 <p>2025</p>	Министерство сельского хозяйства Российской Федерации
	Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
	«Уральский государственный аграрный университет»
	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по организационным
и общим вопросам ФГБОУ ВО
Уральский ГАУ
Н.А. Юрченко
«10» февраля 2025 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

**«Правовые аспекты фармацевтической деятельности,
осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных
средств, предназначенных для животных»**

г. Екатеринбург- 2025 год



1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

1.1. Цель реализации данной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации, категория слушателей

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации (ДППК) «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных» разработана в соответствии с профессиональным стандартом «Фармацевт», утвержденным Приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31 мая 2021 года N 349н. и Приказом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 30 января 2009 года N 35.

1. Таблица трудовых функций, входящих в профессиональный стандарт:

Обобщенные трудовые функции	Трудовые функции
Розничная торговля лекарственными препаратами и их отпуск	-оформление документации по реализации лекарственных препаратов; -приемочный контроль в фармацевтической организации; - хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях.
Изготовление лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций и ветеринарных аптечных организациях	Оформление документации по изготовлению лекарственных препаратов

Основной целью реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации является повышение квалификации специалистов в области ветеринарии для осуществления фармацевтической деятельности, подлежащей лицензированию по вопросам:

1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.
2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств.
3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных.



4. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

5. Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных.

6. Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

Категория обучающихся (слушателей): ветеринарные специалисты или фармацевты (с высшим или средним специальным образованием).

1.2. Планируемые результаты освоения дисциплины

Список компетенций, формируемых слушателями в процессе прохождения повышения квалификации на основе профессионального стандарта «Фармацевт» (таблица 2):

ПК-1 Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;

ПК-2 Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств;

ПК-3 Порядок регистрации лекарственных средств для животных;

ПК-4 Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных;

ПК-5 Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных;

ПК-6 Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств.

1.3. Трудоемкость обучения

Трудоемкость обучения составляет 72 академических часа (2 зачетных единицы), в том числе лекции – 18 часа; семинары и практические занятия – 16 часов, самостоятельная работа – 36 часов и 2 часа – итоговая аттестация.

Продолжительность занятий – 2-8 академических часов в день (академический час 45 минут)



1.4. Форма обучения

Форма обучения: очно-заочная с применением дистанционных технологий.

1.5. Форма аттестации

Форма аттестации: экзамен в форме тестирования.

1.6. Форма выдаваемого документа о прохождении курсов повышения квалификации

Слушатели, успешно прошедшие программу повышения квалификации и сдавшие итоговый экзамен, получают удостоверение о повышении квалификации, установленного университетом образца и сертификат специалиста.

**2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН****дополнительной профессиональной программы повышения квалификации****«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»**

№ п/п	Наименование дисциплин, разделов, тем	Всего часов	в том числе:			Контроль знаний
			лекции	Семинары, практич. занятия	самостоят. работа	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	16	4	4	8	тест
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств	12	4	2	6	тест
3.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	10	2	2	6	тест
4.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	4	2	6	тест
5.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	4	2	6	тест
6.	Ответственность юридических и физических лиц за нарушения законодательства в сфере	8	2	2	4	тест



обращения лекарственных средств					
Итоговая аттестация (тестирование)	2	-	-	-	2
ИТОГО	72	18	16	36	2

3. Тематический план и содержание программы

№ п/п	Наименование дисциплин, разделов, тем	Всего часов	в том числе:			Контроль знаний
			лекции	Семинары, практич. занятия	самостоят. работа	
1	2	3	4	5	6	7
1.	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	16	4	4	8	тест
1.1	Федеральные нормативные правовые акты в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных	6	1	1	3	
1.2	Руководство по приготовлению лекарств ГОСТы, ОСТы, ТУ,СТО	6	2	2	3	
1.3	Классификация лекарственных форм. Государственная фармакопея (ГФ)	4	1	1	2	
2.	Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификация лекарственных средств	12	4	2	6	тест
2.1	Положение о порядке проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств на территории РФ	2	1		1	
2.2	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (правила GMP)	4	1		2	



2.3	Требования безопасности ветеринарных препаратов Сертификация ветеринарных препаратов. Правила	4	1	2	2	
2.4	Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств. Системы сертификации ГОСТ Р.	2	1		1	
3.	Порядок регистрации лекарственных средств для животных	10	2	2	6	тест
3.1	Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	2	0,5		2	
3.2	Требования к оформлению инструкции по применению лекарственного средства и кормовой добавки	2	0,5		1	
3.3	Фармакологические исследования лекарственных средств или добавок	3	0,5	2	2	
3.4	Рассмотрение документов и принятие решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок	3	0,5		1	
4.	Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	4	2	6	тест
4.1	Основные понятия и принципы лицензирования	4	1		2	
4.2	Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование производства лекарственных средств	4	2	11	2	
4.3	Лицензированный контроль	4	1		2	
5.	Государственный ветеринарный надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных	12	4	2	6	тест




5.1	Закон о ветеринарии	1	0,5			
5.2	Положение о федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору	1	0,5			
5.3	Требования к безопасности в сфере обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии	5	1,5		3	
5.4	Современные методы и приемы хранения, транспортировки. Оборота и утилизации лекарственных средств	5	1,5	2	3	
6.	Ответственность юридических и физических лиц за нарушения законодательства в сфере обращения лекарственных средств	8	2	2	4	тест
7	Итоговая аттестация (тестирование)	2	-	-	-	2
	ИТОГО	72	18	16	36	2

4. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

4.1. Материально-техническое, учебно-методическое и информационное обеспечение дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения. Реквизиты подтверждающего документа
Учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	Аудитория, оснащенная столами и стульями; переносное мультимедийное оборудование (ноутбук, экран, проектор)	Microsoft Windows Professional 10 Single Upgrade Academic OLP 1 License NoLevel: Kaspersky Total Security для бизнеса Russian Edition. 250-499. Node 2 year Educational Renewal License:
Практические занятия		
Учебная аудитория для проведения занятий	Класс оснащен столами и стульями; переносное	Microsoft Windows Professional 10 Single Upgrade

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации	мультимедийное оборудование (ноутбук, экран, проектор), наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий.	Academic OLP 1License NoLevel: Kaspersky Total Security для бизнеса Russian Edition. 250-499.
Помещение для хранения и профилактического обслуживания учебного оборудования	Оборудование для ремонта и обслуживания, расходные материалы.	
Самостоятельная работа		
Помещение для самостоятельной работы – ауд. № 4412	Рабочие места, оснащенные компьютерами с выходом в сеть Интернет	Microsoft Windows Professional 10 Single Upgrade Academic OLP 1License NoLevel: Kaspersky Total Security для бизнеса Russian Edition. 250-499.
Читальный зал № 5104	Рабочие места, оснащенные компьютерами с выходом в сеть Интернет	Microsoft Windows Professional 10 Single Upgrade Academic OLP 1License NoLevel: Kaspersky Total Security для бизнеса Russian Edition. 250-499.
Читальный зал № 5208	Рабочие места, оснащенные компьютерами с выходом в сеть Интернет	Microsoft Windows Professional 10 Single Upgrade Academic OLP 1License NoLevel: Kaspersky Total Security для бизнеса Russian Edition. 250-499.

Учебно-методическое и информационное обеспечение

1. Электронные ресурсы в сети Интернет

Список литературы

1. Никитин, И.Н. Национальное и международное ветеринарное законодательство: учебное пособие / И.Н. Никитин, А.И. Никитин. – Санкт-Петербург: Лань, 2017. – 376 с. – ISBN 978-5-8114-2316-3. – URL:<https://e.lanbook.com/book/90062> (дата обращения: 27.01.2023). – Режим доступа: ЭБС «Лань»; по подписке. – Текст: электронный.



2. Никитин, И.Н. Организация государственного ветеринарного надзора: учебник / И.Н. Никитин, А.И. Никитин. – 2-е изд., перераб. и доп. – Санкт-Петербург: Лань, 2019. – 460 с. – ISBN 978-5-8114-34374. – URL: <https://e.lanbook.com/book/113922> (дата обращения: 27.01.2023). – Режим доступа: ЭБС «Лань»; по подписке. – Текст: электронный.

3. Закон РФ от 14.05.1993 N 4979-1 (ред. от 08.08.2024) "О ветеринарии" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.09.2024)". – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_4438/ дата обращения: 07.02.2025). – Режим доступа: Консультант Плюс: информационно-правовое обеспечение: [сайт]; по подписке. – Текст: электронный.

4. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 26.12.2024) (с изм. и доп., вступ. в силу с 05.02.2025) URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/ (дата обращения: 07.02.2025). – Режим доступа: Консультант Плюс: информационно-правовое обеспечение: [сайт]; по подписке. – Текст: электронный.

5. Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ (08.08.2024 (с изм. и доп., вступ. в силу с 05.02.2025) URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_113658/ (дата обращения: 07.02.2025). – Режим доступа: Консультант Плюс: информационно-правовое обеспечение: [сайт]; по подписке. – Текст: электронный.

6. Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах" от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 25.12.2023). – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_17437/ (дата обращения: 07.02.2025). – Режим доступа: Консультант Плюс: информационно-правовое обеспечение: [сайт]; по подписке. – Текст: электронный.

7. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 26.12.2024) – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (дата обращения: 07.02.2025). – Режим доступа: Консультант Плюс: информационно-правовое обеспечение: [сайт]; по подписке. – Текст: электронный.



ФГБОУ ВО Уральский ГАУ

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

5. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Сведения о кадровом обеспечении дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации

ФИО преподавателя, реализующего программу	Условия привлечения	Должность, учёная степень, учёное звание	Уровень образования, наименование специальности, направления подготовки, наименование присвоенной квалификации	Сведения о дополнительном и профессиональном образовании
Косарева Евгения Александровна	Договор ГПХ		Высшее образование - специалитет, Ветеринария, Ветеринарный врач	ФГБОУ ВО РАНХиГС Президента РФ; Диплом о профессиональной переподготовке, 2023 –504 ч. Академия гражданской защиты МЧС России; Организация защиты населения и территорий от чрезвычайных ситуаций и ведение гражданской обороны; 2024, Удостоверение – 72 ч. ФГБУ Федеральный центр охраны здоровья животных. Требования к качеству и безопасности продукции животного происхождения, экспортируемой из РФ, 2023, Сертификат – 15 ч. ФГБУ Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов, Порядок проведения проверок правильности реализации принципов ХАССП на предприятиях пищевой промышленности, 2022, Удостоверение –72 ч. ФГБУ Национальный центр безопасности продукции водного промысла и аквакультуры; Планирование государственных работ в сфере ветеринарии. Отбор проб и проведение лабораторных исследований подконтрольных товаров, 2021. Удостоверение –16 ч. ФГБНУ УрФАНИЦ УрО РАН; Правила и методы отбора проб пищевой продукции, кормов и кормовых добавок, биологического и



				патологического материала для контроля их качества и безопасности, 2021. Удостоверение –60 ч. ФГБУ Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации лекарственных средств для животных и кормов; Осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, 2019. Удостоверение –72 ч.
Сажин Иван Михайлович	Договор ГПХ		Высшее образование - специалитет, Ветеринария, Ветеринарный врач	ФГАОУ ВО Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б.Н. Ельцина, Государственное и муниципальное управление, 2024.
Зуев Алексей Анатольевич	Основная	Декан, кандидат биологических наук, нет	Высшее образование - специалитет, Ветеринария, Ветеринарный врач; Высшее образование - магистратура, Государственное и муниципальное управление, Магистр	ГБОУ ВО "Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана", Формирование и реализация образовательной программы по специальности 36.05.01 "Ветеринария" ключевые положения ФГОС 4-го поколения, 2023, Удостоверение – 16ч.
Курочкина Наталья Григорьевна	Основная	Доцент, кандидат ветеринарных наук, доцент	Высшее образование - специалитет, Ветеринария, Ветеринарный врач	ФГБОУ ВПО Уральская ГСХА, Педагогика профессионального образования, 2012, Диплом, ПП-3 № 036283; ФГБОУ ВО "Уральский государственный аграрный университет" "Современные технологии профессионального образования. Преподаватель профессионального образования, 2018, Диплом – 480ч.; ФГБОУ ВО Байкальский государственный университет, Научно-исследовательская компонента в обучении взрослых, 2020, Удостоверение – 72ч.;



				<p>Институт проблем биологической безопасности ТАСХН, Современные подходы и особенности диагностики, лечения и профилактики болезней животных и птиц различной этиологии, 2020, Сертификат–30ч.;</p> <p>ФГБОУ ВО Уральский государственный аграрный университет, Электронная информационно-образовательная среда вуза: платформа Moodle, 2020 Сертификат – 24ч.</p> <p>ФГБОУ ВО Уральский государственный аграрный университет, Организация воспитательного процесса в вузе, 2021, Удостоверение – 18ч.;</p> <p>Автономная некоммерческая организация высшего образования ""Университет Иннополис" "Прикладной искусственный интеллект в программах дисциплин, 2021, Удостоверение – 144ч.;</p> <p>ФГБОУ ВО "Уральский государственный аграрный университет" "Инклюзивные педагогические технологии. Электронная информационная образовательная среда на различных платформах, 2022, Удостоверение – 36ч.;</p> <p>ФГАОУ ВО ""Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина" "Эффективные практики работы со стейкхолдерами для повышения качества обучения. Обучающий консалтинг, 2022, Удостоверение – 18ч.;</p> <p>ФГБОУ ДПО ""Нижегородский региональный институт управления и экономики агропромышленного комплекса", "Организация мероприятий по сохранению здоровья животных на молочно-товарной ферме, 2023, Удостоверение -72ч.;</p> <p>ФГБОУ ВО ""Пензенский государственный аграрный университет", Педагогика профессионального образования и инновационные методы обучения физической культуре как средство воспитания личности обучающихся, 2023, Удостоверение –72ч.</p>
--	--	--	--	--




ФГБОУ ВО Уральский ГАУ

«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ СЛУШАТЕЛЕЙ

**по дополнительной профессиональной программе повышения
квалификации:**

**«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой
организациями в сфере обращения лекарственных средств,
предназначенных для животных»**

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

Средства оценки дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Итоговая аттестация слушателей проводится в форме тестирования. Слушатель допускается к итоговой аттестации после изучения материала, предъявляемого ему в соответствии с планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации.

Итоговое тестирование проводится в электронной форме по контрольным вопросам, которые позволяют оценить работу слушателя по усвоению программы.

Критериями успешной сдачи теста являются правильные ответы не менее чем на 75% от общего количества вопросов.

Слушатели, освоившие программу повышения квалификации и прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации, установленного университетом образца и сертификат специалиста.

Слушателям, показавшим неудовлетворительные знания данной программы повышения квалификации, выдается справка о обучении на курсах повышения квалификации.

Контроль знаний: предусмотрено 2 часа.

Решение тестовых заданий:

1. На какие виды деятельности требуется лицензия:

- a. фармацевтическая деятельность;
- b. производство лекарственных препаратов;
- c. ветеринарная деятельность.

2. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:

- a. положения о лицензировании фармацевтической деятельности;
- b. приказа о лицензировании фармацевтической деятельности;
- c. закона о лицензировании фармацевтической деятельности.

3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- a. проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
- b. лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
- c. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
- d. принятия соответствующих нормативных актов.



4. Существует ли различие между лекарственными средствами для человека и животных?

- a. нет;
- b. да.

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:

- a. для ветеринарного применения;
- b. для клинического исследования;
- c. для наружного применения.

6. Лекарственные средства – это


- a. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий;
- b. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий;
- c. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

7. К лекарственным средствам относятся:

- a. фармацевтические субстанции;
- b. лекарственные препараты;
- c. таблетки.

8. Фармацевтические субстанции, это:

- a. лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

- б. лекарственные средства, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- с. вещества для клинического исследования

9. Лекарственные препараты:

- а. лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- б. лекарственные средства для лечения заболевания, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

10. Лекарственная форма – это:

- а. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- б. расфасованное лекарственное средство;
- с. удобная для хранения форма.

11. Качество лекарственного средства:


- а. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- б. не вскрытая упаковка лекарственного средства;
- с. произведенное в РФ.

12. Безопасность лекарственного средства:

- а. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- б. отсутствие в лекарственном средстве посторонних веществ;
- с. не вскрытая упаковка и не нарушенный режим хранения.

13. Эффективность лекарственного препарата:

- а. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;
- б. быстрое устранение симптомов болезни;
- с. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение заболевания.

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

14. Серия лекарственного средства –

- a. количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;
- b. специальный номер определения лекарственного средства;
- c. регистрационный номер лекарственного препарата.

15. Регистрационный номер лекарственного средства –

- a. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;
- b. порядковый номер в государственном реестре лекарственных средств;
- c. номер, под которым лекарственное средство проходило испытания.

16. Регистрационное удостоверение лекарственного средства –

- a. документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;
- b. документ, содержащий информацию о лекарственном средстве;
- c. документ, подтверждающий безопасность лекарственного средства.

17. Фальсифицированное лекарственное средство – это

- a. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- b. лекарственное средство, произведенное без лицензии на производство;
- c. произведенное с нарушением патентного законодательства.

18. Контрафактное лекарственное средство – это

- a. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- b. завезенное без разрешения таможни; c. произведенное в неизвестном месте.

19. Разработка лекарственных средств включает:

- a. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов;
- b. поиск новых фармакологически активных веществ последующее изучение их лекарственных свойств;
- c. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций.



20. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

- a. для установления преимуществ данного препарата по отношению к имеющимся;
- b. установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными;
- c. подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;
- d. установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных

21. На какие виды деятельности требуется лицензия:

- a. Фармацевтическая деятельность;
- b. Производство лекарственных препаратов;
- c. Ветеринарная деятельность.

22.. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:

- a. Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;
- b. Инструкции о лицензировании фармацевтической деятельности;
- c. Закона о лицензировании фармацевтической деятельности;

23. Нормативные документы предусматривают построение отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств и создают правовую основу для обеспечения безопасности:

- a. жизни и здоровья человека;
- b. жизни и здоровья животных;
- c. окружающей среды;
- d. предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

24. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- a. проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
- b. лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
- c. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте.



25. Повышение квалификации ветеринарных специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных, осуществляется в соответствии с:

- a. Приказом МСХ РФ;
- b. Законом РФ;
- c. Постановлением правительства РФ

26. Существует ли различие между лекарственными средствами для человека и животных?

- a. нет
- b. да

27. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:


- a. Для ветеринарного применения;
- b. Для клинического исследования;
- c. Для наружного применения.

28. Лекарственные средства:

- a. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.
- b. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.
- c. вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

29. К лекарственным средствам относятся:

- a. фармацевтические субстанции;
- b. лекарственные препараты;

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

с. таблетки.

30. Фармацевтические субстанции, это:

- а. лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- б. лекарственные средства, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;
- с. вещества для клинического исследования.

31. Лекарственные препараты:

- а. лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;
- б. лекарственные средства для лечения заболевания, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

32. Лекарственная форма – это:

- а. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;
- б. расфасованное лекарственное средство;
- с. удобная для хранения форма.


33. Качество лекарственного средства:

- а. соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- б. не вскрытая упаковка лекарственного средства;
- с. произведенное в РФ.

34. Безопасность лекарственного средства

- а. характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- б. отсутствие в лекарственном средстве посторонних веществ;
- с. не вскрытая упаковка и не нарушенный режим хранения

35. Эффективность лекарственного препарата

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

а. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

б. быстрое устранение симптомов болезни

с. характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение заболевания

36. Серия лекарственного средства:

а. количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;

б. специальный номер определения лекарственного средства;

с. регистрационный номер лекарственного препарата

37. Регистрационный номер лекарственного средства

а. кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации;

б. порядковый номер в государственном реестре лекарственных средств;

с. номер, под которым лекарственное средство проходило испытания

38. Регистрационное удостоверение лекарственного средства

а. документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата;

б. документ, содержащий информацию о лекарственном средстве;

с. документ, подтверждающий безопасность лекарственного средства

39. Фальсифицированное лекарственное средство –

а. лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;

б. лекарственное средство, произведенное без лицензии на производство;

с. произведенное с нарушением патентного законодательства

40. Контрафактное лекарственное средство –

а. лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;

б. завезенное без разрешения таможни;

с. произведенное в неизвестном месте.

41. Разработка лекарственных средств включает:

а. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций, разработку составов и технологий производства лекарственных препаратов;



- в. поиск новых фармакологически активных веществ последующее изучение их лекарственных свойств;
- с. поиск новых фармакологически активных веществ, последующее изучение их лекарственных свойств, доклинические исследования, разработку технологий производства фармацевтических субстанций.

42. Клинические исследования лекарственных препаратов для ветеринарного применения проводятся в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в целях:

- а. установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными;
- в. подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием;
- с. установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных

43. Лекарственные средства для животных допускаются к производству, хранению, перевозке, реализации и применению на территории Российской Федерации,


- а. после их государственной регистрации;
- в. после покупки патента;
- с. после установления безопасности.

44. Государственной регистрации подлежат:

- а. новые лекарственные средства для животных;
- в. новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств для животных;
- с. лекарственные средства для животных, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, или с новой дозировкой, или другим составом вспомогательных веществ, или рекомендуемые по новым показаниям и при новом пути введения;
- д. воспроизведенные лекарственные средства для животных;
- е. лекарственные средства, зарегистрированные ранее, при окончании срока действия регистрационного свидетельства.

45. Допускается применение незарегистрированных лекарственных средств при:

- а. доклинических исследованиях;

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

- в. оценке их эффективности;
- с. для лечения конкретных животных в зоопарках и цирках

46. Запрещается производство:

- а. лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
- в. фальсифицированных лекарственных средств;
- с. лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;
- д. лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств.

47. Сертификация направлена на достижение следующих целей:

- а. содействие потребителям в компетентном выборе продукции;
- в. содействие экспорту и повышение конкурентоспособности продукции;
- с. защита потребителя от недобросовестности изготовителя (продавца, исполнителя);
- д. контроль безопасности продукции для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества;
- е. подтверждение показателей качества продукции, заявленных изготовителями.

48. Центральным органом по сертификации ветеринарных препаратов является:


- а. Всероссийский государственный научно - исследовательский институт контроля, стандартизации и сертификации ветеринарных препаратов;
- в. Всероссийский научно-исследовательский институт патологии, фармакологии и терапии;
- с. Всероссийский научно-исследовательский институт защиты животных.

49. Сертификация продукции:

- а. процедура подтверждения соответствия, посредством которой независимая от изготовителя (продавца, исполнителя) и потребителя (покупателя) организация удостоверяет в письменной форме, что продукция соответствует установленным требованиям;
- в. проверка заявленных качеств препарата производителем;
- с. контрольная выборочная проверка.

50. Срок действия сертификата:

- а. не может превышать 3 лет;
- в. не может превышать 5 лет;
- с. не может превышать 4 лет.

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

51. Центральный аппарат Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляет лицензирование:

- a. оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных;
- b. ветеринарных аптечных сетей на территории одного субъекта Российской Федерации;
- c. ветеринарных организаций федерального подчинения.

52. Территориальные управления Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору осуществляют лицензирование:


- a. ветеринарных аптечных сетей на территории двух и более субъектов Российской Федерации;
- b. розничной торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных;
- c. оптовой торговли лекарственными средствами, предназначенными для животных.

53. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется:

- a. бессрочно;
- b. 3 года;
- c. 4 года

54. Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:

- a. другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- b. производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- c. аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- d. научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- e. индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- f. медицинским организациям, ветеринарным организациям;
- g. организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных;

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

h. розничную торговлю лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии

55. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется:

- a. индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- b. ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- c. ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;
- d. организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.


56. Государственный ветеринарный надзор –

- a. это деятельность государственных ветеринарных инспекторов по предупреждению, обнаружению и пресечению нарушений законодательства Российской Федерации о ветеринарии;
- b. это орган общественного контроля за фармацевтической деятельностью

57. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- a. проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил проведения доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств;
- b. лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
- c. контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте.

58. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

- a. в форме выборочного контроля;
- b. при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям условий производства и контроля качества лекарственных средств, осуществления оптовой торговли лекарственными средствами, осуществления розничной торговли лекарственными препаратами, правил изготовления лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств.

59. В целях осуществления контроля за выполнением лицензиатом при осуществлении фармацевтической деятельности обязательных требований к товарам (работам, услугам), установленных нормативными правовыми актами, лицензирующий орган осуществляет мероприятия по контролю:

- a. в виде проведения плановых проверок;
- b. внеплановых проверок.

60. Плановые мероприятия по контролю проводятся:

- a. с предварительным уведомлением лицензиата;
- b. без предварительного уведомления лицензиата.

61. При проведении мероприятий по контролю должностные лица лицензирующего органа не вправе:


- a. проверять выполнение обязательных требований и условий, не относящихся к их компетенции;
- b. осуществлять плановые проверки в случае отсутствия при проведении мероприятий по контролю должностных лиц или работников проверяемых юридических лиц или индивидуальных предпринимателей либо их представителей;
- c. требовать представления документов, информации, образцов (проб) продукции, если они не являются объектами мероприятий по контролю и не относятся к предмету проверки;
- d. изымать оригиналы документов, относящихся к предмету проверки

62. Большинство правонарушений, которые совершаются при осуществлении фармацевтической являются:

- a. уголовными правонарушениями
- b. административными правонарушениями в области предпринимательской деятельности.

63. Административный штраф является денежным взысканием, выражается в рублях и устанавливается:

- a. для граждан в размере, не превышающем пяти тысяч рублей;

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

- b. - для граждан в размере, не превышающем десяти тысяч рублей;
- c. - для граждан в размере, не превышающем двадцати.

64. Административный штраф является денежным взысканием, выражается в рублях и устанавливается:

- a. для юридических лиц - одного миллиона рублей, а в случаях, предусмотренных статьями 14.40, 14.42 - пяти миллионов рублей,
- b. может выражаться в величине, кратной: - стоимости предмета административного правонарушения на момент окончания или пресечения административного правонарушения.

65. Занятие частной фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензию на данный вид деятельности, влечет наложение административного штрафа в размере:

- a. от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей.
- b. от десяти до пятнадцати тысяч рублей.
- c. от двух до пяти тысяч рублей.

66. Неповиновение законному распоряжению или требованию должностного лица органа, осуществляющего государственный надзор (контроль), а равно воспрепятствование осуществлению этим должностным лицом служебных обязанностей –

- a. влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от пятисот до одной тысячи рублей; на должностных лиц - от одной тысячи до двух тысяч рублей.
- b. влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной до трех тысяч рублей; на должностных лиц – от десяти до двадцати тысяч рублей.

67. За грубые нарушения лицензионных условий наказание установлено:

- a. на индивидуальных предпринимателей административный штраф налагается в сумме - от 4 до 5 тыс. руб.,
- b. административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- c. на должностных лиц - от 4 до 5 тыс. руб.;
- d. на юридических лиц - от 40 до 50 тыс. руб.

68. За нарушение лицензионных условий судья может наложить административный штраф в размере:

- a. от 1,5 до 2 тыс. руб. - на граждан, осуществляющих предпринимательскую деятельность в качестве индивидуального предпринимателя (ИП);
- b. от 3 до 4 тыс. руб. - на должностных лиц;
- c. от 30 до 40 тыс. руб. - на юридических лиц.



69. За грубые нарушения лицензионных условий наказание установлено:

- a. на индивидуальных предпринимателей административный штраф налагается в сумме - от 4 до 5 тыс. руб.,
- b. административное приостановление деятельности на срок до 90 суток;
- c. лиц – от десяти до двадцати тысяч рублей.

70. Международный документ, в котором определены основные аспекты фармацевтической деятельности в сфере обращения ветеринарных препаратов называется:

- a. Конституция РФ;
- b. Ветеринарное законодательство РФ;
- c. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- d. Всеобщая декларация прав человека (Хартия прав и свобод человека).

71. Принципы охраны здоровья, в частности, доступность медико-социальной помощи и приоритет профилактических мер в области здоровья граждан сформулированы в:

- a. Конституции РФ;
- b. Основы охраны здоровья граждан в РФ;
- c. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
- d. Хартии прав и свобод человека;
- e. ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ».

72. Правовые основы фармацевтической деятельности заложены в федеральном законе:


- a. «Об обращении лекарственных средств»;
- b. «О рынке ценных бумаг»;
- c. «О рекламе»;
- d. «О сертификации продукции и услуг»;
- e. «О защите прав потребителей».

73. К фармацевтической деятельности не относится:

- a. изготовление ЛП;
- b. розничная и оптовая торговля ЛС и ЛП;
- c. производство ЛС;
- d. хранение ЛС и ЛП;
- e. отпуск ЛП.

74. В иерархии нормативных документов основополагающее значение имеют:

- a. Приказы министерства здравоохранения;

	ФГБОУ ВО Уральский ГАУ
	«Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

- b. Указы Президента;
- c. Федеральные законы;
- d. Законы местных органов власти;
- e. Постановления Правительства РФ.

75. Субъектами в сфере обращения лекарственных средств являются все, кроме:

- a. Производители;
- b. Предприятия оптовой торговли ЛС;
- c. Лекарственные средства;
- d. Организации розничной торговли ЛП;
- e. Органы управления фармацевтической службой субъектов РФ.

76. Законодательно утверждены следующие системы здравоохранения и фармацевтической службы, кроме:

- a. государственная;
- b. частная;
- c. субъектов федерации;
- d. муниципальная.

77. Министерство здравоохранения РФ осуществляет все функции кроме:

- a. Выработка государственной политики;
- b. Лицензирование фармацевтической деятельности;
- c. Нормативно-правовое регулирование;
- d. Координация;
- e. Контроль.

78. Государственный контроль при обращении ЛС осуществляет:

- a. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- b. Министерство здравоохранения;
- c. Правительство РФ;
- d. Министерство промышленности и торговли.