

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра судебной химии с курсом правоведения

Рабочая программа дисциплины
ОП.В.01 Юридические основы деятельности фармацевта

для обучающихся 1 курса,

направление подготовки (специальность)
33.02.01 Фармация

форма обучения
очно-заочная

Трудоемкость, часы	32 ч.
в том числе:	
контактная работа	8 ч.
самостоятельная работа	24 ч.
Промежуточная аттестация, форма/семестр	Зачет / 1 семестр

Тверь, 2024

Рабочая программа дисциплины разработана на кафедре судебной медицины с курсом правоведения

Заведующий кафедрой судебной медицины с курсом правоведения – доктор медицинских наук, доцент Дадабаев В.К.

Разработчики: кандидат психологических наук, доцент Кругова Н.В.; старший преподаватель Степанова Л.В.

Рабочая программа рассмотрена на заседании профильного методического совета «23» мая 2024 г. (протокол № 5)

Рабочая программа рекомендована к утверждению на заседании центрального координационно-методического совета «28» августа 2024 г. (протокол №1)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа составлена в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация и входит в состав Образовательной программы среднего профессионального образования (ООП СПО) по специальности 33.02.01 Фармация.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у обучающихся общих и профессиональных компетенций в соответствии с требованиями ФГОС СПО, обеспечивающих решение профессиональных задач при осуществлении фармацевтической деятельности с учетом требований профессионального стандарта.

Задачи освоения дисциплины:

- изучение основных нормативно-правовых актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность, обеспечивающих борьбу с коррупцией в сфере данной деятельности, способов профилактики коррупции;
- обучение толкованию и применению юридических норм, планированию и проведению мероприятий, обеспечивающих формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме;
- изучение прав граждан на охрану здоровья и прав потребителей фармацевтических услуг, гарантий осуществления этих прав и способов их защиты;
- формирование у обучающихся уважительного отношения к правам пациентов и потребителей фармацевтических услуг;
- формирование у обучающихся нетерпимого отношения к коррупционному поведению, навыков взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции;
- изучение прав и обязанностей фармацевтических организаций и фармацевтических работников, способов их правовой защиты;
- изучение оснований и порядка привлечения к юридической ответственности за профессиональные и должностные правонарушения при осуществлении фармацевтической деятельности;
- воспитание уважительного отношения к законам и другим нормативно-правовым актам как к основополагающему гаранту соблюдения прав, свобод, интересов граждан и общества;
- формирование навыков самостоятельного принятия правомерных решений в конкретных ситуациях, возникающих при осуществлении профессиональной деятельности.

2. Планируемые результаты обучения по дисциплине

Преподавание дисциплины направлено на формирование **общих компетенций**:

- ОК 01 – выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам;
- ОК 02 – использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности;
- ОК 03 – планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях;
- ОК 04 – работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами;
- ОК 05 – осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста
- ОК 06 – проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное

поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей, в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных отношений, применять стандарты антикоррупционного поведения;

- ОК 07 – содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях;
- ОК 09 – пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

профессиональных компетенций:

- ПК 1.1 – организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
- ПК 1.2 – осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
- ПК 1.3 – оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- ПК 1.4 – осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций;
- ПК 1.5 – осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента;
- ПК 1.6 – осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;
- ПК 1.7 – оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
- ПК 1.8 – оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
- ПК 1.9 – организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
- ПК 1.10 – осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
- ПК 1.11 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях;
- ПК 2.1 – изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;
- ПК 2.5 – соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

В рамках программы учебной дисциплины обучающимися осваиваются

знания, умения и навыки:

Код компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:	Виды контроля
ОК 01	Знать: основные нормативно-правовые акты, регулирующие вопросы охраны здоровья граждан и оборота лекарственных средств; права и обязанности фармацевтических работников и фармацевтических организаций; особенности трудовых отношений фармацевтических работников, способы их социально-правовой защиты; основание и порядок	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий);

	<p>привлечения к юридической ответственности при совершении профессиональных и должностных правонарушений.</p> <p>Уметь: работать с нормативными документами, регламентирующими медицинскую и фармацевтическую деятельность, понимать иерархию нормативно-правовых актов; ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах о труде, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях; давать юридическую оценку профессиональным и должностным правонарушениям при осуществлении профессиональной деятельности; анализировать различные ситуации, возникающие при осуществлении профессиональной деятельности, понимать последствия нарушений прав граждан в области охраны здоровья.</p> <p>Владеть навыками решения задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ОК 02	<p>Знать: информационные источники, необходимые для получения сведений о действующих нормативно-правовых актах, регулирующих фармацевтическую деятельность.</p> <p>Уметь: осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности, связанной с организацией фармацевтической деятельности.</p> <p>Владеть: навыками поиска, анализа и интерпретации информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий;</p> <p>решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ОК 03	<p>Знать: принципы планирования и рациональной организации фармацевтической деятельности; содержание актуальной нормативно-правовой документации; современную научную и профессиональную терминологию; возможные траектории профессионального развития и самообразования.</p> <p>Уметь: планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие; анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников сферы медицинских услуг для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; организовывать свою производственную деятельность и распределять время; определять актуальность нормативно-правовой документации в профессиональной деятельности; применять современную научную профессиональную терминологию; определять и выстраивать траектории профессионального развития и самообразования.</p> <p>Владеть: навыками планирования профессионального и личностного развития.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий;</p> <p>решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>

ОК 04	<p>Знать: психологические основы деятельности коллектива, психологические особенности покупателей; принципы делового этикета и фармацевтической этики.</p> <p>Уметь: работать в коллективе и команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами; строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; формировать социально-психологический климат в коллективе; разрешать конфликтные ситуации; защищать свои права в соответствии с трудовым законодательством.</p> <p>Владеть: навыками использования делового этикета и фармацевтической деонтологии в профессиональной деятельности.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 05	<p>Знать: законодательные акты и другие нормативные документы, регулирующие правоотношения в процессе профессиональной деятельности; правила оформления рецептов и построения устных сообщений.</p> <p>Уметь: осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста; грамотно излагать свои мысли; проявлять толерантность в рабочем коллективе.</p> <p>Владеть: навыками устной и письменной коммуникации в общении с коллегами и потребителями фармацевтической продукции.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 06	<p>Знать: действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией в различных областях жизнедеятельности; способы профилактики коррупции и формирования нетерпимого отношения к ней.</p> <p>Уметь: планировать, организовывать и проводить мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме.</p> <p>Владеть: навыками взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ОК 07	<p>Знать: правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности; основные ресурсы, задействованные в профессиональной деятельности; пути обеспечения ресурсосбережения; основные действия в чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Уметь: содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях; соблюдать нормы экологической безопасности; проводить информационно-просветительскую</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

	<p>работу по пропаганде здорового образа жизни, рациональному применению лекарственных препаратов.</p> <p>Владеть: навыками действий в чрезвычайных ситуациях.</p>	
ОК 09	<p>Знать: методы поиска и оценки фармацевтической информации; виды профессиональной документации; официальные источники нормативной фармацевтической документации.</p> <p>Уметь: пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках; пользоваться нормативной и справочной документацией.</p> <p>Владеть: навыками поиска и использования нормативной и справочной документации в профессиональной деятельности</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.1	<p>Знать: положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств; характер отпуска лекарственного препарата из аптеки, хранение лекарственных препаратов в зависимости от правового статуса, физико-химических свойств, формы выпуска.</p> <p>Уметь: организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности; пользоваться контрольно-измерительными приборами и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности.</p> <p>Владеть: навыками подготовки помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности по реализации и отпуску лекарственных препаратов.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.2	<p>Знать: требования нормативной документации к оформлению торгового зала аптечных организаций.</p> <p>Уметь: осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала с учетом требований законодательства и с использованием элементов мерчандайзинга; использовать рекламные материалы; размещать лекарственные препараты рецептурного и безрецептурного отпуска; организовывать хранение лекарственных препаратов в аптеке.</p> <p>Владеть: навыками оформления торгового зала в соответствии с требованием фармацевтического законодательства.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.3	<p>Знать: правила и порядок действий при замене лекарственных препаратов, назначенных медицинским работником; порядок и формы регистрации незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов; методы поиска и оценки фармацевтической информации.</p> <p>Уметь: заполнять извещения о нежелательной реакции</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий;</p>

	<p>или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей; пользоваться специализированными программными продуктами; пользоваться нормативно – технической и справочной документацией.</p> <p>Владеть: реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.4	<p>Знать: правила розничной торговли лекарственными препаратами и отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций; правила оформления рецептурных бланков; алгоритм фармацевтического консультирования при розничной реализации и отпуске лекарственных препаратов; правила синонимической и аналоговой замены.</p> <p>Уметь: осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций; визуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия установленным требованиям; пользоваться специализированными программными продуктами; осуществлять анализ и оценку результатов собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; соблюдать порядок реализации и отпуска лекарственных препаратов населению; 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; предупреждать конфликтные ситуации с потребителями; урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции.</p> <p>Владеть: навыками реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий;</p> <p>решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>
ПК 1.5	<p>Знать: порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов; методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями.</p> <p>Уметь: урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции; проводить фармацевтическую экспертизу рецепта; осуществлять сверку доз наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств.</p> <p>Владеть: навыками реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий;</p> <p>решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация</p>

ПК 1.6	<p>Знать: установленный порядок обращения наркотических средств, психотропных веществ и сильнодействующих препаратов; требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств; порядок учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности; особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов и медицинских пиявок; особенности хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов и других лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.</p> <p>Уметь: осуществлять учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями; использовать приемы эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями; осуществлять маркировку недоброкачественных, контрафактных и фальсифицированных лекарственных препаратов; осуществлять сбор информации и оформление документации установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств; анализировать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; осуществлять урегулирование претензии потребителей в рамках своей компетенции; проведение мониторинга знаний потребителей по новым лекарственным препаратам.</p> <p>Владеть: навыками реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 1.7	<p>Знать: правила оформления рецептурных бланков, первичной учетно-отчетной документации.</p> <p>Уметь: проводить фармацевтическую экспертизу рецепта.</p> <p>Владеть: навыками фармацевтической экспертизы рецепта, оформления первичной учетно-отчетной документации в фармацевтической организации.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 1.8	<p>Знать: порядок закупки и приема товаров от поставщиков; информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации.</p> <p>Уметь: оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием лекарственных препаратов; оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам; регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителей на лекарственные средства.</p> <p>Владеть: навыками оформления заявок поставщикам на</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий),

	лекарственные препараты, осуществления приемки лекарственных препаратов от поставщика.	промежуточная аттестация
ПК 1.9	<p>Знать: современный ассортимент лекарственных препаратов; фармакологические и токсикологические группы лекарственных средств; лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету и особым условиям хранения; правила хранения лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы; последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств.</p> <p>Уметь: организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы; проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности; прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения; оформлять возврат лекарственных средств от потребителя; собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств; вести предметно-количественный учет лекарственных средств посредством заполнения журналов.</p> <p>Владеть: навыками приемки и реализации лекарственных средств; учета лекарственных средств в помещении хранения.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 1.10	<p>Знать: правила формирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения.</p> <p>Уметь: осуществлять проверку соответствия 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; формировать оптовую цену на лекарственные препараты; использовать специализированные программы и продукты информационных систем и проведение необходимых расчетов в профессиональной деятельности.</p> <p>Владеть: навыками ценообразования на лекарственные препараты.</p>	

ПК 1.11	<p>Знать: требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Уметь: соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Владеть: навыками соблюдения санитарно-гигиенического режима, охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действия при чрезвычайных ситуациях.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 2.1	<p>Знать: нормативно-правовую базу по изготовлению лекарственных форм; порядок выписывания рецептов и требований медицинских организаций; способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами.</p> <p>Уметь: использовать нормативно-правовую документацию при осуществлении фармацевтической деятельности.</p> <p>Владеть: навыками использования нормативно-правовой документации при изготовлении лекарственных препаратов.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация
ПК 2.5	<p>Знать: требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Уметь: соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.</p> <p>Владеть: навыками соблюдения санитарно-гигиенического режима, охраны труда, мер пожарной безопасности, порядка действия при чрезвычайных ситуациях.</p>	Текущий контроль успеваемости (экспертное наблюдение за выполнением заданий; решение проблемных задач; выполнение практических действий), промежуточная аттестация

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы

Дисциплина ОП.В. 01 Юридические основы деятельности фармацевта входит в вариативную часть Общепрофессионального цикла.

Требования к входным знаниям, умениям и компетенциям для изучения дисциплины: теоретические знания по соответствующей тематике и практические навыки компьютерной грамотности в объеме, предусмотренном программой средней школы.

Освоение дисциплины «Юридические основы деятельности фармацевта» необходимо для изучения дисциплин общего гуманитарного и социально-экономического цикла (история, психология общения), общепрофессионального цикла (безопасность жизнедеятельности) и профессиональных циклов.

4. Объём дисциплины составляет 32 академических часа, в том числе **8** часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем, и **24** часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе преподавания дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций: проблемная лекция, традиционная лекция, активизация творческой деятельности, подготовка и защита рефератов, экскурсии, практические занятия, конференция, регламентированная дискуссия, ролевые учебные игры, метод малых групп, просмотр видеофильмов и мультимедийных презентаций.

Элементы, входящие в самостоятельную работу студента: подготовка к практическим занятиям, написание рефератов, работа с Интернет-ресурсами, изучение нормативно-правовых актов и судебной практики.

6. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины - зачет в 1 семестре.

Зачет проводится в 2 этапа:

1 этап - контроль результатов обучения на уровне «знать» - собеседование по контрольным вопросам,

2 этап - контроль результатов обучения на уровне «уметь» – решение ситуационных задач.

II. Учебная программа дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Правовые и организационные основы осуществления профессиональной фармацевтической деятельности

Тема 1.1. Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности

Тема 1.2. Нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность

Тема 1.3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств

Тема 1.4. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля

Раздел 2. Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств

Тема 2.1 Разработка, клинические исследования и государственная регистрация лекарственных средств

Тема 2.2 Правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными

Тема 2.3 Противодействие коррупции в фармацевтической деятельности

Тема 2.4 Порядок обращения наркотических средств и психотропных веществ

Раздел 3. Правовой статус фармацевтических организаций и фармацевтических работников. Особенности регулирования трудовых отношений при осуществлении фармацевтической деятельности

Тема 3.1 Правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности

Тема 3.2 Права и обязанности фармацевтического работника

Тема 3.3 Правовое регулирование труда фармацевтических работников

Тема 3.4 Защита трудовых прав граждан

Раздел 4. Юридическая ответственность за профессиональные и должностные правонарушения при осуществлении фармацевтической деятельности

Тема 4.1 Уголовная ответственность

Тема 4.2 Гражданско-правовая ответственность

Тема 4.3 Административная ответственность

Тема 4.4 Дисциплинарная и материальная ответственность фармацевтических работников

2. Учебно-тематический план

Наименование разделов и тем	Содержание учебного материала	Контактная работа		Самостоятельная работа	Коды компетенций
		лекции	Практические занятия		
Раздел 1 Правовые и организационные основы осуществления профессиональной фармацевтической деятельности		2	2	4	
Тема 1.1 Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности	Система законодательства, регулирующего правоотношения при осуществлении профессиональной фармацевтической деятельности.	1		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 1.2 Нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность	Общая характеристика основных нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность, в том числе обеспечивающих борьбу с коррупцией в данной сфере деятельности	1		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 1.3 Государственный контроль при обращении лекарственных средств	Виды государственного контроля при обращении лекарственных средств. Полномочия государственных органов и государственный контроль при обращении лекарственных средств		1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 1.4 Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля	Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля	2	1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Раздел 2 Общий порядок правового регулирования оборота лекарственных средств			2	8	
Тема 2.1 Разработка, клинические исследования и государственная регистрация лекарственных средств	Основы законодательства РФ в области разработки, проведения доклинических и клинических исследований лекарственных средств, государственная регистрация лекарственных средств		1	2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 2.2 Правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами	Правовое регулирование оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Реклама лекарственных средств и защита прав потребителей фармацевтических услуг	2	1	2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5

Тема 2.3 Противодействие коррупции в фармацевтической деятельности	Основные коррупционные риски на данных этапах фармацевтической деятельности и способы противодействия им	2		2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 2.4 Порядок обращения наркотических средств и психотропных веществ	Основы законодательства РФ об обращении наркотических средств и психотропных веществ.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Раздел 3 Правовой статус фармацевтических организаций и фармацевтических работников. Особенности регулирования трудовых отношений при осуществлении фармацевтической деятельности			2	4	
Тема 3.1 Правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности	Понятие фармацевтической организации, её права и обязанности. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования и условия осуществления фармацевтической деятельности. Ответственность за нарушения лицензионных требований и условий.		1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 3.2 Права и обязанности фармацевтического работника	Понятие фармацевтического работника. Право на осуществление фармацевтической деятельности. Права и обязанности фармацевтического работника. Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников. Конфликт интересов	2	1	1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 3.3 Правовое регулирование труда фармацевтических работников	Особенности правового регулирования труда фармацевтических работников. Заключение, изменение и прекращение трудового договора. Охрана труда	2		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 3.4 Защита трудовых прав граждан	Трудовые споры и порядок их разрешения. Защита трудовых прав граждан	2		1	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Раздел 4 Юридическая ответственность за профессиональные и должностные правонарушения при осуществлении фармацевтической деятельности				8	
Тема 4.1 Уголовная ответственность	Понятие преступления. Состав преступления. Профессиональные преступления фармацевтических работников. Должностные преступления, в том числе преступления коррупционной направленности в сфере фармацевтической деятельности.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5

Тема 4.2 Гражданско-правовая ответственность	Основания наступления гражданско-правовой ответственности. Размер и порядок возмещения вреда, причиненного при осуществлении фармацевтической деятельности. Запрет дарения и последствия его нарушения как один из способов противодействия коррупции.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 4.3 Административная ответственность	Понятие административного правонарушения, состав правонарушения. Административная ответственность. Административные правонарушения в сфере фармацевтической деятельности, в том числе правонарушения коррупционной направленности.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Тема 4.4 Дисциплинарная и материальная ответственность фармацевтических работников	Дисциплинарная ответственность фармацевтических работников. Индивидуальная и коллективная материальная ответственность фармацевтических работников.			2	ОК 01 – ОК 9; ПК 1.1 – ПК 1.11 ПК 2.1 ПК 2.5
Промежуточная аттестация		зачет			
Всего	32 часа	2	6	24	

III. Фонд оценочных средств для контроля уровня сформированности компетенций (Приложение № 1)

1. Оценочные средства для текущего, в т.ч. рубежного контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Задание 1

К видам юридической ответственности фармацевтического работника не относится:

- 1) Уголовная
- 2) Трудовая
- 3) Гражданская

Ответ: 2

Обоснование: К видам юридической ответственности фармацевтического работника относится: уголовная, административная, гражданско-правовая и дисциплинарная.

Задание 2

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 года №403н установлено, что отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

аптеками
станциями скорой медицинской помощи
индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

Ответ: 1,3

Обоснование: В соответствии с пунктом 2 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 года №403н), отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется: аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Задание 3

К требованиям хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся:

- 1) Хранение лекарственных средств в прохладном помещении при температуре +5 градусов Цельсия
- 2) Хранение в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды, или в первичной и вторичной упаковке производителя
- 3) Хранение в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной упаковке лекарственного средства.

Ответ: 2,3

Обоснование: Требования хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, установлены пунктами 27-29 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Министерства Здравоохранения России от 29.04.2025 №260н).

Критерии оценки тестового контроля:

«5» (отлично) – студент выполняет более 90% тестов.

«4» (хорошо) – студент выполняет более 80% тестов.

«3» (удовлетворительно) – студент выполняет более 70% тестов.

«2» (неудовлетворительно) – студент выполняет менее 70% тестов.

Примеры контрольных вопросов для собеседования:

1. Система правового регулирования фармацевтической деятельности в РФ: основные формы (источники) правового регулирования медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации.
2. Права и обязанности фармацевтических работников: основные права и обязанности фармацевтических работников в рамках гражданских правоотношений.
3. Права пациентов при получении фармацевтической помощи: основные социальные права и гарантии, а также права различных категорий граждан при оказании фармацевтической помощи.
4. Уголовная ответственность в фармацевтической деятельности: основные виды профессиональных и должностных преступлений в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности.
5. Административная ответственность в фармацевтической сфере: виды административных правонарушений в сфере фармацевтической деятельности.

Критерии оценки при собеседовании:

Критерии оценивания:

- 1) полнота и правильность ответа;
- 2) степень осознанности, понимания изученного;
- 3) языковое оформление ответа.

«5» (отлично) – студент полно и последовательно излагает материал, дает правильное определение основных понятий, приводит практические примеры, владеет юридической терминологией.

«4» (хорошо) – студент отвечает достаточно полно, последовательно излагает материал, но допускает незначительные ошибки, которые сам же исправляет.

«3» (удовлетворительно) – студент излагает материал неполно и допускает неточности в определении основных понятий, не может привести примеры.

«2» (неудовлетворительно) – не владеет теоретическим материалом, делает грубые ошибки при его изложении, не может пользоваться юридической терминологией.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1

В аптеку обратился пациент с рецептом на наркотический препарат. При проверке рецепта фармацевт обнаружил, что рецепт выписан на бланке неправильной формы, отсутствует печать медицинской организации, срок действия рецепта превышает установленный законом период.

Задание

1. Какие действия должен предпринять фармацевт в данной ситуации согласно законодательству РФ?
2. Каковы последствия для фармацевта при отпуске препарата по такому рецепту?

3. Какие правила оформления рецептов на наркотические средства установлены законом?

Эталон ответа

1. Согласно Федеральному закону №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», Приказа Минздрава России от 24.11.2021 №1093н, фармацевтический работник обязан отказать в отпуске препарата, зафиксировать факт обращения в специальном журнале, объяснить обращающемуся причины отказа, сохранить рецепт с отметкой об отказе в отпуске.

2. В случае отпуска препарата по такому рецепту фармацевтический работник может быть привлечен к дисциплинарной, административной (ст. 6.16. КоАП РФ) и уголовной ответственности (статья 234 УК РФ).

3. Правила оформления рецептов на наркотические средства: использование специального рецептурного бланка №107/у-НП, где имеется личная подпись врача, печать медицинской организации с отметкой «для рецептов», подпись руководителя медорганизации или его заместителя; рецепт действителен в течение 15 дней с дня выписывания, но при назначении наркотических препаратов хроническим больным срок может быть увеличен до 60 дней.

Задача 2

В аптечную организацию поступила партия лекарственных препаратов, среди которых обнаружены препараты с нарушенной целостностью упаковки. При этом срок годности препаратов не истек.

Задание

1. Какие действия должен предпринять заведующий аптекой согласно нормативным документам?

2. Какие меры ответственности могут быть применены к поставщику?

3. Как правильно утилизировать препараты с нарушенной упаковкой?

Эталон ответа

1. В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, руководитель организации обязан изолировать препараты, составить акт осмотра и зафиксировать факт обнаружения препаратов с нарушенной упаковкой, направить письменное уведомление поставщику о выявленных нарушениях, оформить претензию и запретить отпуск данных препаратов.

2. Поставщик может быть привлечен к мерам гражданско-правовой ответственности в виде возмещения убытков организации, возврате денежных средств, потраченных на закупку лекарственных препаратов, компенсацию расходов на утилизацию, а также к административно-правовой ответственности по статье 6.33 КоАП РФ.

3. При уничтожении препаратов с нарушенной упаковкой необходимо составить акт и оформить решение об изъятии препаратов, заключить договор с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов I-IV класса опасности, передать препараты специализированной организации и составить акт об уничтожении. Указанный порядок регламентирован Постановлением Правительства РФ №1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств».

Задача 3

Фармацевт при отпуске лекарственного препарата по рецепту обнаружил, что пациент является его близким родственником. При этом рецепт выписан на препарат, который может быть опасен при совместном приеме с другими лекарствами, которые принимает пациент.

Задание

1. Какие этические и правовые аспекты должен учитывать фармацевтический работник в данной ситуации?

2. Каковы обязанности фармацевта по информированию пациента о лекарственном средстве?
3. Как правильно поступить фармацевту в случае конфликта интересов?

Эталон ответа

1. Фармацевтический работник обязан учитывать следующие этические аспекты: принцип недопустимости причинения вреда пациенту, соблюдение врачебной тайны, профессиональная компетентность при оценке лекарственного взаимодействия, корректное взаимодействие с пациентом и медицинским персоналом (Кодекс профессиональной этики фармацевтических работников).

К правовым аспектам, требующим соблюдения являются: обязанность информирования пациента о лекарственном средстве, соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов, ответственность за возможные последствия при нарушении профессиональных обязанностей.

2. В соответствии со статьей 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», статьей 73 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», фармацевтический работник обязан предоставить полную информацию о препарате, в том числе, о способе применения, возможных побочных эффектах, противопоказаниях, особенностях взаимодействия с другими лекарствами, информировать пациента доступным языком, соблюдать принцип добровольности информированного согласия на применение препарата.

3. Согласно статье 75 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», в случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает. Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти. Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов. До принятия решения комиссией фармацевт не должен принимать самостоятельные решения по поводу отпуска препарата.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

«5» (**отлично**) – студент подробно, правильно и обоснованно анализирует и разрешает проблемную ситуацию, ссылаясь на нормативно – правовые акты;

«4» (**хорошо**) - студент в целом справляется с разрешением проблемной ситуации, обоснованно её анализирует;

«3» (**удовлетворительно**) – студент поверхностно владеет материалом, допускает существенные ошибки при решении ситуационной задачи;

«2» (**неудовлетворительно**) - студент не владеет материалом, делает грубые ошибки при решении ситуационной задачи;

Перечень практических навыков (умений), которые необходимо освоить обучающемуся

Владеть:

- навыками работы с нормативно-правовыми документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность, понимать иерархию нормативных актов;
- навыками юридического анализа конкретных ситуаций, возникающих в профессиональной деятельности, последствий нарушения прав граждан в области охраны здоровья;

- навыками юридической оценки профессиональных и должностных правонарушений при осуществлении фармацевтической деятельности;
- навыками взаимодействия в обществе на основе нетерпимого отношения к коррупции.

Уметь:

- самостоятельно принимать правомерные решения в конкретной ситуации, возникающей при осуществлении профессиональной деятельности;
- ориентироваться в действующих нормативно-правовых актах о труде, применять нормы трудового законодательства в конкретных практических ситуациях;
- анализировать различные варианты правоотношений, возникающих в профессиональной деятельности и принимать в отношении них оптимальные правовые решения;
- планировать, организовывать и проводить мероприятия, обеспечивающие формирование гражданской позиции и предотвращение коррупции в социуме.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

Зачтено:

- 1) студент уверенно находит нормативно-правовой акт, регулирующий соответствующее правоотношение;
- 2) анализирует его содержание применительно к конкретной ситуации;
- 3) самостоятельно принимает правомерное решение по ситуации;
- 4) определяет нарушенное право, способы и порядок его защиты, формулирует рекомендации по защите прав и интересов фармацевтических работников и фармацевтических организаций.

Не зачтено:

- 1) не может самостоятельно найти нормативно правовой акт;
- 2) не может связать содержание нормативно-правового акта с конкретной ситуацией;
- 3) принимает неправомерное решение по ситуации;
- 4) не может определить способ и порядок защиты нарушенного права.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины (экзамен или зачёт)

Промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины проводится - зачет в конце VI семестра. Зачет проводится в два этапа.

Первый этап - проверка знаний путем собеседования по контрольным вопросам.

Критерии оценки первого этапа:

Зачтено: студент полно и последовательно излагает материал, дает правильное определение основных понятий, приводит практические примеры, владеет юридической терминологией.

Не зачтено: студент не владеет теоретическим материалом, допускает грубые ошибки при его изложении, не может пользоваться юридической терминологией, не может привести практические примеры.

Второй этап – проверка умений путем решения ситуационных задач.

Критерии оценки второго этапа:

Зачтено: студент правильно решил ситуационную задачу, допускаются незначительные ошибки, не влияющие на итоговое решение.

Не зачтено: студент допускает существенные ошибки и в итоге принимает неправильно решение по ситуации.

Критерии итоговой оценки за зачет:

Зачтено: студент получил «зачтено» за оба этапа.

Не зачтено: студент получил «не зачтено» хотя бы по одному из этапов.

Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации должен быть разработан в компетентностном формате и создается для каждой формируемой компетенции в соответствии с образцом, приведенным в Приложении № 1.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

4.1 Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины:

а) Основная литература:

Нормативные правовые акты:

1. Конституция Российской Федерации – принята всенародным голосованием 12 декабря 1993 года.
2. Всеобщая декларация прав человека – принята на 3-ей сессии Генеральной Ассамблеи ООН от 10 декабря 1948 года.
3. Кодекс РФ об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 года № 195-ФЗ.
4. Гражданский кодекс РФ: часть первая от 30 ноября 1994 года № 51-ФЗ; часть вторая от 26 января 1996 года № 14-ФЗ.
5. Уголовный кодекс РФ от 13 июня 1996 года № 63-ФЗ.
6. Трудовой кодекс РФ от 30 декабря 2001 года № 197-ФЗ.
7. Федеральный закон РФ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г.
8. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.06.2016) "Об обращении лекарственных средств"
9. Федеральный закон "О противодействии коррупции" от 25.12.2008 N 273-ФЗ
10. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 05.04.2016) "О наркотических средствах и психотропных веществах"

Основная литература:

1. Внуков В.А., Спичак И.В. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст]: учебник для медицинских вузов. /В.А.Внуков, И.В.Спичак. – Москва – ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 416 с.
2. Колоколов, Г.Р. Медицинское право [Текст]: учебное пособие. – 2-е изд. / Г.Р. Колоколов, Н.И. Махонько. – Москва.: Дашков и К, 2012, - 451 с.

Электронный ресурс:

- Сашко, С.Ю. Медицинское право [Электронный ресурс]: учебное пособие / С.Ю.Сашко, Л.В.Кочорова. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011.

Дополнительная литература:

1. Леонтьев, О.В. Правоведение [Текст]: учебник для медицинских вузов. Ч.1 / О.В. Леонтьев. – Санкт – Петербург: СпецЛит, 2010. – 175 с.; Ч.2/ О.В. Леонтьев. – Санкт – Петербург: Спец Лит, 2012. – 175 с.
2. Правоведение [Текст] : учебник для неюридических вузов – 2-е изд. /ред. А.В. Малько.- Москва: КноРус, 2012. – 400 с.

Электронный ресурс:

Марченко, М.Н. Правоведение [Электронный ресурс]: учебник / М.Н.Марченко, Е.М.Дерябина. – Москва: Проспект, 2016.

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине:

Кругова, Н.В. Правоведение [Электронный ресурс]: учебно–методическое пособие для студентов по спец. «Лечебное дело», «Стоматология», «Педиатрия», «Фармация» / Тверской гос. мед. ун-т; Н.В. Кругова, В.И.Тищенко, Л.В.Степанова. – Тверь: (б.и.), 2015. – 60 с.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);
Информационно-поисковая база Medline ([http:// www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));
Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);
Доступ к базам данных POLPRED (www.polpred.ru);
Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;
Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191/>;
Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru/>;
Российское образование. Федеральный образовательный портал. //<http://www.edu.ru/>;

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:
 - Access 2016;
 - Excel 2016;
 - Outlook 2016;
 - PowerPoint 2016;
 - Word 2016;
 - Publisher 2016;

- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения ЗКЛ»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Руконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

5. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины.

Методические рекомендации по изучению дисциплины 33.02.01 Фармация представляют собой комплекс рекомендаций и разъяснений, позволяющих оптимальным образом организовать процесс изучения данной дисциплины. Для лучшего освоения материала и систематизации знаний по дисциплине 33.02.01 Фармация необходимо регулярно разбирать материалы лекций, отвечать на вопросы для самоконтроля. Во время самостоятельной проработки лекционного материала особое внимание следует уделять возникающим вопросам, непонятным терминам, спорным точкам зрения. В случае необходимости обращаться к преподавателю за консультацией. Лекционный материал организует мыслительную деятельность обучающихся, а практические занятия обеспечивают глубину усвоения материала дисциплины.

При подготовке к практическому занятию особое внимание необходимо обращать на содержание основных положений и выводов, объяснение явлений и фактов, уяснение практического приложения рассматриваемых теоретических вопросов.

Текущий контроль по дисциплине 33.02.01 Фармация предназначен для проверки индикаторов достижения компетенций, стимулирования учебной работы обучающихся и совершенствования методики освоения новых знаний.

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение №2

VI. Научно-исследовательская работа студента

Изучение специальной юридической литературы, нормативно правовых актов и судебной практики.

Участие в проведении научных исследований в области правового регулирования медицинской деятельности, подготовка и выступление с докладами на конференциях.

Подготовка и защита рефератов по актуальным правовым вопросам.

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины
Юридические основы деятельности фармацевта**

**Задания комбинированного типа с выбором верного ответа и обоснованием выбора
из предложенных**

Выберите один правильный ответ.

Задание 1

К видам юридической ответственности фармацевтического работника не относится:

- 4) Уголовная
- 5) Трудовая
- 6) Гражданская

Ответ: 2

Обоснование: К видам юридической ответственности фармацевтического работника относятся: уголовная, административная, гражданско-правовая и дисциплинарная.

Задание 2

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 года №403н установлено, что отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется:

аптеками

станциями скорой медицинской помощи

индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

Ответ: 1,3

Обоснование: В соответствии с пунктом 2 Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (утв. Приказом Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 года №403н), отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется: аптеками, аптечными пунктами, аптечными киосками, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Задание 3

Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:

- 1) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений
- 2) по просьбе близких родственников больного
- 3) по запросу правоохранительных органов

Ответ: 1,3

Обоснование: В соответствии с пунктами 2,3 части 4 статьи 13 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается: при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых

отравлений и поражений; по запросу органов дознания и следствия, суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством, по запросу органов прокуратуры в связи с осуществлением ими прокурорского надзора, по запросу органа уголовно-исполнительной системы в связи с исполнением уголовного наказания и осуществлением контроля за применением принудительных мер медицинского характера, назначенных в соответствии с частью второй.1 статьи 102 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Задание 4

В профессиональной деятельности фармацевтический работник должен следовать следующим принципам:

- 1) соблюдать этические нормы
- 2) понимать невербальные признаки состояния больного
- 3) не отвечать на вопросы больного о лекарственных средствах

Ответ: 1,2

Обоснование: В качестве профессиональных принципов деятельности фармацевтического работника выделяют следующие: соблюдение этических норм, вселение уверенности больному в его выздоровлении, умение общаться с больным и учитывать его привычки и интересы, умение разделять чужое горе, преодолевать чувство безнадежности у больного, понимать невербальные признаки состояния больного, в том числе выражение лица, тон голоса, поза и иное.

Задание 5

Согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом - клиническим фармакологом необходимо в случаях:

- 1) назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении заболевания
- 2) назначения лекарственных препаратов, которые содержат противопоказания
- 3) одновременного назначения трех и более лекарственных препаратов одному пациенту

Ответ: 1

Обоснование: Согласно пункту 27 Приказа Министерства здравоохранения от 24.11.2021 №1094н, согласование назначения лекарственных препаратов с заведующим отделением или ответственным дежурным врачом либо другим лицом, уполномоченным приказом главного врача медицинской организации, а также, при наличии, с врачом - клиническим фармакологом необходимо в случаях: 1) одновременного назначения пяти и более лекарственных препаратов одному пациенту; 2) назначения лекарственных препаратов, не входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности фармакотерапии и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента.

Задание 6

Работникам медицинских организаций, в том числе и фармацевтическим работникам, запрещается получать подарки от пациентов, находящихся у них на лечении, а также их родственников и супругов, стоимость которых превышает:

- 1) пять тысяч рублей

- 2) три тысячи рублей
- 3) тысяча рублей

Ответ: 2

Обоснование: Согласно пункту 1 статьи 575 ГК РФ, не допускается дарение, за исключением обычных подарков, стоимость которых не превышает трех тысяч рублей работникам образовательных организаций, медицинских организаций, организаций, оказывающих социальные услуги, и аналогичных организаций, в том числе организаций для детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей, гражданами, находящимися в них на лечении, содержании или воспитании, супругами и родственниками этих граждан.

Задание 7

К какому классу медицинских отходов относятся просроченные лекарственные препараты, непригодные к использованию фармацевтические препараты?

- 1) Класс «Г»
- 2) Класс «А»
- 3) Класс «Д»

Ответ: 1

Обоснование: Просроченные лекарственные средства и фармацевтические отходы относятся к медицинским отходам класса Г, то есть токсически опасные, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Задание 8

Какие сведения обязательно содержатся в рецептурном бланке в соответствии с требованиями законодательства к форме №107-1/У?

- 1) Срок действия рецепта
- 2) Диагноз пациента
- 3) Печать и подпись лечащего врача

Ответ: 1,3

Обоснование: Форма рецептурного бланка №107-1/У утверждена Приказом Министерства здравоохранения России от 24.11.2021 №1094н, согласно которой, помимо прочего, в рецепте должны содержаться печать и подпись лечащего врача, срок действия рецепта.

Задание 9

Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся лекарственные средства и вещества должны храниться в следующих условиях:

- 1) емкости объемом 10 кг и более крупные емкости должны храниться только в один ряд по высоте
- 2) расстояние от стеллажей до нагревательных приборов составляет не менее 1 м
- 3) газовые баллоны должны храниться в горизонтальном положении

Ответ: 1,2

Обоснование: Правила хранения взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ установлены в пункте 31 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 года №260н).

Задание 10

Какие требования к хранению рецептурных препаратов не предусмотрены законодательством?

- 1) Хранение на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия

доступа к ним покупателей

- 2) Хранение отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах
- 3) Хранение с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат»

Ответ: 1,2,3

Обоснование: Требования к хранению лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту, регламентированы пунктом 36 Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 №647н.

Задание 11

Фармацевтический работник не вправе:

- 1) Предоставлять населению неполную и (или) недостоверную информацию о наличии лекарственных препаратов
- 2) Скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену
- 3) Отказываться от заключения с компанией, соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов

Ответ: 1,2

Обоснование: Частью 2 статьи 74 Федерального закона №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» прямо установлены запреты для фармацевтических работников и руководителей аптечных организаций при осуществлении профессиональной деятельности.

Задание 12

Рецептурный бланк на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований, может быть действителен в течение:

- 1) 7 дней
- 2) 30 дней
- 3) 15 дней

Ответ: 2,3

Обоснование: Согласно пункту 35 Приказа Министерства здравоохранения России от 24.11.2021 №1094н назначение лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, осуществляется на рецептурном бланке N 148-1/у-04(л). Форма рецептурного бланка №148-1/у-04 (л) утверждена Приказом Министерства здравоохранения России от 24.11.2021 №1094н.

Задание 13

Подлежат ли возврату или обмену лекарственные средства надлежащего качества?

- 1) Подлежат в течение 14 календарных дней с момента покупки
- 2) Не подлежат
- 3) Подлежат, но по усмотрению руководителя

Ответ: 2

Обоснование: Согласно пункту 2 статьи 502 ГК РФ, статьи 25 Закона РФ «О защите прав потребителей», Постановлению Правительства РФ от 31.12.2020 №2463, лекарственные препараты не подлежат обмену или возврату.

Задание 14

Юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при наличии следующих документов:

- 1) сертификат специалиста, подтверждающий соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ
- 2) справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, судимости
- 3) заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны

Ответ: 1,3

Обоснование: Требования к юридическим лицам, которые имеют право осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, установлена пунктом 6 Письма Министерства здравоохранения РФ от 27 февраля 2018 года №25-4/10/1-1221.

Задание 15

Первичные учетные документы аптечная организация обязана хранить в течение сроков, устанавливаемых правилами государственного архивного дела, но не менее:

- 1) пяти лет
- 2) трех лет
- 3) десяти лет

Ответ: 1

Обоснование: Согласно а. 1.1.14 Методических рекомендаций для практических и научных работников №98/124, первичные учетные документы аптечная организация обязана хранить в течение сроков, устанавливаемых правилами государственного архивного дела, но не менее пяти лет.

Задание 16

В соответствии с Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» №44-ФЗ, при закупке лекарственных препаратов к поставщику предъявляются следующие требования:

- 1) Наличие лицензии на производство лекарственных средств и (или) на осуществление фармацевтической деятельности
- 2) Наличие опыта в сфере закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд не менее трех лет

3) Наличие у поставщика (руководителя организации) высшего медицинского образования

Ответ: 1

Обоснование: Требование о наличии лицензии на производство лекарственных средств и (или) на осуществление фармацевтической деятельности установлено Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» №44-ФЗ и Письмом ФАС от 19.09.2017 №ИА/64899/17.

Задание 17

К требованиям хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, относятся:

4) Хранение лекарственных средств в прохладном помещении при температуре +5 градусов Цельсия

5) Хранение в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды, или в первичной и вторичной упаковке производителя

6) Хранение в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной упаковке лекарственного средства.

Ответ: 2,3

Обоснование: Требования хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги, установлены пунктами 27-29 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Министерства Здравоохранения России от 29.04.2025 №260н).

Задание 18

При формировании отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, заявленная цена не может превышать:

1) Зафиксированную ранее цену на аналогичную форму и дозировку

2) Максимальную отпускную цену производителя в стране происхождения

3) Стоимость единицы действующего вещества, умноженную на количество единиц

Ответ: 1,3

Обоснование: Методика расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения утверждена Постановлением Правительства РФ от 30 мая 2025 года №805.

Задание 19

Основным нормативным документов, регулирующим вопросы охраны труда в Российской Федерации, является:

1) Правила внутреннего трудового распорядка

2) Трудовой кодекс Российской Федерации

3) Конституция Российской Федерации

Ответ: 2

Обоснование: Вопросам регламентирования охраны труда посвящен раздел X Трудового кодекса Российской Федерации

Задание 20

Лекарственная форма "порошки" подразделяется на:

- 1) простые
- 2) сложные
- 3) гранулированные

Ответ: 1,2

Обоснование: Согласно пункту 14 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (утв. Приказом Министерства здравоохранения России от 22.05.2023 №249н), лекарственная форма «порошки» подразделяется на: простые, сложные, дозированные, недозированные.

Задание 21

К видам лекарственных средств с повышенной пожароопасностью относятся:

- 1) Порошкообразные средства
- 2) Легковоспламеняющиеся жидкости
- 3) Кислородные баллоны

Ответ: 2,3

Обоснование: Перечень лекарственных средств с повышенной пожароопасностью установлен Правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 29.04.2025 №260н)

Задания закрытого типа на установление соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видом ответственности и правонарушением

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Правонарушение		Вид ответственности	
а	Нарушение правил хранения НС и ПВ	1	Дисциплинарная
б	Продажа рецептурного препарата без рецепта	2	Административная
в	Нарушение трудовой дисциплины	3	Уголовная
г	Фальсификация лекарственных средств	4	

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г
---	---	---	---

Ответ: 3,2,1,3

Задание 2

Прочитайте текст и установите соответствие

Соотнесите нормативные документы и их назначение

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Документ		Назначение	
а	ФЗ «Об обращении лекарственных средств»	1	Регулирует лицензирование
б	ФЗ «О лицензировании»	2	Устанавливает правила хранения
в	Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения	3	Регулирует обращение лекарственных средств
г	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения	4	Устанавливает требования к помещениям

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 3,1,2,4

Задание 3

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между категориями граждан и льготами

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Категория граждан		Льгота	
а	Инвалиды войны	1	Бесплатное получение лекарственных средств
б	Дети-инвалиды	2	Получение лекарственных средств со скидкой 50%
в	Ветераны труда	3	Получение отдельных препаратов бесплатно

г	Участники ВОВ	4	
---	---------------	---	--

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1, 1, 2, 1

Задание 4

Прочитайте текст и установите соответствие

Соотнесите виды проверок государственных органов и их периодичность

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид проверки		Периодичность	
а	Плановая	1	По мере необходимости
б	Внеплановая	2	Ежегодно
в	Выборочная	3	По графику
г	Целевая	4	

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 3, 1, 2, 1

Задание 5

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между нарушениями и санкциями

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Нарушение		Санкция	
а	Продажа фальсификата	1	Штраф
б	Нарушение условий хранения	2	Приостановление деятельности
в	Отсутствие лицензии	3	Конфискация
г	Нарушение ценообразования	4	

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 3,1,2,1

Задание 6

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между действиями и требованиями

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Правонарушение		Вид ответственности	
а	Приемка товара	1	Ведение документации
б	Хранение	2	Соблюдение температурного режима
в	Отпуск	3	Проверка документов
г	Учет	4	Проверка сроков годности

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 3,2,4,1

Задание 7

Прочитайте текст и установите соответствие

Соотнесите виды инструктажей и их проведение

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид инструктажа		Проведение	
а	Вводный	1	При приеме на работу
б	Первичный	2	При изменении условий
в	Повторный	3	Раз в полгода
г	Внеплановый	4	На рабочем месте

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г
---	---	---	---

Ответ: 1,4,3,2

Задание 8

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между препаратами и требованиями, установленными законодательством РФ

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Препарат		Требование	
а	ЖНВЛП	1	Контроль цен
б	НС и ПВ	2	Свободный отпуск
в	Рецептурные	3	Наличие рецепта
г	Безрецептурные	4	Специальный учет

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1,4,3,2

Задание 9

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между сроками хранения документации и документами

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Документ		Срок хранения	
а	Рецепты на НС	1	3 года
б	Рецептурные журналы	2	5 лет
в	Приказы по охране труда	3	1 год
г	Журналы учета НС	4	

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

--	--	--	--

Ответ: 2,1,3,2

Задание 10

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между видами рекламы и их ограничениями

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид рекламы		Ограничение	
а	Реклама безрецептурных препаратов	1	Запрещена полностью
б	Реклама рецептурных препаратов	2	Только в специализированных изданиях
в	Реклама БАД	3	Нельзя утверждать о лечебном эффекте
г	Реклама наркотических средств	4	

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 2,1,3,1

Задание 11

Прочитайте текст и установите соответствие

Соотнесите виды проверок и проверяющие органы

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид проверки		Проверяющий орган	
а	Лицензионный контроль	1	Роспотребнадзор
б	Санитарный контроль	2	Росздравнадзор
в	Пожарный надзор	3	МЧС России
г	Фармацевтический контроль	4	Минпромторг

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

--	--	--	--

Ответ:2,1,3,2

Задание 12

Прочитайте текст и установите соответствие

Соотнесите виды ответственности и меры наказания

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Вид ответственности		Мера наказания	
а	Дисциплинарная	1	Штраф
б	Административная	2	Выговор
в	Уголовная	3	Лишение свободы
г	Гражданско-правовая	4	Компенсация ущерба

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 2,1,3,4

Задание 13

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между категориями препаратов и условиями хранения

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Категория препаратов		Условия хранения	
а	Термолабильные	1	В сейфе
б	Наркотические	2	При определенной температуре
в	Взрывчатые	3	В защищенном от света месте
г	Светочувствительные	4	В специальном помещении

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ:2,1,4,3

Задание 14

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между формами рецептурных бланков и выписываемыми препаратами

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Форма бланка		Препарат	
а	Форма №107-1/у	1	Психотропные вещества
б	Форма №148-1/у-88	2	Льготные препараты
в	Форма №148-1/у-04(л)	3	Обычные рецептурные препараты
г	Специальный бланк	4	Наркотические средства

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 3,4,2,1

Задание 15

Прочитайте текст и установите соответствие

Соотнесите виды препаратов и сроки действия рецептов

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Препарат		Срок действия рецепта	
а	Наркотические средства	1	15 дней
б	Психотропные вещества	2	90 дней
в	Остальные рецептурные	3	60 дней
г	Сильнодействующие	4	30 дней

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1,4,2,3

Задание 16

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между категориями работников и требованиями к квалификации К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Категория работника		Требования	
а	Провизор	1	Высшее образование
б	Фармацевт	2	Стаж работы
в	Помощник фармацевта	3	Профессиональное обучение
г	Руководитель аптеки	4	Среднее специальное

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1,4,3,2

Задание 17

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между действиями фармацевта и необходимыми документами К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Действие		Документ	
а	Прием товара	1	Товарная накладная
б	Отпуск по рецепту	2	Инвентаризационная опись
в	Уничтожение препаратов	3	Акт уничтожения
г	Инвентаризация	4	Рецептурный бланк

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1,4,3,2

Задание 18

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между категориями работников и их должностными обязанностями К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Категория работника		Обязанности	
а	Провизор-технолог	1	Изготовление препаратов
б	Заведующий аптекой	2	Прием и отпуск препаратов
в	Фармацевт	3	Руководство
г	Помощник фармацевта	4	Вспомогательная работа

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1,3,2,4

Задание 19

Прочитайте текст и установите соответствие

Соотнесите виды лекарственных форм и требования к их изготовлению

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Лекарственная форма		Требования	
а	Жидкие формы	1	Точность дозирования
б	Твердые формы	2	Растворимость
в	Мягкие формы	3	Консистенция
г	Аэрозоли	4	Герметичность упаковки

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 2,1,3,4

Задание 20

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между сроками и документами

К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Документ		Срок действия	
а	Лицензия на фармдеятельность	1	5 лет
б	Сертификат специалиста	2	5 лет
в	Договор аренды помещения	3	Бессрочно
г	Паспорт безопасности	4	Определяется договором

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1,2,4,1

Задание 21

Прочитайте текст и установите соответствие

Установите соответствие между категориями препаратов и особенностями маркировки К каждой позиции, данной в левом столбце, дайте соответствующую позицию из правого столбца:

Категория препаратов		Особенности маркировки	
а	ЖНВЛП	1	Наличие цены
б	Наркотические	2	Предупредительные надписи
в	Термолабильные	3	Особые условия хранения
г	Сильнодействующие	4	Специальные знаки

Запишите выбранные цифры по соответствующими буквами

а	б	в	г

Ответ: 1,4,3,2

Задания закрытого типа на установление соответствия

Задание 1

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы лицензирования аптеки

1.	Вынесение решения
----	-------------------

2.	Проверка соответствия требованиям
3.	Оплата государственной пошлины
4.	Подача заявления на лицензирование
5.	Получение лицензии
6.	Предоставление документов

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

4	3	2	6	1	5
---	---	---	---	---	---

Ответ: 4,3,2,6,1,5

Задание 2

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при приеме на работу фармацевта

1.	Подписание трудового договора
2.	Прохождение медосмотра
3.	Проведение вводного инструктажа
4.	Ознакомление с локальными актами
5.	Оформление приказа о приеме
6.	Заключение трудового договора

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,2,4,3,6,5

Задание 3

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при обнаружении фальсифицированных препаратов

1.	Информирование Росздравнадзора
2.	Изоляция препарата
3.	Составление акта
4.	Уведомление поставщика
5.	Проведение проверки

6.	Уничтожение/возвращение
----	-------------------------

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,1,3,4,5,5

Задание 4

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при отпуске рецептурного препарата

1.	Проверка рецепта
2.	Отпуск препарата
3.	Регистрация в журнале
4.	Маркировка упаковки
5.	Проверка срока действия рецепта
6.	Проверка правомочности врача

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,5,6,2,3,4

Задание 5

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при увольнении работника по собственному желанию

1.	Передача дел
2.	Подача заявления
3.	Оформление приказа
4.	Отработка
5.	Выдача трудовой книжки
6.	Расчет

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,4,3,5,6,1

Задание 6

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы регистрации препарата

1.	Подача заявления
2.	Вынесение решения
3.	Подготовка досье
4.	Экспертиза
5.	Внесение в реестр
6.	Проверка производства

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 3,1,4,6,2,5

Задание 7

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при пожаре

1.	Эвакуация
2.	Обнаружение возгорания
3.	Оповещение
4.	Тушение первичными средствами
5.	Вызов пожарной службы
6.	Сохранение материальных ценностей

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,3,1,5,4,6

Задание 8

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы аттестации специалиста

1.	Подача заявления
2.	Подготовка документов
3.	Принятие решения
4.	Оценка профессиональной деятельности
5.	Выдача сертификата
6.	Сдача экзамена

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,2,6,4,3,5

Задание 9

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при поступлении жалобы

1.	Регистрация жалобы
2.	Проверка фактов
3.	Рассмотрение
4.	Подготовка ответа
5.	Контроль исполнения
6.	Принятие решения

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,3,2,6,4,5

Задание 10

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при закупке препаратов

1.	Выбор поставщика
----	------------------

2.	Оформление заказа
3.	Заключение договора
4.	Размещение на хранение
5.	Приемка товара
6.	Проверка качества

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,3,2,5,6,4

Задание 11

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы разработки ценовой политики

1.	Расчет себестоимости
2.	Анализ рынка
3.	Определение наценок
4.	Контроль реализации
5.	Информирование персонала
6.	Утверждение цен

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,1,3,6,5,4

Задание 12

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при уничтожении лекарственных препаратов

1.	Получение разрешения
2.	Выявление препаратов к уничтожению
3.	Составление акт
4.	Выбор способа уничтожения
5.	Проведение процедуры

6.	Документальное оформление
----	---------------------------

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,3,1,4,5,6

Задание 13

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы претензионной работы

1.	Получение претензии
2.	Подготовка ответа
3.	Регистрация документа
4.	Рассмотрение
5.	Исполнение требований
6.	Документирование результатов

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,3,4,2,5,6

Задание 14

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при несчастном случае

1.	Оказание первой помощи
2.	Сохранение обстановки
3.	Документирование
4.	Создание комиссии
5.	Расследование
6.	Информирование руководства

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,2,6,4,5,3

Задание 15

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при проверке сроков годности

1.	Оформление акта
2.	Инвентаризация препаратов
3.	Выявление просроченных
4.	Изоляция препаратов
5.	Документирование
6.	Организация утилизации

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,3,4,1,6,5

Задание 16

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при выявлении нарушения в рекламе лекарственного препарата

1.	Проведение проверки контролирующим органом
2.	Фиксация факта нарушения в установленном порядке
3.	Подготовка документации для обращения в контролирующий орган
4.	Исполнение предписаний об устранении нарушений
5.	Направление жалобы в уполномоченную инстанцию
6.	Вынесение решения по результатам проверки

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,3,5,1,6,4

Задание 17

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при возбуждении уголовного дела в отношении фармацевта

1.	Предъявление обвинения
2.	Поступление заявления о преступлении
3.	Проведение следственных действий
4.	Проверка сообщения о преступлении
5.	Направление дела в суд
6.	Возбуждение уголовного дела

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,4,6,3,1,5

Задание 18

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы обжалования дисциплинарного взыскания

1.	Подача заявления о несогласии с взысканием
2.	Подготовка документов для обращения в комиссию по трудовым спорам
3.	Рассмотрение заявления работодателем
4.	Подача заявления в комиссию по трудовым спорам
5.	Получение решения и/или его обжалование в суде
6.	Рассмотрение дела комиссией

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,3,2,4,6,5

Задание 19

Прочитайте текст и установите последовательность

Установите правильную последовательность действий при выявлении ошибки в рецепте

1.	Рекомендация обратиться к врачу для исправления
2.	Фиксация ошибки в рецепте

3.	Информирование пациента о выявленной ошибке
4.	Регистрация факта выявления ошибки
5.	Оформление акта о выявленных нарушениях
6.	Возврат рецепта пациенту

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 2,3,1,4,6,5

Задание 20

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы создания аптечной организации

1.	Выбор организационно-правовой формы
2.	Регистрация юридического лица
3.	Разработка устава организации
4.	Оформление помещений и оборудования
5.	Начало деятельности
6.	Получение лицензии на фармацевтическую деятельность

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,3,2,4,6,5

Задание 21

Прочитайте текст и установите последовательность

Расположите в правильной последовательности этапы оформления материальной ответственности

1.	Выбор формы договора о материальной ответственности
2.	Подготовка договора к подписанию
3.	Подписание договора
4.	Проверка соответствия работника требованиям
5.	Передача ценностей под ответственность
6.	Ознакомление с перечнем ценностей

Запишите соответствующую последовательность цифр, определяющих порядок их появления слева направо

--	--	--	--	--	--

Ответ: 1,2,4,3,6,5

Задания открытой формы

Дополните.

1. Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие фармацевтическое образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и _____.
2. Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти — _____.
3. Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности включают наличие _____ и соответствие помещения установленным стандартам.
4. Срок действия рецепта на наркотические средства и психотропные вещества списка II составляет _____ дней.
5. Правила хранения лекарственных средств регламентируются приказом Министерства здравоохранения РФ и включают требования к _____ помещения.
6. Ответственность за нарушение правил фармацевтической деятельности может быть _____ (укажите виды ответственности).
7. Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту регламентируется _____ РФ.
8. Контроль качества лекарственных средств осуществляется в соответствии с _____ и безопасности.
9. Права пациента при получении фармацевтической помощи включают право на _____ и конфиденциальность информации.
10. Срок хранения рецептов на лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, составляет _____ года.
11. Требования к персоналу аптеки включают наличие _____ и регулярное повышение квалификации.
12. Порядок информирования пациентов о лекарственных препаратах включает обязательное предоставление _____.
13. Ответственность за нарушение правил хранения лекарственных средств может включать такие виды санкций как: _____.
14. Права фармацевтического работника включают право на _____ и защиту профессиональной чести.
15. Порядок контроля за соблюдением правил фармацевтической деятельности осуществляется таким органами, как _____.
16. Правила рекламы лекарственных средств регламентируются _____ и запрещают определенные виды рекламы.

17. Аэрозольные препараты запрещается хранить вблизи _____ и нагревательных приборов.
18. Продолжительность рабочего времени фармацевтического работника не должна превышать _____ часов в неделю согласно трудовому законодательству.
19. Предельные надбавки на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (ЖНВЛП) устанавливаются _____.
20. Уголовная ответственность фармацевтического работника наступает за нарушение правил обращения лекарственных средств, если это повлекло _____ вред здоровью человека.
21. При нарушении санитарно-эпидемиологических требований к организации деятельности аптеки предусмотрена административная ответственность с возможностью _____.

Контрольные вопросы и задания

1. Какими основными принципами государственного регулирования фармацевтической деятельности закреплены в законодательстве Российской Федерации?
2. Какие нормативно-правовые акты регламентируют фармацевтическую деятельность? приведите примеры.
3. Какие права имеет фармацевтический работник?
4. Подлежит ли лицензированию деятельность по производству лекарственных средств?
5. Имеет ли право аптечная организация уничтожать препараты с истекшим сроком годности, или необходимо привлечение специализированной компании для уничтожения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?
6. Что подразумевают под собой такие понятия, как «разработчик лекарственного средства» и «производитель лекарственного средства»?
7. Какие правила хранения лекарственных средств в аптечных организациях?
8. Кто несет ответственность за нарушения законодательства фармацевтическими работниками?
9. Какая правовая ответственность предусмотрена в отношении фармацевтической организации и ответственных лиц за несоблюдение норм законодательства в области обращения лекарственных средств?
10. Каким образом Трудовой Кодекс РФ регулирует работу аптечной организации?
11. Какие психологические качества должны быть присущи фармацевтическому работнику?
12. Что такое предметно-количественный учет? Какие нормативно-правовые акты регламентируют работу фармацевтического работника с товаром аптечного ассортимента, подлежащего предметно-количественному учету?
13. Какие правила отпуска рецептурных лекарственных средств?
14. Какие правила действуют при работе с недоброкачественными и фальсифицированными лекарственными средствами?
15. Каков порядок информирования пациентов о лекарственных препаратах?
16. Какие правила действуют при ценообразовании на лекарственные препараты в аптечных организациях?

17. Каков порядок получения и оформления жалоб от пациентов в аптечных организациях?
18. Какие меры по предупреждению коррупции предусмотрены в сфере фармацевтической деятельности?
19. Каковы требования нормативной документации к оформлению торгового зала аптечных организаций?
20. Что такое фармацевтическая экспертиза рецептурного бланка?
21. Каковы особенности закупки лекарственных препаратов?

Практико-ориентированные задания

Задание 1

1. Какие требования законодательства нарушены?
2. Какие меры должны быть приняты?

В аптеке при плановой инвентаризации обнаружены просроченные препараты, которые продолжают храниться на складе, а также выявлены случаи продажи таких препаратов клиентам в течение последнего месяца.

Эталон ответа:

1. Правила хранения лекарственных средств, ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
2. Изоляция просроченных препаратов, составление акта списания, уничтожение через уполномоченную организацию.

Задание 2

1. Правомерны ли действия провизора?
2. На какие нормативные акты он опирается?

Провизор отказывается принять товар от поставщика без сопроводительных документов, несмотря на давление со стороны руководства аптеки и угрозы штрафа за простой автотранспорта.

1. Да, полностью правомерны
2. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, требования к документообороту.

Задание 3

1. Какие нормативные документы регламентируют приёмку товара?
2. Каковы действия фармацевта в данной ситуации?

В аптеку поступил товар с нарушением условий транспортировки (препараты хранились при неправильной температуре). Руководство требует принять товар, угрожая выговором.

1. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
2. Отказать в приемке, зафиксировать нарушение в акте, уведомить руководство

Задание 4

1. Подлежит ли данный препарат возврату?
2. На основании каких документов принимается решение?

Клиент требует вернуть деньги за безрецептурный препарат, который уже был вскрыт и использован частично.

1. Не подлежит возврату
2. Закон РФ «О защите прав потребителей».

Задание 5

1. Какие правовые последствия для сотрудника?
2. Какая ответственность для работодателя?

В аптеке работает сотрудник без действующего сертификата специалиста, руководство скрывает этот факт от проверяющих органов.

1. Отстранение от работы, возможное увольнение
2. Административная ответственность

Задание 6

1. Каковы действия фармацевта?
2. В какой срок должны обеспечить препаратом?

Пациент принёс рецепт на льготный препарат, но в аптеке данного препарата нет в наличии.

1. Зарегистрировать требование, предложить аналоги
2. В течение 10 рабочих дней

Задание 7

1. Какое нарушение выявлено?
2. Какие юридические последствия возможны?

В аптеке при проверке Роспотребнадзора отсутствует журнал регистрации температурного режима в помещениях хранения, а также выявлены нарушения температурного режима в течение последних 3 месяцев.

1. Отсутствие обязательной документации, нарушение условий хранения
2. Административный штраф, предписание об устранении нарушений

Задание 8

1. Какое нарушение допущено?
2. Куда обращаться потребителю?

В аптеке продаются препараты из списка ЖНВЛП по ценам, существенно превышающим зарегистрированные в государственном реестре. При проверке обнаружено, что на ценниках указаны завышенные цены, а в программе учёта также отражены завышенные стоимости.

1. Нарушение государственного регулирования цен на ЖНВЛП, введение в заблуждение потребителя
2. Территориальный орган Росздравнадзора, антимонопольная служба, полиция при наличии крупного размера ущерба

Задание 9

1. Какое правонарушение совершено?

2. Какие санкции предусмотрены?

Фармацевт регулярно сообщает знакомым и случайным посетителям информацию о количестве и видах наркотических препаратов в аптеке, что может привести к их хищению.

1. Разглашение информации об обороте НС и ПВ, нарушение правил хранения НС.

2. Дисциплинарная ответственность, административная и уголовная ответственность, лишение права работы с наркотическими средствами.

Задание 10

1. Какие требования нарушены?

2. Какие последствия для аптеки?

В аптеке отсутствуют аптечка первой помощи и актуальный план эвакуации при пожаре, что создает угрозу безопасности сотрудников и посетителей.

1. Нарушение требований охраны труда, пожарной безопасности.

2. Штрафные санкции, приостановка деятельности организации, вынесение предписания об устранении нарушений.

Задание 11

1. Правомерен ли отказ?

2. Какие документы должен предоставить фармацевт?

Клиент просит показать сертификат соответствия на препарат, а фармацевт отказывается, ссылаясь на внутренние правила аптеки.

1. Отказ неправомерен.

2. Сертификат соответствия, регистрационное удостоверение.

Задание 12

1. Какое нарушение допущено?

2. Какие меры следует принять?

В аптеке намеренно продают препараты с истекшим сроком годности по сниженным ценам, маскируя это под акцию.

1. Реализация недоброкачественных лекарственных средств.

2. Изъятие препаратов, уничтожение, административная ответственность.

Задание 13

1. Правомерны ли действия фармацевта?

2. На основании каких документов?

Во время пандемии COVID-19 фармацевт отказывается обслуживать покупателя без защитной маски, несмотря на его протесты.

1. Действия правомерны.

2. Акты органа исполнительной власти субъекта РФ, санитарно-эпидемиологические правила, правила профилактики COVID-19.

Задание 14

1. Какое правонарушение совершено?
2. Какие действия необходимо предпринять?

В аптеке открыто продаются препараты, не имеющие регистрации в РФ, закупленные через неофициальные каналы. Препараты продаются под видом импортных аналогов популярных лекарств, но на упаковке отсутствуют регистрационные номера и документы о регистрации в РФ.

1. Незаконная реализация незарегистрированных препаратов, контрабанда лекарственных средств.
2. Немедленное прекращение продажи препаратов, изъятие препаратов из оборота и их конфискация, уведомление Росздравнадзора и полиции, проведение проверки источников поступления препаратов.

Задание 15

1. Обязан ли фармацевт выдать копию?
2. Какие правила регламентируют данный вопрос?

После получения препарата по рецепту клиент требует копию рецепта, мотивируя это необходимостью для бухгалтерии. Клиент утверждает, что препарат приобретается для организации и нужен документ для отчетности.

1. Не обязан.
2. Приказ Минздрава России от 07.03.2025 №100н, правила ведения рецептурного журнала, требования к учету рецептурных бланков.

Задание 16

1. Какое нарушение выявлено?
2. Какие последствия для аптеки?

В аптеке отсутствует журнал учета температурного режима и влажности в помещениях хранения лекарственных средств. При проверке также выявлено, что температурный режим не контролируется должным образом.

1. Отсутствие обязательной документации, нарушение условий хранения лекарственных средств.
2. Административная ответственность, вынесение предписания об устранении нарушений, временная приостановка деятельности организации, изъятие препаратов, хранящихся с нарушениями.

Задание 17

1. Правомерны ли действия фармацевта?
2. Какие правила следует соблюдать?

Фармацевт отпускает препарат по рецепту, срок действия которого истек неделю назад, по просьбе постоянного клиента. Фармацевт знает пациента много лет и доверяет его словам о том, что рецепт скоро будет обновлен.

1. Неправомерны.
2. Проверка срока действия рецепта перед отпуском, ведение учета рецептурных препаратов, соблюдение порядка отпуска препаратов по рецептам.

Задание 18

1. Какое нарушение допущено?
2. Какие меры следует принять?

В аптеке продаются препараты без обязательной маркировки системой «Честный знак». На упаковках отсутствуют специальные коды маркировки, что нарушает требования прослеживаемости лекарственных средств.

1. Отсутствие маркировки на препаратах, нарушение системы прослеживаемости, незаконная реализация лекарственных средств.
2. Изъятие немаркированных препаратов, административная ответственность.

Задание 19

1. Правомерен ли отказ?
2. Какие права имеет потребитель?

Клиент спрашивает информацию о производителе препарата, а фармацевт отказывается её предоставлять, ссылаясь на коммерческую тайну и отсутствие такой информации в аптеке.

1. Неправомерен.
2. Потребитель имеет право получения полной информации о товаре, достоверных сведений о производителях, а также право на безопасность приобретаемого препарата.

Задание 20

1. Какое нарушение выявлено?
2. Какие документы регламентируют данное требование?

В аптеке отсутствует специально оборудованный уголок потребителя с информацией о правах и обязанностях. Вместо этого в аптеке размещены только рекламные материалы о скидках и акциях.

1. Отсутствие информации о правах потребителя, неинформирование о правилах обслуживания, нарушение требований к организации аптечной деятельности.
2. Закон РФ «О защите прав потребителей»

Задание 21

1. Какие правовые нормы регулируют подобные ситуации?
2. Каковы действия фармацевта в данной ситуации?

В аптеке происходит массовая закупка лекарственных препаратов одним клиентом, который приобретает большие объёмы препаратов, не являющихся жизненно необходимыми, по явно завышенным ценам. Фармацевт подозревает, что это может быть спекуляцией, но руководство требует выполнять все заказы клиентов.

1. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств», Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, антимонопольное законодательство.
2. Проинформировать руководителя о своих подозрениях, проверить законность покупки, сообщить в контролирующие органы, отказать в продаже при явных признаках нарушения законодательства и зафиксировать факт в специальном журнале.

Ситуационные (или Расчетные) задачи

Задача 1

В аптеку обратился пациент с рецептом на наркотический препарат. При проверке рецепта фармацевт обнаружил, что рецепт выписан на бланке неправильной формы, отсутствует печать медицинской организации, срок действия рецепта превышает установленный законом период.

Задание

4. Какие действия должен предпринять фармацевт в данной ситуации согласно законодательству РФ?
5. Каковы последствия для фармацевта при отпуске препарата по такому рецепту?
6. Какие правила оформления рецептов на наркотические средства установлены законом?

Эталон ответа

4. Согласно Федеральному закону №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», Приказа Минздрава России от 24.11.2021 №1093н, фармацевтический работник обязан отказать в отпуске препарата, зафиксировать факт обращения в специальном журнале, объяснить обращающемуся причины отказа, сохранить рецепт с отметкой об отказе в отпуске.
5. В случае отпуска препарата по такому рецепту фармацевтический работник может быть привлечен к дисциплинарной, административной (ст. 6.16. КоАП РФ) и уголовной ответственности (статья 234 УК РФ).
6. Правила оформления рецептов на наркотические средства: использование специального рецептурного бланка №107/у-НП, где имеется личная подпись врача, печать медицинской организации с отметкой «для рецептов», подпись руководителя медорганизации или его заместителя; рецепт действителен в течение 15 дней о дня выписывания, но при назначении наркотических препаратов хроническим больным срок может быть увеличен до 60 дней.

Задача 2

В аптечную организацию поступила партия лекарственных препаратов, среди которых обнаружены препараты с нарушенной целостностью упаковки. При этом срок годности препаратов не истек.

Задание

4. Какие действия должен предпринять заведующий аптекой согласно нормативным документам?
5. Какие меры ответственности могут быть применены к поставщику?
6. Как правильно утилизировать препараты с нарушенной упаковкой?

Эталон ответа

4. В соответствии с Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств», Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, руководитель организации обязан изолировать препараты, составить акт осмотра и зафиксировать факт обнаружения препаратов с нарушенной упаковкой, направить письменное уведомление поставщику о выявленных нарушениях, оформить претензию и запретить отпуск данных препаратов.
5. Поставщик может быть привлечен к мерам гражданско-правовой ответственности в

виде возмещения убытков организации, возврате денежных средств, потраченных на закупку лекарственных препаратов, компенсацию расходов на утилизацию, а также к административно-правовой ответственности по статье 6.33 КоАП РФ.

6. При уничтожении препаратов с нарушенной упаковкой необходимо составить акт и оформить решение об изъятии препаратов, заключить договор с организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов I-IV класса опасности, передать препараты специализированной организации и составить акт об уничтожении. Указанный порядок регламентирован Постановлением Правительства РФ №1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств».

Задача 3

Фармацевт при отпуске лекарственного препарата по рецепту обнаружил, что пациент является его близким родственником. При этом рецепт выписан на препарат, который может быть опасен при совместном приеме с другими лекарствами, которые принимает пациент.

Задание

4. Какие этические и правовые аспекты должен учитывать фармацевтический работник в данной ситуации?

5. Каковы обязанности фармацевта по информированию пациента о лекарственном средстве?

6. Как правильно поступить фармацевту в случае конфликта интересов?

Эталон ответа

4. Фармацевтический работник обязан учитывать следующие этические аспекты: принцип недопустимости причинения вреда пациенту, соблюдение врачебной тайны, профессиональная компетентность при оценке лекарственного взаимодействия, корректное взаимодействие с пациентом и медицинским персоналом (Кодекс профессиональной этики фармацевтических работников).

К правовым аспектам, требующим соблюдения являются: обязанность информирования пациента о лекарственном средстве, соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов, ответственность за возможные последствия при нарушении профессиональных обязанностей.

5. В соответствии со статьей 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», статьей 73 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», фармацевтический работник обязан предоставить полную информацию о препарате, в том числе, о способе применения, возможных побочных эффектах, противопоказаниях, особенностях взаимодействия с другими лекарствами, информировать пациента доступным языком, соблюдать принцип добровольности информированного согласия на применение препарата.

6. Согласно статье 75 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», в случае возникновения конфликта интересов медицинский работник или фармацевтический работник обязан проинформировать об этом в письменной форме руководителя медицинской организации или руководителя аптечной организации, в которой он работает. Руководитель медицинской организации или руководитель аптечной организации в семидневный срок со дня, когда ему стало известно о конфликте интересов, обязан в письменной форме уведомить об этом уполномоченный Правительством Российской Федерации феде-

ральный орган исполнительной власти. Для урегулирования конфликта интересов уполномоченный Правительством Российской Федерации федеральный орган исполнительной власти образует комиссию по урегулированию конфликта интересов. До принятия решения комиссией фармацевт не должен принимать самостоятельные решения по поводу отпуска препарата.

Задача 4

В аптечной организации «Здоровье» работает фармацевт Иванова М.С. В ходе ежедневной работы она допустила ряд нарушений при раскладке лекарственных препаратов: размещала препараты с разными условиями хранения в одном холодильнике, не проверяла сроки годности при раскладке, размещала светочувствительные препараты на полках возле окна, не вела учет препаратов с ограниченным сроком годности, размещала препараты разных фармакологических групп без соответствующей маркировки.

В результате этих нарушений при проверке аптечной организации территориальным органом Росздравнадзора были выявлены следующие проблемы:

- испорченные препараты с истекшим сроком годности;
- нарушение условий хранения термолабильных препаратов;
- неправильное размещение препаратов по группам;
- отсутствие маркировки мест хранения.

Задание

1. Какие нормативно-правовые акты были нарушены в данной ситуации?
2. Какие последствия могут наступить для аптечной организации и фармацевта Ивановой М.С.?
3. Составьте алгоритм правильной раскладки лекарственных препаратов в аптеке.

Эталон ответа

1. Фармацевтическим работником были нарушены следующие нормативно-правовые акты: Статья 58 Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказ Минздрава России от 29.04.2025 №260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения».
2. При установлении нарушений норм законодательства Иванова М.С. может быть привлечена к дисциплинарной ответственности по статье 192 ТК РФ с применением взыскания в форме выговора или увольнения, к материальной ответственности за испорченные препараты, к административной ответственности по статье 14.4.2 КоАП РФ. Аптечная организация может быть также привлечена к административной ответственности по статье 14.4.2 КоАП РФ.
3. Алгоритм правильной раскладки лекарственных препаратов в аптеке:
 - 1) Проверка наличия необходимого оборудования (холодильники, стеллажи, приборы контроля), подготовка документации (журналы учета, маркировки), проверка температурного режима в помещениях
 - 2) Сортировка препаратов по: фармакологическим группам, способам применения, условиям хранения, срокам годности
 - 3) Размещение препаратов с учетом: требований к температурному режиму, защиты от света, защиты от влаги, предотвращения перекрестного загрязнения
 - 4) Маркировка и учет.
 - 5) Контроль качества хранения:

- б) Ведение журналов регистрации температуры и влажности, оформление актов списания, учет движения препаратов, документальное оформление нарушений (при их обнаружении)

Задача 5

Фармацевт высшей категории Михайлова А.И. работает в аптечной сети «Фарма-центр» уже 10 лет. В связи с оптимизацией бизнес-процессов руководство компании приняло решение о сокращении штата и переводе части сотрудников на должности младших фармацевтов с понижением заработной платы.

Михайловой А.И. было предложено занять должность младшего фармацевта с уменьшением оклада на 30%. Работница отказалась от перевода на нижестоящую должность, так как считает, что её квалификация и опыт работы не соответствуют данной позиции.

В ходе сокращения руководство аптеки предложило Михайловой А.И. следующие варианты:

- перевод на должность младшего фармацевта
- увольнение по сокращению штата с выплатой выходного пособия
- предложение вакансий, не соответствующих квалификации работника

Задание

1. Какие права имеет работник при сокращении должности?
2. Законны ли действия работодателя в данной ситуации?
3. Какие гарантии предоставляются работнику при сокращении?

Эталон ответа

1. Согласно статье 180 ТК РФ, работник имеет следующие права при сокращении должности: право на предварительное уведомление о сокращении (не менее чем за 2 месяца), право на получение всех положенных выплат и компенсаций, право на предложение всех имеющихся вакантных должностей, право на обжалование решения о сокращении в судебном порядке, право на получение трудовой книжки и полного расчета в последний рабочий день.

2. В настоящей ситуации работодателем допущены нарушения трудового законодательства, поскольку он произвольно понизил квалификацию работника (статья 81 ТК РФ), предложил должности, не соответствующие квалификации работника (статья 180 ТК РФ). Кроме того, перевод на нижестоящую должность без согласия работника недопустим, а понижение заработной платы при сокращении не может быть основанием для перевода.

3. При сокращении работнику предоставляются следующие гарантии: получение выходного пособия в размере среднего месячного заработка, сохранение заработка за следующий месяц, при регистрации в службе занятости – получение пособия по безработице.

Задача 5

Фармацевт Сидорова М.П. допустила продажу лекарственного препарата с истекшим сроком годности пожилому пациенту. При проверке Росздравнадзора факт нарушения был подтверждён.

Задание

1. К какой ответственности может быть привлечена Сидорова М.П.?
2. Какие нормы закона нарушены?

Эталон ответа

1. Сидорова М.П. может быть привлечена к дисциплинарной ответственности, материальной ответственности за причиненный ущерб, административной ответственности по статье 6.33 КоАП РФ.
2. В указанной ситуации имеют место нарушения правил реализации лекарственных препаратов, что регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом Минздрава России от 29.04.2025 №260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения».

Задача 6

Фармацевт Петров А.С. систематически опаздывал на работу, что привело к нарушению режима работы аптечного пункта. За месяц было зафиксировано 5 случаев опоздания.

Задание

1. Какие меры дисциплинарной ответственности могут быть применены к Петрову А.С.?
2. Каков порядок наложения дисциплинарного взыскания?

Эталон ответа

1. Трудовым законодательством установлены следующие меры дисциплинарной ответственности: замечание, выговор и увольнение.
2. Наложение дисциплинарного взыскания производится путем фиксации факта нарушения, что оформляется соответствующим актом, у работника истребуются объяснения, после чего издается приказ о взыскании, с которым работник ознакомливается под роспись.

Задача 7

Студент фармацевтического факультета проходит практику в аптечной организации. Во время работы он обратил внимание на препарат «Эналаприл», входящий в перечень ЖНВЛП. В аптеке препарат реализуется по цене 250 рублей за упаковку (10 таблеток по 10 мг).

При проверке государственного реестра предельных отпускных цен производитель указал цену 150 рублей за упаковку. Предельная розничная надбавка в регионе составляет 30%.

Задание

1. Соответствует ли фактическая цена препарата в аптеке установленным нормам? Почему?
2. Куда следует обратиться в случае выявления нарушений? Что необходимо приложить к жалобе?

Эталон ответа

1. Фактическая цена препарата в аптеке не соответствует установленным нормам. Максимально допустимая розничная цена на препарат составляет 195 рублей (150 рублей x 30% + 150 рублей = 195 рублей). Поскольку фактическая цена составляет 250 рублей, то она превышает допустимые пределы.
2. В случае выявления нарушений необходимо обращаться в территориальный орган Росздравнадзора, ФАС России с жалобой, к которой необходимо приложить копию кассового чека о приобретении препарата, фото ценника препарата, информацию о препарате, данные о зарегистрированной цене из реестра.

Задача 8

Фармацевт Иванова Е.В. при инвентаризации выявила недостачу лекарственных препаратов на сумму 50 000 рублей. С ней был заключён договор о полной материальной ответственности.

Задание

1. К какой ответственности может быть привлечена Иванова Е.В.?
2. Каков порядок взыскания ущерба?

Эталон ответа

1. Иванова Е.В. может быть привлечена к дисциплинарной ответственности, а также материальной ответственности в полном размере причиненного ущерба, что регулируется статьей 242 ГК РФ.
2. При выявлении нарушения работодатель обязан создать комиссию по расследованию причин возникновения ущерба, истребовать от работника письменного объяснения, провести проверку и установить причину возникновения ущерба. Причиненный материальный ущерб может быть выплачен по соглашению работника и работодателя путем удержания из заработной платы работника с его согласия или в судебном порядке.

Задача 9

Фармацевт аптеки «Здоровье» получила рецепт от врача на препарат, содержащий наркотическое средство. Рецепт выписан на бланке формы № 107/у-НП.

Рецепт содержит следующие реквизиты:

- Препарат: Морфин в таблетках по 10 мг
- Количество: 20 таблеток
- Способ применения: по 1 таблетке 2 раза в день
- Срок действия рецепта: 15 дней
- Подпись врача и печать медучреждения

При проверке дозы фармацевт установила, что пациент страдает онкологическим заболеванием III стадии.

Дополнительная информация:

Высшая разовая доза морфина — 0,03 г

Высшая суточная доза морфина — 0,6 г

Задание

1. Какие правила проверки доз наркотических средств должен соблюдать фармацевт?
2. Соответствует ли выписанная доза препарата допустимым нормам?
3. Какие действия должен предпринять фармацевт в случае превышения высших разовых или суточных доз?
4. Какие нормативные документы регулируют данный вопрос?

Эталон ответа

1. Фармацевтический работник обязан при проверке доз наркотических средств проверить наличие всех реквизитов, сверить дозу с нормативами допустимых доз, учесть показания к применению, проверить срок действия рецепта.

2. Расчет дозы:

Разовая доза: $10 \text{ мг} = 0,01 \text{ г}$ (в пределах нормы)

Суточная доза: $10 \text{ мг} \times 2 = 20 \text{ мг} = 0,02 \text{ г}$ (в пределах нормы)

3. При превышении высших доз фармацевтический работник обязан проконсультироваться с врачом, отказать в отпуске при превышении доз без согласования, оформить соответствующих документ.

4. Данный вопрос регулируется Федеральным законом №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах», Приказом Минздрава России от 26.11.2021 №1102н, Постановлением Правительства РФ от 30.10.2021 №1871.

Задача 10

Фармацевт Смирнова А.П. отказалась оказать первую помощь пострадавшему, который обратился в аптеку с травмой. В результате промедления здоровью пострадавшего был причинён вред.

Задание

1. К какой ответственности может быть привлечена Смирнова А.П.?
2. Какие нормы закона были нарушены?
3. Какие действия должна была предпринять фармацевт в данной ситуации?

Эталон ответа

1. Смирнова А.П. может быть привлечена к дисциплинарной ответственности, уголовной ответственности по статье 124 УК РФ, гражданско-правовой ответственности по статье 1064 ГК РФ.
2. В данном случае фармацевтическим работником были нарушены: статья 73 ФЗ №343-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», статья 124 УК РФ (Неоказание помощи больному).
3. В данном случае фармацевтический работник обязан оценить состояние пострадавшего, оказать первую помощь в пределах своей компетенции.

Задача 11

Фармацевт аптеки «Медфарм» получила рецепт на лекарственный препарат, выписанный на бланке формы № 107-1/у. Рецепт содержит следующие данные:

- Препарат: Дигоксин в таблетках по 0,25 мг
- Количество: 50 таблеток
- Способ применения: по 1 таблетке 2 раза в день
- Дата выписки: 15 октября 2025 года
- Срок действия рецепта: 60 дней
- Подписи врача и печать медучреждения

При проверке рецепта фармацевт обратила внимание на отсутствие некоторых реквизитов.

Задание

1. Какие обязательные реквизиты должен содержать рецепт на бланке формы № 107-1/у?
2. Соответствует ли данный рецепт всем требованиям?
3. Какие действия должен предпринять фармацевт при выявлении несоответствий в рецепте?

Эталон ответа

1. В соответствии с Приказом Минздрава России от 24.11.2021 №1094н, обязательными реквизитами рецепта на бланке №107-1/у являются: наименование медицинской организации, дата выписки рецепта, ФИО пациента полностью, возраст пациента, ФИО врача, адрес и код пациента, серия и номер рецепта, подпись врача и печать медучреждения, печать «для рецептов».

2. В представленном фармацевту рецепте отсутствуют: ФИО пациента, возраст пациента, адрес и код пациента, серия и номер рецепта.
3. При выявлении несоответствий в рецепте фармацевт обязан зафиксировать отсутствие обязательных реквизитов, отказать в отпуске препарата, объяснить причину отказа пациенту и предложить обратиться к врачу для переоформления рецепта.

Задача 12

Фармацевт аптеки «Здоровье» во время рабочей смены заметила, что в помещении аптечного пункта нарушаются требования пожарной безопасности:

- Пожарный выход загромождён коробками с товаром
- Огнетушитель находится в нерабочем состоянии (стрелка манометра в красной зоне)
- На стенах размещены рекламные плакаты, закрывающие планы эвакуации
- В торговом зале используются удлинители с признаками повреждения
- Отсутствует журнал учёта противопожарных инструктажей

Задание

1. Какие требования пожарной безопасности нарушены в данной ситуации?
2. Какие действия должен предпринять фармацевт при обнаружении нарушений?
3. К какой ответственности могут быть привлечены виновные лица?

Эталон ответа

1. В данном случае имеет место нарушение положений Федерального закона №69-ФЗ «О пожарной безопасности», Постановления Правительства РФ от 16.09.2020 №1479, согласно которым недопустимо загромождение эвакуационных путей, нерабочее состояние огнетушителя, нарушение правил размещения информационных материалов, неправильное использование оборудования.
2. Фармацевтический работник при обнаружении нарушений обязан незамедлительно сообщить об этом руководителю аптеки, зафиксировать нарушения в журнале проверок, принять временные меры по устранению нарушений.
3. Виновные лица могут быть привлечены к дисциплинарной ответственности, административной ответственности на основании статьи 20.4 КоАП РФ.

Задача 13

Индивидуальный предприниматель Петров А.С. решил открыть аптеку. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность он подготовил следующий пакет документов:

заявление о выдаче лицензии;

копия свидетельства о государственной регистрации; документы, подтверждающие право собственности на помещение; дипломы об образовании сотрудников;

справка о стаже работы заведующего аптекой

При подаче документов в лицензирующий орган было выявлено несколько несоответствий требованиям законодательства.

Задание

1. Какие документы необходимо дополнительно предоставить для получения лицензии?
2. Какие основные требования к помещению аптеки?
3. В течение какого срока принимается решение о выдаче лицензии?

Эталон ответа

1. Помимо представленной документации Петрову А.С. необходимы дополнительные документы: документы о квалификации работников (копии дипломов, сертификатов), документы, подтверждающие соответствие помещения санитарным и противопожарным нормам, документы об оборудовании, реквизиты расчетного счета, согласие на обработку персональных данных, квитанция об оплате госпошлины.
2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 №1085, Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», к помещению аптеки предъявляются следующие требования: наличие систем вентиляции и кондиционирования, разделение на зоны (торговый зал, склад, ассистентская), соответствие санитарным нормам, наличие условий для хранения лекарственных средств, доступность для маломобильных групп населения.
3. Сроки рассмотрения заявления о выдаче лицензии – 15 рабочих дней, проведение проверки – 30 рабочих дней, выдача лицензии – 3 рабочих дня после принятия решения.

Задача 14

Покупательница Иванова М.П. обратилась в аптеку с требованием вернуть лекарственный препарат «Парацетамол» в таблетках, который она приобрела накануне. Препарат не был вскрыт, упаковка сохранена в целостном виде, срок годности не истек. Причина возврата-покупательница решила заменить его на другое жаропонижающее средство. Фармацевт аптеки отказала в возврате, сославшись на то, что лекарственные средства не подлежат возврату и обмену.

Задание

1. Правомерен ли отказ фармацевта?
2. Каков порядок возврата лекарственных препаратов ненадлежащего качества?

Эталон ответа

1. В указанной ситуации фармацевт правомерно отказал в возврате лекарственного препарата, поскольку на основании Постановления Правительства РФ от 31.12.2020 №2463 лекарственные препараты включены в перечень товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату и обмену.
2. В соответствии со статьями 18, 19 Закона РФ «О защите прав потребителей», возможен возврат лекарственных препаратов ненадлежащего качества посредством подачи письменного заявления с предоставлением кассового чека, упаковки препарата. Возврат денежных средств производится в течение 10 дней.

Задача 15

Фармацевт аптеки «Здоровье» Сидорова М.И. продала препарат «Фенибут» в дозировке 250 мг №50 без рецепта, ссылаясь на то, что покупатель регулярно приобретает данный препарат и она его хорошо знает.

При проверке Росздравнадзора факт нарушения был зафиксирован. Покупатель предоставил видеозапись процесса продажи.

Задание

1. Правомерны ли действия фармацевта?
2. Какая ответственность предусмотрена для фармацевта и аптеки?

Эталон ответа

1. Действия фармацевта неправомерны, поскольку в соответствии с Приказом Мин-

здрава России №100н от 07.03.2025, отпуск лекарственных средств данной категории отпускаются только по рецепту врача.

2. При нарушении порядка отпуска лекарственных препаратов фармацевт может быть привлечен к дисциплинарной ответственности и административной ответственности по статье 14.4.2 КоАП РФ.

Задача 16

При плановой проверке аптеки «Вита» выявлено нарушение условий хранения термолabileльных препаратов (инсулин, вакцины). Температура в холодильнике составляла +10°C вместо требуемых +2...+8°C. Обнаружено 15 упаковок препаратов с нарушенными условиями хранения.

Задание

1. Какие нормы законодательства Российской Федерации нарушены?
2. Какие меры для устранения нарушений необходимо принять?

Эталон ответа

1. В данном случае нарушены Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения (утв. Приказом Минздрава России от 29.04.2025 №260н).
2. В данном случае фармацевтическому работнику необходимо изолировать препараты, провести инвентаризацию, а также ремонт холодильного оборудования.

Задача 17

Фармацевт аптеки «Медфарм» Иванова Е.В. систематически осуществляла отпуск сильнодействующих препаратов без рецептов, используя поддельные рецептурные бланки, которые изготавливала самостоятельно. За 6 месяцев она реализовала более 200 упаковок препаратов, содержащих прекурсоры и сильнодействующие вещества.

Задание

1. Какой вид юридической ответственности возникает у фармацевтического работника в данном случае? Укажите соответствующие нормы права.

Эталон ответа

1. В данной ситуации фармацевт Иванова Е.В. может быть привлечена к уголовной ответственности на основании статей 233 (незаконная выдача либо подделка рецептов), 228.1 (незаконный оборот сильнодействующих веществ), 292 (служебный подлог) Уголовного кодекса Российской Федерации.

Фармацевт может быть наказана лишением свободы с назначением уголовного штрафа, лишением права заниматься фармацевтической деятельностью.

Задача 18

Фармацевт аптеки «Панацея» Петрова М.И. при отпуске препарата «Варфарин» не предупредила пациента о необходимости регулярного контроля МНО и взаимодействии с другими лекарственными средствами. Пациент, принимая варфарин совместно с антибиотиками без согласования с врачом, получил тяжёлое кровотечение, требующее госпитализации.

В результате пациент провел 14 дней в стационаре, понес расходы на лечение в размере 85 000 рублей, испытывает сильные моральные страдания.

Задание

1. Имеет ли в данном случае место возникновение гражданско-правовой ответственности?
2. Какие виды возмещения вреда могут быть предъявлены в данном случае?
3. Кто будет нести гражданско-правовую ответственность в данном случае?

Эталон ответа

1. Да, в данном случае имеет место возникновение гражданско-правовой ответственности.
2. Петрова М.И. может предъявить требования о взыскании расходов на лечение, дополнительных затрат на реабилитацию (при их несении), утраченного заработка от трудовой деятельности, компенсацию морального вреда.
3. Согласно статье 1068 ГК РФ, юридическое лицо возмещает вред, причиненный его работником при исполнении трудовых (служебных, должностных) обязанностей.

Задача 19

Аптека «Здоровье Плюс» разместила на своём сайте и в социальных сетях рекламное объявление о новом лекарственном препарате «Артрофлекс». В рекламе были использованы следующие утверждения:

- «Полное излечение от артрита за 2 недели»
- «Рекомендован ведущими врачами страны»
- «Отсутствие побочных эффектов»
- «Гарантированный результат в 99% случаев»
- «Препарат одобрен Министерством здравоохранения»

Дополнительно в рекламе были размещены отзывы пациентов с фотографиями и личными данными без их согласия.

Задание

1. Какие нормы законодательства были нарушены в данной рекламе?
2. Какие правила рекламы лекарственных препаратов необходимо соблюдать?

Эталон ответа

1. В соответствии со статьями 5 и 24 Федерального закона №38-ФЗ «О рекламе», реклама должна быть добросовестной и достоверной. Недобросовестная реклама и недостоверная реклама не допускаются. К таковой можно отнести рекламу, которая содержит не соответствующие действительности сведения. В рекламе не допускается указание на лечебные свойства, то есть положительное влияние на течение болезни, объекта рекламирования, за исключением такого указания в рекламе лекарственных средств, медицинских услуг, в том числе методов профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации, медицинских изделий. Реклама лекарственных средств не должна содержать ссылки на конкретные случаи излечения от заболеваний, улучшения состояния здоровья человека в результате применения объекта рекламирования, гарантировать положительное действие объекта рекламирования, его безопасность, эффективность и отсутствие побочных действий.
2. В указанных законодательных актах содержатся конкретные правила рекламы лекарственных средств, в том числе, при рекламе необходимо обязательное указание на необ-

ходимость консультации врача, запрет на обещания полного излечения, недопустимость использования гарантий эффективности, обязательное указание противопоказаний, запрет на сравнение с другими препаратами, необходимость наличия регистрационного удостоверения.

Задача 20

В аптеку «Здоровье» обратился ребенок семи лет с просьбой продать ему безрецептурные препараты для профилактики простудных заболеваний. При осмотре витрины он выбрал противовирусное средство и витаминный комплекс. Фармацевт осуществил продажу лекарственных препаратов.

Задание

1. Правомерны ли действия фармацевта?
2. Каким образом должен был поступить фармацевт при отпуске препаратов несовершеннолетнему?

Эталон ответа

1. Действия фармацевта в данной ситуации неправомерны. Согласно статье 28 ГК РФ, дети в возрасте от 6 до 14 лет могут совершать только мелкие бытовые сделки. Приобретение лекарственных препаратов не может быть отнесено к мелким бытовым сделкам, поскольку требует специальных знаний при применении, может нанести вред здоровью при неправильном использовании, а также являются товаром особого назначения.
2. В соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказом Минздрава России от 07.03.2025 №100н, фармацевт должен отказать в продаже препаратов несовершеннолетнему, объяснить причину отказа, рекомендовать обратиться с родителями. В противном случае возникает юридическая ответственность, а именно административная и дисциплинарная.

Задача 21

В аптеку «Фарм-плюс» обратился постоянный покупатель Иванов И.И. с просьбой продать ему препарат «Энап» (антигипертензивное средство) без рецепта. Ранее данный препарат ему выписал врач, и он регулярно его принимал. В данный момент рецепт у пациента отсутствует, так как он потерял его.

Фармацевт отказался продать препарат без рецепта, после чего покупатель начал скандалить и угрожать жалобой в Росздравнадзор.

Задание:

1. Правомерен ли отказ фармацевта в продаже препарата?
2. Какие действия может предпринять покупатель в данной ситуации?
3. Какие рекомендации можно дать фармацевту для предотвращения подобных конфликтов?

Эталон ответа

1. Отказ фармацевта является правомерным, поскольку на основании Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Приказа Минздрава России от 24.11.2021 №1094н препарат «Энап» является рецептурным лекарственным средством, отпуск которых без рецепта запрещен законодательством.
2. Покупатель имеет право обратиться к лечащему врачу за новым рецептом.
3. Для предотвращения конфликтных ситуаций фармацевтический работник может вежливо объяснить причину отказа, информировать о необходимости получения рецепта,

предложить помощь в поиске ближайшей медицинской организации или предложить альтернативные способы решения проблемы.

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины «Юридические основы деятельности фармацевта»

№ п\п	Наименование специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Кабинет для проведения лекционных и семинарских занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации.	рабочее место преподавателя; посадочные места по числу обучающихся, доска классная; проектор и экран; ноутбук/компьютер, лицензионное программное обеспечение.
2	Кабинет для самостоятельной работы	Рабочее место преподавателя; посадочные места по количеству обучающихся; доска классная. Наличие компьютера, видеопроектора и экрана