

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-22

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-23

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

УТВЕРЖДЕНО

**протоколом заседания Центрального
координационного учебно-методического
совета от «14» марта 2023 г. № 4**

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденной 13.04.2023 г.

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

**Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от «08» февраля 2023 г. (протокол № 7)**

Заведующая кафедрой фармации

к.фарм.н. _____ Ф.Н. Бидарова

г. Владикавказ 2023 г.

СТРУКТУРА ОМ

1. Титульный лист
2. Структура ОМ
3. Рецензия на ОМ
4. Паспорт оценочных материалов
5. Комплект оценочных материалов:
 - вопросы к зачету
 - билеты к зачету.

Паспорт оценочных материалов по дисциплине

«Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

№п/п	Наименование контролируемого раздела дисциплины	Код формируемой компетенции	Наименование оценочного материала
1	2	3	4
Вид контроля	Текущий контроль успеваемости/Промежуточная аттестация		
1.	Раздел 1. Система уполномоченных органов по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5.	вопросы к зачету, билеты к зачету
2.	Раздел 2. Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5.	вопросы к зачету, билеты к зачету
3.	Раздел 3. Переданные полномочия субъектов фармацевтического обращения по лицензированию.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5.	вопросы к зачету, билеты к зачету
4.	Раздел 4. Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5.	вопросы к зачету, билеты к зачету
5.	Раздел 5. Порядок и процедура осуществления контрольно-надзорных мероприятий.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5.	вопросы к зачету, билеты к зачету
6.	Раздел 6. Административная практика контрольно-надзорных мероприятий.	УК-1, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-5.	вопросы к зачету, билеты к зачету

Вопросы к зачету

по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»

1. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
2. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю(надзору).
3. Единый государственный реестр юридических лиц.
4. Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.
5. Идентификационный номер налогоплательщика.
6. Определение понятия «Надзор», «Контроль»
7. Основной государственный регистрационный номер
8. Журнал учета проверок должностными лицами контролирующего органа.
9. Действия должностных лиц при выявлении нарушений.
10. Признаки административного правонарушения. Объекты административного правонарушения.

1. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.

1. Государственному контролю подлежат все лекарственные средства, произведенные на территории Российской Федерации и ввозимые на территорию Российской Федерации.

2. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств устанавливается настоящим Федеральным законом, нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе нормативными правовыми актами федерального органа исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и полномочия которого определены в статье 9 Федерального закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 30.01.2024) "Об обращении лекарственных средств".

3. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств включает:

1) федеральный орган исполнительной власти и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, в компетенцию которых входят осуществление государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, надзор за фармацевтической деятельностью и иные действия в сфере обращения лекарственных средств;

2) научно - исследовательские учреждения, институты, лаборатории для разработки, исследований и осуществления государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств;

3) экспертные советы по обращению лекарственных средств при Правительстве Российской Федерации, действующие в соответствии с Положением об экспертных советах по обращению лекарственных средств, утверждаемым Правительством Российской Федерации;

4) этические советы, действующие при учреждениях здравоохранения в соответствии с Положением об этических советах, утверждаемым федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения;

5) информационную систему, обеспечивающую субъекты обращения лекарственных средств необходимой информацией.

2. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю(надзору).

Руководитель, иное должностное лицо или уполномоченный представитель юридического лица, индивидуальный предприниматель, его уполномоченный представитель при проведении проверки имеют право:

1) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки;

2) получать от органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, их должностных лиц информацию, которая относится к предмету проверки и предоставление которой предусмотрено настоящим Федеральным законом;

2.1) знакомиться с документами и (или) информацией, полученными органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля в рамках межведомственного информационного взаимодействия от иных государственных органов, органов местного самоуправления либо подведомственных государственным органам или органам местного самоуправления организаций, в распоряжении которых находятся эти документы и (или) информация;

(п. 2.1 введен Федеральным законом от 03.11.2015 N 306-ФЗ)

2.2) представлять документы и (или) информацию, запрашиваемые в рамках межведомственного информационного взаимодействия, в орган государственного контроля (надзора), орган муниципального контроля по собственной инициативе;

(п. 2.2 введен Федеральным законом от 03.11.2015 N 306-ФЗ)

- 3) знакомиться с результатами проверки и указывать в акте проверки о своем ознакомлении с результатами проверки, согласии или несогласии с ними, а также с отдельными действиями должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля;
- 4) обжаловать действия (бездействие) должностных лиц органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, повлекшие за собой нарушение прав юридического лица, индивидуального предпринимателя при проведении проверки, в административном и (или) судебном порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации;
- 5) привлекать Уполномоченного при Президенте Российской Федерации по защите прав предпринимателей либо уполномоченного по защите прав предпринимателей в субъекте Российской Федерации к участию в проверке.

3. Идентификационный номер налогоплательщика.

Идентификационный номер налогоплательщика (сокр. ИНН) — цифровой код, упорядочивающий учёт налогоплательщиков в Российской Федерации. Присваивается налоговой записи как юридических, так и физических лиц Федеральной налоговой службой России. Организациям присваивается с 1994 года, индивидуальным предпринимателям — с 1997 года, прочим физическим лицам — с 1999 года (с начала действия первой части Налогового кодекса Российской Федерации).

ИНН физического лица

является последовательностью из 12 цифр, из которых первые четыре цифры — код налогового органа, который присвоил ИНН, следующие шесть — порядковый номер записи о налогоплательщике в территориальном разделе Единого государственного реестра налогоплательщиков налогового органа, который присвоил ИНН, и последние две — так называемое «контрольное число» для проверки правильности номера.

ИНН индивидуального предпринимателя

присваивается при регистрации физического лица в качестве индивидуального предпринимателя, если данное лицо ранее его не имело. В ином случае используется имеющийся ИНН.

ИНН российского юридического лица

является последовательностью из 10 цифр, из которых первые четыре цифры — код налогового органа, который присвоил ИНН, следующие пять — порядковый номер записи о налогоплательщике в территориальном разделе Единого государственного реестра налогоплательщиков налогового органа, который присвоил ИНН, и последняя — так называемое «контрольное число» для проверки правильности номера. ИНН вместе с КПП позволяют определить каждое обособленное подразделение юридического лица, поэтому часто оба этих кода отображаются и используются вместе, например, при указании платежных реквизитов организаций.

4. Определение понятия «Надзор», «Контроль»

государственный контроль (надзор) - деятельность уполномоченных органов государственной власти (федеральных органов исполнительной власти и органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации), направленная на предупреждение, выявление и пресечение нарушений юридическими лицами, их руководителями и иными должностными лицами, индивидуальными предпринимателями, их уполномоченными представителями (далее также - юридические лица, индивидуальные предприниматели) требований, установленных настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и принимаемыми в соответствии с ними иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, законами и иными нормативными правовыми актами субъектов Российской Федерации (далее - обязательные требования), посредством организации и проведения проверок юридических лиц, индивидуальных предпринимателей, организации и проведения мероприятий по профилактике нарушений обязательных требований, мероприятий по контролю,

осуществляемых без взаимодействия с юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями, принятия предусмотренных законодательством Российской Федерации мер по пресечению и (или) устранению последствий выявленных нарушений, а также деятельность указанных уполномоченных органов государственной власти по систематическому наблюдению за исполнением обязательных требований, анализу и прогнозированию состояния исполнения обязательных требований при осуществлении деятельности юридическими лицами, индивидуальными предпринимателями.

5. Журнал учета проверок должностными лицами контролирующего органа.

Юридические лица, индивидуальные предприниматели вправе вести журнал учета проверок по типовой форме, установленной федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.

(в ред. Федерального закона от 14.10.2014 N 307-ФЗ)

(см. текст в предыдущей редакции)

В журнале учета проверок должностными лицами органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля осуществляется запись о проведенной проверке, содержащая сведения о наименовании органа государственного контроля (надзора), наименовании органа муниципального контроля, датах начала и окончания проведения проверки, времени ее проведения, правовых основаниях, целях, задачах и предмете проверки, выявленных нарушениях и выданных предписаниях, а также указываются фамилии, имена, отчества и должности должностного лица или должностных лиц, проводящих проверку, его или их подписи.

Журнал учета проверок должен быть прошит, пронумерован и удостоверен печатью юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии печати).

(в ред. Федерального закона от 06.04.2015 N 82-ФЗ)

(см. текст в предыдущей редакции)

При отсутствии журнала учета проверок в акте проверки делается соответствующая запись.

6. Действия должностных лиц при выявлении нарушений

В случае выявления при проведении проверки нарушений юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, должностные лица органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, проводившие проверку, в пределах полномочий, предусмотренных законодательством Российской Федерации, обязаны:

1) выдать предписание юридическому лицу, индивидуальному предпринимателю об устранении выявленных нарушений с указанием сроков их устранения и (или) о проведении мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни, здоровью людей, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, безопасности государства, имуществу физических и юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также других мероприятий, предусмотренных федеральными законами;

2) принять меры по контролю за устранением выявленных нарушений, их предупреждению, предотвращению возможного причинения вреда жизни, здоровью граждан, вреда животным, растениям, окружающей среде, объектам культурного наследия (памятникам истории и культуры) народов Российской Федерации, музейным предметам

и музейным коллекциям, включенным в состав Музейного фонда Российской Федерации, особо ценным, в том числе уникальным, документам Архивного фонда Российской Федерации, документам, имеющим особое историческое, научное, культурное значение, входящим в состав национального библиотечного фонда, обеспечению безопасности государства, предупреждению возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также меры по привлечению лиц, допустивших выявленные нарушения, к ответственности.

7. Признаки административного правонарушения. Объекты административного правонарушения

Административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое настоящим Кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Юридическое лицо признается виновным в совершении административного правонарушения, если будет установлено, что у него имелась возможность для соблюдения правил и норм, за нарушение которых настоящим Кодексом или законами субъекта Российской Федерации предусмотрена административная ответственность, но данным лицом не были приняты все зависящие от него меры по их соблюдению.

Назначение административного наказания юридическому лицу не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение виновное физическое лицо, равно как и привлечение к административной или уголовной ответственности физического лица не освобождает от административной ответственности за данное правонарушение юридическое лицо.

Юридическое лицо не подлежит административной ответственности за совершение административного правонарушения, за которое должностное лицо или иной работник данного юридического лица привлечены к административной ответственности либо его единоличный исполнительный орган, имеющий статус юридического лица, привлечен к административной ответственности, если таким юридическим лицом были приняты все предусмотренные законодательством Российской Федерации меры для соблюдения правил и норм, за нарушение которых предусмотрена административная ответственность.

Если за совершение административного правонарушения юридическому лицу назначено административное наказание в виде административного штрафа, который устанавливается в соответствии с пунктом 3 или 5 части 1 статьи 3.5 настоящего Кодекса, должностное лицо или иной работник данного юридического лица либо его единоличный исполнительный орган, имеющий статус юридического лица, не подлежат административной ответственности.

8. Единый государственный реестр юридических лиц.

Единый государственный реестр юридических лиц (ЕГРЮЛ) – список всех организаций, зарегистрированных на территории РФ. Реестр ведут Федеральная налоговая служба и ее территориальные подразделения.

Налоговые органы при регистрации нового предприятия вносят в этот список все сведения о нем и присваивают ему основной государственный регистрационный номер (ОГРН). Впоследствии в реестр вносятся записи обо всех изменениях, происходящих с организацией. Например, о ее реорганизации, ликвидации, о смене руководства компании, изменении в учредительных документах, в составе учредителей и т. д.

ЕГРЮЛ ведется на бумажных и электронных носителях. При несоответствии между ними приоритет имеют записи на бумаге.

Открытую и общедоступную информацию из реестра может получить любое лицо, предоставившее запрос, в виде:

- выписки из ЕГРЮЛ;
- копии документа, содержащегося в регистрационном деле юридического лица;
- справки об отсутствии запрашиваемой информации (выдается в том случае,

если в реестре не содержится сведений о юрлице).

9. Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей

ЕГРИП — государственный реестр, который хранит сведения об индивидуальных предпринимателях. Ведением единого реестра занимается налоговая инспекция. Служба собирает и регулярно обновляет информацию об ИП. В документе можно найти сведения о зарегистрированных индивидуальных предпринимателях, их ликвидации или перерегистрации.

Внесением сведений в ЕГРИП также занимается ИФНС. Предприниматели обязаны уведомлять инспекцию самостоятельно, если изменились коды деятельности ОКВЭД. Сообщения о смене паспортных данных или адресе регистрации налоговая получает от Федеральной миграционной службы. Данные вносятся в реестр в течение 5-ти рабочих дней.

10. Основной государственный регистрационный номер

ОГРН — основной государственный регистрационный номер. Компании получают его от налоговой при регистрации. Если бизнес работает легально и состоит на учете в налоговой, у него точно есть ОГРН.

По регистрационному номеру можно проверить контрагента. Например, узнать, существует ли компания на самом деле, есть ли у нее долги по налогам, верен ли ее юридический адрес.

ОГРН выдают компании один раз. Даже если у нее изменятся название или руководитель, номер останется прежним. А вот когда компанию ликвидируют, номер станет недействительным.

ОГРН состоит из 13 цифр, которые идут в определенной последовательности. В этой комбинации чисел зашифрована информация о бизнесе, в том числе дата его создания или форма собственности.

1. Первая цифра — кому присвоен ОГРН. 1 в примере с Тинькофф значит, что номер принадлежит организации.
2. Вторая и третья цифры — последние цифры года, когда появилась компания. 02 — 2002 год.
3. Четвертая и пятая — порядковый номер региона России, где регистрируется компания. 77 — это Москва.
4. С 6-й по 12-ю цифры — порядковый номер записи.
5. Последняя цифра — контрольная, по ней можно проверить подлинность номера.

Каждый регистрационный номер уникален. Поэтому по ОГРН просто найти нужную компанию, даже если есть другие ООО, например, с похожим названием.

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения– второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 1

1. Порядок осуществления государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.
2. Идентификационный номер налогоплательщика.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения– второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 2

1. Права юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении мероприятий по контролю (надзору).
2. Единый государственный реестр юридических лиц.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__г. Пр. № _

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения– второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 3

1. Действия должностных лиц при выявлении нарушений.
2. Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения– второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 4

1. Определение понятия «Надзор», «Контроль»
2. Признаки административного правонарушения. Объекты административного правонарушения.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения– второй год обучения

Дисциплина «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

1. Основной государственный регистрационный номер.
2. Журнал учета проверок должностными лицами контролирующего органа.

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« __ » _____ 20__ г. Пр. № _