Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 28.07.2023 14:34:34
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

Приложение к РПД

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности
и молодежной политике
_____Т.В. Бородулина

«29» мая 2023г.

Фонд оценочных средств по дисциплине
ЮРИДИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПРОВИЗОРА

Специальность: 33.05.01 Фармация
Уровень высшего образования: специалитет
Квалификация: провизор

Екатеринбург
2023 год

1) Кодификатор результатов обучения по дисциплине

Кодификатор результатов обучения

Категория (группа) компетенций	Код и наименование компетенции	Код и наименование индикатора достижения компетенции	Индекс трудовой функции и ее содержание (из ПС)	Дидактическая единица (ДЕ)	Контролируемые учебные элементы, формируемые в результате освоения дисциплины			Методы оценивания результатов освоения дисциплины
					Знания	Умения	Навыки	
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов УК-1.5 Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области УК-1.6 Демонстрирует навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения		**ДЕ1**	Юридические основы регулирования сферы ЗО и сферы обращения ЛС в России и мире. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств.	Принимать решения и обосновывать свою позицию в профессиональных дискуссиях, опираясь на юридические основы регулирования сферы здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств. Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка.	Профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Навыками юридического подкрепления аргументов в ходе профессиональной дискуссии.	Устный опрос

		проблемной ситуации						
	УК-1	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов УК-1.5 Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области УК-1.6 Демонстрирует навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения проблемной ситуации		**ДЕ2**	Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Правовое положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций.	Определять правовое положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций.	Основными методами поиска, оценки и интерпретации актуально нормативно-правовой информации, регламентирующей работу аптечных организаций и других субъектов сферы обращения лекарственных средств.	Входной контроль; устный опрос; Тест по теме
	УК-1.	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников		**ДЕ3**	Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтическо	Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение	Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки	Входной контроль, устный опрос; Тест по теме

		УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов УК-1.5 Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области УК-1.6 Демонстрирует навыки поиска информации и данных, умеет анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения проблемной ситуации			й помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора. Документационн ое сопровождение работы аптечных организаций.	работы аптечных организаций.	юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	
	УК-1.	УК-1.1 Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2 Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению УК-1.3 Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников УК-1.4 Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов УК-1.5 Умеет использовать логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области УК-1.6 Демонстрирует навыки поиска информации и данных, умеет		**ДЕ4**	Государственная политика в сфере охраны здоровья граждан и развития здравоохранения. Основы антикоррупционн ой политики государства. Меры противодействия коррупции.	Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции. .	Входной контроль, устный опрос; Тест по теме

		анализировать, передавать и хранить информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения проблемной ситуации						
Гражданская позиция	УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.		**ДЕ1**	Юридические основы регулирования сферы ЗО и сферы обращения ЛС в России и мире. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств**.**	Принимать решения и обосновывать свою позицию в профессиональных дискуссиях, опираясь на юридические основы регулирования сферы здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств. Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка.	Профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Навыками юридического подкрепления аргументов в ходе профессиональной дискуссии.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	УК-10	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов		**ДЕ2**	Понятие и характеристика	Определять правовое	Основными методами поиска,	Входной контроль,

		Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.			гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Правовое положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций.	положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций.	оценки и интерпретации актуально нормативно-правовой информации, регламентирующей работу аптечных организаций и других субъектов сферы обращения лекарственных средств.	устный опрос, Тест по теме
	УК-10	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере управления фармацевтической		**ДЕ3**	Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания	Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение	Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

		деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.			фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора. Документационное сопровождение работы аптечных организаций**.**	работы аптечных организаций.	подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	
	УК-10	УК-10.1 Соблюдает положения нормативных правовых актов Российской федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в рамках Евразийского экономического союза, институционные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью. УК-10.2 Соблюдает положения гражданского и налогового законодательства РФ в области договорных отношений с контрагентами, порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень		**ДЕ4**	Государственная политика в сфере охраны здоровья граждан и развития здравоохранения. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.	Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции. .	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

		жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. УК-10.3 Организует работу и порядок действий с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией. УК-10.4 Знает основные действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией, экстремизмом и терроризмом в различных областях жизнедеятельности, в том числе в профессиональной деятельности УК-10.5 Соблюдает правила общественного взаимодействия на основе нетерпимого отношения к коррупционным правонарушениям, экстремизму и терроризму. УК-10.6 Предупреждает коррупционные риски в профессиональной деятельности.						
Научно-исследовательский	ПК-15 Способен к анализу и публичному представлению научных данных	ПК-15.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ПК-15.2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ПК-15.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности.	02.006 Провизор А/04.7 Информирование населения и медицинских работников о лекарственных препаратах и других	**ДЕ-1**	Юридические основы регулирования сферы ЗО и сферы обращения ЛС в России и мире. Основные законодательные акты, регламентирующие работу российского фармацевтического рынка. Правовые аспекты регулирования работы контрольно-надзорных органов в сфере обращения лекарственных средств.	Принимать решения и обосновывать свою позицию в профессиональных дискуссиях, опираясь на юридические основы регулирования сферы здравоохранения и сферы обращения лекарственных средств. Применять в профессиональной деятельности основные законодательные акты, регламентирующие работу российского	Профессиональной юридической терминологией в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Навыками юридического подкрепления аргументов в ходе профессиональной дискуссии.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

			товарах аптечного ассортимента			фармацевтического рынка.		
	ПК-15	ПК-15.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ПК-15.2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ПК-15.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности.	02.006 Провизор А/04.7	**ДЕ-2**	Понятие и характеристика гражданско-правовых отношений в сфере обращения лекарственных средств. Правовое положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций.	Определять правовое положение государственных и муниципальных и частных фармацевтических организаций.	Основными методами поиска, оценки и интерпретации актуально нормативно-правовой информации, регламентирующей работу аптечных организаций и других субъектов сферы обращения лекарственных средств.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме
	ПК-15	ПК-15.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ПК-15.2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ПК-15.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности.	02.006 Провизор А/04.7	**ДЕ-3**	Права и обязанности фармацевтических работников, виды ответственности и условия ее наступления. Правовые основы оказания фармацевтической помощи населению. Юридические нормы ведения организационно-управленческой деятельности провизора. Документационное сопровождение	Определять виды ответственности фармацевтических работников и условия ее наступления. Осуществлять документационное сопровождение работы аптечных организаций.	Навыками оформления профессиональной документации, технологиями ведения деловой переписки с бизнес-партнерами, а также навыками подготовки юридически обоснованных ответов на обращения граждан по вопросам отпуска лекарственных средств.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

					работы аптечных организаций.			
	ПК-15	ПК-15.1 Выполняет статистическую обработку экспериментальных и аналитических данных ПК-15.2 Формулирует выводы и делает обоснованное заключение по результатам исследования ПК-15.3 Готовит и оформляет публикации по результатам исследования математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности.	02.006 Провизор А/04.7	**ДЕ-4**	Государственная политика в сфере охраны здоровья граждан и развития здравоохранения. Основы антикоррупционной политики государства. Меры противодействия коррупции.	Отстаивать свою гражданскую позицию, предотвращать совершение коррупционных сделок, проводить беседы с коллегами по вопросам противодействия коррупции.	Технологиями планирования деятельности в соответствии с государственными задачами развития здравоохранения. Основными методами противодействия коррупции.	Входной контроль, устный опрос, Тест по теме

2) Оценочные средства для промежуточной аттестации

2.1. Тестовые задания

Выберите один правильный ответ

1. Охрана здоровья граждан - это

*a. система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического, характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, субъектов РФ, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи

b. система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического, характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, субъектов РФ, органами местного самоуправления

c. система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского характера, осуществляемых медицинскими организациями

d. система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского характера, осуществляемых организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи

2. Основными принципами охраны здоровья являются

a. соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий, социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья

b. ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья

c. доступность и качество медицинской помощи, приоритет профилактики в сфере охраны здоровья; недопустимость отказа в оказании медицинской помощи и соблюдение врачебной тайны; приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи и охраны здоровья детей

*d. все перечисленное верно

3. При оказании гражданину медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи он имеет право на выбор:

a. медицинской организации

b. врача с учетом согласия врача (персонала)

c. СМО, медицинской организации в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

*d. медицинской организации в порядке, утвержденном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и на выбор врача с учетом согласия врача

4. Обязанности граждан в сфере охраны здоровья:

a. граждане обязаны заботиться о сохранении своего здоровья

b. граждане, страдающие заболеваниями, представляющими опасность для окружающих, в случаях, предусмотренных законодательством РФ, обязаны проходить медицинское обследование и лечение, а также заниматься профилактикой этих заболеваний

c. граждане, находящиеся на лечении, обязаны соблюдать режим лечения, в том числе определенный на период их временной нетрудоспособности, и правила поведения пациента в мед. организациях

*d. все перечисленное верно

5. Право на осуществление медицинской деятельности в РФ имеют лица
a. получившие медицинское или фармацевтическое образование в Российской Федерации в соответствии с федеральными государственными образовательными стандартами
b. имеющие свидетельство об аккредитации специалиста
*c. все перечисленное верно
d. все перечисленное не верно
6. Аккредитация специалиста осуществляется по окончании им освоения основных образовательных программ среднего, высшего и послевузовского медицинского и фармацевтического образования, а также дополнительных профессиональных образовательных программ:
a. не реже одного раза в три года в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
*b. не реже одного раза в пять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
c. не реже одного раза в год в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
d. не реже одного раза в десять лет в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
7. Источниками финансового обеспечения в сфере охраны здоровья являются:
a. средства федерального бюджета, бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов
b. средства обязательного медицинского страхования
c. средства организаций и граждан, средства, поступившие от физических и юридических лиц, в том числе добровольные пожертвования, и иные не запрещенные законодательством РФ источники
*d. все перечисленное верно
8. Контроль в сфере охраны здоровья включает в себя:
*a. контроль качества и безопасности медицинской деятельности; госконтроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий; госсанэпиднадзор
b. контроль качества и безопасности медицинской деятельности
c. госсанэпиднадзор
d.контроль со стороны страховых организаций
9. Ответственность в сфере охраны здоровья несут:
a. органы государственной власти и органы местного самоуправления; должностные лица организаций; медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники; ФФОМС и ТФОМС
b. органы государственной власти и органы местного самоуправления и ФФОМС и ТФОМС
*c. органы государственной власти и органы местного самоуправления; должностные лица организаций; медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники
d. медицинские организации; медицинские и фармацевтические работники
10. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь, согласно Конституции РФ относится к:
*a. личным правам и свободам человека и гражданина
b. политическим правам и свободам человека и гражданина
c. социально-экономическим правам и свободам человека и гражданина
d. культурным правам и свободам человека и гражданина
11. Многоассортиментные виды аптек:
*a. производственная, готовых ЛС
b. гомеопатическая
c. «зеленая» аптека

d. гериатрическая

12. Условия лицензирования аптечных организаций

a. открытие новой АО

b.изменение организационно-правовой формы АО

c. смена руководства АО или аптечной сети

*d. верны ответы верны ответы a и b

13. Документ, в котором указываются все виды фармацевтической деятельности, прошедшие лицензирование, называется:

a. сертификат

b. паспорт

*c. протокол к лицензии

d. разрешение

14. Определение квалификации специалиста, уровня знаний либо отзыв о его способностях, деловых и иных качествах:

*a. аттестация

b. дискриминация

c. авторизация

d. должностная инструкция

15. Приоритетом государственного регулирования является:

a. баланс между спросом и предложением ЛС

b. кадровая политика в Фармации

c. инновационная деятельность

*d. безопасность, качество и эффективность лекарственных средств при их обращении

16. Физические лица не могут осуществлять фармацевтическую деятельность:

a.физические лица при наличии высшего или среднего фармацевтического образования

*b. физические лица при наличии высшего медицинского образования

c.физические лица при наличии высшего или среднего ветеринарного образования

d.физические лица при наличии сертификата специалиста (свидетельства об аккредитации)

17. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения включает требования, кроме:

a.разрешен отпуск ветеринарными аптечными организациями, ветеринарными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

b.отпуск в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения

c.индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

*d.аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

18. Аптечные организации, в том числе дистанционным способом, имеют право приобретать и продавать, за исключением:

a.медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет

b. очковую оптику и средства ухода за ней

c.минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

*d.этанол как фармацевтическая субстанция

19.Порядок изготовления лекарственных препаратов включает все, кроме:

a.наличие лицензии на фармацевтическую деятельность

b.осуществляется по рецептам и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций
*с.допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации
d. используются фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения

20.Организация предметно-количественного учета (ПКУ) ЛС для медицинского применения включает все, кроме:

a.в соответствии с утвержденным перечнем ЛС для МП
*b.предметно-количественному учету подлежат все ЛС, реализуемые в аптеке
c.обязательно осуществляется регистрация в специальных журналах операций при которых изменяется количество или состояние ЛС
d.обязательно соблюдаются правила ведения и хранения специальных журналов

21.Порядок уничтожения ЛС включает все нижеперечисленное, за исключением:

a.подлежат изъятию из обращения и уничтожению недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства
b.контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из обращения и уничтожению по решению суда. Порядок уничтожения контрафактных лекарственных средств устанавливается Правительством Российской Федерации
*с.уничтожение лекарственных средств производится аптеками, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды
d.основанием для уничтожения недоброкачественных лекарственных средства, фальсифицированных лекарственных средств является решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда

ЛП

22.ФЗ «Об обращении ЛС» не регулирует отношения:

a в связи с разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями ЛС
b.в связи с производством, изготовлением, хранением, перевозкой
*с.в связи с действием закона спроса и предложения
d.в связи с экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества ЛС

23.Для ввода в гражданский оборот каждой серии или партии ЛП производитель предоставляет информацию, за исключением:

*a. документ производителя о качестве иммунобиологических ЛП
b.протокол испытаний ЛП, проведенный аккредитованной испытательной лабораторией для ввозимых ЛП в РФ
c.документ производителя о качестве ЛП для медицинского применения
d.подтверждение уполномоченного лица соответствия препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации

24.Организации оптовой торговли не могут осуществлять продажу ЛС или передавать ЛС:

a.аптечным и ветеринарным организациям
b.индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность
*с.фармацевтическую субстанцию спирта этилового (этанола) аптечным организациям
d.другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами

25. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения утверждаются:
a.МЗ СО
*b.МЗ РФ
c.МЗ и СР РФ
d.Правительством РФ
26. Система качества при реализации розничной торговли товарами аптечного ассортимента включает все мероприятия, кроме:
a. определение процессов, влияющих на качество услуг, установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых на обеспечение системы качества
b. определение критериев и методов, отражающих достижение результатов при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества
c. обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента; принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.
*d. соблюдение требований безубыточной деятельности
27. Документация системы менеджмента качества включает все перечисленные, кроме:
*a. бухгалтерский баланс аптеки
b. документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли; документы по основной деятельности; личные карточки аптечных работников; лицензия; акты проверок.
c. руководство по качеству; документы по приостановлению реализации аптечного ассортимента; документы по эффективному планированию деятельности.
d. документы, описывающие порядок предоставления фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры)
28. К документам по эффективному планированию деятельности субъектом розничной торговли относят следующие, кроме:
a. документы по охране труда
b.реестр зарегистрированных цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП
*c. журнал требований - накладных
d. журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещении хранения ЛП; журнал учета операций, связанных с обращением ЛС, включенных в перечень ЛС, подлежащих ПКУ; журнал учета неправильно выписанных рецептов; лабораторно-фасовочный журнал и др.
29. В анализ системы качества не включается:
a. анализ результатов внутренних аудитов (проверок)
*b. анализ документов по налогам
c. анализ отзывов и книги предложений
d. анализ анкет, устных пожеланий покупателей
30. К основным функциям фармацевтических работников относят все, кроме:
a. информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения; изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;
b. оформление учетной документации; соблюдение профессиональной этики;
*c. проверять банковские документы
d. продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;
31. Основные требования к помещениям в Правилах включают все перечисленные, кроме:

a. площадь помещений для выполнения следующих функций: торговли товарами аптечного ассортимента; приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения ЛП
* b. размеров тамбура
c. раздельного хранения одежды работников
d. Помещения должны соответствовать санитарно-гигиеническим нормам и требованиям

32.Требования Правил к выкладке ЛП, отпускаем без рецепта врача не включают:

a. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.
b. Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, размещаются отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов
c. требований к ценнику не предусмотрено
* d. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителях информации; также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии).

33. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС возникает, кроме случая:

a. за непредставление или несвоевременное представление информации и документов
*b. если не нарушены правила хранения ЛС, правила оптовой торговли ЛП, правила отпуска, правила изготовления и отпуска
c. производитель ЛП обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата
d. за представление недостоверных информации и (или) документов

34. Лицензирование фармацевтической деятельности, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС, предназначенными для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения ЛС, предназначенных для животных, осуществляет

*a. орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации
b. федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
c. федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
d. орган местного самоуправления

35. Лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС, предназначенными для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук осуществляет

a. орган исполнительной власти субъекта российской федерации
b. федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
*c. федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
d. орган местного самоуправления

36. В форме унитарного предприятия может быть создано:

a. Хозяйственное товарищество
b. Производственный кооператив
c. Предприятие любой организационно-правовой формы

*d. Государственное и муниципальное предприятие

37. Ответственность по обязательствам, всем принадлежащим им имуществом, несут следующие коммерческие организации:

*a. Государственные унитарные и муниципальные унитарные предприятия

b. акционерные общества

c. ООО

d. общество с дополнительной ответственностью

38. Аптечным организациям, прошедшим лицензирование в установленном порядке, лицензирующие органы выдают следующие документы

*a. Лицензия и протокол к лицензии

b. Сертификат

c. Разрешение

d. Паспорт на осуществление фармацевтической деятельности

39. Перечень ЖНВЛП утверждается

a. Росздравнадзором

b. Минпромторгом России

c. Минздравом России

*d. Правительством РФ

40. Перечень ЖНВЛП с целью государственного регулирования цен формирует

a. Росздравнадзор

b. Минпромторг России

*c. Минздрав России

d. Роспотребнадзор

2.2. Темы реферативных или научно-исследовательских работ

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности на примере *аптечных организаций готовых лекарственных форм*

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности *на примере аптечных организаций с правом изготовления лекарственных препаратов*

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности *на примере аптек в структуре медицинских организаций (больничных аптек)*

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности *на примере организаций оптовой торговли лекарственными средствами*

Проблемы нормативно-правового регулирования производственных процессов в сфере фармацевтической деятельности *на примере организаций промышленной фармации*

Проблемы нормативно-правового регулирования *контрольно-разрешительных* процессов в сфере фармацевтической деятельности *на примере контрольно-аналитической лаборатории на фармацевтическом производстве и в производственной аптеке*

Проблемы нормативно-правового регулирования *контрольно-разрешительных* процессов в сфере фармацевтической деятельности *на примере контролирующих органов (Росздравнадзор)*

Проблемы нормативно-правового регулирования *организационных* процессов в сфере фармацевтической деятельности *на примере руководителя аптечной организации*

Проблемы нормативно-правового регулирования *научно-исследовательских* процессов в сфере фармацевтической деятельности (на примере образовательных организаций, научно-исследовательских институтов, исследовательских подразделений)

Анализ коррупционных рисков в сфере обращения лекарственных средств

2.3. Контрольные вопросы для самостоятельной подготовки

Порядок государственного регулирования системы лекарственного обращения.

Основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций в РФ. Федеральная, региональная (территориальная) структура системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению.

Система управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью. Система управления производством лекарственных средств;

Организационные механизмы лекарственной помощи населению.

Организационно-правовые формы фармацевтических организаций, порядок их открытия, регистрации, оснащения и организации работы как самостоятельных юридических лиц;

Товаропроводящая система на фармацевтическом рынке. Система снабжения фармацевтических организаций. Ценовая политика и принципы ценообразования на лекарственные средства и прочие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций.

Порядок отпуска ЛС и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций населению и медицинским организациям. Порядок бесплатного и льготного обеспечения населения. Категории больных, имеющих право на получение ЛС и медицинских изделий бесплатно и на льготных условиях.

Система государственного регулирования социально-трудовых отношений. Правовое регулирование кадрового делопроизводства. Классификация и виды трудовых договоров. Условия и порядок заключения трудового договора. Методы управления персоналом фармацевтической организации. Факторы, влияющие на эффективное руководство. Мотивы поведения людей в производственном процессе.

Регулирование вопросов начисления заработной платы. Виды подготовки, переподготовки и повышения квалификации персонала. Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения. Методы деловой оценки и аттестации персонала.

Порядок проведения медицинских профилактических осмотров персонала структурных подразделений.

Порядок проведения оценки условий труда. Охрана труда. Порядок проведения мероприятий по охране труда и противопожарной безопасности.

2.4. Ситуационные задачи по дисциплине

Ознакомьтесь с текстом ситуационной задачи и проблемой, поднятой заявителем. Определите порядок юридически обоснованных действий специалистов для решения проблемы заявителя. Предложите действия для предотвращения подобных ситуаций. Подготовьте официальный ответ на обращения заявителей с позиции специалиста, к которому было адресовано заявление, опираясь на актуальную нормативно-правовую базу в сфере охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств.

1) Заявитель: Иванов Петр Иванович, физическое лицо, имеет право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, находится в регистре льготополучаталей, состоит на учете в Свердловском областном онкологическом диспансере.

Заявление направлено в отдел организации лекарственного обеспечения и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Свердловской области на имя начальника отдела. Передано начальником отдела для подготовки ответа специалисту первой категории (провизор).

Содержание заявления:

Я получил рецепт на получение бесплатного препарата «Эверолимус», но в аптеке сказали, что препарата нет в наличии, мне не дали ответа о том, когда препарат будет в аптеке, я считаю это преступной халатностью! Я оставил рецепт в аптеке, но с тех пор прошло уже более 10 дней, а препарат я так и не получил, в аптеке отказываются комментировать ситуацию, говорят «ждите». Прошу принять все возможные меры, чтобы я мог начать лечение, и наказать виновных!

2) Заявитель: Павлова Мария Павловна, физическое лицо, имеет право на получение

государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, отказалась от получения лекарственных средств в пользу денежной компенсации, состоит на диспансерном учете, является инвалидом I группы.

Заявление направлено главному врачу Областного онкологического диспансера. Передано для подготовки ответа заведующему аптекой, размещенной при диспансере.

Содержание заявления:

Я покупаю препарат «Диферелин», но недавно мне стало известно, что его мне должны выдавать бесплатно, поскольку я инвалид. Я требую компенсировать мои расходы на покупку этого препарата и выдавать мне его бесплатно в дальнейшем

3) Заявитель: Николаев Иван Николаевич, физическое лицо, состоит на диспансерном учете, находится на лечении в стационаре.

Заявление направлено заведующему круглосуточным стационаром. Передано для подготовки ответа заведующему аптекой, осуществляющей закупку медикаментов для нужд стационара на условиях договора.

Содержание заявления:

Я должен пройти курс химиотерапии в круглосуточном стационаре, но при этом все лекарства, помимо основного, я должен покупать за свой счет (в частности, противорвотный препарат «Латран», поскольку он не был закуплен стационаром). Я считаю вашей обязанностью обеспечить меня всеми необходимыми лекарствами

4) Заявитель: юридическое лицо (аптека «Монета здоровья»), заведующая аптекой

Заявление направлено на адрес поставщика «Колеса здоровья». Передано для подготовки ответа специалисту по работе с клиентами (провизор-менеджер).

Содержание заявления:

Сегодня мною была осуществлена приемка лекарственных препаратов, которые были поставлены вашей компанией в рамках договора №1111. В ходе приемки расхождения не были выявлены. При отпуске препарата «Ксарелто» (таб. п.п.о. 20 мг №98) было обнаружено, что упаковка препарата была скрыта и заклеена повторно, при этом из коробки было извлечено 3 блистера, то есть она была неполной, фактически в упаковке было представлено 4 блистера по 14 таблеток (56 таблеток). Фотография упаковки прилагается. Просим возместить затраты на покупку данной упаковки и провести служебное расследование. Возможность совершения вскрытия упаковки и кражи медикаментов в нашей аптеке исключается, мы можем представить записи с видеокамер в прикассовой зоне и материальной комнате.

3. Технологии оценивания

По окончании изучения дисциплины «Юридическая деятельность провизора» предусмотрен зачет в 7 семестре. Цель промежуточной аттестации – оценить степень освоения обучающимися дисциплины «Юридическая деятельность провизора» в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) (уровень специалитета) 33.05.01 Фармация.

Промежуточная аттестация обучающихся проводится в соответствии с разработанной балльно-рейтинговой системой оценивания учебных достижений студентов на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в семестре. Студент допускается до зачета, если его рейтинг в семестре по дисциплине составил 40 и более баллов. Максимальный рейтинг по текущей успеваемости обучающегося в семестре – 80 баллов, т.к. по дисциплине предусмотрена аттестация в форме зачета. Максимальный рейтинг по результатам аттестации в форме сдачи зачета составляет 20 рейтинговых баллов.

Балльно-рейтинговая система оценивания учебных достижений студентов основывается на принципах учета кумулятивного результата учебной работы студента в течение семестра. Обязательные виды работ – выполнение тестов, ответы на устные и письменные опросы преподавателя. По желанию обучающегося может быть выполнена учебно-исследовательская или научно-исследовательская работа, в случае публикации

статьи, выступления на конференции студент может получить до 20 премиальных баллов и быть аттестованным по дисциплине без сдачи зачета («автомат»).

Критерии балльно-рейтингового оценивания учебных достижений

Вид контроля	Вид учебной работы, форма контроля	Количество работ	Кол-во баллов за семестр	
			Минимум	Максимум
Текущий контроль знаний и умений	1. Посещение лекций	9	5	9
	2. Посещение практических занятий, выполнение заданий	9	9	18
	3. Тест-контроли	5	5	10
	4. Устный опрос (ситуационные задачи)	5	5	10
	5. Письменный опрос	5	10	20
	6. Подготовка и защита реферата	1	6	6 реферат + 7 презентация
Премиальные баллы (УИРС, НИРС)				20 (автомат)
Рейтинг студента по дисциплине в семестре			40	80
Промежуточная аттестация: зачет	Тестирование (зачитывается при результате более 70%)		5 (70-85%)	10 (85-100%)
	Собеседование		5	10
Итоговый рейтинг студента по дисциплине в семестре			50 (зачтено)	100 (зачтено)

До зачета допускаются студенты, полностью освоившие программу дисциплины при условии набора не менее 40 рейтинговых баллов. Максимальный рейтинг по текущей успеваемости обучающегося в семестре – 80 баллов.

Результатом освоения дисциплины является формирование следующих компетенций:
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности
ПК-15 - Способен к анализу и публичному представлению научных данных

4. Показатели и критерии оценки

Критерии оценки этапа тестирования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если есть положительный ответ на 70% и более тестовых заданий по данной дисциплине.

1. Положительный ответ на менее чем 70% тестовых заданий свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.
2. Положительный ответ на 70– 79% тестовых заданий свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.
3. Положительный ответ на 80– 89% тестовых заданий свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.
4. Положительный ответ на 90–100% тестовых заданий свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

Критерии оценки этапа собеседования:

Результат оценивается как «зачтено» или «не зачтено», знания по дисциплине засчитываются, если обучающийся при ответе на билет демонстрирует необходимый уровень сформированности компетенций.

1. Положительный ответ обучающегося дан на менее, чем два вопроса из трех вопросов билета, наличие грубых ошибок в ответе, представляющих угрозу для

безопасности жизни и здоровья пациентов, свидетельствует о не сформированности компетенций по дисциплине.

2. Положительный ответ обучающегося дан на два вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с существенными затруднениями, ответы обучающегося верные, но содержат негрубые ошибки и неточности, свидетельствует о низком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

3. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале с незначительными затруднениями, ответы верные, содержат незначительные неточности, но при этом обучающийся дает верный ответ на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о среднем уровне сформированности компетенций по дисциплине.

4. Положительный ответ обучающегося дан на все три вопроса билета, обучающийся ориентируется в материале без затруднений, ответы верные, не содержат неточности, даны верные ответы на дополнительные вопросы преподавателя, свидетельствует о высоком уровне сформированности компетенций по дисциплине.

Критерии оценки реферативной/ учебно-исследовательской (научно-исследовательской) работы:

удовлетворительно	***хорошо***	***отлично***
Содержание работы отражено не полностью, докладчик ориентируется в материале с затруднениями, ответы на вопросы обучающихся и преподавателя не полные.	Содержание работы отражено не полностью. Материал сообщения зачитывается с использованием доп. источников или с использованием тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя не полные, в материале темы ориентируется с небольшими затруднениями.	Содержание работы отражено полностью. Материал сообщения зачитывается без использования дополнительных источников или редкое использование тезисов, работа с аудиторией (вопрос-ответ) – активна, ответы на вопросы преподавателя полные, в материале темы ориентируется хорошо, быстро.

Правила формирования рейтинговой оценки студента по учебной дисциплине

Для перевода итогового рейтинга студента по дисциплине в аттестационную оценку вводится следующая шкала:

Аттестационная оценка студента по дисциплине в случае экзаменационного контроля в виде зачета	**Итоговый рейтинг студента по дисциплине, рейтинговые баллы**
«не зачтено»	0 – 49
«зачтено»	50 – 100