

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шутов Олег Леонтьевич
Должность: Директор
Дата подписания: 31.01.2025 10:37:46
Уникальный программный ключ:
2ee6ded937fc2877009a3b03e0f0a7f33d8083d5

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
«КУБАНСКИЙ ИНСТИТУТ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО
ОБРАЗОВАНИЯ»
(АНПОО «КУБАНСКИЙ ИПО»)**

**Учебно-методический центр дополнительного профессионального
образования**

УТВЕРЖДАЮ
Директор АНПОО «Кубанский ИПО»

_____ О.Л. Шутов
« ____ » _____ 2025 г.

**ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
по дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации**

**«ПРАВОВЫЕ АСПЕКТЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ,
ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ
ЖИВОТНЫХ»**

72 часа

Краснодар, 2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ.....	3
1.1. Общие положения.....	3
1.2. Формы контроля и траектория измерения уровня совершенствования (формирования новых) компетенций по модулям (темам) программы...	7
2. ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И ОЦЕНКИ ОСВОЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ.....	12
2.1. Задания для текущего контроля успеваемости.....	12
2.2. Задания для промежуточной аттестации.....	14
2.3. Задания для итоговой аттестации.....	18
3. СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ	24

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1.1. Общие положения

Учебным планом ДПП при реализации программы предусмотрен итоговый контроль знаний слушателей.

Текущий контроль осуществляется в ходе практических занятий в форме устного опроса слушателей, выполнения практических заданий, консультаций и обсуждений по вопросам учебного материала.

Таблица 1

Формы контроля	Содержание деятельности слушателей
Текущий контроль	Выполнение практических заданий, заданий самостоятельной работы, консультации по вопросам изучаемых тем, устный опрос
Промежуточный контроль	Тестирование
Итоговый контроль	Итоговое тестирование

Формы текущего контроля выбираются преподавателем самостоятельно, с учетом специфики темы (модуля), а формы промежуточного контроля и итоговой аттестации - строго по учебному плану программы.

Критерии оценки слушателя

1) Критерии оценки слушателя по освоению программы

Оценка «5» («отлично») выставляется слушателю:

- показавшему всестороннее глубокое знание учебного программного материала;
- способность анализировать и интерпретировать информацию, способность давать квалифицированные заключения, умение свободно выполнять практические задания;
- освоившему основную литературу и знакомому с дополнительной литературой, рекомендованной программой;
- проявившему творческие способности в понимании, изложении и использовании учебного программного материала, обладание знаниями, умениями в соответствии с планируемыми результатами обучения.

Оценка «4» («хорошо») выставляется слушателю:

- показавшему полное знание учебного программного материала;
- успешно выполнившему предусмотренные программой задачи;
- усвоившему основную рекомендованную литературу;
- способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшей учебы и профессиональной деятельности;

– обладающему основными навыками, знаниями и умениями, необходимыми для ведения профессиональной деятельности.

Оценка «3» («удовлетворительно») выставляется слушателю:

– показавшему знание основного учебного материала в объеме, необходимом для

– дальнейшей учебы и предстоящей работы по профессии;

– справляющемуся с выполнением заданий, предусмотренных программой;

– обладающему необходимыми знаниями, но допустившему неточности в ответе на экзамене и при выполнении экзаменационных заданий.

Оценка «2» («неудовлетворительно») выставляется слушателю:

– проявившему существенные пробелы в знаниях основного учебного материала;

– допустившему принципиальные ошибки

2) Критерии оценки тестовых заданий, контрольных и самостоятельных работ, кроссвордов:

Таблица 2

Процент результативности	Оценка уровня подготовки	
	балл (отметка)	вербальный аналог
90 ÷ 100	5	отлично
80 ÷ 89	4	хорошо
70 ÷ 79	3	удовлетворительно
менее 70	2	неудовлетворительно

3) Критерии оценки реферата:

оценка «отлично» выставляется за реферат, который носит исследовательский характер, содержит грамотно изложенный материал, с соответствующими обоснованными выводами;

оценка «хорошо» выставляется за грамотно выполненный во всех отношениях реферат при наличии небольших недочетов в его содержании или оформлении;

оценка «удовлетворительно» выставляется за реферат, который удовлетворяет всем предъявляемым требованиям, но отличается поверхностностью, в нем просматривается непоследовательность изложения материала, представлены необоснованные выводы;

оценка «неудовлетворительно» выставляется за реферат, который не носит исследовательского характера, не содержит анализа источников и подходов по выбранной теме, выводы носят декларативный характер.

4) Критерии оценки устного опроса:

оценку «отлично» получают ответы, в которых делаются самостоятельные выводы, дается аргументированная критика и самостоятельный анализ фактического материала на основе глубоких знаний литературы по данной теме;

оценка "хорошо" ставится слушателю, проявившему полное знание учебного материала, но нет должной степени самостоятельности;

оценка "удовлетворительно" ставится слушателю, проявившему знания основного учебного материала в объеме, необходимом для последующего обучения и предстоящей практической деятельности, но в основном обладающему необходимыми знаниями и умениями для их устранения при корректировке со стороны преподавателя.

оценка "неудовлетворительно" ставится слушателю, обнаружившему существенные пробелы в знании основного учебного материала, допустившему принципиальные ошибки при применении теоретических знаний, которые не позволяют ему продолжить обучение или приступить к практической деятельности без дополнительной подготовки по данной теме (модулю).

5) Критерии оценки презентации

Таблица 3

СОЗДАНИЕ СЛАЙДОВ	Максимальное количество баллов	Кол-во набранных обучающимся баллов
Титульный слайд с заголовком	5	
Минимальное количество – 10 слайдов	10	
Использование дополнительных эффектов PowerPoint (смена слайдов, звук, графики)	5	
Библиография	5	
СОДЕРЖАНИЕ		
Использование эффектов анимации	15	
Вставка графиков, диаграмм, таблиц	10	
Выводы, обоснованные с научной точки зрения, основанные на данных	10	
Грамотное создание и сохранение документов в папке рабочих материалов	5	
Вставка рисунков, фото	5	
ОРГАНИЗАЦИЯ		
Сформулированные идеи ясно изложены и структурированы	10	
Слайды представлены в логической последовательности	5	
Удачное цветовое и композиционное оформление презентации, читабельность текста	10	
Слайды распечатаны в формате заметок	5	
ИТОГО баллов	100	

СОЗДАНИЕ СЛАЙДОВ	Максимальное количество баллов	Кол-во набранных обучающимся баллов
ОЦЕНКА		
Количество набранных баллов	Оценка	
90 ÷ 100	отлично	
80 ÷ 89	хорошо	
70 ÷ 79	удовлетворительно	
менее 70	неудовлетворительно	

6) Таблица 4 – Критерии оценки эссе

Критерий	Требования к слушателю	Максимальное количество баллов
Знание и понимание теоретического материала.	-определяет рассматриваемые понятия четко и полно, приводя соответствующие примеры; -используемые понятия строго соответствуют теме; - самостоятельность выполнения работы.	1 балл
Анализ и оценка информации	- грамотно применяет категории анализа; -умело использует приемы сравнения и обобщения для анализа взаимосвязи понятий и явлений; -способен объяснить альтернативные взгляды на рассматриваемую проблему и прийти к сбалансированному заключению; -диапазон используемого информационного пространства (слушатель использует большое количество различных источников информации); - дает личную оценку проблеме;	1 балл
Построение суждений	- ясность и четкость изложения; -логика структурирования доказательств -выдвинутые тезисы сопровождаются грамотной аргументацией; - приводятся различные точки зрения и их личная оценка.	1 балл
Оформление работы	- работа отвечает основным требованиям к оформлению и использованию цитат; - соблюдение лексических, фразеологических, грамматических и стилистических норм русского литературного языка; -оформление текста с полным соблюдением правил русской орфографии и пунктуации; - соответствие формальным требованиям.	1 балл

7) Критерии оценки тезисов:

Тезисы оцениваются по основным параметрам:

Содержательность: грамотность изложения, полнота раскрытия.

Оригинальность: творческий характер работы.

Логичность: прослеживается логика рассуждений, вопрос рассмотрен с разных точек зрения, с разных позиций.

Оценка «отлично» выставляется, если творческий характер работы, полнота раскрытия темы, логичность изложения, дополнительные, интересные данные, приведенные в работе;

оценка «хорошо» выставляется, если прослеживаются все параметры, но отсутствует оригинальность;

оценка «удовлетворительно» выставляется, если тема раскрыта не полностью;

оценка «неудовлетворительно» выставляется, если отсутствуют два параметра.

1.2. Формы контроля и траектория измерения уровня совершенствования (формирования новых) компетенций по модулям (темам) программы

Формы контроля и траектория измерения уровня совершенствования (формирования новых) компетенций по модулям (темам) программы, представлены в таблице 5.

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Таблица 5

№	Наименование модуля (тем программы)	Результаты обучения (компетенции)	Умения и знания (профессиональный стандарт)	Оценочные средства		
				Количество тестовых заданий (вопросов) к зачету/ экзамену	Другие оценочные средства	
1	2	3	4	5	6	7
1. Текущая и промежуточная аттестация						
1.1	Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных Государственная система контроля качества,	ПК 1.2. Выполнять ветеринарные лечебно-диагностические манипуляции с применением фармакологических средств. ОПК-3 Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса	Умения: 1. Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных. 2. Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики		Комплект вопросов по темам (модулю)	
1.3	Промежуточная аттестация (Темы 1-2)	ПК 1.2. Выполнять ветеринарные лечебно-диагностические манипуляции с применением	Умения: 1. Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных.	Не менее 20 тестовых вопросов		

№	Наименование модуля (тем программы)	Результаты обучения (компетенции)	Умения и знания (профессиональный стандарт)	Оценочные средства		
				Количество тестовых заданий (вопросов) к зачету/ экзамену	Другие оценочные средства	
1	2	3	4	5	6	7
		фармакологических средств. ОПК-3 Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса	2. Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики			
1.3	Порядок регистрации лекарственных средств для животных Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных Государственный ветеринарный	ПК 1.2. Выполнять ветеринарные лечебно-диагностические манипуляции с применением фармакологических средств. ОПК-3 Способен осуществлять и совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с	Умения: 1. Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных. 2. Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики		Комплект вопросов по темам (модулю)	

№	Наименование модуля (тем программы)	Результаты обучения (компетенции)	Умения и знания (профессиональный стандарт)	Оценочные средства		
				Количество тестовых заданий (вопросов) к зачету/ экзамену	Другие оценочные средства	
1	2	3	4	5	6	7
	надзор за деятельностью в сфере обращения лекарственных средств для животных Ответственность юридических лиц и физических лиц за нарушения требований законодательства в сфере обращения лекарственных средств	нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса				
2.	Итоговая аттестация					
2.1.	Итоговая аттестация (зачет)	ПК 1.2. Выполнять ветеринарные лечебно-диагностические манипуляции с применением фармакологических средств. ОПК-3 Способен осуществлять и	Умения: 1. Пользоваться специализированными информационными базами данных при выборе способов лечения заболеваний животных. 2. Рассчитывать количество медикаментов для лечения животных и профилактики	Не менее 25 тестовых вопросов		

№	Наименование модуля (тем программы)	Результаты обучения (компетенции)	Умения и знания (профессиональный стандарт)	Оценочные средства		
				Количество тестовых заданий (вопросов) к зачету/ экзамену	Другие оценочные средства	
1	2	3	4	5	6	7
		совершенствовать профессиональную деятельность в соответствии с нормативными правовыми актами в сфере агропромышленного комплекса				

2. БАНК КОНТРОЛИРУЮЩИХ МАТЕРИАЛОВ И МЕТОДИЧЕСКОЕ ОСНАЩЕНИЕ

2.1. Перечень контрольных вопросов по темам

Модуль 1. Требования федерального законодательства, предъявляемые к деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных

1. Нормативные документы, регулирующие деятельность в сфере производства и обращения лекарственных средств.
2. Основные положения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» (ФЗ-61), ФЗ О ветеринарии.
3. Производство и маркировка лекарственных. Порядок учета, хранения и отпуска лекарственных средств.
4. Правила оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.
5. Порядок ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза за пределы страны.
6. Порядок использования наркотических средств и психотропных веществ в ветеринарии в соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».
7. Государственный реестр лекарственных средств для животных. Уничтожение лекарственных средств Мониторинг безопасности лекарственных препаратов.

Модуль 2. Государственная система контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств. Сертификации лекарственных средств

1. Порядок проведения государственного контроля эффективности и безопасности лекарственных средств.
2. Сертификации лекарственных средств.

Модуль 3. Порядок регистрации лекарственных средств для животных

1. Правила государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
2. Подготовка документов о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.
3. Документация и процедура принятия решения о государственной регистрации лекарственных средств для животных и кормовых добавок.

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

1. Лицензирование фармацевтической деятельности.
2. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств для животных.

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

1.Правовые основы государственного ветеринарного надзора в РФ «О ветеринарии»,

2.Положение о государственном ветеринарном надзоре в РФ и Федерального закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3.Полномочия федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору и органов исполнительной власти субъектов федерации по надзору в сфере обращения лекарственных средств.

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

1. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

2. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов

Критерии оценки ответов на вопросы по изученным темам (модулю):

Критерии оценки *«выполнено»* выставляется слушателю, если обучающийся демонстрирует полное понимание проблемы, самостоятельно проводит сравнительный анализ и оценку, выявляет достоинства и недостатки, аргументировано высказывает собственное мнение, активен в дискуссии и может её инициировать.

Критерии оценки *«не выполнено»* выставляется слушателю, если обучающийся демонстрирует непонимание проблемы, многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены.

2.2. Комплект оценочных средств для проведения промежуточного контроля по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации

Оценочные материалы для промежуточной аттестации по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

1. На какие виды деятельности требуется лицензия:
 - а) фармацевтическая деятельность; +
 - б) производство лекарственных препаратов; +
 - в) ветеринарная деятельность.

2. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:
 - а) закона о лицензировании фармацевтической деятельности;
 - б) приказа о лицензировании фармацевтической деятельности;
 - в) положения о лицензировании фармацевтической деятельности. +

3. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:
 - а) проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий; +
 - б) лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
 - в) контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
 - г) принятия соответствующих нормативных актов.

4. Существует ли различие между лекарственными средствами для человека и животных?
 - а) нет;
 - б) да. +

5. На первичную упаковку и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных средств для ветеринарного применения должна наноситься надпись:
 - а) для наружного применения;
 - б) для клинического исследования;
 - в) для ветеринарного применения. +

6. Лекарственные средства – это
 - а) вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением

веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий; +

б) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий;

в) вещества или их комбинации, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

7. К лекарственным средствам относятся:

- а) фармацевтические субстанции;
- б) лекарственные препараты; +
- в) таблетки.

8. Фармацевтические субстанции, это:

а) лекарственные средства в виде действующих веществ биологического, биотехнологического, минерального или химического происхождения, обладающие фармакологической активностью, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность; +

б) лекарственные средства, предназначенные для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяющие их эффективность;

в) вещества для клинического исследования.

9. Лекарственные препараты:

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

б) лекарственные средства для лечения заболевания, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

10. Лекарственная форма – это:

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

11. Качество лекарственного средства:
- а) не вскрытая упаковка лекарственного средства;
 - б) соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа; +
 - в) произведенное в РФ.
12. Безопасность лекарственного средства:
- а) характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью; +
 - б) отсутствие в лекарственном средстве посторонних веществ;
 - в) не вскрытая упаковка и не нарушенный режим хранения.
13. Эффективность лекарственного препарата:
- а) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности; +
 - б) быстрое устранение симптомов болезни;
 - в) характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение заболевания.
14. Серия лекарственного средства – это:
- а) специальный номер определения лекарственного средства;
 - б) регистрационный номер лекарственного препарата;
 - в) количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем. +
15. Регистрационный номер лекарственного средства –
- а) кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации; +
 - б) порядковый номер в государственном реестре лекарственных средств;
 - в) номер, под которым лекарственное средство проходило испытания.
16. Регистрационное удостоверение лекарственного средства представляет собой:
- а) документ, содержащий информацию о лекарственном средстве;
 - б) документ, подтверждающий безопасность лекарственного средства;
 - в) документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата. +

17. Фальсифицированным считается лекарственное средство ... :

- а) произведенное без лицензии на производство;
- б) сопровождаемое ложной информацией о его составе и(или) производителе; +
- в) произведенное с нарушением патентного законодательства.

18. Контрафактное лекарственное средство – это:

- а) лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства; +
- б) завезенное без разрешения таможни;
- в) произведенное в неизвестном месте.

19. Разработка лекарственных средств включает:

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

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

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

Критерии оценки:

Показателем освоения учебного материала по программе повышения квалификации будут считаться 75% (и более) правильных ответов от общего числа вопросов тестирования.

2.3. Комплект оценочных средств для проведения итогового контроля по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации

Оценочные материалы для итоговой аттестации по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации «Правовые аспекты фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения лекарственных средств, предназначенных для животных»

1. Основные задачи государства относятся:
 - а) защита жизни и безопасности людей; +
 - б) защита жизни и безопасности животных; +
 - в) сохранение окружающей среды; +
 - г) организация туристических поездок.
2. Государство контролирует деятельность, от которой зависит жизнь и безопасность людей и животных, а также воздействие на окружающую среду путем:
 - а) сертификации;
 - б) выдачи патента;
 - в) лицензирования; +
 - г) выдачи свидетельства на изобретение.
3. Лицензия требуется:
 - а) для фармацевтической деятельности; +
 - б) производства лекарственных препаратов; +
 - в) ветеринарной деятельности.
4. Фармацевтическая деятельность лицензируется согласно:
 - а) положения о лицензировании фармацевтической деятельности; +
 - б) инструкции о лицензировании фармацевтической деятельности;
 - в) Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». +
5. Нормативные документы предусматривают построение отношений возникающих в сфере обращения лекарственных средств и создают правовую основу для обеспечения:
 - а) безопасности жизни и здоровья человека и животных;
 - б) безопасности окружающей среды;
 - в) предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей;
 - г) все варианты верны. +

6. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- а) проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий;
- б) лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности;
- в) контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте;
- г) все варианты верны. +

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

- а) с приказом;
- б) с техническим регламентом;
- в) Постановлением правительства РФ. +

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

- а) после их государственной регистрации; +
- б) после покупки патента;
- в) после установления безопасности.

9. Государственной регистрации подлежат:

- а) новые лекарственные средства для животных;
- б) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств для животных;
- в) лекарственные средства для животных, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах, или с новой дозировкой, или другим составом вспомогательных веществ, или рекомендуемые по новым показаниям и при новом пути введения;
- г) все варианты верны. +

10. Применение незарегистрированных лекарственных средств допускается:

- а) при доклинических исследованиях; +
- б) при оценке их эффективности;
- в) для лечения конкретных животных в зоопарках и цирках.

11. Запрещается производство:

- а) лекарственных средств, не включенных в государственный реестр лекарственных средств, за исключением лекарственных средств, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта;
- б) фальсифицированных лекарственных средств;

- в) лекарственных средств без лицензии на производство лекарственных средств;
- г) лекарственных средств с нарушением правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;
- д) все варианты верны. +

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

- а) организациями оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения;
- б) ветеринарными аптечными организациями, осуществляющими свою деятельность на территории двух или более субъектов Российской Федерации;
- в) индивидуальными предпринимателями, осуществляющими свою деятельность на территории двух или более субъектов Российской Федерации;
- г) ветеринарными организациями федеральных органов исполнительной власти;
- д) все варианты верны. +

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

- а) ветеринарных аптечных сетей на территории двух и более субъектов Российской Федерации;
- б) ветеринарных аптечных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих свою деятельность на территории одного субъекта Российской Федерации; +
- в) ветеринарных организаций и организаций, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных. +

14. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности предоставляется:

- а) бессрочно; +
- б) 3 года;
- в) 4 года.

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

- а) ... другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- б) ... производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- в) ... аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- г) ... научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;

- д) ... индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность;
- е) ... организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных;
- ж) все варианты верные.

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

- а) индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность; +
- б) ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность; +
- в) ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность; +
- г) организациями оптовой торговли лекарственными средствами, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

17. Государственный ветеринарный надзор представляет собой:

- а) деятельность государственных ветеринарных инспекторов по предупреждению, обнаружению и пресечению нарушений законодательства Российской Федерации о ветеринарии; +
- б) орган общественного контроля за фармацевтической деятельностью.

18. Государственный контроль при обращении лекарственных средств осуществляется посредством:

- а) проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил лабораторной практики и правил клинической практики при проведении доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, правил проведения доклинических исследований лекарственных; +
- б) средств и клинических исследований лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, правил оптовой торговли лекарственными средствами, правил отпуска лекарственных препаратов, правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов, правил хранения лекарственных средств, правил уничтожения лекарственных средств; +
- в) лицензирования производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности, проведения проверок соблюдения лицензионных требований и условий; +
- г) контроля качества лекарственных средств при гражданском обороте; +
- д) все варианты верны. +

19. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте осуществляется:

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

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

- а) проверять выполнение обязательных требований, не относящихся к требованиям в области лицензируемой деятельности; +
- б) представлять лицензиату (иному уполномоченному им лицу) при проведении проверки информацию и документы, относящиеся к предмету проверки;
- в) требовать представления документов и (или) информации, если они включены в Перечень, не являются объектами проверки и не относятся к предмету проверки, а также изымать оригиналы таких документов; +
- г) осуществлять плановую или внеплановую выездную проверку в случае отсутствия при ее проведении лицензиата (иного уполномоченного им лица). +

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

- а) требовать образцы (пробы) продукции для проведения их исследований (испытаний), экспертизы без оформления акта об отборе образцов (проб) продукции в установленной форме и в количестве, превышающем нормы, установленные государственными стандартами или иными нормативными документами;
- б) распространять информацию, составляющую охраняемую законом тайну и полученную в результате проведения мероприятий по контролю, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
- в) все варианты верны. +

22. Большинство правонарушений, которые совершаются при осуществлении фармацевтической деятельности, являются:

- а) уголовными правонарушениями
- б) административными правонарушениями в области предпринимательской деятельности. +

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

- а) от двух тысяч до двух тысяч пятисот рублей; +
- б) от десяти до пятнадцати тысяч рублей;
- в) от двух до пяти тысяч рублей.

24. Невыполнение в установленный срок законного предписания органа, осуществляющего государственный надзор, муниципальный контроль, об устранении нарушений законодательства ... :

а) влечет предупреждение или наложение административного штрафа на граждан в размере от трехсот до пятисот рублей; на должностных лиц – от одной тысячи до двух тысяч рублей; на юридическое лицо – от десяти тысяч до двадцати тысяч рублей; +

б) влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от одной до десяти тысяч рублей; на должностных лиц – от десяти до двадцати тысяч рублей; на юридическое лицо – от трех тысяч рублей до пяти тысяч рублей.

25. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств регламентируется:

а) Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

б) Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ; +

в) Приказ Россельхознадзора от 19.04.2012 № 191 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

Критерии оценки:

Показателем освоения учебного материала по программе повышения квалификации будут считаться 75% (и более) правильных ответов от общего числа вопросов тестирования.

3 СВЕДЕНИЯ О ПЕРЕСМОТРЕ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

№	Сведения о пересмотре	Номер протокола	Дата протокола