоровья населения в Российской Федерации
21. Правовое регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации
22. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств в Российской Федерации
23. Правовые основы проведения проверок аптечных организаций
24. Легальный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
25. Обеспечение лекарственными средствами льготных категорий граждан
26. Контроль за качеством и сертификация лекарственных средств
27. Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств
28. Защита прав потребителей лекарственных средств
29. Правовое регулирование оборота биологически активных добавок
30. Фармацевтическое право, как комплексная отрасль российского права

31. Административно-правовое положение органов управления фармацией
32. Правовое регулирование рекламы лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок
33. Гражданско-правовой договор в деятельности фармацевтической организации
34. Трудовые отношения в аптечной организации
35. Налогообложение фармацевтических организаций
36. Изменения в деятельности аптечных организаций в связи с принятием правил аптечной практики
37. Международно-правовые основы фармации

ОПК-3.2 Умеет:

- отбирать нормативно-правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов

УК-3.2 Умеет:

- регулировать трудовые отношения в фармацевтических организациях;
- управлять конфликтами внутри фармацевтической организации.

УК-10.2 **Умеет:** давать оценку коррупционному поведению и применять на практике антикоррупционное законодательство

Тексты правовых ситуаций

Кейс-задача 1.

Аптека планирует заключить договор поставки товаров аптечного ассортимента с предприятием оптовой торговли. Какие условия являются существенными для данного вида договора? Какие еще условия могут включаться в подобный договор?

Кейс-задача 2.

В аптеке назначаются работники, ответственные за приемку товаров, получаемых от поставщиков. Как правильно оформить доверенность на эту деятельность? Что является обязательными реквизитами доверенности?

Кейс-задача 3.

Организация оптовой торговли нарушила сроки поставки ЛП, указанные в договоре с аптекой. Какие законные возможности имеются у аптеки для защиты своих интересов?

Кейс-задача 4.

В аптеке, находящейся на первом этаже многоэтажного дома, произошло затопление. Какие законные возможности имеются у аптеки для возмещения причиненного вреда?

Кейс-задача 5.

Предприниматель планирует открытие аптеки. Какие организационно-правовые формы он может выбрать для создаваемого юридического лица? В чем их основные особенности? Какова процедура регистрации нового юридического лица?

Кейс-задача 6.

В аптеку принимается на работу провизор. Как происходит оформление приема на работу? Какие документы предоставляет работник?

Кейс-задача 7.

В открывающейся аптеке разрабатывается типовая форма трудового договора с работниками. Какие условия являются обязательными для включения в трудовой договор? Какие условия можно дополнительно включить в трудовой договор с фармацевтическим работником?

Кейс-задача 8.

В аптечной организации планируется сокращение численности фармацевтических работников. Как юридически правильно провести эту процедуру? Какие еще существуют законные основания расторжения трудового договора по инициативе работодателя?

Кейс-задача 9.

Работник не вышел на работу в соответствии с графиком. Какие законные меры может принять работодатель по отношению к работнику?

Кейс-задача 10.

Аптека планирует переход на круглосуточный режим работы без выходных дней. Какие требования законодательства, защищающие интересы работников, необходимо соблюсти администрации? Опишите наиболее подходящий для такой аптеки режим труда.

Кейс-задача 11.

В ходе инвентаризации выявлена недостача товара. Какие законные возможности у администрации аптеки по взысканию ущерба с работников? Как правильно оформляется договор о полной материальной ответственности?

Кейс-задача 12.

В аптечную организацию приходит проверка Роспотребнадзора. Как закон защищает права юридического лица при проведении мероприятий государственного контроля?

Кейс-задача 13.

Администрация аптеки в рамках кадрового менеджмента разрабатывает план мероприятий, направленный на недопущение нарушений лицензионных требований к персоналу аптек. Каковы лицензионные требования к персоналу аптек? Соблюдение каких условий дает право на занятие фармацевтической деятельностью?

Кейс-задача 14.

В аптеке проводится проверка соответствия ее работы лицензионным требованиям и условиям. Какие составляющие работы аптеки могут быть объектами государственного контроля?

Кейс-задача 15.

В аптеку приходит медицинский представитель фармацевтической компании. Какие требования законодательства необходимо соблюсти во взаимоотношениях с ним со стороны фармацевтических работников? Какая ответственность предусмотрена за нарушения данных требований?

Кейс-задача 16.

Аптека планирует заключить договор поставки товаров аптечного ассортимента с предприятием оптовой торговли. Какие условия являются существенными для данного вида договора? Какие еще условия могут включаться в подобный договор?

Кейс-задача 17.

В аптеке назначаются работники, ответственные за приемку товаров, получаемых от поставщиков. Как правильно оформить доверенность на эту деятельность? Что является обязательными реквизитами доверенности?

Кейс-задача 18.

Организация оптовой торговли нарушила сроки поставки ЛП, указанные в договоре с аптекой. Какие законные возможности имеются у аптеки для защиты своих интересов?

Кейс-задача 19.

Предприниматель планирует открытие аптеки. Какие организационно-правовые формы он может выбрать для создаваемого юридического лица? В чем их основные особенности? Какова процедура регистрации нового юридического лица?

Кейс-задача 20.

В аптечной организации планируется сокращение численности фармацевтических работников. Как юридически правильно провести эту процедуру? Какие еще существуют законные основания расторжения трудового договора по инициативе работодателя?

Кейс-задача 21.

Работник неоднократно опаздывал к началу рабочей смены. Какие законные меры может принять работодатель по отношению к работнику?

ОПК-3.3 Владеет:

- навыками применения нормативных правовых актов при регулировании сферы обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов, а также нормами и правилами, установленными уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

УК-3.3 Владеет:

- навыками принятия решений;
- основными видами коммуникаций (деловая беседа, деловое совещание, телефонный разговор);
- навыками работы с нормативными актами в фармацевтической деятельности;

УК-10.3 Владеет: навыками формирования нетерпимого отношения к коррупционному поведению и противодействия различным проявлениям коррупционного поведения.;

Задания для проведения промежуточной аттестации

Вопросы к зачету

1. Юридические лица как субъекты гражданского права. Организационно-правовые формы юридических лиц.
2. Представительство. Доверенности.
3. Право собственности: содержание, приобретение, прекращение.
4. Лекарственные средства как объекты гражданских правоотношений.
5. Обязательственное право: основания возникновения обязательств. Понятие о договоре. Виды договоров.
6. Договор розничной купли-продажи лекарственных средств.
7. Договор поставки лекарственных средств.
8. Порядок заключения и расторжения гражданско-правовых договоров.
9. Гражданско-правовая ответственность: условия возникновения и формы осуществления.
10. Трудовые отношения и их стороны. Источники правового регулирования.
11. Содержание и сроки трудового договора.
12. Заключение трудового договора. Оформление приема на работу. Прекращение трудового договора.
13. Режим труда и отдыха.
14. Дисциплинарная ответственность работников.
15. Материальная ответственность работников.
16. Общая характеристика и особенности административного права.
17. Правовой статус фармацевтических работников. Право на занятие фармацевтической деятельностью.
18. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств
19. Лицензирование: основные понятия, порядок получения лицензии.
20. Лицензирование фармацевтической деятельности.
21. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты
22. Административная ответственность: основания возникновения, виды административных наказаний, порядок рассмотрения административных дел.
23. Административная ответственность в сфере обращения лекарственных средств.
24. Основы уголовного права. Понятие и категории преступлений. Понятие и виды наказаний в уголовном праве.
25. Уголовная ответственность фармацевтических работников.
26. Законодательные и регуляторные основы производства и обращения лекарственных средств.
27. Особенности нормирования сферы обращения лекарственных средств.

28. Принципы государственного контроля при выведении на рынок новых лекарственных средств.
29. Основные положения лицензирования производств и требования, предъявляемые к предприятиям в России.
30. Основные положения аккредитации в сфере обращения лекарственных средств.
31. Система государственного регулирования лекарственных средств в Российской Федерации.
32. Международный опыт государственного регулирования лекарственных средств.
33. Система государственного надзора за производством лекарственных средств в Российской Федерации и странах Таможенного Союза, международный опыт.
34. Система государственного надзора за качеством и безопасностью лекарственных средств.
35. Этические аспекты в регулировании лекарственных средств.
36. Регистрация лекарственных средств в Российской Федерации. Нормативная и правовая база для обеспечения качества лекарственных препаратов в России и за рубежом.
37. Система технического регулирования Российской Федерации.
38. Принципы оценки регулирующего воздействия.
39. Жизненный цикл лекарственного средства и основные механизмы государственного регулирования.
40. Принципы проведения государственной проверки юридического лица.
41. Права юридического лица при проведении государственных проверок

Схема соответствия типовых контрольных заданий и оцениваемых знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

<i>Код и наименование компетенции</i>	<i>Наименование индикатора достижения компетенции</i>	<i>Типовое контрольное задание</i>
ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1	Вопросы к зачёту. Тест
	ОПК-3.2	Вопросы к зачёту. Тематика рефератов
	ОПК-3.3	Вопросы к зачёту. Практические задания
УК-3 Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	УК-3.1	Вопросы к зачёту. Тест
	УК-3.2	Вопросы к зачёту. Тематика рефератов
	УК-3.3	Вопросы к зачёту. Практические задания
УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению	УК-10.1	Вопросы к зачёту. Тест
	УК-10.2	Вопросы к зачёту. Тематика рефератов

	УК-10.3	Вопросы к зачёту. Практические задания
--	---------	--