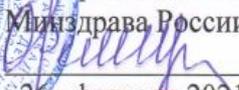


**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
« Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**



УТВЕРЖДАЮ
Ректор ФГБОУ ВО СОГМА
Минздрава России

О.В. Ремизов
«26» февраля 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА - ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
«АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ
ФАРМАЦИИ»
количество часов - 36/1зет**

Владикавказ 2021

Разработчики программы:

Бидарова Ф.Н. – зав. кафедрой фармации, к.фарм.н., доцент

Кисиева М.Т. – доцент кафедры фармации, к.фарм.н.

Асланиди Е.М. – старший преподаватель кафедры фармации

Рецензент:

Григорьев А.В. – заведующий аптекой Клинической больницы СОГМА

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации от «12» января 2021 г., протокол № 6.

Дополнительная профессиональная образовательная – программа повышения квалификации одобрена на заседании ЦКУМС от «05» февраля 2021г., протокол № 3.

Дополнительная профессиональная образовательная программа – повышения квалификации утверждена на заседании ученого Совета от 26.02.2021 г., протокол № 4.

2. Пояснительная записка

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтических работников «Актуальные вопросы управления и экономики фармации» разработана в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств.

Целью обучения является: краткосрочное повышение квалификации в области современной нормативно-правовой базы и актуальных вопросов сферы обращения лекарственных средств.

Категория обучаемых: фармацевтические работники.

Продолжительность обучения: 36 академических часа/13ЕТ

Форма обучения: Очная (в том числе с использованием дистанционных технологий)

1 ЗЕТ соответствует 36 академических часа продолжительностью 45 минут. Максимальный объем учебной нагрузки слушателя, включая все виды аудиторной и внеаудиторной (самостоятельной) учебной работы, составляет 36 академических часов в неделю.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца - удостоверение о повышении квалификации.

3. Планируемые результаты обучения

3.1 Требования к уровню подготовки специалиста, успешно освоившего дополнительную профессиональную образовательную программу «Актуальные вопросы управления и экономики фармации».

Специалист должен обладать профессиональными компетенциями (ПК):

- способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;
- способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации;
- способность решать задачи профессиональной деятельности при передаче лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации;
- способность планировать и организовывать ресурсное обеспечение фармацевтической организации;
- способность организовывать фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента;
- способность понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности.

4. Учебный план

№ № п/п	ТЕМА	Всего часов	АУДИТОРНЫЕ ЗАНЯТИЯ		ФОРМА КОНТРОЛЯ
			Лекции	Практиче- ские/семи- нарские занятия	
1.	Нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств.	8	6	2	Текущий контроль
2.	Планирование деятельности фармацевтической организации.	4	2	2	
3.	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Организация работы персонала фармацевтической организации.	4	2	2	
4.	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.	4	2	2	
5.	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников.	4	2	2	
6.	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации.	4	2	2	
7.	Цифровые технологии в фармации.	4	2	2	
8.	<i>Зачет</i>	<i>4</i>	-	<i>4</i>	<i>Зачет</i>
9.	ИТОГО	36	18	14	4

5. Программа курса

Трудоемкость освоения: 36 академических часа.

5.1. Содержание программы

№ № п/п	Содержание компетенции	Содержание практики (или ее раздела)	Результаты освоения		
			знать	уметь	владеть
1	2	3	4	5	6
1.	Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств. Планирование деятельности фармацевтической организации. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Организация работы персонала фармацевтической организации. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников. Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации. Цифровые технологии в фармации.	нормативно-правовую документацию и документацию в профессиональной деятельности	пользоваться нормативно-правовой документацией и документацией в профессиональной деятельности	навыками владения нормативно-правовой документацией для решения задачи профессиональной деятельности
2.	Способность решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	Нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств. Планирование деятельности фармацевтической организации. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Организация работы персонала фармацевтической организации. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Организация	нормативно-правовую документацию и документацию делопроизводства в области отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и	пользоваться нормативно-правовой документацией и документацией делопроизводства в области отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и	навыками решения задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и

		информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников. Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации. Цифровые технологии в фармации.	медицинские организации	медицинские организации	медицинские организации
3.	Способность решать задачи профессиональной деятельности при передаче лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации	Нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств. Планирование деятельности фармацевтической организации. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Организация работы персонала фармацевтической организации. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников. Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации. Цифровые технологии в фармации.	нормативно-правовую документацию и документацию делопроизводства в области отпуска и реализации лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации	пользоваться нормативно-правовой документацией и документацией делопроизводства в области отпуска и реализации лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации	навыками решения задачи профессиональной деятельности при передаче лекарственных препаратов через фармацевтические и медицинские организации
4.	Способность планировать и организовывать ресурсное обеспечение фармацевтической организации	Нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств. Планирование деятельности фармацевтической организации. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Организация работы персонала фармацевтической организации. Цифровые технологии в фармации.	нормативно-правовую документацию при проведении приемного контроля, предметно-количественного учета и обеспечения и хранения лекарственных средств для медицинского	пользоваться нормативно-правовой документацией при проведении приемного контроля, предметно-количественного учета и обеспечения хранения лекарственных средств для медицинского применения	навыками при проведении и приемного контроля, предметно-количественного учета и обеспечения и хранения лекарственных средств для

			применения и других товаров аптечного ассортимента	и других товаров аптечного ассортимента	медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента
5.	Способность организовывать фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств. Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников. Цифровые технологии в фармации.	нормативно-правовую документацию, справочные системы и профессиональные базы данных в области фармацевтического информирования и консультирования при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	пользоваться нормативно-правовой документацией, справочными системами и профессиональными базами данных в области фармацевтического информирования и консультирования при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Навыками оказания фармацевтического консультирования и информирования при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента
6.	Способность понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	Нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств. Планирование деятельности фармацевтической организации. Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации. Организация работы персонала фармацевтической организации. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации. Организация информационной и	справочные системы и профессиональные базы данных фармацевтических данных	пользоваться информационными справочными системами и базами данных по специальности и	навыками эффективного поиска информации и для решения задач профессиональной деятельности

		консультационной помощи для населения и медицинских работников. Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации. Цифровые технологии в фармации.			
--	--	--	--	--	--

5.2. Вопросы для самоподготовки

1. Актуальная нормативная документация в сфере обращения лекарственных средств.
2. Вопросы планирования деятельности фармацевтической организации.
3. Вопросы организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации.
4. Организация работы персонала фармацевтической организации.
5. Вопросы управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.
6. Вопросы управления финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации.
7. Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников.
8. Основы национальной лекарственной политики.
9. Концепция фармацевтической помощи. Органы управления фармацевтической службой. Защита прав потребителей лекарств. Лекарственное обеспечение граждан, имеющих право на льготы.
10. Система распространения аптечных товаров. Розничное и оптовое звено в каналах товародвижения аптечных товаров. Основы фармацевтической логистики. Организация работы аптечной организации.
11. Товарная политика как основной элемент маркетинговой функции аптек.
12. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования. Основные принципы хранения лекарственных средств и других аптечных товаров.
13. Потребность, спрос и потребление лекарственных препаратов.
14. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Порядок отпуска лекарственных препаратов из аптек. Организация системы управления качеством в аптеке, предупредительные мероприятия по обеспечению качества аптечных товаров.
15. Лекарственное обеспечение стационарных больных.
16. Современные тенденции и перспективы фармацевтических информационных систем.
17. Работа с правовой информацией. Система «Консультант +», «Гарант».
18. Актуальные вопросы автоматизации фармацевтической организации.
19. Специализированные программные продукты для аптек (розничной торговли).
20. Специализированные программные продукты для аптек (оптовой торговли).

5.3. Литература

№п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименование ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библиотеке	на кафедре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Управление и экономика фармации: учебник	ред. В.Л. Багирова	М.: Медицина, 2004.	19	1	-
2.	Управление и экономика фармации: учебник	ред. И.А. Наркевич	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017.	25	1	«Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html
Дополнительная литература						
3.	Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность, организация и регулирование.	ред. Е.Е. Лоскутова	М.: Академия, 2008	2	-	-
4.	Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый.	ред. Е.Е. Лоскутова	М.: Академия, 2008	1	-	-
5.	Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций: учебник	ред. Е.Е. Лоскутова	М.: Академия, 2010	1	-	-

Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем:

Справочно-правовая система «Гарант» [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.aero.garant.ru/>

КонсультантПлюс [Электронный ресурс] - Режим доступа.- <http://www.consultant.ru/>

6. Организационно-педагогические условия

Для реализации дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации «Актуальные вопросы управления и экономики фармации» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов подготовки.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Методика преподавания предусматривает чтение лекций, проведение семинарских (практических) занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий.

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

- Посещение лекционных занятий.
- Решение практических задач и заданий на семинарских (практических) занятиях.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по разделам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

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

7. Формы аттестации

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Актуальные вопросы управления и экономики фармации»:

1. Проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалиста в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

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

3. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании - удостоверение о повышении квалификации.

8. Оценочные материалы

Примеры тестовых заданий

001.	Цель охраны здоровья граждан в России как системы мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического) характера	А
------	--	---

	<p>включает все перечисленное, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Обеспечение благополучия человека Б. Профилактика заболеваний В. Сохранение и укрепление физического и психического здоровья каждого человека Г. Поддержание долголетней активной жизни каждого человека Д. Предоставление каждому человеку медицинской помощи 	
002.	<p>Организация охраны здоровья осуществляется путем реализации всех перечисленных мероприятий, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Государственного (в т.ч. нормативного правового) регулирования и управления деятельностью в сфере охраны здоровья Б. Разработки и осуществления мероприятий по профилактике возникновения и распространения заболеваний, формированию здорового образа жизни населения В. Организации оказания всех видов медицинской помощи и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения Г. Обеспечения определенных категорий граждан РФ ЛП, медицинскими изделиями и специализированными продуктами лечебного питания Д. Введения ограничений на работу при достижении пенсионного возраста 	Д
003.	<p>Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств относится все, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества Б. Производство, изготовление, хранение В. Перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама Г. Отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС Д. Распространение ЛС 	Д
004.	<p>Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Федеральных органов исполнительной власти Б. Органов исполнительной власти субъектов федерации В. Организаций оптовой торговли ЛС Г. Аптечных организаций Д. Организаций производителей ЛС 	А
005.	<p>Государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС относится к полномочиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Минздрава России Минпромторга России Б. Росздравнадзора В. Роспотребнадзора Г. Организаций производителей ЛС 	А
006.	<p>Инспектирование производства ЛС на соответствие правилам организации производства и контроля качества ЛС, выдача заключений о соответствии производителя ЛС требованиям правил организации производства и контроля качества ЛС</p>	А

	<p>относится к полномочиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Федеральных органов исполнительной власти Б. Органов исполнительной власти субъектов федерации В. Организаций оптовой торговли ЛС Г. Аптечных организаций Д. Организаций производителей ЛС 	
007.	<p>Государственной регистрации подлежат все ЛП, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Оригинальные лекарственные препараты Б. Воспроизведенные лекарственные препараты В. Новые комбинации зарегистрированных ранее ЛП Г. ЛП, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, в новой дозировке Д. ЛП, изготовленные в аптеках 	Д
008.	<p>Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Регистр ЛС России Б. Государственный реестр ЛС В. Энциклопедия ЛС Г. Государственная фармакопея Д. Справочник Видаль 	Б
009.	<p>Основными направлениями государственного регулирования цен на ЖНВЛП определены все, кроме:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Утверждение перечня ЖНВЛП Б. Утверждение методики установления производителями ЛП предельных отпускных цен на ЖНВЛП и методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП В. Государственная регистрация установленных производителями ЛП предельных отпускных цен на ЖНВЛП, ведения государственного реестра предельных отпускных цен на ЖНВЛП Г. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП и осуществление государственного контроля за применением цен на ЛП Д. Установление розничных и оптовых цен организациями оптовой торговли и аптечными организациями 	Д
010.	<p>Государственная регистрация установленных производителями предельных отпускных цен на ЖНВЛП и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП относится к полномочиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Минздрава России Б. Минпромторга России В. Росздравнадзора Г. Роспотребнадзора Д. Организаций производителей ЛС 	А
011.	<p>Перечень ЖНВЛП с целью государственного регулирования цен формирует:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Минздрав России Б. Минпромторг России В. Росздравнадзор Г. Роспотребнадзор Д. Производитель ЛС 	А
012.	<p>Перечень ЖНВЛП утверждает:</p>	А

	<p>А. Правительством РФ Б. Минпромторгом России В. Минздравом России Г. Росздравнадзором Д. Роспотребнадзором</p>	
013.	<p>Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЛП, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших ЛП, относится к полномочиям:</p> <p>А. Минздрава России Б. Органов исполнительной власти субъектов федерации В. Росздравнадзора Г. Роспотребнадзора Д. Организаций производителей ЛС</p>	Б
014.	<p>Органы исполнительной власти субъектов РФ имеют право устанавливать предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на ЛП:</p> <p>А. Включенные в перечень ЖНВЛП Б. Включенные в перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг В. Включенные в перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь с финансированием из регионального бюджета Г. Включенные в минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи Д. Включенные в перечень ЛП, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и (или) тканей</p>	А
015.	<p>Предельные размеры розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП устанавливаются:</p> <p>А. К фактическим отпускным ценам производителей ЛС Б. К зарегистрированным ценам производителей ЛС В. К фактическим отпускным ценам организации оптовой торговли ЛС Г. К ценам, определяемым региональным тарифным соглашением Д. К среднерыночным оптовым ценам ЛП</p>	А
016.	<p>Предельные размеры оптовых и розничных надбавок на ЖНВЛП:</p> <p>А. Устанавливаются в процентах Б. Устанавливаются в абсолютной сумме В. Дифференцированы по стоимости, исходя из зарегистрированной цены производителя ЛС Г. Дифференцированы по стоимости, исходя из оптовой цены ЛС Д. Устанавливаются без учета региональных особенностей</p>	А
017.	<p>Для утверждения предельных уровней оптовых и розничных надбавок на ЖНВЛП установлены все перечисленные ценовые группы, кроме:</p> <p>А. ЛП стоимостью до 50 руб Б. ЛП стоимостью свыше 50 руб. до 500 руб.</p>	Г

	<p>В. ЛП стоимостью свыше 500 руб. Г. ЛП стоимостью свыше 1000 руб.</p>	
018.	<p>Формирование розничных цен на ЖНВЛП в аптечной организации осуществляется:</p> <p>А. Суммированием цены приобретения ЛП у оптовой организации и розничной надбавки, рассчитанной к фактической отпускной цене производителя ЛС</p> <p>Б. Суммированием цены приобретения ЛП у оптовой организации и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП</p> <p>В. Суммированием зарегистрированной цены ЛП и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП</p> <p>Г. Суммированием фактической отпускной цены производителя ЛП и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП</p> <p>Д. Суммированием цены приобретения ЛП у оптовой организации и оптовой надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП</p>	А
019.	<p>Производители ЛС могут осуществлять продажу ЛС или передавать их в установленном законодательством РФ порядке всем, кроме:</p> <p>А. Другим производителям ЛС для производства ЛС</p> <p>Б. Организациям оптовой торговли ЛС</p> <p>В. Аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность</p> <p>Г. Научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы</p> <p>Д. Физическим лицам для личного, семейного или домашнего пользования</p>	Д
020.	<p>При маркировке на первичной упаковке ЛП (за исключением лекарственных растительных препаратов, поступающих в обращение, хорошо читаемым шрифтом на русском языке должно быть указано все, кроме:</p> <p>А. Наименование ЛП (международное непатентованное, или химическое, или торговое наименование)</p> <p>Б. Номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических ЛП), срок годности, дозировка</p> <p>В. Условия отпуска из аптек</p> <p>Г. Наименование производителя ЛП</p> <p>Д. Стоимость ЛП</p>	Д
021.	<p>На вторичной упаковке ЛП, поступающих в обращение, хорошо читаемым шрифтом на русском языке должно быть указано все, кроме:</p> <p>А. Наименование ЛП (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических ЛП), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения</p> <p>Б. Наименование производителя ЛП</p> <p>В. Дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма</p> <p>Г. Условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи</p>	Д

	Д. Сведения о декларировании соответствия	
022.	<p>ФЗ «Об обращении лекарственных средств» организация оптовой торговли лекарственными средствами определена как:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку Б. Организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям В. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения Г. Организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям Д. Организация, осуществляющая производство лекарственных средств, их хранение, перевозку 	А
023.	<p>ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация определена как:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку Б. Организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям В. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения Г. Организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям Е. Организация, осуществляющая производство лекарственных средств, их хранение, перевозку 	В
024.	<p>ФЗ «Об обращении лекарственных средств» ветеринарная аптечная организация определена как:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Организация, структурное подразделение ветеринарной организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения Б. Организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям для лечения животных В. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения Г. Организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям Д. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку 	А
025.	<p>Согласно ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», к фармацевтическим организациям отнесены:</p> <ul style="list-style-type: none"> А. Аптечные организации, организации оптовой торговли ЛС Б. Центры контроля качества ЛС В. Центры фармацевтической информации Г. Контрольно-аналитические лаборатории Д. Профессиональные фармацевтические ассоциации 	А

026.	К аптечным организациям относятся все, кроме: А. Аптеки, обслуживающие население Б. Аптечные пункты В. Аптечные киоски Г. Аптечные склады Д. Ветеринарные аптеки	Г
027.	Министерством здравоохранения и социального развития утверждены следующие виды аптек, кроме: А. Аптека готовых лекарственных форм Б. Аптека производственная В. Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов Г. Аптека больничная	Г
028.	Фармацевтическая деятельность определяется как: А. Обеспечение населения, лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и прочими товарами аптечного ассортимента Б. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов В. Изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи населению, медицинским работникам Г. Правила, представляющие собой ограничения, которые люди принимают для взаимодействия между собой, определяя совокупность альтернативных возможностей экономики Д. Совокупность неформальных норм нравственного поведения фармацевтических работников при выполнении ими своих обязанностей	Б
029.	Фармацевтическую деятельность могут осуществлять все, кроме: А. Организации оптовой торговли ЛС Б. Аптечные организации, ветеринарные аптечные организации В. Индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность Г. Медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации Д. Центры контроля качества ЛС	Д
030.	Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать все, кроме: А. Медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, очковую оптику и средства ухода за ней Б. Предметы и средства, предназначенные для ухода за	Д

	<p>больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет,</p> <p>В. Минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки</p> <p>Г. Парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни</p> <p>Д. Аудио и видео материалы, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни</p>	
031.	<p>Перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, утверждается:</p> <p>А. Федеральным законом</p> <p>Б. Постановлением Правительства РФ</p> <p>В. Приказом федерального органа исполнительной власти</p> <p>Г. Нормативным правовым актом субъекта РФ</p> <p>Д. Не утверждается</p>	А
032.	<p>Объектами государственного контроля при обращении лекарственных средств является все, кроме:</p> <p>А. Доклинические, клинические исследования ЛС</p> <p>Б. Качество, производство, изготовление ЛС</p> <p>В. Хранение, отпуск, реализация, применение, уничтожение ЛС</p> <p>Г. Перевозка, ввоз на территорию РФ, реклама</p> <p>Д. Товароборот фармацевтических организаций</p>	Д
033.	<p>Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством проведения всех мероприятий, кроме:</p> <p>А. Проведения проверок соблюдения субъектами обращения ЛС правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований ЛС и клинических исследований ЛП</p> <p>Б. Проведения проверок соблюдения правил организации производства и контроля качества ЛС, правил оптовой торговли ЛС, правил изготовления и отпуска ЛП, правил хранения ЛС, правил уничтожения ЛС</p> <p>В. Лицензирования производства ЛС и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий</p> <p>Г. Контроля качества ЛС при гражданском обороте, выдачи разрешений на ввоз ЛС на территорию РФ, проведения мониторинга безопасности ЛП, получения информации по вопросам установления и применения цен и надбавок к ним</p> <p>Д. Мониторинга продаж ЛП организациями оптовой торговли ЛС и аптечными организациями</p>	Д
034.	<p>В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа всех перечисленных ЛС, кроме:</p> <p>А. Фальсифицированных ЛС</p> <p>Б. Недоброкачественных ЛС</p> <p>В. Контрафактных ЛС</p> <p>Г. ЛС аптечного изготовления</p> <p>Д. ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ</p>	Г
035.	<p>ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:</p> <p>А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и</p>	А

	<p>(или) производителе</p> <p>Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа</p> <p>В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства</p> <p>Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства</p> <p>Д. ЛС с истекшим сроком годности</p>	
036.	<p>ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного лекарственного средства:</p> <p>А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе</p> <p>Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа</p> <p>В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства</p> <p>Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства</p> <p>Д. ЛС с истекшим сроком годности</p>	Б
037.	<p>ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного лекарственного средства:</p> <p>А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе</p> <p>Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа</p> <p>В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства</p> <p>Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства</p> <p>Д. ЛС с истекшим сроком годности</p>	В
038.	<p>Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», под лицензированием понимается деятельность лицензирующих органов по проведению всех перечисленных мероприятий, кроме:</p> <p>А. Предоставление, переоформление, продление срока действия лицензии</p> <p>Б. Осуществление лицензионного контроля</p> <p>В. Приостановление, возобновление, прекращение действия, аннулирование лицензии</p> <p>Г. Сертификация специалистов</p> <p>Д. Формирование и ведение реестров лицензий, государственного информационного ресурса по вопросам лицензирования, предоставление информации по вопросам лицензирования</p>	Г
039.	<p>ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования определяются как:</p> <p>А. Совокупность установленных нормативными правовыми актами требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности</p> <p>Б. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов</p>	Б

	<p>деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования</p> <p>В. Соблюдение организациями требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности</p> <p>Г. Требования и условия, соответствующие нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России</p> <p>Д. Совокупность требований к помещениям, оборудованию, персоналу фармацевтических организаций и обращению ЛС</p>	
040.	<p>К лицензирующим органам относят:</p> <p>А. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, либо органы исполнительной власти субъектов РФ</p> <p>Б. Органы местного самоуправления</p> <p>В. Профессиональные ассоциации</p> <p>Г. Образовательные организации</p> <p>Д. Фармацевтические организации</p>	А
041.	<p>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:</p> <p>А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>Б. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору</p> <p>В. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации</p> <p>Г. Органы местного самоуправления</p> <p>Д. Профессиональные фармацевтические ассоциации</p>	В
042.	<p>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:</p> <p>А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>Б. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору</p> <p>В. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации</p> <p>Г. Органы местного самоуправления</p> <p>Д. Профессиональные фармацевтические ассоциации</p>	А
043.	<p>Лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения осуществляет:</p> <p>А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения</p> <p>Б. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору</p> <p>В. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации</p>	Б

	<p>Федерации Г. Органы местного самоуправления Д. Профессиональные фармацевтические ассоциации</p>	
044.	<p>Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность соискатель лицензии (фармацевтическая организация) направляет или представляет в лицензирующий орган следующие документы, кроме:</p> <p>А. Заявление Б. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям В. Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил Г. Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании работников, сертификатов специалистов, о подтверждении необходимого стажа работы по специальности (при необходимости) у руководителя организации Д. Справки об отсутствии медицинских противопоказаний у работников к осуществлению фармацевтической деятельности</p>	Д
045.	<p>К документам, подтверждающим наличие у соискателя лицензии (лицензиата) на законном основании помещений, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности относятся:</p> <p>А. Свидетельство о праве собственности на нежилое помещение Б. Документ, подтверждающий право оперативного управления или хозяйственного ведения (договор, постановление, свидетельство о регистрации) В. Договор купли-продажи помещения Г. Договор аренды/субаренды, акт приема-передачи и другие приложения, предусмотренные договором аренды/субаренды Д. Свидетельство индивидуального предпринимателя о праве собственности на жилое помещение</p>	Д
046.	<p>Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для отказа в предоставлении лицензии является:</p> <p>А. Решение о нецелесообразности открытия данной организации Б. Наличие в представленных соискателем лицензии заявлении и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации и несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям В. Отсутствие разрешения органа исполнительной власти субъекта РФ Г. Отсутствие разрешения Роспотребнадзора</p>	Б
047.	<p>Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» основанием для приостановления действия лицензии лицензирующим органом является:</p> <p>А. Выявление лицензирующими органами неоднократных</p>	В

	<p>нарушений лицензиатом лицензионных требований</p> <p>Б. Выявление лицензирующими органами грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований</p> <p>В. Привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований, назначение лицензиату административного наказания в виде административного приостановления деятельности за грубое нарушение лицензионных требований</p> <p>Г. Несоблюдение лицензионных требований к персоналу</p> <p>Д. Смена места осуществления деятельности, смена руководителя организации</p>	
048.	<p>Разрешение на осуществление фармацевтической деятельности аптечной организацией подтверждается наличием у нее:</p> <p>А. Паспорта аптеки</p> <p>Б. Лицензии</p> <p>В. Свидетельства</p> <p>Г. Устава организации</p> <p>Д. Акта обследования аптеки</p>	Б
049.	<p>Подлежит государственной регистрации в Федеральной государственной регистрационной службе договор аренды/субаренды помещения, заключенный на срок:</p> <p>А. Менее 1 года</p> <p>Б. На 1 год и более</p> <p>В. На любой срок</p> <p>Г. На 5 лет</p> <p>Д. На 3 года</p>	Б
050.	<p>Соответствие аптечной организации установленным санитарным нормам и правилам подтверждается санитарно-эпидемиологическим заключением, которое выдается:</p> <p>А. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)</p> <p>Б. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)</p> <p>В. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ</p> <p>Г. Контрольно-аналитической лабораторией</p> <p>Д. Лицензирующим органом</p>	Б