

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Казанский национальный исследовательский
технологический университет»

Институт управления инновациями
Факультет промышленной политики и бизнес-администрирования

Кафедра ИППФМ

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине (модулю)

ПРАВОВЕДЕНИЕ

Специальность: 33.05.01 Фармация

Специализация: Промышленная фармация
провизор

Казань 2021

Составитель ФОС:

Ст. преподаватель
(должность)


(подпись)

Л.Г. Щурикова
(Ф.И.О)

ФОС рассмотрен и одобрен на заседании кафедры ИППФМ,
протокол от 21.04 2021 г. № 3

Зав. кафедрой


(подпись)

И.З. Гарафиев
(Ф.И.О.)

СОГЛАСОВАНО

Протокол заседания кафедры ХТОСА, реализующей подготовку основной образовательной программы
от 11.05 2021 г. № 13

Зав.кафедрой, профессор


(подпись)

Р.З. Гильманов
(Ф.И.О.)

УТВЕРЖДЕНО

Начальник УМЦ, доцент


(подпись)

Л.А. Китаева
(Ф.И.О.)

Перечень компетенций и индикаторов достижения компетенций с указанием этапов формирования в процессе освоения дисциплины

Компетенция:

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

ОПК 3.1 Знает нормативно-правовую документацию по осуществлению профессиональной деятельности с учетом различных факторов в сфере обращения лекарственных средств

ОПК 3.2. Умеет принимать решения в сфере производства и обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, социальных и правовых факторов, не допуская возникновения экологической опасности или создания угрозы здоровью населения

ОПК 3.3. Владеет навыками осуществления профессиональной деятельности в сфере производства и обращения лекарственных средств с целью обеспечения экономической эффективности, экологической безопасности с соблюдением социальных и правовых норм

Индикаторы достижения компетенции	Этапы формирования в процессе освоения дисциплины (указать все темы из РПД)				Наименование оценочного средства
	Лекции	Практические Занятия, лабораторные практикум	Лабораторные занятия	Курсовой проект (работа)	
ОПК-3.1	<i>Все темы</i>	<i>Все темы</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Доклад, тестирование, контрольная работа</i>
ОПК-3.2	<i>Все темы</i>	<i>Все темы</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Доклад, тестирование, контрольная работа</i>
ОПК-3.3	<i>Все темы</i>	<i>Все темы</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Не предусмотрены</i>	<i>Доклад, тестирование, контрольная работа</i>

Перечень оценочных средств по дисциплине (модулю)

<i>Оценочные средства</i>	<i>Кол-во</i>	<i>Min, баллов</i>	<i>Max, баллов</i>
<i>Доклад</i>	1	6	10
<i>Контрольная работа</i>	2	24	50
<i>Тест</i>	1	30	40
<i>Итого:</i>		<i>60</i>	<i>100</i>

Примечание: перечень оценочных средств приводиться из п.9 рабочей программы по дисциплине (модулю)

Шкала оценивания

Цифровое выражение	Выражение в баллах:	Словесное выражение	Критерии оценки индикаторов достижения при форме контроля:
			зачет
5	87 - 100	Отлично (зачтено)	Оценка «зачтено» выставляется студенту, если ответы на вопросы по темам дисциплины последовательны, логически изложены, допускаются незначительные недочеты в ответе студента, такие как отсутствие самостоятельного вывода, речевые ошибки и пр
4	74 - 86	Хорошо (зачтено)	
3	60 - 73	Удовлетворительно (зачтено)	
2	Ниже 60	Неудовлетворительно (не зачтено)	Оценка «не зачтено» выставляется студенту, если студент не знает основных понятий темы дисциплины, не отвечает на дополнительные и наводящие вопросы преподавателя.

Краткая характеристика оценочных средства

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование оценочного средства</i>	<i>Краткая характеристика оценочного средства</i>	<i>Представление оценочного средства в фонде</i>
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>
1.	Контрольная работа	Средство проверки умений применять полученные знания для решения задач определенного типа по теме или разделу.	Комплект контрольных заданий
2	Доклад, сообщение	Продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы докладов, сообщений.
3.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.	Фонд тестовых заданий

Специальность: 33.05.01 Фармация
Специализация: Промышленная фармация

Темы для докладов по дисциплине «Правоведение»

1. Типы и формы государства.
2. Правовое государство: понятие и признаки.
3. Понятие системы права. отрасли права.
4. Правотворческая и правоприменительная деятельность современного государства.
5. Правовое сознание. Правовая и политическая культура.
6. Правовой обычай и правовой прецедент, их значение в современных условиях.
7. Понятие, формы и субъекты правотворчества.
8. Законодательный процесс в РФ: понятие и стадии.
9. Основные этапы конституционного развития Российской Федерации.
10. Принцип разделения властей и единство государственной власти в Российской Федерации. Институты прямой (непосредственной) демократии.
11. Субъекты публичного права. Государственные органы и должностные лица.
12. Субъективное право и юридическая обязанность: понятие и виды.
13. Юридические факты как основания возникновения, изменения и прекращения правовых отношений.
14. Понятие, признаки и состав правонарушения. Виды правонарушений.
15. Понятие, основные признаки и виды юридической ответственности.
Основание возникновения юридической ответственности.
16. Общая характеристика основ российского конституционного строя.
17. Понятие основ правового статуса человека и гражданина и его принципы.
Гражданство РФ.
18. Понятие и принципы федеративного устройства России.
19. Основы конституционного статуса Президента РФ, его положение в системе органов государства.
20. Основы конституционного статуса Федерального Собрания, его место в системе органов государства и структура.
21. Правительство Российской Федерации, его структура и полномочия.
22. Органы исполнительной власти в субъектах федерации.
23. Судебная система, её структура.
24. Понятие, законодательство и система гражданского права.
25. Понятие и формы права собственности.
26. Наследственное право.
27. Понятие трудового права.
28. Коллективный договор и соглашения.
29. Трудовой договор: понятие, стороны и содержание.
30. Понятие и виды рабочего времени, времени отдыха.
31. Дисциплина труда. Материальная ответственность.
32. Трудовые споры. Механизмы реализации и защиты трудовых прав граждан.
33. Понятие и система административного права.
34. Понятие административного проступка.
35. Основания и порядок привлечения к административной ответственности.
36. Органы местного самоуправления. Гарантии правомочий местного самоуправления.
37. Понятие, задачи уголовного права. Уголовный закон и преступление как основные понятия уголовного права.
38. Понятие уголовной ответственности, ее основание.
39. Обстоятельства, исключающие общественную опасность и противоправность деяния.

40. Понятие и цели наказания. Система и виды уголовных наказаний.
41. Источники и содержание экологического права.
42. Ответственность за экологические правонарушения.
43. Правовое регулирование деятельности по противодействию коррупции и экстремистской деятельности в РФ.
44. Государственное управление охраной труда и промышленной безопасностью.
45. Правовые основы обращения лекарственных средств на территории РФ.
46. Полномочия Федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении лекарственных средств. Министерство здравоохранения РФ. Структура, полномочия, функции.
47. Правовое регулирование разработки лекарственных средств. Доклинические и клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения. Правила надлежащей клинической практики.. Экспертиза, государственная регистрация и стандартизация.
48. Хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации лекарственных препаратов.
49. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Структура, полномочия, функции.
50. Нормативные и правовые основы внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов. Правовые основы маркировки лекарственных средств.

Критерии оценки выступления с докладом:

Критерии оценки выступления с докладом:

За доклад обучающийся может получить:

минимальное количество 6 баллов;

максимальное количество – 10 баллов.

Самостоятельность работы над проектом Min. 1 балла, Max. 2 балла.

Полнота раскрытия темы, Min. 1 балл, Max. 2 балла.

Использование средств наглядности, технических средств, Min. 1 балл, Max. 2 балла.

Ответы на вопросы, Min. 3 балла, Max. 4 балла.

В процессе изучения дисциплины предусмотрен 1 доклад.

Контрольная работа 1.

ОПК - 3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Вопрос 1. Понятие, признаки права.

Ответ: *Право* представляет собой совокупность установленных и санкционируемых государством правил поведения, которые регулируют наиболее важные общественные отношения.

Признаки права:

- 1) нормативность (право имеет нормативный характер);
- 2) интеллектуально-волевой характер права (право — проявление воли и сознания людей);
- 3) обеспеченность возможностью государственного принуждения;
- 4) формальная определенность (государство возводит право в закон, придает ему официальную форму выражения);
- 5) системность (естественное, позитивное, субъективное право).

Вопрос 2. Источники права.

Ответ: Известны следующие виды источников права:

1. нормативный правовой акт;
2. нормативный договор;
3. правовой обычай;
5. общие принципы права;
6. юридическая доктрина;
7. религиозные тексты;
8. правосознание как совокупность идей, чувств, эмоций и т. п.

Вопрос 3. Функции права: понятие, виды.

Ответ: *Функции права:* 1. Регулятивная. 2. Оценочная. 3. Воспитательная. 4. Информационная.

Вопрос 4. Понятие, признаки государства.

Ответ: Государство — это организация политической власти, обладающая аппаратом управления и аппаратом принуждения и придающая своим велениям общеобязательный характер.

Признаки государства:

1. Государство в пределах своей территории выступает в качестве единственного официального представителя всего общества, всего населения, объединяемого им по признаку гражданства.
2. Государственный суверенитет.
3. Монополия на правотворчество.

Вопрос 5. Функции государства.

Ответ: *Функции государства* — это основные направления внутренней и внешней

деятельности государства.

К внутренним функциям, относятся:

1. Экономическая.
2. Социальная.
3. Охрана правопорядка.
4. Природоохранительная функция.
5. Культурно-воспитательная функция.

К внешним функциям, направленным на обеспечение существования государства в мировом сообществе, относятся:

1. Защита государства от вооруженных нападений других государств (оборона страны).
2. Поддержание международных политических отношений (дипломатическая деятельность), экономических и культурных связей.
3. Борьба с международной преступностью.
4. Участие в международной охране окружающей среды.

Вопрос 6. Форма государственного устройства.

Ответ: По форме государственного устройства все государства можно подразделить на три основные группы: унитарное; федеративное; конфедеративное.

Вопрос 7. Государственно-политический режим.

Ответ: *Государственно-политический режим* — это совокупность методов и способов осуществления государственной власти. Все государственно-политические режимы подразделяются на демократические и антидемократические.

Для демократического политического режима характерны следующие признаки:

1. признание равноправия граждан;
2. реальная гарантированность прав и свобод личности;
3. возможность участия граждан в осуществлении государственной власти;
4. наличие судебной защиты прав и свобод личности от произвола и беззакония;
5. разделение властей;

Для антидемократических режимов характерны следующие признаки:

1. ущемление прав и свобод личности;
2. отсутствие легальной оппозиции власти;
3. применение политических репрессий.

Разновидностями антидемократических режимов являются авторитарный и тоталитарный режимы.

Вопрос 8 . Нормы права: понятие, признаки.

Ответ: Под нормой права понимается общеобязательное веление, выраженное в виде государственно-властного принуждения и регулирующее общественные отношения.

К признакам нормы права относят:

- 1) общеобязательность;
- 2) формальная определенность;
- 3) связь с государством и гарантированность государством;
- 4) представительно-обязывающий.

Вопрос 9. Структура правовой нормы.

Ответ: В структуру правовой нормы входит три элемента: гипотеза, диспозиция, санкция.

Вопрос 10. Понятие правоотношения и его структура.

Ответ: *Правоотношение* — урегулированное правом общественное отношение. Правоотношение — такая социальная связь, участники которой являются носителями субъективных юридических прав и юридических обязанностей.

В структуру правоотношения входит три элемента: 1. *Объект*. 2. *Субъект*. 3. *Содержание*.

Вопрос 11. Содержание правоотношения.

Ответ: *Содержание правоотношения* — это субъективные юридические права и обязанности.

Субъективное право — это юридическая возможность, принадлежащая конкретному индивиду. Субъективное право — сложное явление, включающее в себя ряд правомочий:

Юридическая обязанность — это официальная мера должного поведения.

Вопрос 12. Юридические факты.

Ответ: Юридические факты — это определенные жизненные обстоятельства (условия, ситуации), с которыми нормы права связывают возникновение, прекращение или изменение правоотношений.

Виды юридических фактов:

1. По характеру порождаемых юридических последствий.
2. По характеру действия.
3. По характеру связи с индивидуальной волей участников правоотношения.
4. В зависимости от степени сложности.

Вопрос 13. Граждане как субъекты гражданского права.

Ответ: В гражданском праве термины "граждане" и "физические лица" отождествляются. Для того чтобы быть субъектом гражданских правоотношений, гражданин должен обладать гражданской правосубъектностью, которая включает в себя гражданские правоспособность и дееспособность.

Вопрос 14. Юридические лица как субъекты гражданского права.

Ответ: Юридическим лицом признается организация, которая имеет в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечает по своим обязательствам этим имуществом, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные и личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде.

Вопрос 15. Виды юридических лиц.

Ответ: В зависимости от цели деятельности юридические лица могут быть созданы как коммерческие или как некоммерческие организации.

Вопрос 16. Способы создания юридических лиц.

Ответ: Юридическое лицо считается созданным со дня внесения соответствующей

записи в единый государственный реестр юридических лиц.

Способы создания юридических лиц:

- 1) распорядительный;
- 2) добровольный.

Вопрос 17. Учредительные документы юридических лиц.

Ответ: Учредительный договор юридического лица заключается, а устав утверждается его учредителями (участниками).

В учредительных документах юридического лица должны определяться наименование юридического лица, место его нахождения, порядок управления деятельностью юридического лица, а также содержаться другие сведения, предусмотренные законом для юридических лиц соответствующего вида.

Вопрос 18. Понятие, признаки сделок.

Ответ: Сделка – правомерное действие граждан и юридических лиц, направленное на установление, изменение или прекращение гражданских прав и обязанностей.

Признаки:

- 1) юридический факт;
- 2) волевой акт;
- 3) правомерное юридическое действие;
- 4) направлена на установление, изменение или прекращение гражданских прав и обязанностей.

Вопрос 19. Форма сделок.

Ответ. Форма сделки – способ выражения воли сторон к совершению сделки. Существуют устная и письменная формы. Несоблюдение формы сделки влечет ее недействительность. Устно могут совершаться любые сделки в случае, когда:

- 1) законом или соглашением не установлена письменная форма;
- 2) сделки исполняются при самом их совершении (за исключением сделок, требующих нотариального удостоверения, а также сделок, для которых несоблюдение простой письменной формы влечет недействительность);
- 3) сделка совершается во исполнение письменного договора и имеется соглашение сторон об устной форме исполнения.

Вопрос 20. Гражданско-правовые договоры: понятие, содержание

Ответ: Договор — это соглашение двух или нескольких лиц, направленное на установление, изменение или прекращение гражданских правоотношений. Договором является не любое соглашение лиц, а только такое, которое имеет целью вызвать юридические последствия, а именно, возникновение, регулирование, изменение или прекращение гражданских прав и обязанностей.

Условия, на которых достигнуто соглашение сторон, составляют содержание договора. По своему юридическому значению все условия делятся на существенные, обычные и случайные. Существенными признаются условия, которые необходимы и достаточны для заключения договора.

Вопрос 21. Порядок заключения гражданско-правового договора.

Ответ. Для заключения договора необходимо согласовать все его существенные условия в требуемой в подлежащих случаях форме.

Заключение договора проходит две стадии. Первая стадия именуется офертой, а вторая — акцептом. В соответствии с этим сторона, делающая предложение заключить договор, именуется оферентом, а сторона, принимающая предложение, — акцептантом. Договор считается заключенным, когда оферент получит акцепт от акцептанта.

Вопрос 22. Административное правонарушение и его признаки.

Ответ: Административным правонарушением признается противоправное, виновное действие (бездействие) физического или юридического лица, за которое Кодексом или законами субъектов Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Признаки административного правонарушения:

- противоправность;
- виновность;
- наказуемость.

Вопрос 23. Административная ответственность и ее признаки.

Ответ. Административная ответственность — это вид юридической ответственности, которая определяет обязанности лица претерпевать определенные лишения государственно-властного характера за совершенное административное правонарушение.

Административная ответственность характеризуется следующими особенностями:

- основанием административной ответственности является административное правонарушение;
- субъектами административной ответственности могут быть физические лица и юридические лица;
- административные наказания являются мерой административной ответственности и применяются за совершение административных правонарушений;
- административные наказания применяются широким кругом полномочных органов и должностных лиц (гл. 23 КоАП РФ);
- административные наказания применяются полномочными субъектами к неподчиненным им правонарушителям;
- применение административного наказания не влечет судимости и увольнения с работы;
- меры административной ответственности применяются в соответствии с законодательством, регламентирующим производство по делам об административных правонарушениях.

Вопрос 24. Понятие, признаки преступлений.

Ответ: Преступлением признается виновно совершенное общественно опасное деяние, запрещенное УК РФ под угрозой наказания.

Деяние — это волевой акт поведения человека, который может выражаться в действии либо бездействии. Мысли человека, убеждения, его переживания, какими бы они негативными ни были, также преступлением не признаются.

Вопрос 25. Категории преступлений.

Ответ. В зависимости от характера и степени общественной опасности все преступления подразделяются на четыре категории:

- 1) преступления небольшой тяжести (умышленные и неосторожные деяния, за совершение которых максимальное наказание не превышает двух лет лишения свободы);
- 2) преступления средней тяжести (умышленные деяния, за совершение которых максимальное наказание не превышает пяти лет лишения свободы, и неосторожные деяния, за совершение которых максимальное наказание превышает два года лишения свободы);
- 3) тяжкие преступления (умышленные деяния, за совершение которых максимальное наказание не превышает 10 лет лишения свободы);
- 4) особо тяжкие преступления (умышленные деяния, за совершение которых предусмотрено наказание в виде лишения свободы на срок свыше 10 лет или более строгое наказание).

Вопрос 26. Трудовой договор. Порядок заключения.

Ответ: Трудовой договор — соглашение между работником и работодателем, которое устанавливает их взаимные права и обязанности. В соответствии с трудовым договором работник обязуется лично выполнять работу по определённой должности, соответствующей его квалификации, а работодатель обязуется предоставлять работнику работу, обеспечивать условия труда и своевременно выплачивать заработную плату.

Заключение трудового договора предусматривает следующий порядок его оформления: 1) трудовой договор заключается в письменной форме;

2) составляется в двух экземплярах, каждый из которых подписывается сторонами;

3) один экземпляр трудового договора передается работнику, другой хранится у работодателя. Получение работником экземпляра трудового договора должно подтверждаться подписью работника на экземпляре трудового договора, хранящемся у работодателя.

Трудовой договор, не оформленный в письменной форме, считается заключенным, если работник приступил к работе с ведома или по поручению работодателя или его уполномоченного на это представителя.

Вопрос 27. Дисциплинарная ответственность по трудовому праву: понятие и виды дисциплинарных взысканий.

Ответ: Дисциплинарная ответственность представляет собой обязанность работника понести наказание, предусмотренное нормами трудового права, за противоправное неисполнение своих трудовых обязанностей.

Трудовой кодекс предусматривает три вида дисциплинарных взысканий: замечание, выговор и увольнение. Иные дисциплинарные взыскания на работника наложить нельзя.

Контрольная работа 2.

ОПК - 3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Вопрос 1. Законодательство об обращении лекарственных средств

Ответ: Отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств регулируются Федеральным законом от 12.04.2010

№ 61-ФЗ (ред. от 19.12.2022) "Об обращении лекарственных средств" данный закон устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении.

Данный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Законодательство об обращении лекарственных средств в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность на территории международного медицинского кластера, применяется с учетом особенностей, установленных Федеральным законом "о международном медицинском кластере и внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

Вопрос 2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств

Ответ.

Ключевыми полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся:

- 1) проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан в Российской Федерации;
- 2) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи, создание и ведение реестра фармакопейных стандартных образцов;
- 3) осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;
- 4) лицензирование производства лекарственных средств;
- 5) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;
- 6) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;
- 7) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;
- 8) аттестация и сертификация специалистов;
- 9) осуществление фармаконадзора.

Вопрос 3. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности

Ответ: Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации. Обязательным условием предоставления лицензии на производство лекарственных средств является приложение к заявлению соискателя лицензии перечня лекарственных форм и (или) видов фармацевтических субстанций, которые производитель лекарственных средств намерен производить. В случае необходимости расширения производства лекарственных средств за счет новых лекарственных форм и видов фармацевтических субстанций производитель лекарственных средств должен подать в лицензирующий орган заявление о внесении изменений в реестр лицензий на производство лекарственных средств.

Лицензия на производство лекарственных средств (фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)) выдается при условии наличия у организации на праве собственности, хозяйственного ведения или оперативного управления основного технологического оборудования для производства этилового спирта, зарегистрированного

в соответствии со статьей 14.1 Федерального закона от 22 ноября 1995 года N 171-ФЗ "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции".

Вопрос 4. Государственная регистрация лекарственных препаратов

Ответ: Государственной регистрации подлежат:

- 1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- 2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- 3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

Государственная регистрация лекарственного препарата осуществляется соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в срок, не превышающий ста шестидесяти рабочих дней со дня принятия соответствующего заявления государственной регистрации лекарственного препарата. В указанный срок включается время, необходимое для повторного проведения экспертизы лекарственного средства.

Вопрос 5. Юридические свойства Конституции РФ.

Ответ: Юридические свойства Конституции РФ — это ее качественные характеристики, которые отличают данный правовой акт от актов текущего законодательства.

1. Прежде всего, следует подчеркнуть, что Конституция РФ представляет собой нормативно-правовой акт. Содержащиеся в ней нормы права носят общеобязательный характер.

2. Конституция РФ базируется на государственной воле общества.

3. Конституция РФ является базой текущего законодательства, служит источником его норм.

4. Действие Конституции РФ на всей территории России.

5. Особая правовая охрана и защита Конституции РФ. Охрана Конституции РФ представляет комплекс мер по устранению препятствий в реализации Конституции РФ и предотвращению конституционных нарушений. Защита Конституции РФ заключается в устранении конкретных нарушений конституционных норм.

Вопрос 6. Структура и содержание Конституции Российской Федерации 1993 года.

Ответ: Структурно Конституция РФ состоит из преамбулы (содержащей декларативные, хотя и достаточно значимые положения) и двух разделов. Преамбула — это важная часть конституции, в которой указываются цели ее принятия, задачи, принципы, заложенные в нее.

Раздел 1 включает девять глав.

В гл. 1 «Основы конституционного строя»

Гл. 2 «Права и свободы человека и гражданина»

В гл. 3 «Федеративное устройство»

Три следующие главы (гл. 4 «Президент РФ», гл. 5 «Федеральное Собрание», гл. 6 «Правительство РФ»)

В гл. 7 «Судебная власть»

В гл. 8 «Местное самоуправление»

Вопрос 7. Понятие конституционного строя.

Ответ: Конституционный строй - установленная Конституцией определенная организация государства. Основные принципы конституционного строя Российской Федерации: 1) народовластие; 2) приоритет общечеловеческих ценностей, прав и свобод отдельной личности; 3) верховенство закона; 4) федерализм; 5) государственный суверенитет; 6) социальный характер; 7) светский характер; 8) республиканская форма правления; 9) разделение властей (законодательная, исполнительная, судебная); 10) политический плюрализм (политическое многообразие, свобода взглядов и мировоззрения граждан); 11) многообразие форм собственности и свобода экономических отношений.

Вопрос 8. Принципы правового статуса человека и гражданина.

Ответ: Принципы правового статуса человека и гражданина — это основополагающие начала, руководящие идеи, провозглашаемые и охраняемые государством, положенные в основу осуществления прав, свобод и обязанностей человека и гражданина.

В Конституции РФ получили закрепление следующие принципы правового статуса человека и гражданина: 1. принцип равноправия; 2. непосредственное действие прав и свобод; 3. неотчуждаемость основных прав и свобод. 4. недопустимость произвольного ограничения прав и свобод. 5. осуществление человеком своих прав и свобод не должно нарушать права и свободы других лиц; 6. гарантированность прав и свобод означает обязанность государства обеспечить человеку и гражданину (путем создания соответствующих экономических, политических, правовых условий) реальную возможность пользоваться предоставленными ему Конституцией правами и свободами;

Вопрос 9. Конституционные обязанности человека и гражданина

Ответ: Под конституционными обязанностями человека и гражданина понимаются конституционно закрепленные и охраняемые правовой ответственностью требования, которые предъявляются каждому человеку и гражданину и связаны с необходимостью его участия в обеспечении интересов общества, государства, других граждан.

Фундаментальная обязанность человека и гражданина в РФ - соблюдение Конституции и законов РФ. Распространяется на всех лиц, находящихся в РФ, не может иметь исключений и составляет основу законности и правопорядка. То же относится к обязанности соблюдать права и свободы других людей. Защита Отечества - долг и обязанность граждан РФ.

Одна из основ нормального экономического развития - обязанность граждан платить законно установленные налоги и сборы, процедуру уплаты и перечень которых регламентирует налоговое законодательство. Граждане обязаны охранять природу.

И правом, и обязанностью родителей является воспитание детей. Родители обязаны воспитывать и содержать своих детей до 18-летнего возраста.

Совершеннолетние дети обязаны содержать нетрудоспособных родителей.

Вопрос 10. Компетенция Конституционного Суда Российской Федерации.

Ответ: В целях защиты основ конституционного строя, основных прав и свобод человека и гражданина, обеспечения верховенства и прямого действия Конституции РФ на всей территории России высший орган конституционной юстиции наделяется широкими

полномочиями:

- 1) разрешает дела о соответствии Конституции РФ различных нормативно-правовых актов;
- 2) разрешает споры о компетенции между органами государственной власти;
- 3) по жалобам на нарушение конституционных прав и свобод граждан и по запросам судов проверяет конституционность закона, примененного или подлежащего применению в конкретном деле;
- 4) дает толкование Конституции РФ;
- 5) дает заключение о соблюдении установленного порядка выдвижения обвинения Президента РФ в государственной измене или совершении иного тяжкого преступления;
- 6) выступает с законодательной инициативой по вопросам своего ведения;
- 7) осуществляет иные полномочия.

Решение Конституционного Суда Российской Федерации окончательно, не подлежит обжалованию и вступает в силу немедленно после его провозглашения. Решение Суда действует непосредственно и не требует подтверждения другими органами и должностными лицами.

Вопрос 11. Понятие и сущность местного самоуправления в Российской Федерации.

Ответ: Местное самоуправление обеспечивает самостоятельное решение населением вопросов местного значения, владение, пользование и распоряжение муниципальной собственностью.

В понятии местного самоуправления можно выделить несколько основных элементов (признаков):

1. Содержанием местного самоуправления является деятельность населения по решению вопросов местного значения.
2. Местное самоуправление — это самостоятельная деятельность населения.
3. Местное самоуправление осуществляется населением под свою ответственность.
4. Местное самоуправление осуществляется в двух формах: непосредственно (путем муниципальных выборов, местного референдума, участия в собраниях, сходах граждан, народной правотворческой инициативы, обращений граждан, создания территориального общественного самоуправления) и через органы местного самоуправления (выборные и другие органы, наделенные полномочиями на решение вопросов местного значения).
5. Местное самоуправление осуществляется исходя из интересов населения, его исторических и иных местных традиций.

Вопрос 12. Предметы ведения местного самоуправления.

Ответ: Предметы ведения местного самоуправления делятся на две большие группы:

- вопросы местного значения, которые в новом законе объединены в четыре группы, в зависимости от вида муниципального образования (поселение, муниципальный район, городской округ либо внутригородская территория города федерального значения);
- отдельные государственные полномочия, которыми могут наделяться органы местного самоуправления.

К вопросам местного значения относятся:

- 1) нормотворчество: принятие и изменение уставов муниципальных образований, контроль над их соблюдением;
- 2) финансово-экономическая сфера;
- 3) строительство, транспорт и связь;
- 4) жилищно-коммунальное хозяйство, бытовое и торговое обслуживание населения;
- 6) социально-культурная сфера;

7) охрана общественного порядка.

Вопрос 13. Обязанности работодателя в сфере охраны труда.

Ответ: Обязанности работодателя:

Обеспечить безопасность работников при эксплуатации зданий, сооружений, оборудования, использования оборудования, инструментов, сырья и материалов.

Создать и обеспечить работу системы управления охраной труда. Рабочие места должны соответствовать государственным нормативным требованиям охраны труда.

Выявлять опасности и профессиональные риски, регулярно проводить их анализ и оценку.

Установить режим труда и отдыха работников в соответствии с трудовым законодательством.

Покупать за счет собственных средств и выдавать работникам СИЗ. Оснастить производство средствами коллективной защиты.

Проводить обучение по охране труда, оказанию первой помощи пострадавшим на производстве, по использованию СИЗ, а также инструктаж по охране труда, стажировку и проверку знаний.

Контролировать состояние условий труда на рабочих местах. Проводить спецоценку.

Проводить за счет собственных средств обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров, если это предусмотрено законодательством.

Вопрос 14. Обязанности работника в сфере охраны труда.

Ответ. Обязанности работника по охране труда:

Соблюдать требования охраны труда.

Правильно использовать производственное оборудование, инструменты, сырье и материалы, применять технологию.

Следить за исправностью используемых оборудования и инструментов в пределах своей функции.

Использовать и правильно применять СИЗ.

Проходить обучение по охране труда, оказанию первой помощи пострадавшим, применению СИЗ, а также инструктаж по охране труда, стажировку и проверку знаний.

Незамедлительно поставить в известность своего непосредственного руководителя о выявленных неисправностях оборудования и инструментов, нарушениях технологии, несоответствии используемых сырья и материалов, приостановить работу до их устранения.

Проходить обязательные предварительные (при поступлении на работу) и периодические (в течение трудовой деятельности) медосмотры.

Вопрос 15. Система управления охраной труда (СУОТ): задачи.

Ответ: Система управления охраной труда (СУОТ) – это единый комплекс взаимосвязанных и взаимодействующих между собой элементов, устанавливающих политику и цели в области охраны труда у конкретного работодателя и процедуры по достижению этих целей.

Основными задачами системы управления охраной труда являются:

1. Обеспечение безопасной эксплуатации производственного оборудования.
2. Обеспечение безопасности технологических процессов.
3. Обеспечение безопасной эксплуатации зданий и сооружений.
4. Улучшение условий труда работников.

5. Обеспечение работников средствами индивидуальной защиты.
6. Обеспечение оптимальных режимов труда и отдыха.
7. Обеспечение лечебно-профилактического обслуживания.
8. Профессиональный отбор.
9. Обучение и инструктаж работников по охране труда.
10. Информационное обеспечение по охране труда.

Вопрос 16. Функции системы управления охраной труда (СУОТ).

Ответ. Функции системы управления охраной труда:

Основными функциями системы управления охраной труда являются:

Учет и анализ состояния условий труда, причин производственного травматизма, профзаболеваний.

Оценка показателей состояния охраны труда.

Организация расследования несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.

Планирование работ и мероприятий по охране труда.

Контроль за состоянием охраны труда и деятельностью служб охраны труда организации.

Организация и координация работ по охране труда.

Финансирование и стимулирование работ по охране труда.

Разработка, пересмотр и внедрение нормативных правовых актов и иных документов по охране труда.

Организация обучения и проверки знаний по охране труда.

Вопрос 17. Порядок внедрения системы управления охраной труда (СУОТ) в организации.

Ответ: Внедряя систему управления охраной труда в организации необходимо помнить:

Все запланированные мероприятия и цели, на достижение которых они направлены, методы и средства, с помощью которых планируется достижение поставленных целей должны быть отражены в соответствующих документах организации.

Все ответственные за разработку и/или внедрение каждого элемента системы управления охраной труда, а также их полномочия и компетенции также должны быть закреплены документально и утверждены руководителем организации.

Заранее должны быть подготовлены механизмы контроля и аудита выполняемых мероприятий: определены проверяющие, разграничены их функции и сферы ответственности, подготовлены формы отчетности и пр.

Результаты всех мероприятий, а также результаты контроля и аудита должны быть задокументированы и проанализированы, на основе чего должны делаться выводы о необходимости совершенствования отдельных элементов системы управления охраной труда.

Вопрос 18. Служба охраны труда у работодателя.

Ответ: В целях обеспечения соблюдения требований охраны труда, осуществления контроля за их выполнением у каждого работодателя, осуществляющего производственную деятельность, численность работников которого превышает 50 человек, создается служба охраны труда или вводится должность специалиста по охране труда.

Работодатель, численность работников которого не превышает 50 человек, принимает решение о создании службы охраны труда или введении должности специалиста по охране труда с учетом специфики своей производственной деятельности.

Структура службы охраны труда в организации и численность работников службы охраны труда определяются работодателем с учетом рекомендаций федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере труда, с учетом мнения Российской трехсторонней комиссии по регулированию социально-трудовых отношений.

Вопрос 19. Комитеты (комиссии) по охране труда.

Ответ: По инициативе работодателя и (или) по инициативе работников либо их уполномоченного представительного органа создаются комитеты (комиссии) по охране труда. В их состав на паритетной основе входят представители работодателя и представители выборного органа первичной профсоюзной организации или иного уполномоченного представительного органа работников (при наличии такого представительного органа). Комитет (комиссия) по охране труда организует совместные действия работодателя и работников по обеспечению требований охраны труда, предупреждению производственного травматизма и профессиональных заболеваний, а также организует проведение проверок условий и охраны труда на рабочих местах и информирование работников о результатах указанных проверок, сбор предложений к разделу об охране труда коллективного договора и (или) соглашения.

Вопрос 20. Задачи комитета (комиссии) по охране труда.

Ответ. Задачами комитета (комиссии) по охране труда являются:

- разработка программы совместных действий работодателя, работников, профессиональных союзов и (или) иных уполномоченных представительных органов работников (при наличии таких представительных органов) по обеспечению безопасных условий труда и соблюдению требований охраны труда;
- участие в разработке локальных нормативных актов работодателя по охране труда;
- участие в организации контроля за состоянием условий труда на рабочих местах, а также за правильностью применения работниками средств индивидуальной и коллективной защиты;
- участие в проведении специальной оценки условий труда в соответствии с законодательством о специальной оценке условий труда;
- участие в оценке профессиональных рисков;
- подготовка и представление работодателю соответствующих предложений по решению проблем охраны труда на основе анализа состояния условий и охраны труда, производственного травматизма и профессиональной заболеваемости;
- участие в информировании работников о состоянии условий и охраны труда на рабочих местах, существующем риске повреждения здоровья, об обязанностях по соблюдению ими требований охраны труда.

Вопрос 21. Административно-правовой режим.

Ответ: Административно-правовой режим (в узком смысле) – совокупность правил поведения, деятельности граждан и юридических лиц, закрепленных в нормативных правовых актах, порядок реализации ими прав и законных интересов в определенных ситуациях в сфере публичного управления, направленный на обеспечение общественного порядка и общественной безопасности специально создаваемыми для этой цели органами,

подразделениями и службами органов государственного управления.

Признаки административно-правовых режимов:

- устанавливаются в сфере публичного управления, сфере деятельности органов исполнительной власти;
- регламентируются, в основном, нормами административного права;
- закрепляют, детализируют правила поведения граждан, государственных органов, общественных объединений, предприятий и учреждений;
- вводятся дополнительные ограничения, возлагаются дополнительные обязанности;
- широко применяются административные методы воздействия;
- вводится дополнительный контроль за соблюдением правил поведения гражданами и юридическими лицами, а также государственной администрацией;
- нарушение правил режима влечет за собой применение дополнительных мер государственного принуждения.

Вопрос 22. Виды административно-правовых режимов.

Ответ. В зависимости от субъекта установления разделяют федеральные режимы (устанавливаемые, регулируемые федеральными органами государственной власти), региональные режимы (устанавливаемые, регулируемые органами государственной власти субъектов РФ) и местные (муниципальные) режимы (устанавливаемые, регулируемые органами местного самоуправления).

По времени действия различают постоянные (действуют непрерывно) и временные (действуют при наступлении определенных юридических фактов) режимы.

В зависимости от объекта – носителя режима принято выделять территориальные режимы (карантина, эпидемии, чрезвычайного положения, военного положения, исключительной экономической зоны и др.), объектные режимы (режим лесовосстановительных полос, режим придорожных полос федеральных автомобильных дорог, режим изоляторов временного содержания и др.), режимы обращения с предметами, представляющими повышенную общественную опасность или имеющими важное государственное значение (режим оборота оружия, взрывчатых, ядовитых, наркотических веществ, государственной тайны, паспортно-визовый режим), функциональные режимы (противопожарный режим, таможенный режим, режим контртеррористической операции и др.).

В зависимости от юридических свойств бывают обычные и экстраординарные режимы.

Вопрос 23. Специальные административно-правовые режимы.

Ответ: Основаниями для установления специальных административно-правовых режимов являются экстраординарные ситуации социального и природно-техногенного характера. Такие режимы устанавливаются в том случае, когда иные меры административно-правового регулирования не могут обеспечить должный правовой порядок, необходимое правовое состояние социального объекта.

По критерию юридических свойств режимы можно подразделить на обычные и экстраординарные.

Отличительными особенностями экстраординарных режимов являются:

использование мер, ограничивающих конституционные права и свободы граждан и организаций;

введение дополнительных административно-правовых обязанностей и запретов;

предоставление чрезвычайных полномочий органам власти для поддержания режима;

введение форм особого управления территорией, на которой установлен

экстраординарный режим, включая создание временных специальных органов, перераспределение компетенции, приостановление деятельности отдельных органов государственной власти и местного самоуправления.

Критерии оценки контрольной работы:

За 1 контрольную работу обучающийся может получить:

минимальное количество – 12 баллов;

максимальное количество – 25 баллов.

Полнота раскрытия темы, Min. 6 балл, Max. 10балла.

Использование при изложении материала специальной юридической терминологии, Min. 3 балл, Max. 10 балла.

Самостоятельность ответа Min. 3 балла, Max. 5 балла.

В процессе изучения дисциплины предусмотрено 2 контрольные работы

Контрольные тесты по всем разделам дисциплины.

ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

1. К признакам права относят:
 - 1) легальность;
 - 2) нормативность;**
 - 3) авторитет;
 - 4) волевой характер.
2. Наиболее правильным следует считать следующее определение права
 - 1) это способ существования демократических режимов;
 - 2) это регулятор общественных отношений;**
 - 3) это наука об обществе;
 - 4) это элемент государственного устройства.
3. Высшей юридической силой обладает:
 - 1) постановление Правительства РФ;
 - 2) нормативные акты министерств;
 - 3) указ Президента РФ;
 - 4) закон.**
4. При разнотении норм права необходимо руководствоваться:
 - 1) постановлением Правительства РФ;
 - 2) указом Президента РФ;
 - 3) законом;**
 - 4) решением Государственной думы РФ.
5. Постановления Правительства РФ вступают в силу со дня:
 - 1) принятия;
 - 2) утверждения председателем;
 - 3) опубликования.**

6. Нормативные акты обратную силу _____:
- 1) Не имеют;
 - 2) имеют;
 - 3) **имеют в особо оговоренных случаях.**
7. Какой признак из нижеперечисленных не является признаком права:
- 1) **неопределённость;**
 - 2) нормативность;
 - 3) общеобязательность;
 - 4) неперсонофицированность адресата.
8. Что не относится к юридическим функциям права:
- 1) регулятивная;
 - 2) охранительная;
 - 3) **карательная.**
9. К универсальному правопреемству субъектов гражданского права относятся:
- 1) наследование и ликвидация юр. лица;
 - 2) ликвидация и реорганизация;
 - 3) **наследование и реорганизация;**
 - 4) реорганизация юр. лица.
10. К коммерческим организациям относят:
- 1) **общество с ограниченной ответственностью, товарищество на «вере»;**
 - 2) полное товарищество, фонд поддержки предпринимательства;
 - 3) производственный и потребительский кооперативы;
 - 4) учреждение предпринимателей, акционерное общество.
11. Способ создания юридического лица:
- 1) **распорядительный;**
 - 2) произвольный;
 - 3) добровольный;
 - 4) осмотнительный.
12. Сделкой являются действия, направленные на:
- 1) **изменение гражданских прав и обязанностей;**
 - 2) установление экономически значимого результата;
 - 3) изменение договорных отношений.
13. Моментом начала действия трудового договора считается:
- 1) через 5 дней после подписания;
 - 2) **момент подписания;**
 - 3) после государственной регистрации;
 - 4) в момент начала работы.
14. Трудовая право и дееспособность в качестве общего правила возникает с лет:
- 1) 14;
 - 2) 15;
 - 3) **16;**
 - 4) 18.

15. К существенным условиям трудового договора не относят:
- 1) место работы;
 - 2) условия труда;
 - 3) **испытательный срок.**
16. Изменение трудового договора возможно:
- 1) **по соглашению сторон;**
 - 2) для замещения отсутствующего работника;
 - 3) для устранения последствий производственной аварии;
 - 4) для реализации решения руководителя.
17. Предупредить работодателя о расторжении трудового договора необходимо за:
- 1) 3 дня;
 - 2) неделю;
 - 3) **две недели;**
 - 4) месяц.
18. Нормальная продолжительность рабочего времени в РФ часов в неделю:
- 1) 36;
 - 2) **40;**
 - 3) 42;
 - 4) 46.
19. За нарушение трудовой дисциплины работодатель, согласно ТК РФ, не может применить:
- 1) замечание;
 - 2) выговор;
 - 3) **штраф;**
 - 4) увольнение.
20. Административной ответственности подлежит лицо, достигшее к моменту совершения административного правонарушения возраста:
- 1) 14 лет;
 - 2) 15 лет;
 - 3) **16 лет;**
 - 4) 18 лет.
21. К видам административного наказания не относится:
- 1) предупреждение;
 - 2) выговор;
 - 3) административный штраф;
 - 4) **обязательные работы.**
22. Влечет ли административная ответственность за собой судимость гражданина:
- 1) да,
 - 2) всегда;
 - 3) **нет;**
 - 4) да, по некоторым статьям.
23. Уголовная ответственность в РФ наступает с:
- 1) **16 лет;**
 - 2) 17 лет;

- 3) 18 лет;
 - 4) 21 года.
24. К преступлениям небольшой тяжести относят те, за которые назначают срок лишения свободы до:
- 1) 1 года;
 - 2) **2 года;**
 - 3) 3 года;
 - 4) 4 года.
25. Особо тяжкими преступлениями признаются те, за которые предусмотрено наказание в виде лишения свободы на срок свыше:
- 1) 5 лет;
 - 2) **10 лет;**
 - 3) 15 лет;
 - 4) 20 лет.
26. Не входит в систему уголовного наказания:
- 1) штраф;
 - 2) **выговор;**
 - 3) лишение права занимать определенные должности;
 - 4) конфискация имущества.
27. Признать лицо виновным в совершении преступления и подвергнуть его уголовному наказанию может:
- 1) прокурор;
 - 2) **суд;**
 - 3) следователь;
 - 4) орган дознания.
28. Законодательную власть в Российской Федерации осуществляет:
- 1) **федеральное собрание РФ;**
 - 2) президент РФ;
 - 3) правительство РФ;
 - 4) государственная Дума.
29. Судебную власть в Российской Федерации осуществляет:
- 1) **суды РФ и суды субъектов РФ;**
 - 2) суды РФ;
 - 3) суды и прокуратура РФ;
 - 4) суды субъектов РФ.
30. Систему органов исполнительной власти Российской Федерации возглавляет:
- 1) **председатель правительства РФ;**
 - 2) председатель правительства РФ и его заместители;
 - 3) правительство РФ;
 - 4) государственная Дума.
31. Термин «политическая и идеологическая многообразие в Российской Федерации» означает:
- 1) **деятельность в стране любых партий и общественных объединений;**
 - 2) свобода слова;

- 3) свободы не проведение митингов, собраний и иных форм выражение мнения народа;
 - 4) право на объединение.
32. Согласно положениям Конституции РФ, Президент РФ является:
- 1) высшим должным лицом в РФ;
 - 2) главой исполнительной власти в РФ;
 - 3) **главой государства;**
 - 4) главой правительства.
33. Кандидат на должность Президента РФ:
- 1) **не может иметь двойного гражданства;**
 - 2) может иметь двойного гражданства;
 - 3) может иметь двойного гражданства, но при этом проживать в России не менее 10 лет;
 - 4) должен быть гражданином РФ по рождению.
34. Срок полномочий Президента РФ по Конституции РФ составляет:
- 1) три года;
 - 2) четыре года;
 - 3) пять лет;
 - 4) **шесть лет.**
35. Исполнительную власть в Российской Федерации осуществляет:
- 1) президент РФ;
 - 2) **правительство РФ;**
 - 3) федеральное собрание РФ;
 - 4) верховный суд РФ.
36. ФЗ РФ об обращении лекарственных средств регулирует отношения в сфере:
- 1) разработки лекарственных препаратов;
 - 2) доклинических исследований лекарственных препаратов;
 - 3) контроля качества лекарственных препаратов;
 - 4) **все вышеперечисленные отношения.**
37. Осуществление федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств осуществляется:
- 1) **федеральными органами государственной власти;**
 - 2) органами государственной власти субъектов РФ;
 - 3) органами прокуратуры;
 - 4) органами местного самоуправления.
38. Производство лекарственных препаратов осуществляется на основании:
- 1) **лицензии;**
 - 2) постановления;
 - 3) закона;
 - 4) акта.
39. Государственная регистрация лекарственных препаратов осуществляется по результатам: :
- 1) государственной регистрации;
 - 2) **экспертизы лекарственных средств**
 - 3) государственной проверки;

40. Местное самоуправление осуществляется в пределах:
- 1) **городского округа; межселенной территории муниципального района, поселения;**
 - 2) административно-территориальной единицы;
 - 3) национально-территориальной автономии;
 - 4) все вышеперечисленное.
41. Правовыми актами Правительства РФ являются:
- 1) обращения;
 - 2) заявления;
 - 3) указы и постановления;
 - 4) **постановления и распоряжения;**
42. Невыполнение воинской обязанности и уклонение от воинской службы признается:
- 1) административным проступком;
 - 2) дисциплинарным правонарушением;
 - 3) проступком или преступлением в зависимости от тяжести содеянного;
 - 4) **уголовным преступлением.**
43. Правительство РФ формируется на срок:
- 1) 3 года;
 - 2) 4 года;
 - 3) **полномочий Президента РФ;**
 - 4) 5 лет.
44. Основной закон, которым регулируется безопасность труда:
- 1) **Трудовой кодекс РФ;**
 - 2) Конституция РФ;
 - 3) Об основах ОТ в РФ;
 - 4) О техническом регулировании.
45. Правильное определение понятия «охрана труда»:
- 1) ОТ – это наука о правильном поведении человека в рабочей зоне;
 - 2) ОТ – это система организационно технических мероприятий и средств, направленных на защиту работников от вредных и опасных производственных факторов;
 - 3) **ОТ – это система сохранения жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности, включающая в себя правовые, социально-экономические, организационно технические и иные мероприятия;**
 - 4) ОТ – это наука о взаимоотношениях трудящегося и работодателя.
46. Структура для управления охраной труда в организации:
- 1) кабинет охраны труда;
 - 2) департамент охраны труда;
 - 3) менеджмент охраны труда;
 - 4) **отдел охраны труда.**
47. Инструкция по охране труда не содержит:
- 1) требования безопасности перед началом работы;
 - 2) требования безопасности в аварийных ситуациях;
 - 3) требования безопасности во время и после работы;
 - 4) **требования безопасности в выходные и праздничные дни.**

48. Основной задачей службы охраны труда не является:
- 1) **наложение дисциплинарных взысканий;**
 - 2) контроль за соблюдением работниками законов и иных нормативных правовых актов об охране труда, коллективного договора, соглашения по охране труда, других локальных нормативных правовых актов организации;
 - 3) организация профилактической работы по предупреждению производственного травматизма, профессиональных заболеваний и заболеваний, обусловленных производственными факторами, а также работы по улучшению условий труда;
 - 4) организация работы по обеспечению выполнения работниками требований охраны труда.
49. Локальные документы, в которых содержатся нормы охраны труда на уровне предприятия:
- 1) **коллективный договор;**
 - 2) трудовой договор;
 - 3) ГОСТы;
 - 4) системы стандартов безопасности труда;
50. Контроль за деятельностью службы охраны труда осуществляет:
- 1) работодатель;
 - 2) органы надзора и контроля и органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в области охраны труда;
 - 3) **Работодатель и органы, указанные в ответе 2).**

Критерии оценки тестирования.

Из 50 вопросов хаотично выбирается 20 вопросов. Каждый вопрос оценивается в 2 балла.

За 1 тест:

Min баллы-30 б.

Max баллы - 40 б.

В процессе изучения дисциплины предусмотрен 1тест.