

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Дополнительная профессиональная программа
повышения квалификации в системе непрерывного
профессионального образования провизоров и
фармацевтов

Количество часов – 36

специальность

33.05.01 фармация

33.08.01 фармацевтическая технология

33.08.02 управление и экономика фармации

33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

33.02.01 фармация



Пятигорский
медико-
фармацевтически
й институт –
филиал ФГБОУ ВО
ВолгГМУ
Минздрава России



СЕРИЯ:
Дополнительные
профессиональные
программы на
основе
профессиональных
стандартов

ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ
- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования
«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет последипломного образования

УТВЕРЖДАЮ

И.о. директора института

М.В. Черников
«29» июня 2022г.



ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ

ПРОГРАММА

ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ И ФАРМАЦЕВТОВ

по специальностям:

33.05.01 фармация

33.08.01 фармацевтическая технология

33.08.02 управление и экономика фармации

33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

33.02.01 фармация

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Количество часов – 36/36 з.е.

Форма обучения – очная, очно-заочная, заочная

Пятигорск, 2022 г.

Разработчики программы:

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

С.Ю.Кондратов - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

Т.И. Блинова - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

М.И. Кимадзе - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО

Рецензент:

Доцент кафедры организации и экономики фармации ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России, к.фарм.н. Золотухина Л.А..

Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО

протокол № 6 от 16.06.2022 г.

СОГЛАСОВАНО

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию

Протокол № 4 от 22.06.2022 г.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров и фармацевтов «Правовые основы фармацевтической деятельности») (количество часов – 36) утверждена на заседании **центральной методической комиссии**

Протокол № 5 от 29.06.2022 г.

Оглавление

| | |
|---|----|
| 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ..... | 5 |
| 1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы..... | 6 |
| 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ..... | 7 |
| 2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»..... | 7 |
| 2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа..... | 9 |
| 2.3. Матрица компетенций ДПП «ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»..... | 15 |
| 3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН..... | 15 |
| 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК..... | 16 |
| 5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА..... | 16 |
| 5.1. Содержание рабочей программы «Правовые основы фармацевтической деятельности»..... | 16 |
| 5.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю «Правовые основы фармацевтической деятельности»..... | 17 |
| 5.3. Литература..... | 18 |
| 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ..... | 19 |
| 7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ..... | 20 |
| 8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ..... | 21 |
| 8.1. Примеры тестовых заданий для текущего контроля..... | 21 |
| 8.2. Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации..... | 23 |
| 9. ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ..... | 32 |

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональными стандартами «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н, «Провизор»;; утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 9 марта 2016 г. № 91н, «Провизор-аналитик», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н, «Фармацевт», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 г. № 349н; квалификационными требованиями, определенными приказом Министерства здравоохранения РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки" и Приказом Министерства здравоохранения РФ N 83н от 10 февраля 2016 года «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» и является нормативно- методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлениям подготовки: «Управление и экономика фармации», «Фармация» (высшее профессиональное образование), «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» ,«Фармация» (среднее профессиональное образование) в системе дополнительного профессионального образования провизоров и фармацевтов.

Цель обучения: совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках специальностей: 33.05.01 фармация

33.08.01 фармацевтическая технология

33.08.02 управление и экономика фармации

33.08.03 фармацевтическая химия и фармакогнозия

33.02.01 фармация.

Категория обучаемых: специалисты – провизоры, занимающие должности: директор (заведующий, начальник) аптечной организации, заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, провизоры, занимающие должности: провизора, провизора-технолога, провизора-

аналитика, фармацевта заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, в том числе, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия», планирующие проходить периодическую аккредитацию.

Срок обучения: 36 учебных часа

Форма обучения: очная, очно-заочная, заочная

Режим занятий: 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы

1. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки".
5. Приказ Минтруда России от 22 мая 2017 г. № 428н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической организацией»
6. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы « ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ »

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть усовершенствованы следующие компетенции, формирующиеся на основе ФГОС ВО.

Общекультурные компетенции (ОК)¹:

| | |
|-------------|---|
| ОК-4 | Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения |
|-------------|---|

3. Общепрофессиональные компетенции (ОПК)^{1 2} :

| | |
|--------------|---|
| ОПК-1 | Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности |
| ОПК-3 | Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности |

Профессиональные компетенции (ПК):

| Индекс ПК в соответствии с ФГОС | Наименование совершенствуемой ПК в соответствующем ФГОС | Код индикатора совершенствуемой части компетенции | Наименование индикатора совершенствуемой части компетенции |
|---------------------------------|--|---|--|
| На основе ФГОС СПО | | | |
| ПК 1.1. | Организовывать прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного | ПК 1.1.1. | Обеспечивает выполнение положений законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение |

¹ Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 N 43406)

² Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 N501 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2014 N 32861)

| | | | |
|---|--|------------------|--|
| | ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы. | | лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. |
| ПК 2.2. | Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций | ПК 2.2.1. | Руководствуется положениями законодательных и нормативных правовых актов, регламентирующих процесс изготовления лекарственных форм, концентрированных растворов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и фасовки лекарственных препаратов |
| На основе ФГОС ВО (специалитета)¹ | | | |
| ПК-20 | Способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности | ПК-20.1 | Обеспечивает соблюдение требований охраны труда и техники безопасности, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка |
| На основе ФГОС ВО (ординатуры) | | | |
| ПК-2³ | Готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении | ПК-2.1 | Обеспечивает выполнение требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| | | ПК-2.2 | Осуществляет изготовление лекарственных форм и внутриаптечный контроль в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации |
| ПК-4⁵ | Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере | ПК- 4.1 | Соблюдает институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций |
| ПК-5⁵ | Готовность к организации фармацевтической деятельности | ПК 5.1 | Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами |

³ Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. « 1142 Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

⁴ Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. « 1144 Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

| | | | |
|--------------------------|--|----------------|--|
| | | ПК 5.2 | Решает оперативные задачи кадровой политики в соответствии с Трудовым законодательством Российской Федерации |
| ПК-6⁴ | Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств | ПК-6.1 | Соблюдает институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций |
| ПК-11⁵ | Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | ПК-11.1 | Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента и их уничтожение. |
| | | ПК-11.2 | Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение |

2.2 Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа

| | |
|---|--|
| Профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" | |
| Код | A/02.7 ⁶ |
| Трудовая функция | Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации |
| Трудовые действия | Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации |
| | Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах |
| | Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг |
| | Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок |
| | Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг |
| Умения | Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг |
| | Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |

⁵ Приказ Минобрнауки России от 27 августа 2014 г. « 1143 Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

⁶ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46967)

| | |
|-------------------|---|
| | <p>Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе на новые лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента</p> <p>Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</p> <p>Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</p> |
| Знания | <p>Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности</p> <p>Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью</p> <p>Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</p> <p>Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств</p> <p>Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов</p> <p>Состав и требования к конкурсной документации</p> <p>Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами</p> <p>Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств</p> <p>Методы и способы управления организацией</p> |
| Код | А/03.7 |
| Трудовая функция | Организация работы персонала фармацевтической организации |
| Трудовые действия | <p>Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации</p> <p>Организация обучения персонала фармацевтической организации</p> <p>Формирование системы стимулирования работников</p> <p>Проведение специальной оценки условий труда</p> <p>Формирование и поддержание корпоративной культуры</p> |
| Умения | <p>Составлять штатное расписание фармацевтической организации</p> <p>Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников</p> <p>Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда</p> <p>Разрабатывать инструкции по охране труда</p> <p>Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников</p> <p>Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства Российской Федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка</p> <p>Планировать обучение персонала</p> <p>Определять задачи профессионального и личностного развития</p> |

| | |
|-------------------|---|
| | сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессиональный рост |
| | Формировать благоприятный климат в коллективе |
| | Проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии |
| | Проводить инструктаж работников фармацевтической организации |
| Знания | Институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций |
| | Трудовое законодательство Российской Федерации в области решения оперативных задач кадровой политики |
| | Локальные нормативные акты по направлению деятельности |
| | Виды стимулирования работников |
| | Основы конфликтологии |
| | Кадровый менеджмент |
| | Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам |
| | Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. |
| Код | А/06.7 |
| Трудовая функция | Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации |
| Трудовые действия | Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета |
| | Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации |
| | Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек |
| | Выявление случаев отклонений от бюджета, выяснение причин и принятие решений о корректировке |
| | Организация подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета |
| Умения | Проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации |
| | Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией |
| | Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации |
| | Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации |
| | Оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации |
| | Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку |
| | Обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования |
| Знания | Основные направления государственной социальной и финансовой |

| | |
|---|--|
| | политики в области лекарственного обеспечения |
| | Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций, положения нормативных правовых актов, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза |
| | Финансовый менеджмент и стратегическое планирование |
| | Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации |
| | Методы финансового анализа |
| | Технологии разработки учетной политики |
| | Структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности |
| | Требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга |
| | Технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации |
| | Требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации |
| | Информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации |
| Профессиональный стандарт "Провизор" | |
| Код | А/05.7 ⁵ |
| Трудовая функция | Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| Трудовые действия | Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента |
| | Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| | Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов |
| | Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| Умения | Интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| | Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов |
| | Проводить таксировку рецептов и требований |
| | Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями |
| | Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке |

⁵ Приказ Минтруда России от 09.03.2016 N 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016 N 41709)

| | |
|--------|--|
| | Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения |
| Знания | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| | Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| | Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов |
| | Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство |
| | Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации |
| | Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи |

| Профессиональный стандарт "Провизор-аналитик" | |
|--|---|
| Код | А/01.7 ⁶ |
| Трудовая функция | Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях |
| Трудовые действия | Мониторинг состояния и работы инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования фармацевтической организации для принятия оперативных мер по устранению выявленных недостатков |
| | Разработка плана корректирующих мероприятий на основании мониторинга |
| | Контроль надлежащей поверки, калибровки, аттестации и эксплуатации технологического оборудования фармацевтической организации |
| | Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента |
| Умения | Формировать системы критериев состояния и исправности инженерных систем, лабораторного и вспомогательного оборудования |
| | Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов |
| | Упаковывать и оформлять маркировку изготовленных лекарственных препаратов |
| | Интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств |
| | Пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием |
| | Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных |

⁶ Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 427н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик" (Зарегистрировано в Минюсте России 05.06.2017 N 46958)

| | |
|--------|---|
| | задач |
| Знания | Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента |
| | Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее |
| | Требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |
| | Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации |
| | Рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента |

| Профессиональный стандарт "Фармацевт" | |
|--|---|
| Код | A/03.5 ⁷ |
| Трудовая функция | Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента |
| Трудовые действия | Фармацевтическая экспертиза рецептов на лекарственные препараты и требований медицинских организаций к лекарственным препаратам на предмет соответствия нормам и правилам |
| | Контроль внешнего вида отпускаемых лекарственных препаратов и оценка соответствия дозировки, лекарственной формы возрасту, весу пациента, а также возможного взаимодействия и совместимости лекарственных препаратов |
| | Передача данных в систему мониторинга движения лекарственных препаратов |
| Умения | Проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |
| | Пользоваться специализированными программными продуктами |
| Знания | Порядок отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, включая лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету |
| | Порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов |

⁷ Приказ Минтруда России от 31.05.2021 N 349н "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (Зарегистрировано в Минюсте России 29.06.2021 N 64003)

2.3 Матрица компетенций ДПП «ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

| | | |
|-------|--|--|
| 01 | Модуль. Правовые основы фармацевтической деятельности | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.1; ПК-2.2; ПК-2 ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-11; ПК-20 |
| 01.01 | Правовое регулирование трудовых отношений. | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-4; ПК-5 ПК-20 |
| 01.02 | Основные положения гражданского законодательства | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| 01.03 | Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций. | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.1; ПК-2.2; ПК-2 ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-11; ПК-20 |
| 01.04 | Зачет по модулю " Правовые основы фармацевтической деятельности " | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.1; ПК-2.2; ПК-2 ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-11; ПК-20 |

3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

| Индекс | Наименование модуля/раздела | Всего, часов | В том числе | | | | Форма контроля | Совершенствуемые компетенции |
|--------|--|--------------|---------------------|-----------|---|----------|------------------|--|
| | | | Аудиторные занятия* | | Занятия с применением ДОГ, в т.ч. СР, час | Контроль | | |
| | | | Лекции | ПЗ/СЗ | | | | |
| 01 | Правовые основы фармацевтической деятельности | 36 | 8 | 10 | 17 | 1 | Зачет | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.1; ПК-2.2; ПК-2 ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-11; ПК-20 |
| 01.01 | Правовое регулирование трудовых отношений. | 12 | 2 | 4 | 6 | | Текущий контроль | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-4; ПК-5 ПК-20 |
| 01.02 | Основные положения гражданского законодательства | 8 | 2 | 2 | 4 | | Текущий контроль | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-4; ПК-5 |
| 01.03 | Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций. | 15 | 4 | 4 | 7 | | Текущий контроль | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.1; ПК-2.2; ПК-2 ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-11; ПК-20 |
| 01.04 | Зачет | 1 | | | | 1 | Зачет | ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ПК-1.1; ПК-2.2; ПК-2 ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-11; ПК-20 |

*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

| | Л, час. | СЗ/ПЗ, час. | СР, ДОТ, час. | Всего часов |
|--------|----------|-------------|---------------|-------------|
| День 1 | - | - | 6 | 6 |
| День 2 | 2 | 4 | - | 6 |
| День 3 | 2 | 2 | 2 | 6 |
| День 4 | 2 | 2 | 2 | 6 |
| День 5 | 2 | 2 | 2 | 6 |
| День 6 | - | 1 (З) | 5 | 6 |
| всего | 8 | 11 | 17 | 36 |

А- аудиторные занятия: Л – лекция; СЗ/ПЗ– семинарское/практическое занятие, З – Зачет в рамках ИА

ДОТ - занятия с применением дистанционных образовательных технологий в т.ч. СР – самостоятельная работа

5. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

| | |
|---|---|
| Кол-во часов | 35 часов |
| из них: | |
| лекции | 8 |
| семинарские/практические занятия | 11 |
| занятия с применением дистанционных образовательных технологий | 6 |
| самостоятельная работа | 9 |
| Форма контроля | Зачет (1 час) |
| Совершенствуемые компетенции | ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6 |

5.1 Содержание рабочей программы «Правовые основы фармацевтической деятельности»

01.01. Правовое регулирование трудовых отношений

Трудовой договор: стороны, содержание, срок действия, порядок заключения, гарантии. Трудовые права и обязанности работников.
Коллективный договор: содержание, порядок заключения, действия,

изменения, контроль исполнения. Порядок оформления приема на работу по договорной системе. Прекращение действия трудового договора. Правила внутреннего распорядка.

Материальная ответственность. Договор. Порядок возмещения ущерба.

Охрана труда и техника безопасности. Правовое обеспечение системы управления охраной труда. Классификация нормативных правовых актов по охране труда. Организация работы по охране труда. Служба охраны труда в фармацевтической организации. Элементы обеспечения работников средствами индивидуальной защиты (СИЗ). Обучение и инструктаж по охране труда.

01.02. Основные положения гражданского законодательства.

Основные положения ГК РФ. Возникновение гражданских прав и обязанностей, их осуществление и защита.

Правоспособность и ответственность физических и юридических лиц. Государственная регистрация, документальное оформление, ответственность, реорганизация, ликвидация. Банкротство юридических лиц. Закон о банкротстве (несостоятельности) предприятий.

01.03. Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций. Формы и методы.

Органы, осуществляющие контроль деятельности фармацевтической организации. Их задачи и функции. Формы контроля. Виды контрольных мероприятий. Порядок проведения проверок фармацевтических организаций со стороны органов государственного контроля. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля.

О применении риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора. Основные этапы совершенствования контроля в России. Риск-ориентированный подход. Нормативно-правовое регулирование. Периодичность проведения плановых проверок.

Санитарное законодательство РФ. Права, обязанности и ответственность юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия.

5.2 Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю « Правовые основы фармацевтической деятельности»

01.01. Правовое регулирование трудовых отношений

Трудовая дисциплина: обязанности сторон, обеспечение трудовой дисциплины, поощрения и взыскания. Исполнительная дисциплина. Испытательный срок. Перевод на другую работу. Причины расторжения

трудового договора. Оформление расторжения трудового договора (увольнение работника). Сроки исковой давности при расторжении трудовых отношений. Обязанности работодателя по обеспечению безопасных условий и охраны труда в соответствии со ст. 212 Трудового кодекса Российской Федерации.

01.02. Основные положения гражданского законодательства

Организационные формы предпринимательской деятельности. Регистрация права собственности. Защита прав предпринимателей..

01.03. Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций. Формы и методы.

Особенности контроля за качеством ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований. Методы контроля: документальный; товароведческий анализ ЛП и МИ; фармацевтический анализ ЛП и МИ; внутриаптечный контроль ЛП.

5.3 Литература

1. Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017 Консультант студента <http://www.studmedib.ru/book/ISBN9785970442265>

Электронные образовательные ресурсы:

2. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАРМедиа, Режим доступа:

<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

3. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ URL: <https://clck.ru/HXtEH>

4. Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/> Об исполнении государственной функции контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в 2017 году // Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/fsvps/news/10095.html>

5. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 903н "Об утверждении Регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.04.2013 N 27934) [Электронный ресурс]: ГАРАНТ. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70252586>

6. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 30.03.2016) [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа:

https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/cc19b92bd79a2600eaeb4aab69468fb9471babd1/

7. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 05.04.2016) [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/073006d2a2a599f5529cc8f48875a6a7625cf3b9

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

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

– Посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной

форме.

- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей. Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, 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 производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую аттестацию.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

Промежуточная аттестация проводится по результатам освоения модуля в форме, представленной в соответствующей рабочей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Зачет проводится в форме тестирования.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

8.1. Примеры тестовых заданий для текущего контроля:

(правильный ответ – первый)

1. НАДЗОР ЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В РФ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ:

- А. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- Б. Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков;
- В. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- Г. Федеральная служба по труду и занятости.

2. В ОТНОШЕНИИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПЛАНОВЫЕ ПРОВЕРКИ МОГУТ ПРОВОДИТЬСЯ:

- А. 2 и более раза в 3 года;
- Б. 1 раз в год;
- В. 1 раз в 3 года;
- Г. 1 раз в 5 лет.

3. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПРОВЕРКИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ КОНТРОЛИРУЮЩИМИ ОРГАНАМИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ:

- А. 20 дней;
- Б. 10 дней;
- В. 15 дней;
- Г. 30 дней.

4. АДМИНИСТРАТИВНОЕ ПРИОСТАНОВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ВО ВРЕМЕННОМ ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ НА СРОК ДО:

- А. 90 суток;
- Б. 10 суток;
- В. 30 суток;
- Г. 60 суток.

5. ПРАВО ЛИШИТЬ ЛИЦЕНЗИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ИМЕЕТ:

- А. суд;

- Б. администрация региона;
- В. органы исполнительной власти в сфере фармацевтической деятельности;
- Г. Министерство здравоохранения РФ.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ ВОЗЛАГАЕТСЯ НА:

- А. руководителя аптеки;
- Б. заместителя руководителя аптеки;
- В. провизора-технолога;
- Г. провизора-аналитика.

7. ФОРТОЧКИ И ФРАМУГИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕТРИВАНИЯ ПОМЕЩЕНИЙ, ЗАЩИЩАЮТСЯ:

- А. металлическими или пластмассовыми сетками с размерам ячейки не более 2 x 2 мм;
- Б. металлическими или пластмассовыми сетками с размерам ячейки не более 4 x 4 мм;
- В. марлей;
- Г. нарезанными полосками бумаги.

8. НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В МЕСЯЦ С ПРИМЕНЕНИЕМ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ В АПТЕКЕ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ ВЛАЖНАЯ УБОРКА:

- А. потолков, оконных стекол, рам и пространств между ними;
- Б. стен и дверей;
- В. шкафов для хранения лекарственных средств;
- Г. оборудования производственных помещений и торгового зала.

9. СМЕНА САНИТАРНОЙ ОДЕЖДЫ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ:

- А. не реже 2-х раз в неделю;
- Б. ежедневно;
- В. ежемесячно;
- Г. через день.

10. САНИТАРНЫЙ ДЕНЬ В АПТЕКЕ ПРОВОДИТСЯ:

- А. 1 раз в месяц;
- Б. по мере необходимости;
- В. 1 раз в квартал;
- Г. 1 раз в 10 дней.

11. К ОСНОВНЫМ ЗАДАЧАМ ПРАВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ТРУДОВЫХ ОТНОШЕНИЯХ ОТНОСЯТ:

- А. создание необходимых правовых условий для достижения оптимального согласования интересов сторон трудовых отношений;
- Б. согласования вопросов приема и увольнения работников;
- В. согласование вопросов по оформлению документов по приему и увольнению работников, организации внутреннего распорядка;
- Г. согласование вопросов по организации рабочего времени и времени отдыха.

12. ПРИ ЗАКЛЮЧЕНИИ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА РАБОТНИК ОБЯЗАН ПРЕДЪЯВИТЬ СЛЕДУЮЩИЕ ДОКУМЕНТЫ, КРОМЕ:

- А. ДОКУМЕНТОВ о составе семьи и числа лиц не имеющих самостоятельный заработок;
- Б. свидетельства о постановке на налоговый учет (ИНН.);

- В. свидетельства о социальном страховании;
- Г. паспорта и трудовой книжки.

13. ПОД КОЛЛЕКТИВНЫМ ДОГОВОРОМ ПРИНЯТО ПОНИМАТЬ (ВЫБЕРИТЕ НАИБОЛЕЕ ПОЛНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ):

- А. правовой акт, регулирующий социально-трудовые отношения в организации и заключаемый между работниками и работодателями в лице их представителей и зарегистрированный установленном порядке;
- Б. правовой акт, подписанный участниками переговорного процесса по вопросам регулирования вопросов организации труда;
- В. правовой акт, регулирующий социально-трудовые отношения в организации между работниками и работодателями;
- Г. правовой акт, определяющий механизм оплаты труда в организации.

14. ПОД ИСПЫТАТЕЛЬНЫМ СРОКОМ ПРИНЯТО ПОНИМАТЬ (ВЫБЕРИТЕ НАИБОЛЕЕ ПОЛНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ):

- А. время, оговоренное в трудовом договоре и непосредственного нахождения на рабочем месте со дня допуска к работе;
- Б. время в течение, которого работник находится в штате организации, но не получает заработной платы;
- В. время непосредственного нахождения на рабочем месте после издания приказа в течение первых трех месяцев работы;
- Г. время продолжительностью три месяца со дня подписания трудового договора.

15. РАБОЧЕЕ ВРЕМЯ – ЭТО:

- А. время, в течение которого работник в соответствии с правилами трудового распорядка и условиями трудового договора обязан исполнять трудовые обязанности;
- Б. время, течение которого оплачивается работнику;
- В. время, в течение которого работник обязан, находиться на рабочем месте;
- Г. время, в количестве 40 часов в неделю.

8.2. Примеры тестовых заданий для итоговой аттестации:

(правильный ответ – первый)

1. СТОРОНАМИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ КОЛЛЕКТИВНОГО ДОГОВОРА ЯВЛЯЮТСЯ:

- А. собственник или лицо, им уполномоченное и трудовой коллектив;
- Б. председатель профсоюзного комитета и работники;
- В. работодатель (физическое лицо) и работник;
- Г. комитет по трудовым спорам и работники.

2. ИСПЫТАНИЯ ПРИ ПРИЕМЕ НА РАБОТУ НЕ ПРИМЕНИМО К:

- А. работникам до 18 лет;
- Б. военнообязанным;
- В. инвалидам;
- Г. лицам пенсионного возраста.

3. ВИДЫ ТРУДОВОГО ДОГОВОРА ПО СРОКАМ ДЕЙСТВИЯ:

- А. срочный, бессрочный, на время сезонной работы;
- Б. срочный, бессрочный, краткосрочный;
- В. краткосрочный, среднесрочный, на время определенной работы;
- Г. краткосрочный, сезонный, долгосрочный.

4. ПРИ ПРИЕМЕ НА РАБОТУ НЕ ТРЕБУЕТСЯ ДОКУМЕНТ:

- А. паспорт;
- Б. свидетельство о рождении;
- В. трудовая книжка;
- Г. диплом.

5. ТРУДОВОЙ ДОГОВОР МОЖЕТ ПРЕКРАТИТСЯ ПО ИНИЦИАТИВЕ:

- А. собственника, работника, профсоюза;
- Б. собственника, работника, сотрудников милиции;
- В. работника, членов его семьи;
- Г. профсоюзного органа, начальника отдела кадров.

6. ПЕРЕВОД РАБОТНИКА НА ДРУГОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ, ИЛИ ПЕРЕВОД НА ДРУГУЮ ДОЛЖНОСТЬ ВОЗМОЖНО ПРИ:

- А. согласия работника;
- Б. необходимости рабочего процесса;
- В. требования руководства;
- Г. строго по решению трудового коллектива.

7. СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ ТРУДОВЫХ КОНТРАКТОВ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ:

- А. законодательством России;
- Б. сторонами трудового договора;
- В. конституцией России;
- Г. профсоюзами.

8. ЛИЦО МОЖЕТ САМОСТОЯТЕЛЬНО ЗАКЛЮЧАТЬ ТРУДОВОЙ ДОГОВОР В ВОЗРАСТЕ:

- А. с 16 лет;
- Б. с 14 лет;
- В. с 20 лет;
- Г. с 18 лет.

9. ПРИ 6-ДНЕВНОЙ РАБОЧЕЙ НЕДЕЛЕ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ:

- А. 7 часов;
- Б. 8 часов;
- В. 6 часов;
- Г. 5 часов.

10. НАЧАЛО И ОКОНЧАНИЕ РАБОЧЕГО ДНЯ ПРЕДУСМАТРИВАЕТСЯ:

- А. правилами внутреннего трудового распорядка и графиками сменности;
- Б. в законе о коллективных договорах;
- В. в уставе предприятия;

Г. в постановлении Правительства.

11. К ИСТОЧНИКАМ ТРУДОВОГО ПРАВА ОТНОСЯТСЯ:

- А. какие - либо нормативно-правовые акты, которые содержат нормы, направленные на регулирование трудовых отношений;
- Б. только нормативно - правовые акты, которые составляют систему законодательства о труде;
- В. все нормативно - правовые акты, которые содержат нормы поведения работника;
- Г. все нормативно-правовые акты, которые регулируют оплату труда.

12. РАБОТНИК ИМЕЕТ ПРАВО РАСТОРГНУТЬ ТРУДОВОЙ ДОГОВОР ПО СОБСТВЕННОМУ ЖЕЛАНИЮ, ПРЕДУПРЕДИВ РАБОТОДАТЕЛЯ В ПИСЬМЕННОЙ ФОРМЕ ЗА:

- А. 2 недели;
- Б. неделю;
- В. месяц;
- Г. 10 дней.

13. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ РАБОЧЕЙ НЕДЕЛИ ДЛЯ РАБОТНИКОВ В ВОЗРАСТЕ ОТ 16 ЛЕТ ДО 18 ЛЕТ:

- А. не более 35 часов;
- Б. 40 часов;
- В. не более 24 часов;
- Г. не более 30 часов.

14. СРОЧНЫЙ ТРУДОВОЙ ДОГОВОР МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКЛЮЧЕН НА СРОК НЕ БОЛЕЕ:

- А. 5 лет;
- Б. 3 лет;
- В. 7 лет;
- Г. 8 лет.

15. К обязательным условиям трудового договора относится:

- А. Дата начала и срок выполнения работы;
- Б. Условие о неразглашении работником служебной тайны;
- В. Условие об отработке работником установленного договором срока после окончания обучения за счет средств работодателя;
- Г. Условие об установлении для работника испытательного срока при приеме на работу.

16. К ОТНОШЕНИЯМ, РЕГУЛИРУЕМЫМ ГРАЖДАНСКИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ОТНОСЯТСЯ:

- А. отношения с участием субъектов предпринимательской деятельности;
- Б. имущественные отношения, основанные на административном или ином властном подчинении одной стороны другой;
- В. налоговые и финансовые отношения;
- Г. процессуальные отношения, возникающие при осуществлении судом правосудия по гражданским делам.

17. ОДНИМ ИЗ ПРИЗНАКОВ МЕТОДА ГРАЖДАНСКОГО ПРАВА ЯВЛЯЕТСЯ:

- А. юридическое равенство участников гражданских правоотношений;
- Б. приоритетность защиты прав несовершеннолетних и недееспособных;
- В. императивность предписаний норм права;

Г. юридическое партнерство субъектов права.

18. ГРАЖДАНСКОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО НАХОДИТСЯ:

- А. в исключительном ведении Российской Федерации;
- Б. в исключительном ведении субъектов РФ;
- В. в ведении государства, государственных и муниципальных образований;
- Г. в совместном ведении России и субъектов РФ.

19. ГРАЖДАНСКАЯ ПРАВОСПОСОБНОСТЬ - ЭТО:

- А. способность лица иметь гражданские права и нести обязанности;
- Б. способность лица отвечать по своим обязательствам принадлежащим ему имуществом;
- В. способность лица нести обязанности;
- Г. способность лица иметь гражданские права.

20. В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТРУКТУРЫ МЕЖСУБЪЕКТНОЙ СВЯЗИ ВСЕ ГРАЖДАНСКИЕ ПРАВООТНОШЕНИЯ ДЕЛЯТСЯ НА:

- А. относительные и абсолютные;
- Б. имущественные и неимущественные;
- В. вещные и обязательственные;
- Г. срочные и бессрочные.

21. МИНИМАЛЬНОЕ КОЛИЧЕСТВО УЧАСТНИКОВ ООО:

- А. один;
- Б. не менее двух;
- В. не менее пяти;
- Г. не менее десяти.

22. МИНИМАЛЬНЫЙ РАЗМЕР УСТАВНОГО КАПИТАЛА ЗАО:

- А. не менее 10 МРОТ;
- Б. не менее 50 МРОТ;
- В. не менее 100 МРОТ;
- Г. не менее 1000 МРОТ.

23. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ КОММЕРЧЕСКИМ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ:

- А. потребительский кооператив;
- Б. производственный кооператив;
- В. артель;
- Г. хозяйственное товарищество.

24. ПОД ОБЪЕКТАМИ ГРАЖДАНСКИХ ПРАВ ПРИНЯТО ПОНИМАТЬ:

- А. работа, услуги, информация, результаты интеллектуальной деятельности, в том числе исключительные права на них (интеллектуальная собственность), нематериальные блага, по поводу которых субъекты гражданского права вступают между собой в правовые отношения;
- Б. материальные блага, по поводу которых субъекты гражданского права вступают между собой в правовые отношения;
- В. духовные блага, по поводу которых субъекты гражданского права вступают между собой в правовые отношения;
- Г. материальные и нематериальные блага, по поводу которых субъекты гражданского права вступают между собой в правовые отношения.

25. ПО СПОСОБУ ВЫПУСКА ЦЕННЫЕ БУМАГИ ДЕЛЯТСЯ НА:

- А. эмиссионные и неэмиссионные;
- Б. эмиссионные, неэмиссионные, простые;
- В. предъявительские, именные, простые;
- Г. эмиссионные, простые, предъявительские.

26. СРОК ДЕЙСТВИЯ ДОВЕРЕННОСТИ:

- А. 3 года, если срок не указан в доверенности;
- Б. 1 год, если срок не указан в доверенности;
- В. срок указывается в доверенности, но не свыше 3 лет;
- Г. нотариально удостоверенная доверенность на совершение действий за границей сохраняет силу до её отмены.

27. ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ НА ДВИЖИМОЕ ИМУЩЕСТВО В ПОРЯДКЕ ПРИОБРЕТАТЕЛЬСКОЙ ДАВНОСТИ ВОЗНИКАЕТ У ЛИЦА, ЕСЛИ ОНО ВЛАДЕЛО ИМУЩЕСТВОМ В ТЕЧЕНИЕ:

- А. 5-ти лет;
- Б. 2-х лет;
- В. 7-ми лет;
- Г. 15-ти лет.

28. ИЗЪЯТИЕ ИМУЩЕСТВА У СОБСТВЕННИКА В СЛУЧАЯХ СТИХИЙНЫХ БЕДСТВИЙ И ИНЫХ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ПО РЕШЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ОРГАНОВ В ИНТЕРЕСАХ ОБЩЕСТВА С ВЫПЛАТОЙ ЕГО СТОИМОСТИ ЯВЛЯЕТСЯ:

- А. реквизицией;
- Б. приватизацией;
- В. национализацией;
- Г. конфискацией.

29. В СОВРЕМЕННОМ РОССИЙСКОМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВЕ ПОД ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТЬЮ ПОНИМАЕТСЯ:

- А. совокупность исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности, а также некоторые иные приравненные к ним объекты;
- Б. совокупность имущественных прав на результаты интеллектуальной деятельности;
- В. совокупность исключительных прав на результаты интеллектуальной деятельности;
- Г. совокупность личных неимущественных прав на результаты интеллектуальной деятельности.

30. СОВОКУПНОСТЬ ЮРИДИЧЕСКИХ НОРМ, РЕГУЛИРУЮЩИХ ОТНОШЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ОХРАНОЙ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОБЪЕКТОВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ (ПРАВО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ) ЯВЛЯЕТСЯ:

- А. подотраслью гражданского права;
- Б. институтом гражданского права;
- В. институтом отечественного права;
- Г. отраслью отечественного права.

31. ОБЪЕКТАМИ АВТОРСКОГО ПРАВА ПРИЗНАЮТСЯ ЛИШЬ ТАКИЕ ПРОИЗВЕДЕНИЯ, КОТОРЫЕ ОБЛАДАЮТ ТАКИМИ ПРЕДУСМОТРЕННЫМИ ЗАКОНОМ ПРИЗНАКАМИ, КАК:

- А. творческий характер произведения и объективная форма его выражения;
- Б. общественная полезность и официальная регистрация;
- В. наличие знака охраны и официальная регистрация;
- Г. индивидуальная эксклюзивность.

32. КАКОЕ ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ЛИЧНЫХ НЕИМУЩЕСТВЕННЫХ ПРАВ АВТОРА ПРЯМО НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ЗАКОНОМ, ХОТЯ И ПРИНАДЛЕЖИТ АВТОРУ:

- А. право на защиту репутации автора;
- Б. право авторства;
- В. право на имя;
- Г. право на обнародование.

33. ПАТЕНТНОЕ ПРАВО РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ В СВЯЗИ С ПРАВОВОЙ ОХРАНОЙ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ:

- А. всех перечисленных объектов;
- Б. изобретений;
- В. полезных моделей;
- Г. промышленных образцов.

34. ПРАВО ИСПОЛЬЗОВАТЬ СВОЕ ФИРМЕННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРАВООБЛАДАТЕЛЬ МОЖЕТ ПРЕДОСТАВИТЬ ПО ДОГОВОРУ:

- А. коммерческой концессии;
- Б. купли-продажи;
- В. доверительного управления имуществом;
- Г. совместного использования.

35. ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ВСЛЕДСТВИЕ ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ВОЗНИКАЕТ ВСЛЕДСТВИЕ НАРУШЕНИЯ

- А. абсолютных;
- Б. имущественных;
- В. личных неимущественных;
- Г. вещных.

36. КАКИМ НЕ БЫВАЕТ ДОГОВОР:

- А. односторонним;
- Б. двухсторонним;
- В. трехсторонним;
- Г. четырехсторонним.

37. ДОГОВОР ДАРЕНИЯ – ЭТО:

- А. двусторонняя сделка;
- Б. возмездный договор;
- В. разновидность купли-продажи;
- Г. односторонняя сделка.

38. ПО ДОГОВОРУ АРЕНДЫ ИМУЩЕСТВО ПЕРЕДАЕТСЯ АРЕНДАТОРУ В ЕГО:

- А. пользование;
- Б. владение;

- В. распоряжение;
- Г. владение и пользование;

39. ПРАВО ДОВЕРИТЕЛЬНОГО УПРАВЛЕНИЯ ИМУЩЕСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ:

- А. обязательственным правом;
- Б. личным неимущественным правом;
- В. вещным правом;
- Г. абсолютным правом.

40. ЧТО УСТАНАВЛИВАЕТ АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РЕГЛАМЕНТ, КОТОРЫМИ РУКОВОДСТВУЮТСЯ ДОЛЖНОСТНЫЕ ЛИЦА РОСЗДРАВНАДЗОРА ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК?

- А. Все перечисленное верно.
- Б. Состав комиссии, последовательность и сроки проведения проверок; требования к порядку проведения проверок.
- В. Порядок и формы контроля исполнения должностными лицами Росздравнадзора функции по осуществлению лицензионного контроля.
- Г. Состав комиссии, последовательность и сроки проведения проверок; требования к порядку проведения проверок; порядок обжалования решений и действий (бездействий) Росздравнадзора по исполнению функции лицензионного контроля.

41. КАКИЕ ДОКУМЕНТЫ ПРЕДЪЯВЛЯЮТСЯ КОМИССИИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВОЙ ПРОВЕРКИ.

- А. свидетельство о государственной регистрации; устав и иные учредительные документы; лицензия на осуществление фармацевтической деятельности; ОГРН и ИНН; договор на аренду/приобретение помещения; документы по пожарной безопасности и санитарному режиму; приказы о назначении управляющего; трудовые договоры.
- Б. свидетельство о государственной регистрации; устав и иные учредительные документы; лицензия на осуществление фармацевтической деятельности; ОГРН и ИНН; договор на аренду/приобретение помещения; документы по санитарному режиму.
- В. свидетельство о государственной регистрации; устав и иные учредительные документы; лицензия на осуществление фармацевтической деятельности; ОГРН и ИНН; договор на аренду/приобретение помещения; документы по пожарной безопасности и санитарному режиму.
- Г. свидетельство о государственной регистрации; устав и иные учредительные документы; лицензия на осуществление фармацевтической деятельности; ОГРН и ИНН; договор на аренду/приобретение помещения; договор субаренды; документы по пожарной безопасности.

42. КАКОЙ СРОК МОЖЕТ ДЛИТЬСЯ ПЛАНОВАЯ ПРОВЕРКА АПТЕКИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ?

- А. не дольше 20 дней, для субъектов малого предпринимательства не более 50 часов, для микропредприятий – не более 15 часов;
- Б. не дольше 15 дней, для субъектов малого предпринимательства не более 48 часов, для микропредприятий – не более 24 часов;
- В. не дольше 20 дней, для субъектов малого предпринимательства и микропредприятий – не более 12 часов;
- Г. не дольше 10 дней, для субъектов малого предпринимательства не более 24 часов, для микропредприятий – не более 12 часов.

43. КАКОЙ ПАКЕТ ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫХ ДОКУМЕНТОВ ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОВЕРЯЮТ ПРИ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРКАХ?

- А. трудовые договоры, должностные инструкции, приказы по личному составу, действующие сертификаты, дипломы, санитарные книжки сотрудников;
- Б. трудовые договоры, должностные инструкции, приказы по личному составу.
- В. трудовые договоры, должностные инструкции, действующие сертификаты, дипломы сотрудников.
- Г. трудовые договоры, должностные инструкции, приказы по личному составу, санитарные книжки сотрудников.

44. ГДЕ ДОЛЖНА БЫТЬ РАЗМЕЩЕНА ОФИЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ИСПОЛНЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФУНКЦИИ ПО ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ЛИЦЕНЗИОННОГО КОНТРОЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ?

- А. все ответы верны;
- Б. в информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг(функций)(сайт www.gosuslugi.ru);
- В. на информационном сайте Росздравнадзора (сайт www.roszdravnadzor.ru);
- Г. на информационных стендах в Росздравнадзоре и его территориальных органов.

45. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПЛАНОВЫХ ПРОВЕРОК В АПТЕКЕ ЯВЛЯЕТСЯ

- А. верно второй и третий варианты;
- Б. истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении;
- В. истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки организации;
- Г. истечение двух лет со дня принятия решения о предоставлении лицензии или ее переоформлении.

46. УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВОЙ ПРОВЕРКЕ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ДОЛЖНО ПОСТУПИТЬ НЕ ПОЗДНЕЕ

- А. трех рабочих дней;
- Б. трех календарных дней;
- В. пяти рабочих дней;
- Г. семи рабочих дней.

47. ВО ВРЕМЯ ПРОВЕДЕНИЕ ПРОВЕРКИ АУДИОЗАПИСЬ, ФОТО-, ВИДЕОСЪЕМКА, ПРОВОДИМЫЕ РУКОВОДИТЕЛЕМ АПТЕКИ ИЛИ ЛИЦОМ, ЕГО ЗАМЕЩАЮЩИМ

- А. разрешены без согласия проверяющих;
- Б. разрешены с устного согласия проверяющих;
- В. разрешены с письменного согласия проверяющих;
- Г. запрещены.

48. В КАКОМ КОЛИЧЕСТВЕ ЭКЗЕМПЛЯРОВ СОСТАВЛЯЕТСЯ АКТ ПРОВЕРКИ

- А. в двух;
- Б. в одном;
- В. В трех;
- Г. на усмотрение проверяющих.

49. КАКИЕ ДАННЫЕ О СОСТАВЛЕНИИ АКТА ДОЛЖНЫ БЫТЬ В НЕМ ОТРАЖЕНЫ?

- А. дата, время и место составления акта;
- Б. дата составления акта;
- В. дата и время составления акта;
- Г. дата и место составления акта.

50. В КАКОЙ СРОК ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО ИЛИ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ ДОЛЖНЫ ПРЕДСТАВИТЬ ВОЗРАЖЕНИЯ ПО ВОПРОСАМ ПРОВЕДЕННОЙ ПРОВЕРКИ В КОНТРОЛЬНО-НАДЗОРНЫЙ ОРГАН?

- А. 15 дней с даты получения акта;
- Б. 5 дней с даты получения акта;
- В. 10 дней с даты получения акта;
- Г. 20 дней с даты получения акта

