

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Рабочая программа дисциплины
ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация**

Форма обучения ОЧНАЯ

**Рабочая программа разработана
в соответствии с требованиями ФГОС**

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Рабочая программа разработана на кафедре управления и экономики фармации

Заведующий кафедрой – Лаврентьева Л.И., доктор фарм. наук, доцент

Разработчики:

Лаврентьева Л.И., доцент, доктор фарм. наук, доцент

Соколова О.В., доцент, канд. фарм. наук, доцент

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Вводная часть

1.1. Цель освоения дисциплины – овладение правовыми знаниями в сфере обращения лекарственных средств, необходимыми для осуществления профессиональной деятельности в фармацевтической промышленности.

1.2. Задачи дисциплины:

- изучение действующей законодательной и нормативной базы в сфере обращения лекарственных средств;
- приобретение умений использовать нормативные документы, регламентирующие профессиональную деятельность специалиста фармацевтической промышленности;
- формирование навыков к самостоятельному принятию решений, несению ответственности в профессиональной сфере.

1.3. Требования к результатам освоения дисциплины

Преподавание дисциплины направлено на формирование

профессиональных компетенций:

ПК-3 - способен использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности.

Таблица 1.
Требования к результатам освоения дисциплины

| № | Индекс и номер компетенции | Содержание компетенции (или ее части) | Индикаторы достижения компетенций | Виды контроля |
|----|----------------------------|--|---|--|
| 1. | ПК-3 | Способен использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности | ПК-3. ИД 1 - применяет знания нормативно-правовой документации при производстве лекарственных средств | Текущий контроль успеваемости (контроль текущей успеваемости при проведении учебных занятий и рубежный контроль по завершению изучения дисциплинарных модулей), промежуточная аттестация |

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений образовательной программы.

Знания, умения и навыки, формируемые в ходе освоения данной дисциплины, необходимы при изучении следующих дисциплин образовательной программы:

Надлежащая производственная практика

Фармацевтическая химия и контроль качества лекарственных средств

Разработка и регистрация лекарственных средств

Фармацевтическая логистика

Фармацевтический менеджмент

Фармаконадзор

Защита интеллектуальной собственности

3. Объем дисциплины

3.1 Общий объем дисциплины

Общий объем дисциплины – 6 зачетных единиц (216 академ. часов), в том числе:

- промежуточная аттестация в форме экзамена – 36 академ. часов;
- контактная работа обучающихся с преподавателем – 102 академ. часа;
- самостоятельная работа обучающихся – 78 академ. часов;

3.2 Распределение часов по семестрам

Таблица 2.

Распределение часов контактной работы обучающихся с преподавателем и самостоятельной работы обучающихся по семестрам

| Вид учебной работы | Всего академ. часов | Распределение часов по семестрам | |
|--|---------------------|----------------------------------|-----------|
| | | Сем. 1 | Сем. 2 |
| 1. Контактная работа обучающихся с преподавателем (аудиторная), всего | 102 | 52 | 50 |
| в том числе: | х | х | х |
| Занятия лекционного типа (лекции) | | 18 | 16 |
| Занятия семинарского типа, в т.ч. | | 34 | 34 |
| Семинары | | 18 | 22 |
| Практические занятия, клинические практические занятия | | 16 | 12 |
| Лабораторные работы, практикумы | | | |
| 2. Самостоятельная работа обучающихся, всего | | 56 | 22 |

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

| № | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов) | Индекс и номер формируемых компетенций |
|----|--|---|--|
| 1. | Обращение лекарственных средств и фармацевтический рынок | Основные принципы организации лекарственного обеспечения | ПК-3 |
| | | Становление и развитие рынка лекарственных препаратов | ПК-3 |
| 2. | Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств | Основные понятия правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | ПК-3 |
| | | Источники правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | ПК-3 |
| | | Структура фармацевтического права | ПК-3 |
| | | Взаимосвязь фармацевтического права и других нормативных формирований | ПК-3 |
| | | Общие положения о лекарственных средствах и лекарственных препаратах | ПК-3 |
| | | Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения | ПК-3 |
| | | Общие положения о государственном регулировании обращения лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Виды и правовые средства государственного регулирования обращения лекарственных препаратов | ПК-3 |
| 3. | Правовое регулирование отдельных этапов жизненного цикла лекарственных средств | Характеристика требований, предъявляемых к лекарственным препаратам | ПК-3 |
| | | Требования, предъявляемые на этапе разработки, доклинических исследований лекарственных средств | ПК-3 |
| | | Требования, предъявляемые на стадии клинических исследований лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Правовое регулирование регистрации лекарственных средств | ПК-3 |

| | | | |
|----|--|--|------|
| | | Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств | ПК-3 |
| | | Требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Требования, предъявляемые к маркировке и упаковке лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Требования к ввозу лекарственных средств в РФ и вывозу лекарственных средств из РФ | ПК-3 |
| | | Требования, предъявляемые к фармацевтической деятельности | ПК-3 |
| | | Общая характеристика дистрибьюторской практики | ПК-3 |
| | | Требования, предъявляемые к уничтожению лекарственных средств | ПК-3 |
| 4. | Правовая основа предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств | Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Субъекты и участники рынка лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Дистрибьюторский договор как правовая форма продвижения лекарственных препаратов. Договор поставки лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Договоры комиссии и консигнации в сфере оборота лекарственных препаратов. Договор розничной купли-продажи лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Общие положения о правовом регулировании маркетинга лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Обеспечение лекарственными препаратами льготных категорий граждан | ПК-3 |
| 5. | Правовое регулирование системы качества лекарственных средств и правовая ответственность | Организация деятельности по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов | ПК-3 |
| | | Государственная система контроля за качеством лекарственных средств | ПК-3 |
| | | Нормативно-правовая база фармаконадзора | ПК-3 |
| | | Информационно-цифровые | ПК-3 |

| | | | |
|----|--------------------------|---|------|
| | | технологии в фармации | |
| | | Патентно-правовая охрана прав интеллектуальной собственности в сфере фармации | ПК-3 |
| | | Правовая ответственность в сфере обращения лекарственных средств | ПК-3 |
| 6. | Промежуточная аттестация | Экзамен | ПК-3 |

4.2. Тематический план лекций

| № | Название тем лекций | Семестры | |
|-----|---|-----------|-----------|
| | | № 1 | № 2 |
| | | часов | часов |
| 1. | Общие положения об обращении лекарственных препаратов | 2 | |
| 2. | Понятие и источники правового регулирования рынка лекарственных препаратов | 2 | |
| 3. | Основные направления правового регулирования в сфере фармации | 2 | |
| 4. | Лекарственные средства и лекарственные препараты для медицинского применения как объекты правоотношений | 2 | |
| 5. | Общие положения о регулировании обращения лекарственных препаратов, виды и правовые средства государственного регулирования | 2 | |
| 6. | Органы исполнительной власти как регуляторы сферы обращения лекарственных препаратов | 2 | |
| 7. | Требования, предъявляемые к лекарственным препаратам на отдельных этапах их жизненного цикла | 2 | |
| 8. | Государственная регистрация лекарственных препаратов | 2 | |
| 9. | Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств | 2 | |
| 10. | Правовая основа лицензирования производства лекарственных средств | | 2 |
| 11. | Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов | | 2 |
| 12. | Общие положения о хозяйствующих субъектах на рынке лекарственных препаратов | | 2 |
| 13. | Договорные связи на рынке лекарственных препаратов | | 2 |
| 14. | Правовые основы маркетинга лекарственных препаратов для медицинского применения | | 2 |
| 15. | Финансово-правовые основы лекарственного обеспечения населения | | 2 |
| 16. | Правовое регулирование фармаконадзора | | 2 |
| 17. | Правовая ответственность в фармации | | 2 |
| | ИТОГО часов: | 18 | 16 |

4.3. Тематический план практических занятий

| № | Название тем практических занятий | Семестры | |
|-----|--|-----------|-----------|
| | | № 1 | № 2 |
| | | часов | часов |
| 1. | Общие положения о лекарственных средствах и лекарственных препаратах | 2 | |
| 2. | Классификация лекарственных средств и лекарственных препаратов для медицинского применения | 2 | |
| 3. | Общие положения о государственном регулировании обращения лекарственных препаратов | 2 | |
| 4. | Виды и правовые средства государственного регулирования обращения лекарственных препаратов | 2 | |
| 5. | Характеристика требований, предъявляемых к лекарственным препаратам | 2 | |
| 6. | Требования, предъявляемые на этапе разработки, доклинических исследований лекарственных средств | 2 | |
| 7. | Требования, предъявляемые на стадии клинических исследований лекарственных препаратов | 2 | |
| 8. | Правовое регулирование регистрации лекарственных средств | 2 | |
| 9. | Требования, предъявляемые к маркировке и упаковке лекарственных препаратов | 2 | |
| 10. | Требования, предъявляемые к уничтожению лекарственных средств | | 2 |
| 11. | Ценовое регулирование обращения лекарственных препаратов | | 2 |
| 12. | Дистрибьюторский договор как правовая форма продвижения лекарственных препаратов. Договор поставки лекарственных препаратов | | 2 |
| 13. | Договоры комиссии и консигнации в сфере оборота лекарственных препаратов. Договор розничной купли-продажи лекарственных препаратов | | 2 |
| 14. | Организация деятельности по выявлению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов | | 2 |
| 15. | Информационно-цифровые технологии в фармации | | 2 |
| | ИТОГО часов: | 18 | 12 |

4.4. Тематический план семинаров

| № | Название тем семинаров | Семестры | |
|----|--|----------|-------|
| | | № 1 | № 2 |
| | | часов | часов |
| 1. | Основные принципы организации лекарственного обеспечения | 2 | |
| 2. | Становление и развитие рынка лекарственных препаратов | 2 | |
| 3. | Основные понятия правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | 2 | |
| 4. | Источники правового регулирования сферы обращения лекарственных средств | 2 | |

| | | | |
|-----|--|-----------|-----------|
| 5. | Структура фармацевтического права | 2 | |
| 6. | Взаимосвязь фармацевтического права и других нормативных формирований | 2 | |
| 7. | Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств | 2 | |
| 8. | Требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов | 2 | |
| 9. | Требования к ввозу лекарственных средств в РФ и вывозу лекарственных средств из РФ | | 2 |
| 10. | Требования, предъявляемые к фармацевтической деятельности | | 2 |
| 11. | Общая характеристика дистрибьюторской практики | | 2 |
| 12. | Субъекты и участники рынка лекарственных препаратов | | 2 |
| 13. | Общие положения о правовом регулировании маркетинга лекарственных препаратов | | 2 |
| 14. | Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов | | 2 |
| 15. | Обеспечение лекарственными препаратами льготных категорий граждан | | 2 |
| 16. | Государственная система контроля за качеством лекарственных средств | | 2 |
| 17. | Нормативно-правовая база фармаконадзора | | 2 |
| 18. | Патентно-правовая охрана прав интеллектуальной собственности в сфере фармации | | 2 |
| 19. | Правовая ответственность в сфере обращения лекарственных средств | | 2 |
| | ИТОГО часов: | 16 | 22 |

4.5. Тематический план лабораторных работ, практикумов

Не предусмотрено.

4.6. Занятия, проводимые в интерактивных формах

| № | Название тем занятий | Интерактивные формы проведения занятий |
|----|---|--|
| 1. | Требования, предъявляемые к производству лекарственных препаратов | Разбор ситуации |
| 2. | Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов | Разбор ситуации |

4.7. План самостоятельной работы студентов

| № | Наименование раздела учебной дисциплины | Содержание самостоятельной работы |
|----|--|--|
| 1. | Обращение лекарственных средств и фармацевтический рынок | Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов |
| 2. | Правовое регулирование сферы обращения лекарственных средств | Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов |
| 3. | Правовое регулирование отдельных этапов жизненного цикла лекарственных средств | Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов |

| | | |
|----|--|--|
| 4. | Правовая основа предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств | Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов |
| 5. | Правовое регулирование системы качества лекарственных средств и правовая ответственность | Изучение нормативно-правовых актов, подготовка рефератов, докладов |

4.8. Научно-исследовательская работа студентов (НИРС)

Примерная тематика НИРС:

1. Международные правовые нормы охраны здоровья.
2. Международный опыт в организации лекарственного обеспечения.
3. Основные тенденции развития фармацевтической отрасли.
4. Характерные особенности мирового фармацевтического рынка.
5. Основные направления регулирования фармацевтического рынка Российской Федерации.
6. Специфика правового регулирования в сфере обращения лекарственных средств.
7. Институциональные нормы обращения лекарственных средств.
8. Правовое регулирование контроля качества и безопасности лекарственных средств за рубежом.
9. Специфика правовой охраны интеллектуальной собственности в сфере обращения лекарственных средств.
10. Нормативно-правовое регулирование надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств.
11. Санитарно-эпидемиологическое регулирование в фармации.
12. Понятие и правовая регламентация деловых качеств будущих работников.
13. Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств.
14. Правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата.

Формы НИРС:

1. Изучение специальной литературы и другой научно-практической информации о достижениях в области производства лекарственных средств.
2. Сбор, обработка, анализ и систематизация полученных данных, написание и защита рефератов по актуальным вопросам в сфере обращения лекарственных средств.
3. Участие в подготовке докладов, выступления с докладами на конференциях.

4.9. Курсовые работы

Не предусмотрено.

5. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

Учебно-методическое обеспечение образовательного процесса по дисциплине включает:

- методические указания для обучающихся - методические рекомендации для преподавателей
- учебно-методические разработки для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине.

6. Библиотечно-информационное обеспечение

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

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А.Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. - Текст: электронный// ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html>. - Режим доступа: по подписке.

2. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 16.12.2022). - Режим доступа : по подписке.

3. Бадакшанов А.Р., Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткинина. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. — 272 с. — ISBN 978-5-9704-5939-3 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970459393.html>

4. Внукова В.А., Правовые основы фармацевтической деятельности [Электронный ресурс] / Внукова В.А., Спичак И.В. — М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 432 с. — ISBN 978-5-9704-5407-7 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454077.html>

5. Полинская, Т.А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / Т.А.Полинская, М.А.Шишов, С.Б.Давидов. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 384 с. — ISBN 978-5-9704-5310-0. — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453100.html>

Дополнительная литература:

1. Бадакшанов, А. Р. Информационное обеспечение фармацевтической деятельности : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-6499-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464991.html> (дата обращения: 15.12.2022). - Режим доступа : по подписке.
2. Наркевича, И. А. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-6590-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970465905.html> (дата обращения: 15.12.2022). - Режим доступа : по подписке.
3. Наркевич, И. А. Организация и управление фармацевтической деятельностью: учебное пособие/ под ред. И.А.Наркевича. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2020. — 288 с. — ISBN 978-5-9704-5437-4. — Текст: электронный// ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454374.html>
4. Правоведение [Электронный ресурс] / Добровольская Н.Е. — М. : ГЭОТАР-Медиа, . – 2020.-ISBN 978-5-9704-5674-3 — Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970456743.html>
5. Сергеев, Ю. Д. Правовое обеспечение профессиональной деятельности : учебник / Ю. Д. Сергеев, Ю. В. Павлова, С. И. Поспелова, Н. А. Каменская. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5918-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459188.html> (дата обращения: 24.11.2022). - Режим доступа : по подписке.
6. Смирнов В.В. и др., Правовая основа медицинской и фармацевтической деятельности в РФ. № 330, Ярославль, Аверс Плюс, 2007, 55с
7. Фармацевтическая информатика: практикум / И.В. Протасова, И.Е. Измалкова. – Воронеж: Издательский дом ВГУ, 2017. – 74 с. – URL: <https://lib.rucont.ru/efd/683691>
8. Фармацевтические процессы: сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/01-COS-3484.html>. - Режим доступа :ЭБС «Консультант студента»

6.2. Перечень информационных технологий

1. ЭБС eLIBRARY.RU. – Режим доступа: <https://www.elibrary.ru/>
2. ЭБС ИВИС. – Режим доступа: <https://dlib.eastview.com/>
3. «Консультант Плюс»: компьютерная справочно - правовая система.
- Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=home>
4. БД «Электронная коллекция учебных и учебно-методических материалов ЯГМУ». - Режим доступа: http://lib.yma.ac.ru/buki_web/bk_cat_find.php
5. ЭБС «Консультант студента». - Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/>

6.3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети Интернет, необходимых для освоения дисциплины

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 02.08.2019) [Электронный ресурс].- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (ГК РФ) от 30.11.1994 года N 51-ФЗ [Электронный ресурс].- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_5142/
3. Налоговый кодекс Российской Федерации часть 2 (НК РФ ч.2) 5 августа 2000 года N 117-ФЗ [Электронный ресурс].- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_28165/
4. Федеральный закон РФ №3 от 08.01.1998 «О наркотических средствах и психотропных веществах» [Электронный ресурс].- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/
5. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» [Электронный ресурс].- Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/
6. Федеральный закон № 178-ФЗ от 17.07.99 «О государственной социальной помощи» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_23735/
7. Постановление Правительства РФ № 890 от 30.07.94 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения лекарственными средствами» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4208/

8. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» [Электронный ресурс]. – Режим доступа: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/

7. Оценочные средства

Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля (контроля текущей успеваемости и рубежного контроля) и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине представлены в Приложении 1.

Приложение 1

**Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля
и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине**

1. Примеры оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости

Выберите один правильный ответ

1. Лекарственные препараты – это
 - 1) состояние лекарственного средства, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта
 - 2) лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

2. Производство лекарственных средств должно соответствовать требованиям правил надлежащей производственной практики
 - 1) верно
 - 2) неверно

3. Международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения
 - 1) верно
 - 2) неверно

4. Качество лекарственного средства
 - 1) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа
 - 2) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью
 - 3) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

Выберите несколько правильных ответов

5. Лекарственные средства – это вещества,
- 1) вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного
 - 2) применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности
 - 3) полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов
6. Обращение лекарственных средств включает
- 1) разработку, доклинические исследования, клинические исследования ЛС
 - 2) экспертизу, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль безопасности ЛС
 - 3) вывоз из РФ, рекламу, отпуск, реализация ЛС
 - 4) передачу, применение, уничтожение ЛС
7. Доклиническое исследование лекарственных средств для медицинского применения проводится
- 1) с применением научных методов
 - 2) в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики
 - 3) в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики
8. Цели проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
- 1) подбор оптимальных дозировок ЛП и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием
 - 2) установление безопасности ЛП
 - 3) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения
 - 4) выявление ранее неизвестных побочных действий, зарегистрированных ЛП

2. Примеры оценочных средств для проведения промежуточной аттестации

Задание для теоретического собеседования

Дайте развернутый ответ

- 1) Понятие, цели и виды наказания.
- 2) Договор, сделка, обязательство и представительство.
- 3) Гражданско-правовые отношения и их участники.
- 4) Дисциплинарная и материальная ответственность.
- 5) Структура фармацевтического права.

Задание в тестовой форме

Выберите один правильный ответ

1. Административное право регулирует
 - 1) отношения наемных работников на предприятии
 - 2) деятельность распорядительных органов государства
 - 3) основы экономической жизни общества
 - 4) отношения, связанные с накоплением и распределением денежных средств
2. Нормативный документ, регламентирующий единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения
 - 1) Федеральный закон № 323 от 21.11.2011
 - 2) Федеральный закон № 61 от 12.04.2010
 - 3) Постановление Правительства РФ № 577 от 28.07.00
 - 4) Приказ МЗ РФ № 330 от 12.11.97
3. Гражданско-правовая сделка является юридическим фактом, на основе которого возникают гражданские права и обязанности
 - 1) верно
 - 2) неверно
4. Право пользования означает возможность физического обладания вещью, хозяйственного воздействия на вещь
 - 1) верно
 - 2) неверно

Выберите несколько правильных ответов

5. Формы собственности в зависимости от принадлежности имущества

- 1) государственная
- 2) частная
- 3) иностранцев
- 4) муниципальная

6. Правовое регулирование в области охраны здоровья граждан включает уровни

- 1) федеральный
- 2) субъектов РФ
- 3) органов местного самоуправления
- 4) промышленности