



КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для рубежного контроля 1(2)

Название дисциплины: «Нормативное право в фармации»

Название ОП: 6В10106 «Фармация»

Код дисциплины: NPF 1230

Объем учебных часов/кредитов: 90(3)

Курс и семестр изучения: 1/2



Вопросы программы для рубежного контроля 1(2)

Составитель: Утегенова Г.И. - PhD доктор, асс.профессор

Протокол № 25 от «26» 06 2025г.

Зав. каф., д.фарм.н., профессор

Шертаева К.Д.



Вопросы программы для рубежного контроля № 1

1. Общая характеристика и система источников правового регулирования фармацевтической отрасли.
2. Правовое регулирование фармации на национальном уровне.
3. Законодательное и подзаконное регулирование.
4. Конституция РК – основной закон государства, основные положения для фармацевтической отрасли.
5. Кодекс РК о здоровье народа и системе здравоохранения.
6. Принципы государственной политики в области здравоохранения.
7. Понятие о субъектах фармацевтической деятельности.
8. Основные виды предпринимательской деятельности.
9. Требования, предъявляемые к предпринимательской деятельности.
10. Юридические лица.
11. Филиалы юридических лиц.
12. Государственная регистрация индивидуальных предпринимателей.
13. Создание, прекращение деятельности субъектов фармацевтической деятельности.
14. Защита прав и законных интересов индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.
15. Виды предпринимательской деятельности.
16. Коммерческие и некоммерческие организации.
17. Организационно-правовые формы предпринимательства.
18. Товарищества.
19. Акционерные общества.
20. Производственные кооперативы.
21. Министерство здравоохранения РК, его структура и основные задачи.
22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.
23. Концепция фармацевтической помощи.
24. Основные принципы Государственной политики в области организации лекарственной помощи населению.
25. Фармацевтическая отрасль РК.
26. Лицензия. Виды лицензий. Понятие о лицензировании.
27. Основные принципы лицензирования.
28. Виды лицензий.
29. Документы необходимые для лицензирования.
30. Сроки рассмотрения заявления о выдаче лицензии.
31. Квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности.
32. Понятие о лекарственных средствах.
33. Основные принципы государственной политики в сфере обращения Л.С.
34. Компетенции государственных органов в сфере обращения ЛС.
35. Система обеспечения качества, безопасности, эффективности ЛС.
36. Государственная регистрация ЛС.
37. Лекарственные средства как объекты правоотношений и их классификация.
38. Медицинские товары как объекты правоотношений и их классификация.
39. Государственное регулирование обращения ЛС.
40. Аптека. Задачи и функции.



41. Положение об аптеке.
42. Организационная структура аптек.
43. Виды аптек.
44. Что понимают под аптечной организацией?
45. Какие организации относятся к аптечным?
46. Каковы цели, задачи и функции аптечной организации?
47. Какие требования предъявляются к аптечным организациям?
48. Как классифицируются аптечные организации?
49. Что понимают под организационно-правовыми формами деятельности аптечных организаций?
50. Какие организационно-правовые формы деятельности аптечных организаций вы знаете?

Контрольные вопросы 2 рубеж контроля

1. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Санитарные требования к размещению фармацевтических организаций
2. Санитарные требования к составу и размещению помещений аптеки
3. Санитарные требования к оборудованию и оснащению рабочих мест
4. Санитарно-эпидемиологические требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
5. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции на объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
6. Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
- 7.
8. Приказ регламентирующий оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
9. 2. Списки наркотических препаратов. Списки I, II
10. 3. *Списки психотропных веществ и прекурсоров* Списки III, IV
11. 4. Нормы отпуска наркотических средств и психотропных на один рецепт
12. 5. Правила хранения, транспортировки и отпуска наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
13. Требования к документам регистрационного досье (в формате общего
14. технического документа).
15. Требования к документам регистрационного досье. специальные требования к модулям регистрационного
16. досье лекарственного препарата.
17. Общие требования к модулям регистрационного
18. досье, сопровождающим заявление на регистрацию
19. лекарственного препарата.
20. Требования к документам регистрационного досье
21. Предметно-количественный учет в фармацевтических организациях..



22. Лекарственные средства подлежащие предметно- количественному учету
23. Хранение ЛС, подлежащих предметно-количественному учету
24. Хранение спиртосодержащих ЛП
25. Хранение НС, ПВ и их прекурсоров
26. *Журнал предметно-количественного учета*
27. Порядок учета и отпуска лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
28. Объекты оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий
29. Порядок оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий
30. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий
31. Объекты розничной реализации ЛС
32. Правила розничной реализации ЛС
33. . Отдел запасов. Задачи и функции.
34. 2. Оснащение материальных комнат.
35. 3. Регламентация хранения лекарственных средств в объектах обращения лекарственных средств
36. 4. Классификация хранения ЛС в аптеке.
37. 5. Хранение лекарственных средств по физико-химическим свойствам
38. В каком отделе аптеки хранятся лекарственные средства?
39. Какое оснащение материальных комнат?
- 40 . Регламентация хранения лекарственных средств в объектах обращения лекарственных средств
41. Как классифицируют лекарственные средства по хранению?
- 42 . Хранение лекарственных средств по физико-химическим свойствам
43. Классификация хранения ЛС в аптеке.
44. Хранение лекарственных средств по фармакологическим группам,
45. Хранение лекарственных средств по применению,
46. Хранение лекарственных средств по срокам годности,
47. Хранение термолабильных препаратов, огнеопасных и взрывоопасных-.
48. Нормативно-правовые документы регламентирующие фармацевтическую деятельность:
49. Приказ МЗ РК от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020. Зарегистрирован в Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий
50. Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан
51. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32.
52. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения"
53. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий"



Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № КР ДСМ-58.

54. Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № КР ДСМ-19.