

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

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕКУЩЕГО
КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ
ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

по специальности

33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.02 Управление и экономика фармации, одобренной ученым советом ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России (протокол № 8 от «02» апреля 2018 года) и утвержденной ректором ФГБОУ ВО ОрГМУ Минздрава России «02» апреля 2018 года

Оренбург

1. Паспорт фонда оценочных средств

Фонд оценочных средств по дисциплине содержит типовые контрольно-оценочные материалы для текущего контроля успеваемости обучающихся, в том числе контроля самостоятельной работы обучающихся, а также для контроля сформированных в процессе изучения дисциплины результатов обучения на промежуточной аттестации в форме зачета.

Контрольно-оценочные материалы текущего контроля успеваемости распределены по темам дисциплины и сопровождаются указанием используемых форм контроля и критериев оценивания. Контрольно-оценочные материалы для промежуточной аттестации соответствуют форме промежуточной аттестации по дисциплине, определенной в учебном плане ОПОП и направлены на проверку сформированности знаний, умений и навыков по каждой компетенции, установленной в рабочей программе дисциплины.

В результате изучения дисциплины у обучающегося формируются **следующие компетенции:**

ПК-5 – готовность к организации фармацевтической деятельности.

2. Оценочные материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.

Оценочные материалы в рамках всей дисциплины.

Не предусмотрены.

Оценочные материалы по каждой теме дисциплины

Модуль 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

Тема 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств.

Формы текущего контроля успеваемости:

- письменный опрос;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

лекарственные средства
фармацевтическая субстанция
вспомогательные вещества
лекарственные препараты
лекарственная форма
дозировка
перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
орфанные лекарственные препараты
биологические лекарственные препараты
иммунобиологические лекарственные препараты
биотехнологические лекарственные препараты
генотерапевтические лекарственные препараты
радиофармацевтические лекарственные
референтный лекарственный препарат
воспроизведенный лекарственный препарат
терапевтическая эквивалентность
биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог)
взаимозаменяемый лекарственный препарат
лекарственное растительное сырье
лекарственный растительный препарат
гомеопатический лекарственный препарат
международное непатентованное наименование лекарственного средства
торговое наименование лекарственного средства
группировочное наименование лекарственного препарата
общая фармакопейная статья
фармакопейная статья
стандартные образцы
фармакопейный стандартный образец
нормативная документация
нормативный документ
общий технический документ
качество лекарственного средства
безопасность лекарственного средства
эффективность лекарственного препарата
серия лекарственного средства

регистрационное удостоверение лекарственного препарата
регистрационный номер
обращение лекарственных средств
субъекты обращения лекарственных средств
производство лекарственных средств
производитель лекарственных средств
фармацевтическая деятельность
организация оптовой торговли лекарственными средствами
аптечная организация
фальсифицированное лекарственное средство
недоброкачественное лекарственное средство
контрафактное лекарственное средство
доклиническое исследование лекарственного средства
клиническое исследование лекарственного препарата
многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата
международное многоцентровое клиническое исследование лекарственного препарата
пострегистрационное клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения
исследование биоэквивалентности лекарственного препарата
исследование терапевтической эквивалентности лекарственных препаратов
протокол клинического исследования лекарственного препарата
побочное действие
нежелательная реакция
серьезная нежелательная реакция
непредвиденная нежелательная
фармаконадзор
рецепт на лекарственный препарат
требование медицинской организации
комплексная оценка лекарственного препарата
рецептурные бланки 148-1/у-04(л), 107-1/у (нормативный документ, регламентирующий формы бланков, основные и дополнительные реквизиты, срок действия и срок хранения рецептов в аптеке)
сроки обслуживания рецептов

2. Вопросы для устного опроса:

1. Государственное регулирование доклинических, клинических исследований, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации лекарственных средств.
2. Государственное регулирование производства лекарственных средств.
3. Государственное регулирование лицензирования и лицензионного контроля субъектов обращения лекарственных средств.
4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
5. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска лекарственных препаратов.
6. Государственное регулирование изготовления и контроля качества

- лекарственных средств.
7. Государственное регулирование рекламы лекарственных средств.
 8. Государственное регулирование хранения и перевозки лекарственных средств.
 9. Государственное регулирование уничтожения лекарственных средств.
 10. Государственный контроль посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

Типовая задача.

Лекарственный препарат _____

1. Данный ЛП:

- подлежит предметно-количественному учету (ПКУ);
- не подлежит ПКУ.

2. Пункт Перечня лекарственных средств (ЛС) для медицинского применения, подлежащих ПКУ (приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (ред. от 31.10.2017), к которому отнесен данный ЛП:

- ПУНКТ I. ЛС - фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в [списки II, III, IV](#) перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией);
- ПУНКТ II. ЛС - фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие сильнодействующие вещества (СВ) и ядовитые вещества (ЯВ), их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации, внесенные в списки СВ и ЯВ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, утвержденные постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие СВ и ЯВ в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией);
- ПУНКТ III. Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества;
- ПУНКТ IV. Иные ЛС, подлежащие предметно-количественному учету;
- данный препарат не включен в Перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ;

3. Хранение данного ЛП в аптечной организации необходимо организовать:

- в 1-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);
- во 2-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);
- в 3-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);

- во 4-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);
 - в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня (Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н);
 - в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня (Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н);
 - для организации хранения данного ЛП не требуется особых условий, т.к. он не подлежит ПКУ.
4. Укажите условия хранения данного ЛП (использовать Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru>) в соответствии с инструкцией по применению:

Тема 2. Государственное регулирование обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Формы текущего контроля успеваемости:

- письменный опрос;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

- наркотические средства
- наркотические лекарственные средства
- психотропные вещества
- психотропные лекарственные средства
- прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ
- перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- список II перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- список III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- список IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ (таблицы 1, 2, 3)
- специальный рецептурный бланк (нормативный документ, регламентирующий форму бланка, основные и дополнительные реквизиты, срок действия и срок хранения рецепта в аптеке)
- предельно допустимое количество наркотических и психотропных ЛП для выписывания на один рецепт
- сигнатура

2. Вопросы для устного опроса:

1. Государственное регулирование лицензирования и лицензионного контроля субъектов обращения наркотических средств, психотропных веществ и их

- прекурсоров.
2. Государственный контроль при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
 3. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
 4. Государственное регулирование обращения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.
 5. Государственное регулирование хранения и перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
 6. Государственное регулирование ведения предметно-количественного учета и составления отчетности, связанных с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
 7. Государственное регулирование уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

Типовая задача 1.

1. Хранение НС и ПВ регламентируют:

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148
- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.2015 № 484н
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.03.2003 № 127
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 № 377

2. Где должны располагаться таблицы высших разовых и суточных доз?

3. В каких организациях?

- В аптечных организациях
- В организациях оптовой торговли лекарственными средствами
- В медицинских организациях

4. Где должны располагаться таблицы противоядий при отравлении НС и ПВ?

- В местах хранения
- В местах использования

5. В каких организациях?

- В аптечных организациях
- В организациях оптовой торговли лекарственными средствами
- В медицинских организациях

6. По истечении рабочего дня наркотические и психотропные ЛС должны быть возвращены на место основного хранения наркотических и психотропных ЛС, если они хранятся в:

- В помещениях первой категории
- В помещениях 2 категории

- В помещениях 3 категории
- В помещениях 4 категории
- В местах временного хранения, относящихся к 4 категории

Типовая задача 2.

1. Уничтожение лекарственного препарата _____
осуществляется:
 - В соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»;
 - Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
2. Правовой список, к которому отнесен данный ЛП:
 - список наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список II), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
 - список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
3. Кто осуществляет сбор ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?
4. Как часто осуществляется уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?
5. Кто возглавляет комиссию по уничтожению ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?
6. Сколько времени хранится акт на уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?
7. Каким нормативным документом регламентирована форма акта на уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?
8. К какой категории помещений относятся помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных?
Укажите нормативный документ.

Тема 3. Государственное регулирование обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Формы текущего контроля успеваемости:

- письменный опрос;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

рецептурный бланк 148-1/у-88(нормативный документ, регламентирующий форму бланка, основные и дополнительные реквизиты, срок действия и срок хранения рецепта в аптеке)

порядок оформления требования медицинской организации

2. Вопросы для устного опроса:

1. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
2. Государственное регулирование хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
3. Государственное регулирование ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

Типовая задача.

Лекарственный препарат _____

1. Правовой список, к которому отнесен данный ЛП:

- список наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список II), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
- список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
- список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список IV), Таблица I, Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
- список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список IV), Таблица II, Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;

- список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список IV), Таблица III, Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
 - список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса РФ, Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964;
- 2. Для регистрации операций, связанных с обращением данного ЛП, используется:
 - Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ;
 - Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров НС и ПВ;
 - Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.
- 3. Форма журнала для регистрации операций, связанных с обращением данного ЛП, регламентирована:
 - Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644;
 - Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419;
 - Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н.
- 4. Журналы для регистрации операций, связанных с обращением данного ЛП, могут быть заведены
 - на бумажном носителе;
 - на бумажном носителе или в электронной форме.
- 5. Сверка фактического наличия данного ЛП с остатком по журналу учета проводится:
 - 1 раз в месяц;
 - 1 раз в год,
- 6. При работе с данным ЛП аптечная организация представляет копию отчета в территориальный орган МВД РФ по форме:
 - № 1-ОРАУ (приложение 6, Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644);
 - № 1-ИСП (приложение 7, Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644);
 - № 1-РП (приложение 3, Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419);
 - № 1-ИП (приложение 4, Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419);
 - не требуется предоставление копии отчета.
- 7. Сроки предоставления копии отчета при работе с данным ЛП:
 - ежегодно, не позднее 15 февраля года, следующего за отчетным;
 - ежегодно, не позднее 20 февраля года, следующего за отчетным;
 - сроки не установлены, т.к. не требуется предоставление копии отчета.

Тема 4. Государственное регулирование обращения медицинских изделий.

Формы текущего контроля успеваемости:

- письменный опрос;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

рецептурные бланки 1-МИ, 2-МИ, 3-МИ (порядок оформления, учета и хранения)

сведения, содержащиеся в государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

классификация медицинских изделий по видам

классификация медицинских изделий по классам

2. Вопросы для устного опроса:

1. Государственное регулирование оценки соответствия, экспертизы качества, эффективности и безопасности, испытаний в целях утверждения типа средств измерений, государственной регистрации медицинских изделий.
2. Государственное регулирование хранения медицинских изделий.
3. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска медицинских изделий.
4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

Типовая задача.

1. В аптеку поступили следующие товары: ингаляторы, тонометры, марля медицинская. Приемка товара проведена. Разместите товар в соответствии с условиями хранения. Какой нормативный документ регламентирует хранение медицинских изделий? Какой информацией для этого следует руководствоваться? Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о государственной регистрации товара?
2. В аптеку поступили следующие товары: глюкометры, грелки резиновые, презервативы. Приемка товара проведена. Разместите товар в соответствии с условиями хранения. Какой нормативный документ регламентирует хранение медицинских изделий? Какой информацией для этого следует руководствоваться? Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о государственной регистрации товара?
3. В аптеку поступили следующие товары: стельки ортопедические, колготки компрессионные, перчатки резиновые, бинты стерильные, вата. Приемка товара проведена. Разместите товар в соответствии с условиями хранения. Какой нормативный документ регламентирует хранение медицинских изделий? Какой информацией для этого следует руководствоваться? Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о

государственной регистрации товара?

Тема 5. Государственное регулирование обращения дезинфицирующих средств, предметов и средств личной гигиены, предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми, минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок, парфюмерно-косметических средств.

Формы текущего контроля успеваемости:

- письменный опрос;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

дезинфицирующие средства,
предметы и средства личной гигиены,
предметы и средства, предназначенные для ухода за больными,
новорожденными и детьми,
минеральные воды,
продукты лечебного, детского и диетического питания,
биологически активных добавок,
парфюмерно-косметические средства
знаки маркировки на вторичной упаковке товара

2. Вопросы для устного опроса:

1. Государственная регистрация и оценка соответствия дезинфицирующих средств, предметов и средств личной гигиены, предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми, очковой оптики и средства ухода за ней, минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок, парфюмерно-косметических средств.
2. Маркировка пластика, применяемого при изготовлении предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми.
3. Особенности маркировки товаров аптечного ассортимента.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. В аптеку поступили биологически активная добавка к пище и парфюмерно-косметическая продукция. Приемка товара проведена. Разместите товар в соответствии с условиями хранения. Какой информацией для этого следует руководствоваться? Какая маркировка должна быть на вторичной упаковке БАД? Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о государственной регистрации товара?

Тема 6. Государственное регулирование ведения учета и составления отчетности в фармацевтических организациях.

Формы текущего контроля успеваемости:

- письменный опрос;
- устный опрос;

- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

формы бухгалтерской отчетности
структура имущества (активов)
структура обязательств (пассивов)
налоги
налоговая база
налоговая ставка
налоговый период
налоговый агент
налогоплательщик
специальные налоговые режимы

2. Вопросы для устного опроса:

1. Государственное регулирование бухгалтерского учета отдельных групп имущества и обязательств, подлежащих учету в фармацевтических организациях.
2. Инвентаризации и налоговые инвентаризации.
3. Государственное регулирование составления и предоставления бухгалтерской отчетности в фармацевтических организациях.
4. Государственное регулирование налогообложения фармацевтических организаций.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

Типовая задача.

Ознакомьтесь с предложенной бухгалтерской отчетностью. Укажите формы отчетности и назовите нормативный документ. Являются ли формы отчетности унифицированными? Можно ли найти данные формы в поисковых правовых электронных базах? Определите, годовой или промежуточной является отчетность? В каких единицах измерения составлена отчетность? Возможно ли установить, какой организацией (оптовой или розничной) представлена отчетность?

Тема 7. Государственное регулирование приобретения и реализации товаров, ценообразования в фармацевтических организациях.

Формы текущего контроля успеваемости:

- письменный опрос;
- устный опрос;
- решение проблемно-ситуационных задач.

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (содержание, периодичность обновления)
государственный реестр предельных отпускных цен производителей (содержание, возможность изменения зарегистрированных цен)
цена
структура цены производителя (изготовителя)

структура оптовой цены
структура розничной цены
договор купли-продажи (структура)

2. Вопросы для устного опроса:

1. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты.
2. Полномочия федеральных органов исполнительной власти по установлению порядка формирования цен и органов исполнительной власти субъектов РФ по установлению предельных размеров торговых надбавок на ЖНВЛП.
3. Налог на добавленную стоимость.
4. Договор купли-продажи. Договор розничной купли-продажи. Договор поставки.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

Типовая задача.

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт. По каким показателям должна происходить приемка поступившего в аптеку товара? В каких учетных документах нужно оформить поступление товара? Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)? Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения? Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров? Каков порядок формирования цен на полученный товар в аптеке?

Критерии оценивания, применяемые при текущем контроле успеваемости, в том числе при контроле самостоятельной работы обучающихся

Форма контроля	Критерии оценивания
Письменный опрос	Оценкой «ОТЛИЧНО» оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией.
	Оценкой «ХОРОШО» оценивается ответ, который показывает прочные знания изучаемого материала и владение терминологическим аппаратом в соответствии с действующей нормативной документацией, однако допускается 1 небольшая неточность.
	Оценкой «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия материала. Допускается несколько неточностей.
	Оценкой «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала. В данном случае допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.

Устный опрос	Оценкой "ОТЛИЧНО" оценивается ответ, который показывает прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа.
	Оценкой "ХОРОШО" оценивается ответ, обнаруживающий прочные знания основных вопросов изучаемого материала, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; свободное владение монологической речью, логичность и последовательность ответа. Однако допускается одна - две неточности в ответе.
	Оценкой "УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории; слабо сформированными навыками анализа явлений, процессов, недостаточным умением давать аргументированные ответы и приводить примеры; недостаточно свободным владением монологической речью, логичностью и последовательностью ответа. Допускается несколько ошибок в содержании ответа.
	Оценкой "НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО" оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала, отличающийся неглубоким раскрытием темы; незнанием основных вопросов теории, несформированными навыками анализа явлений, процессов; неумением давать аргументированные ответы, слабым владением монологической речью, отсутствием логичности и последовательности. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.
Тестирование	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется при условии 90-100% правильных ответов
	Оценка «ХОРОШО» выставляется при условии 80-89% правильных ответов
	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 70-79% правильных ответов
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 69% и меньше правильных ответов.
Решение проблемно-ситуационных	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся дал правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с

задач	теоретическими обоснованиями (в т.ч. из лекционного курса), с необходимым схематическими изображениями и демонстрациями практических умений, с правильным и свободным владением терминологией; ответы на дополнительные вопросы верные, четкие.
	Оценка «ХОРОШО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, но недостаточно логичное, с единичными ошибками в деталях, некоторыми затруднениями в теоретическом обосновании (в т.ч. из лекционного материала), в схематических изображениях и демонстрациях практических действий, ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно четкие.
	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения недостаточно полное, непоследовательное, с ошибками, слабым теоретическим обоснованием (в т.ч. лекционным материалом), со значительными затруднениями и ошибками в схематических изображениях и демонстрацией практических умений, ответы на дополнительные вопросы недостаточно четкие, с ошибками в деталях.
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется если обучающимся дан правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения дано неполное, непоследовательное, с грубыми ошибками, без теоретического обоснования (в т.ч. лекционным материалом), без умения схематических изображений и демонстраций практических умений или с большим количеством ошибок, ответы на дополнительные вопросы неправильные или отсутствуют.

3. Оценочные материалы промежуточной аттестации обучающихся.

Промежуточная аттестация по дисциплине «Государственное регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий» в форме зачета проводится в форме тестирования.

Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации

Результат аттестации	Критерии оценивания
Зачтено	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется при условии 90-100% правильных ответов
	Оценка «ХОРОШО» выставляется при условии 80-89% правильных ответов
	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии

	70-79% правильных ответов
Не зачтено	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 69% и меньше правильных ответов.

Вопросы для проверки теоретических знаний по дисциплине

1. Государственное регулирование доклинических, клинических исследований, экспертизы, государственной регистрации, стандартизации лекарственных средств.
2. Государственное регулирование производства лекарственных средств.
3. Государственное регулирование лицензирования и лицензионного контроля субъектов обращения лекарственных средств.
4. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
5. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска лекарственных препаратов.
6. Государственное регулирование изготовления и контроля качества лекарственных средств.
7. Государственное регулирование рекламы лекарственных средств.
8. Государственное регулирование хранения и перевозки лекарственных средств.
9. Государственное регулирование уничтожения лекарственных средств.
10. Государственный контроль посредством организации и проведения проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к уничтожению лекарственных средств.
11. Государственное регулирование лицензирования и лицензионного контроля субъектов обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
12. Государственный контроль при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
13. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
14. Государственное регулирование обращения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.
15. Государственное регулирование хранения и перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
16. Государственное регулирование ведения предметно-количественного учета и составления отчетности, связанных с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
17. Государственное регулирование уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.
18. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
19. Государственное регулирование хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
20. Государственное регулирование ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях.

21. Государственное регулирование оценки соответствия, экспертизы качества, эффективности и безопасности, испытаний в целях утверждения типа средств измерений, государственной регистрации медицинских изделий.
22. Государственное регулирование хранения медицинских изделий.
23. Государственное регулирование назначения, выписывания, отпуска медицинских изделий.
24. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.
25. Государственная регистрация и оценка соответствия дезинфицирующих средств, предметов и средств личной гигиены, предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми, очковой оптики и средства ухода за ней, минеральных вод, продуктов лечебного, детского и диетического питания, биологически активных добавок, парфюмерно-косметических средств.
26. Маркировка пластика, применяемого при изготовлении предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми.
27. Особенности маркировки товаров аптечного ассортимента.
28. Государственное регулирование бухгалтерского учета отдельных групп имущества и обязательств, подлежащих учету в фармацевтических организациях.
29. Инвентаризации и налоговые инвентаризации.
30. Государственное регулирование составления и предоставления бухгалтерской отчетности в фармацевтических организациях.
31. Государственное регулирование налогообложения фармацевтических организаций.
32. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП.
33. Полномочия федеральных органов исполнительной власти по установлению порядка формирования цен и органов исполнительной власти субъектов РФ по установлению предельных размеров торговых надбавок на ЖНВЛП.
34. Налог на добавленную стоимость.
35. Договор купли-продажи. Договор розничной купли-продажи. Договор поставки.

Практические задания для проверки сформированных умений и навыков

Типовая задача 1.

Лекарственный препарат _____

1. Данный ЛП:
 - подлежит предметно-количественному учету (ПКУ);
 - не подлежит ПКУ.
2. Пункт Перечня лекарственных средств (ЛС) для медицинского применения, подлежащих ПКУ (приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н (ред. от 31.10.2017), к которому отнесен данный ЛП:
 - ПУНКТ I. ЛС - фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры (их соли, изомеры, стереоизомеры), включенные в

- списки II, III, IV перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 № 681, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией);
- ПУНКТ II. ЛС - фармацевтические субстанции и ЛП, содержащие сильнодействующие вещества (СВ) и ядовитые вещества (ЯВ), их соли, изомеры, простые и сложные эфиры, смеси и растворы независимо от концентрации, внесенные в списки СВ и ЯВ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ, утвержденные постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964, в сочетании с фармакологически неактивными веществами, а также ЛП, содержащие СВ и ЯВ в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией);
 - ПУНКТ III. Комбинированные ЛП, содержащие кроме малых количеств НС, ПВ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества;
 - ПУНКТ IV. Иные ЛС, подлежащие предметно-количественному учету;
 - данный препарат не включен в Перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ;
3. Хранение данного ЛП в аптечной организации необходимо организовать:
- в 1-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);
 - во 2-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);
 - в 3-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);
 - во 4-й категории помещения (Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148);
 - в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня (Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н);
 - в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня (Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н);
 - для организации хранения данного ЛП не требуется особых условий, т.к. он не подлежит ПКУ.
4. Условия хранения данного ЛП (использовать Государственный реестр лекарственных средств <http://www.grls.rosminzdrav.ru>) в соответствии с инструкцией по применению:

Типовая задача 2.

1. Хранение НС и ПВ регламентируют:

- Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24.07.2015 № 484н
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.03.2003 № 127
- Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.11.1996 № 377

2. Где должны располагаться таблицы высших разовых и суточных доз?

3. В каких организациях?

- В аптечных организациях
- В организациях оптовой торговли лекарственными средствами
- В медицинских организациях

4. Где должны располагаться таблицы противоядий при отравлении НС и ПВ?

- В местах хранения
- В местах использования

5. В каких организациях?

- В аптечных организациях
- В организациях оптовой торговли лекарственными средствами
- В медицинских организациях

6. По истечении рабочего дня наркотические и психотропные ЛС должны быть возвращены на место основного хранения наркотических и психотропных ЛС, если они хранятся в:

- В помещениях первой категории
- В помещениях 2 категории
- В помещениях 3 категории
- В помещениях 4 категории
- В местах временного хранения, относящихся к 4 категории

Типовая задача 3.

1. Уничтожение лекарственного препарата _____ осуществляется:

- В соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»;
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».

2. Правовой список, к которому отнесен данный ЛП:

- список наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых

- устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список II), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
- список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
3. Кто осуществляет сбор ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?

 4. Как часто осуществляется уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?

 5. Кто возглавляет комиссию по уничтожению ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?

 6. Сколько времени хранится акт на уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?

 7. Каким нормативным документом регламентирована форма акта на уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?

 8. К какой категории помещений относятся помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных? Укажите нормативный документ.
-

Типовая задача 4.

Лекарственный препарат _____

1. Правовой список, к которому отнесен данный ЛП:
 - список наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ), оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список II), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
 - список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
 - список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список IV), Таблица I, Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;

- список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список IV), Таблица II, Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
- список прекурсоров, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список IV), Таблица III, Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
- список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса РФ, Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964;

2. Для регистрации операций, связанных с обращением данного ЛП, используется:

- Журнал регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ;
- Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров НС и ПВ;
- Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

3. Форма журнала для регистрации операций, связанных с обращением данного ЛП, регламентирована:

- Постановлением Правительства РФ от 04.11.2006 № 644;
- Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419;
- Приказом Минздрава России от 17.06.2013 № 378н.

4. Журналы для регистрации операций, связанных с обращением данного ЛП, могут быть заведены

- на бумажном носителе;
- на бумажном носителе или в электронной форме.

5. Сверка фактического наличия данного ЛП с остатком по журналу учета проводится:

- 1 раз в месяц;
- 1 раз в год,

6. При работе с данным ЛП аптечная организация представляет копию отчета в территориальный орган МВД РФ по форме;

- № 1-ОРАУ (приложение 6, Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644);
- № 1-ИСП (приложение 7, Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644);
- № 1-РП (приложение 3, Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419);
- № 1-ИП (приложение 4, Постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 № 419);
- не требуется предоставление копии отчета.

7. Сроки предоставления копии отчета при работе с данным ЛП:

- ежегодно, не позднее 15 февраля года, следующего за отчетным;
- ежегодно, не позднее 20 февраля года, следующего за отчетным;
- сроки не установлены, т.к. не требуется предоставление копии отчета.

Типовая задача 5.

В аптеку поступили следующие товары:

- ингаляторы, тонометры, марля медицинская;
- глюкометры, грелки резиновые, презервативы;
- стельки ортопедические, колготки компрессионные, перчатки резиновые, бинты стерильные, вата.

Приемка товара проведена. Разместите товар в соответствии с условиями хранения. Какой нормативный документ регламентирует хранение медицинских изделий? Какой информацией для этого следует руководствоваться? Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о государственной регистрации товара?

Типовая задача 6.

В аптеку поступили биологически активная добавка к пище и парфюмерно-косметическая продукция. Приемка товара проведена. Разместите товар в соответствии с условиями хранения. Какой информацией для этого следует руководствоваться? Какая маркировка должна быть на вторичной упаковке БАД? Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о государственной регистрации товара?

Типовая задача 7.

Ознакомьтесь с предложенной бухгалтерской отчетностью. Укажите формы отчетности и назовите нормативный документ. Являются ли формы отчетности унифицированными? Можно ли найти данные формы в поисковых правовых электронных базах? Определите, годовой или промежуточной является отчетность? В каких единицах измерения составлена отчетность? Возможно, ли установить, какой организацией (оптовой или розничной) представлена отчетность?

Типовая задача 8.

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт. По каким показателям должна происходить приемка поступившего в аптеку товара? В каких учетных документах нужно оформить поступление товара? Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)? Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения? Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров? Каков порядок формирования цен на полученный товар в аптеке?

Эталон решения типового практического задания для проверки сформированных умений и навыков

1. **Уничтожение лекарственного препарата *Сибазон 5 мг № 20* осуществляется:**
 - В соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»;
2. **Правовой список, к которому отнесен данный ЛП:**
 - список ПВ, оборот которых в РФ ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством РФ и международными договорами РФ (список III), Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681;
3. **Кто осуществляет сбор ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?**
Заместитель руководителя по лечебной части. При отсутствии - руководитель МО.
4. **Как часто осуществляется уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?**
Не реже 1 раза в 10 дней
5. **Кто возглавляет комиссию по уничтожению ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?**
Комиссия под председательством руководителя
6. **Сколько времени хранится акт на уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?**
Акт хранится в течение 3 лет
7. **Каким нормативным документом регламентирована форма акта на уничтожение ампул из-под наркотического или психотропного лекарственного средства в медицинской организации?**
Приказ Минздрава России от 12.11.1997 N 330
8. **К какой категории помещений относятся помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных? Укажите нормативный документ.**
4 категория, согласно Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 19.10.2020) "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров")

Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации формируются на основании представленных теоретических вопросов и практических заданий. Тестирование обучающихся проводится в информационной системе Университета.

**Тестовые задания для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине**

#ТОРГОВЛЯ ТОВАРАМИ И ОКАЗАНИЕ УСЛУГ ПОКУПАТЕЛЯМ ДЛЯ ЛИЧНОГО, СЕМЕЙНОГО, ДОМАШНЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕСВЯЗАННОГО С ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ ЯВЛЯЕТСЯ

+розничной торговлей

оптовой торговлей

фармацевтическим маркетингом

фармацевтической помощью

#ПРЕДЕЛЬНЫЕ ТОРГОВЫЕ НАДБАВКИ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ОТПУСКНЫХ И РОЗНИЧНЫХ ЦЕН УСТАНОВЛИВАЮТСЯ

+органами исполнительной власти субъектов Федерации

Правительством РФ

Министерством здравоохранения РФ

аптечной организацией

#ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА

+до истечения срока годности лекарственного препарата

1 год

3 года

5 лет

#СИСТЕМАТИЗИРОВАННЫМ ПЕРЕЧНЕМ НАИМЕНОВАНИЙ И ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РАЗРЕШЁННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ

+государственный реестр лекарственных средств

государственная фармакопея

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств

фармакопейная статья

#СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЛС

+равен сроку годности ЛС

1 год

5 лет

3 года

#СОВОКУПНОСТЬ ВНЕШНИХ ВОЗДЕЙСТВИЙ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ОБУСЛОВЛЕННЫХ РЕЖИМОМ ХРАНЕНИЯ И РАЗМЕЩЕНИЕМ ТОВАРОВ В МЕСТАХ ХРАНЕНИЯ, НАЗЫВАЕТСЯ _____ ХРАНЕНИЯ

+условиями

режимом

системой

правилами

#С ЧИСТОТОЙ ЗОНЫ ХРАНЕНИЯ ТОВАРА И ЕГО УПАКОВКИ СВЯЗАНЫ ПОКАЗАТЕЛИ

+санитарно-гигиенические

технологические

производственные

санитарно-просветительные

#УКАЗАНИЕ «ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ» ОБОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ХРАНИТСЯ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ (°С)

+от+8 до +15

от +2 до + 8

от 0 до + 15

от 0 до +20

#КАТЕГОРИЕЙ, ВКЛЮЧАЮЩЕЙ В СЕБЯ СОЧЕТАНИЕ УСЛОВИЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ И СОСТОЯНИЯ ЗДОРОВЬЯ, ПОЗВОЛЯЮЩИХ ДОСТИЧЬ ФИЗИЧЕСКОГО, ПСИХИЧЕСКОГО И СОЦИАЛЬНОГО БЛАГОПОЛУЧИЯ И САМОРЕАЛИЗАЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ

+качество жизни

стиль жизни

здоровый образ жизни

убеждение человека

#В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ДОПУСКАЕТСЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА С ПОМОЩЬЮ

+стеллажной карты; кодов и электронных устройств

упаковочных надписей

журналов регистрации

журналов учёта

#К ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ РЕКВИЗИТАМ СТЕЛЛАЖНОЙ КАРТЫ ОТНОСЯТСЯ

+наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства

наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, количество, производитель лекарственного средства

наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, количество

наименование, форма выпуска, номер серии, срок годности, количество, производитель лекарственного средства

#ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

+Минздрава России

Росздравнадзора

Роспотребнадзора

организаций-производителей ЛП

#ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ

+государственный реестр ЛС

реестр ЛС России

энциклопедия ЛС

Государственная фармакопея

#В ЧИСЛО ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛП НЕ ВХОДИТ

+установление розничных и оптовых цен организациями оптовой торговли и аптечными организациями

утверждение перечня ЖНВЛП

утверждение методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП

установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП

#ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ УСТАНОВЛЕННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ЖНВЛП ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

+Минздрава России

Росздравнадзора

Роспотребнадзора

организаций - производителей ЛС

#УСТАНОВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ НАДБАВОК И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА ЛП, ВКЛЮЧЁННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛП, ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

+органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Минздрава России

Росздравнадзора

Роспотребнадзора

#ОРГАНЫ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РФ УСТАНОВЛИВАЮТ ПРЕДЕЛЬНЫЕ ОПТОВЫЕ И ПРЕДЕЛЬНЫЕ РОЗНИЧНЫЕ НАДБАВКИ К ЦЕНАМ ЛП, ВКЛЮЧЁННЫХ В

+перечень ЖНВЛП

перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг

перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь с финансированием из регионального бюджета

минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

#ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК УСТАНОВЛИВАЮТСЯ К ЦЕНАМ

+фактическим отпускным производителям ЖНВЛП

зарегистрированным производителям ЖНВЛП

фактическим отпускным организации оптовой торговли ЖНВЛП

Гопределяемым региональным тарифным соглашением

#ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ ОПТОВЫХ И РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА ЖНВЛП

+устанавливаются в процентах

устанавливаются в абсолютной сумме
дифференцированы по стоимости, исходя из зарегистрированной цены
производителя ЛП
дифференцированы по стоимости, исходя из оптовой цены ЛП
**#ПРОЦЕДУРА ФОРМИРОВАНИЯ РОЗНИЧНОЙ ЦЕНЫ НА ЖНВЛП,
ПОСТУПИВШИЕ В АПТЕКУ ОТ ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ,
ПРЕДУСМАТРИВАЕТ СУММИРОВАНИЕ**
+отпускной цены организации оптовой торговли (без НДС) и суммы розничной
надбавки, рассчитанной к фактической отпускной цене производителя ЛП
отпускной цены организации оптовой торговли (без НДС) и розничной надбавки,
рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП
цены регистрации ЛП и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной
цене производителя ЛП
фактической отпускной цене производителя ЛП (без НДС) и розничной надбавки,
рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП
**#ПРИ ФОРМИРОВАНИИ В АПТЕКЕ РОЗНИЧНЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ПРЕПАРАТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ**
+торговые надбавки
нормативы потребления ЛП
калькулирование себестоимости
уровень издержек обращения
**#ЦЕНА НА ЭКСТЕМПОРАЛЬНУЮ РЕЦЕПТУРУ, КРОМЕ СТОИМОСТИ
ИНГРЕДИЕНТОВ И АПТЕЧНОЙ ПОСУДЫ, ВКЛЮЧАЕТ**
+тарифы за изготовление
заработную плату сотрудников
оплату за охрану помещений
торговую надбавку
**#К ФАКТОРАМ, НЕ ВЛИЯЮЩИМ НА ФОРМИРОВАНИЕ ЦЕН В АПТЕКЕ,
ОТНОСЯТСЯ**
+правила отпуска ЛП из аптечных организаций
месторасположение аптеки (спальный, рабочий район, либо деловой квартал в
центре города)
наличие конкурентов вблизи (в одном и том же здании, либо в здании рядом)
государственное регулирование цен на ЛП
**#ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ МЕДИЦИНСКИХ
ИЗДЕЛИЙ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ЯВЛЯЕТСЯ**
+декларация о соответствии
сертификат соответствия
свидетельство об утверждении типа средств измерений
свидетельство о государственной регистрации
**#ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ (КРОМЕ ИЛП) ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ, ЯВЛЯЕТСЯ**
+декларация о соответствии
свидетельство об утверждении типа средств измерений
свидетельство о государственной регистрации

сертификат соответствия

#СРОК ДЕЙСТВИЯ ДЕКЛАРАЦИИ О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

+равен сроку годности ЛП

бессрочен

равен сроку реализации ЛП в аптеке

не устанавливается

#ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ЯВЛЯЕТСЯ

+сертификат соответствия

свидетельство об утверждении типа средств измерений

свидетельство о государственной регистрации

санитарно-эпидемиологическое заключение

#СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

+документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов

документ о качестве, выданный производителем

протокол испытаний, выданный аккредитованной лабораторией

документ, разрешающий использование продукции в медицинских целях

#ДЕРЖАТЕЛЕМ СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ЯВЛЯЕТСЯ

+юридическое лицо любой организационно-правовой формы или физическое лицо, на имя которого оформлен сертификат соответствия

орган, выдавший сертификат

аптека

поставщик

#ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ БАДОВ ПРОВОДИТСЯ

+Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Министерством здравоохранения РФ

Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

#ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

+документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов

документ о качестве, выданный производителем

протокол испытаний, выданный аккредитованной лабораторией

документ, разрешающий использование продукции в медицинских целях

#ТОВАРНО-СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОДТВЕРЖДЕНИИ СООТВЕТСТВИЯ СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕГУЛИРОВАНИИ, НЕ ДОЛЖНЫ В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ СОДЕРЖАТЬ ИНФОРМАЦИЮ

+о розничных ценах

подпись и печать изготовителя (поставщика, продавца)

место нахождения (адрес) изготовителя (поставщика, продавца)

телефон изготовителя (поставщика, продавца)

#К ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ О ВЫЯВЛЕННЫХ НЕПРИГОДНЫХ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛП ОТНОСЯТ

+информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти

сведения, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС

сведения, полученные из СМИ

информацию, полученную от населения

#ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

+владельца ЛС, или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзора, или суда

Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора)

Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Министерства здравоохранения РФ

#ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ

+суда

Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора)

Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Министерства здравоохранения РФ

#УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ИМЕЮЩИМИ ЛИЦЕНЗИЮ НА

+деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности

фармацевтическую деятельность

производство и реализацию ЛС

медицинскую деятельность

#УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛП НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

+в помещениях аптечных организаций

на специально оборудованных площадках, полигонах

в специально оборудованных помещениях

с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ

#АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ ЛС ИЛИ ЕГО КОПИЯ, ЗАВЕРЕННАЯ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ, В ТЕЧЕНИЕ 5 РАБОЧИХ ДНЕЙ СО ДНЯ ЕГО СОСТАВЛЕНИЯ НАПРАВЛЯЕТСЯ В УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН

+владельцем уничтоженных ЛС

лицензирующим органом

контролирующим органом
органом Роспотребнадзора
#КОНТРОЛЬ ЗА УНИЧТОЖЕНИЕМ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ,
ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТ
+уполномоченный федеральный орган
владелец ЛС
производитель ЛС
поставщик ЛС
#СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ВПЕРВЫЕ
РЕГИСТРИРУЕМЫЙ В РОССИИ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ СОСТАВЛЯЕТ
(ЛЕТ)
+5
7
10
15
#СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ НА ЛП ПОСЛЕ
ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЕГО ГОСРЕГИСТРАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ
+бессрочный период
5 лет
10 лет
15 лет
#НОМЕНКЛАТУРА, ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ, КОЛИЧЕСТВО, ЦЕНА И
СТОИМОСТЬ ПОСТУПИВШИХ В АПТЕКУ ТОВАРОВ УКАЗЫВАЮТСЯ В
+товарной накладной
регистрационном удостоверении
декларации соответствия
протоколе согласования цен
#ПРОВЕРКА ВНЕШНЕГО ВИДА, ЦВЕТА, ЗАПАХА ОТНОСИТСЯ К КОНТРОЛЮ
ПО ПОКАЗАТЕЛЮ
+описание
упаковка
маркировка
вторичная упаковка
#ПРИ ПРОВЕДЕНИИ КОНТРОЛЯ В ХОДЕ ПРИЁМКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «УПАКОВКА» ОБРАЩАЮТ ВНИМАНИЕ НА
+целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств
наличие срока годности
номер регистрационного удостоверения и наименование производителя
соответствие надписям на вторичной и первичной упаковке
#СООТВЕТСТВИЕ ОФОРМЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ КОНТРОЛИРУЕТСЯ ПО
ПОКАЗАТЕЛЮ
+маркировка
описание
упаковка
первичная упаковка

#НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, НОМЕР СЕРИИ, СРОК ГОДНОСТИ И ДОЗИРОВКА УКАЗЫВАЮТСЯ НА

+первичной упаковке
вторичной упаковке
потребительской упаковке
упаковочном вкладыше

#СЕРИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

+количество лекарственного средства, произведённое в результате одного технологического цикла его производителем
количество импортного лекарственного средства, ввезённого на территорию РФ
количество лекарственного средства, зарегистрированного в МЗ РФ
номер регистрационной записи в документации завода-изготовителя

#НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ, СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА УКАЗЫВАЮТСЯ

+на вторичной упаковке
на первичной упаковке
в договоре поставки
в товарной накладной

#АКТ ОБ УСТАНОВЛЕННЫХ РАСХОЖДЕНИЯХ ПРИ ПРИЁМКЕ ТОВАРА СОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ

+расхождений как по количеству, так и по качеству
расхождений только по количеству
расхождений только по качеству
только пересортицы

#ПРИ ПОЛУЧЕНИИ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО И КОНТРАФАКТНОГО ТОВАРА НЕОБХОДИМО

+переместить его в карантинную зону
переместить его в зону экспедиции минуя зону основного хранения
оставить в зоне приёмки товаров
немедленно вернуть поставщику

#ПОСЛЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРИЁМКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКЕ, ПОЛУЧЕННЫЙ ТОВАР ДОЛЖЕН БЫТЬ ПОМЕЩЁН

+сразу на место хранения в соответствующих условиях
в карантинную зону
на поддоны в зоне приёмки до особого разрешения заведующего аптекой
в запирающиеся шкафы в защищённом от света месте

#ПРИЁМКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В АПТЕКЕ МОГУТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ

+лица, уполномоченные на данную процедуру
только заведующий и его заместители
только провизоры
только фармацевты

#К ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИМ ПРЕПАРАТАМ ОТНОСЯТСЯ

+анатоксины, аллергены, сыворотки
антибиотики, статины, сартаны

витамины, ферменты, гормоны

нормофлоры, индукторы интерферона

#ВЫБОРОЧНАЯ (ЧАСТИЧНАЯ) ПРОВЕРКА КОЛИЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ С РАСПРОСТРАНЕНИЕМ РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОВЕРКИ КАКОЙ ЛИБО ЧАСТИ ПРОДУКЦИИ НА ВСЮ ПАРТИЮ

+допускается, когда это предусмотрено договором

не допускается

допускается с разрешения руководителя аптечной организации

допускается в присутствии представителя транспортной компании

#ПРЕТЕНЗИЯ В СВЯЗИ С НЕДОСТАЧЕЙ ПРОДУКЦИИ ДОЛЖНА БЫТЬ НАПРАВЛЕНА ОТПРАВИТЕЛЮ (ПОСТАВЩИКУ) НЕ ПОЗДНЕЕ ЧЕМ

+в 10-дневный срок

в 20-дневный срок

через месяц

через 45 дней

#ИНСТРУКЦИИ О ПОРЯДКЕ ПРИЁМКИ ПРОДУКЦИИ П-6 И П-7

+применяются только случаях, предусмотренных договором поставки

применяются во всех случаях

уже не действуют на территории РФ

применяются только в случаях приёма медицинских изделий

#В ЦЕЛЯХ СОХРАННОСТИ КАЧЕСТВА ПОСТАВЛЯЕМОЙ ПРОДУКЦИИ, СОЗДАНИЯ УСЛОВИЙ ДЛЯ СВОЕВРЕМЕННОЙ И ПРАВИЛЬНОЙ ПРИЁМКИ ЕЁ ПО КАЧЕСТВУ ОТПРАВИТЕЛЬ ОБЯЗАН ОБЕСПЕЧИТЬ

+соблюдение правил упаковки, маркировки и опломбирования отдельных мест охрану транспортируемого товара

вывоза с территории склада

быструю выгрузку поставляемых товаров

#В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС ПРОИЗВОДИТСЯ

+организациями, имеющими соответствующую лицензию

сотрудниками аптеки

сотрудниками Росздравнадзора

поставщиком

#ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ПРИ ХРАНЕНИИ СОБЛЮДЕНИЯ ОПРЕДЕЛЁННОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ, РАЗМЕЩАЮТСЯ

+в соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке ЛП

на стеллажах в обычных условиях

в прохладном, тёмном месте

в отдельном запирающемся шкафу

#ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА ХРАНЯТСЯ

+в герметически укупоренной таре, в изолированном помещении, вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий

на стеллаже в обычных условиях

в защищённом от естественного и искусственного освещения месте

в прохладном месте

#ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛС В УСЛОВИЯХ

АПТЕКИ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ

+изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией

несгораемые шкафы и сейфы

материальные комнаты

отдельно стоящие стеллажи в материальной комнате

#ДОСТУП В КОМНАТУ, ГДЕ ХРАНЯТСЯ НАРКОТИЧЕСКИЕ ЛС В АПТЕКЕ, ИМЕЕТ

+лицо, непосредственно работающее с ними и имеющее допуск к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

только материально-ответственное лицо

фармацевтический персонал

заведующий аптекой

#ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ УЧЁТ ЭТИЛОВОГО СПИРТА В АПТЕКЕ ВЕДЁТСЯ В

+килограммах

литрах

миллимолях

граммах в пересчёте на 96° спирт

#РАБОТНИК АПТЕКИ ПРИ ОТПУСКЕ ЛП ДОЛЖЕН ИНФОРМИРОВАТЬ ПОКУПАТЕЛЯ О

+наиболее распространённых серьёзных нежелательных реакциях, связанных с применением данного ЛП

результатах рандомизированных сравнительных клинических исследований данного ЛП

механизме действия ЛП

ценах на этот ЛП в ближайших аптеках

#РАБОТНИК АПТЕКИ ПРИ ОТПУСКЕ ЛП ДОЛЖЕН ИНФОРМИРОВАТЬ ПОКУПАТЕЛЯ О

+условиях хранения и способе приёма ЛП

необходимости ознакомится с инструкцией по применению препарата поставщике ЛП

клинико-фармакологической группе, к которой относится препарат

#В СЛУЧАЕ ОТСУТСТВИЯ У ПОКУПАТЕЛЯ РЕЦЕПТА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ПОДЛЕЖАЩИЙ РЕЦЕПТУРНОМУ ОТПУСКУ, РАБОТНИК АПТЕКИ ВПРАВЕ

+предложить в качестве замены ЛП безрецептурного отпуска

отпустить ЛП, предварительно уточнив симптомы заболевания

отпустить ЛП, посоветовав обратиться к врачу

потребовать документ, удостоверяющий личность

#СОГЛАСНО УСТАНОВЛЕННЫМ «ПРАВИЛАМ ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ...» ПРЕДПРОДАЖНАЯ ПОДГОТОВКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НЕ ВКЛЮЧАЕТ

+качественный и количественный химический анализ

распаковку

проверку качества товара (по внешним признакам)

проверку наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике)

#КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ В ПРОВЕРКЕ

+соответствия упаковки физико-химическим свойствам лекарственных веществ

общего объёма лекарственной формы

общей массы лекарственной формы

качества укупорки

#РАЗРЕШАЕТСЯ ВЫПИСЫВАТЬ РЕЦЕПТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ

+списка IV Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ – частнопрактикующим врачам

используемые только в медицинских организациях

наркотических и психотропных списков II и III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров,

подлежащих контролю в РФ – индивидуальным предпринимателям

наркотических и психотропных списков II и III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров,

подлежащих контролю в РФ – для лечения наркомании

#ОТМЕТКА НА РЕЦЕПТЕ ОБ ОТПУСКЕ ПРЕПАРАТА НЕ ВКЛЮЧАЕТ

+срока годности ЛП

наименования и дозировки ЛП

наименования или номера аптечной организации

подписи отпустившего ЛП

#НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ 107-1/У НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ

+печати медицинской организации «Для рецептов»

штампа медицинской организации

личной подписи медицинского работника

возраста пациента

#НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ 148- 1/У-88 НЕ ДОЛЖНО БЫТЬ РЕКВИЗИТА

+подписи руководителя медицинской организации

штампа медицинской организации

номера и серии рецепта

печати медицинской организации «Для рецептов»

#ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ТАКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

+хранят отдельно от других групп лекарственных средств в карантинной зоне
возвращают поставщику

направляют на анализ в аккредитованную лабораторию

уничтожают в условиях аптеки

#ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ НЕ УЧИТЫВАЕТСЯ

+поставщик лекарственного средства

фармакологическая группа

способ применения

агрегатное состояние фармацевтических субстанций

#ПРОЦЕДУРА ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ

+наличие рабочего места провизора-технолога
идентификацию стеллажей, шкафов, полок
специальные помещения для хранения разных групп лекарственных средств
поддержание определённых температуры и влажности воздуха в помещениях хранения

#СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИЕ И ЯДОВИТЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, НЕ НАХОДЯЩИЕСЯ ПОД МЕЖДУНАРОДНЫМ КОНТРОЛЕМ, ХРАНЯТСЯ В

+в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
в изолированных помещениях хранения

в технически укрепленных помещениях, аналогичных помещениям хранения наркотических средств и психотропных веществ

в отдельно стоящих зданиях

#КОНТРОЛЬ ЗА СВОЕВРЕМЕННОЙ РЕАЛИЗАЦИЕЙ В АПТЕКЕ ЛП С ОГРАНИЧЕННЫМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ВЕДЁТСЯ В

+журнале регистрации ЛП с ограниченным сроком годности и стеллажной карточке инвентарной карточке

оборотной ведомости

акте

#ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ РЕКВИЗИТАМИ ДЛЯ РЕЦЕПТУРНОГО БЛАНКА ФОРМЫ 148-1/У-88 НЕ ЯВЛЯЕТСЯ

+подпись главного врача

печать «для рецептов»

номер карты пациента или его адрес

номер и серия рецепта

#ПРИ ПРИЁМКЕ ТОВАРА МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ СЛЕДУЮЩИЕ КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ РАСХОЖДЕНИЯ

+бой, порча, недостача товара

недоброкачественные товары

фальсифицированные товары

изъятие на анализ в лабораторию

#НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОЛУЧЕННЫХ ИЗ КРОВИ, ПЛАЗМЫ КРОВИ, ОРГАНОВ И ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА, ДОЛЖНА НАНОСИТЬСЯ НАДПИСЬ

+«Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»

«Продукция прошла радиационный контроль»

«Гомеопатический»

знак радиационной опасности

#ПРИ ПРИЁМКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ НЕ ДОЛЖЕН БЫТЬ

+знак радиационной опасности

знак предприятия-изготовителя

год изготовления изделия

штриховой код

#ОСОБЫЕ УСЛОВИЯ ТРЕБУЮТСЯ ДЛЯ ПЕРЕВОЗКИ И ПРИЁМКИ

+анатоксина стафилококкового очищенного

тонометра автоматического на запястье

Пенталгина плюс

Сумаameda

#ПРИБОРЫ ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПАРАМЕТРОВ ВОЗДУХА РАЗМЕЩАЮТ НА ВНУТРЕННЕЙ СТЕНЕ ПОМЕЩЕНИЯ, ВДАЛИ ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ НА ВЫСОТЕ _____ М ОТ ПОЛА И НА РАССТОЯНИИ НЕ МЕНЕЕ _____ М ОТ ДВЕРЕЙ

+1,5 – 1,7; 3

1,3 – 1,5; 2

2,0 – 2,1; 3

1,8 – 1,9; 3,5

#ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА С ЯРКО ВЫРАЖЕННЫМИ ГИГРОСКОПИЧЕСКИМИ СВОЙСТВАМИ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ В

+таре с герметической укупоркой, залитой парафином
холодильнике

толстостенной пластмассовой таре

шкафу

#ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ, ХРАНЯТ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ (°С)

++15 - +25

+10 - +12

+12 - +15

+16 - +18

#ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО ХРАНИТЬ В ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ, ХРАНЯТ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ (°С)

++8 - +15

+10 - +12

+16 - +18

+18 - +20

#ХРАНЕНИЕ ВСЕХ ВЗРЫВООПАСНЫХ И ОГНЕОПАСНЫХ ВЕЩЕСТВ В ОДНОМ ПОМЕЩЕНИИ С КИСЛОТАМИ И ЩЕЛОЧАМИ

+запрещено

разрешено

можно в 20 м от жилья

можно в специальном помещении

#СТЕПЕНЬ ЗАПОЛНЕНИЯ ТАРЫ С ЖИДКИМИ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИМИСЯ И ГОРЮЧИМИ ВЕЩЕСТВАМИ ДОЛЖНА СОСТАВЛЯТЬ НЕ БОЛЕЕ

+90% от объёма

95% от объёма

по плечики склянки

по горлышко склянки

#ПРИ ХРАНЕНИИ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ ИХ СЛЕДУЕТ РАСПОЛАГАТЬ НА РАССТОЯНИИ ОТ НАГРЕВАТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ НЕ МЕНЕЕ (М)

+1

2

3

5

#ДЛЯ НАИЛУЧШЕГО СОХРАНЕНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ИХ

+не укладывают в несколько слоёв

не изолируют от прямых солнечных лучей

не хранят вдали от нагревательных приборов

не защищают от сгибания, скручивания, вытягивания

#ГИГРОМЕТРЫ В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ДОЛЖНЫ ХРАНИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ ОТ ДВЕРЕЙ, ОКОН И ОТОПИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ НЕ МЕНЕЕ

(М)

+3

1

2

0,5

#НАЗНАЧЕНИЕ И ВЫПИСЫВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ПО НАИМЕНОВАНИЮ (ПРИ ЕГО НАЛИЧИИ)

+международному непатентованному

группированному

торговому

химическому

#ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ИМЕЕТ ТАКОЙ ЖЕ КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ В ТАКОЙ ЖЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, ЧТО И РЕФЕРЕНТНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ КОТОРОГО РЕФЕРЕНТНОМУ ЛЕКАРСТВЕННОМУ ПРЕПАРАТУ ПОДТВЕРЖДЕНА СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ, ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ

+воспроизведённым

контрафактным

фальсифицированным

недоброкачественным

#НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ПРИСВОЕННОЕ ЕГО РАЗРАБОТЧИКОМ, ДЕРЖАТЕЛЕМ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ЯВЛЯЕТСЯ

+торговым

международным непатентованным

группировочным

химическим

#ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ПОЛУЧЕННОЙ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СПИСКЕ ЗАБРАКОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СЛЕДУЕТ

+возвратить товар поставщику, после подтверждения достоверности полученной информации

потребовать от поставщика декларацию о соответствии или сертификат

соответствия

возвратить товар поставщику немедленно без дополнительной проверки

потребовать от поставщика новые товарно-сопроводительные документы

#ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЁМОЧНОГО КОНТРОЛЯ И ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА В СПИСКЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ СРЕДСТВ, СЛЕДУЕТ ПОМЕСТИТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В КАРАНТИННУЮ ЗОНУ И

+поставить в известность поставщика и проинформировать территориальное управление Росздравнадзора

проинформировать испытательную лабораторию по контролю качества лекарственных средств

поставить в известность поставщика и проинформировать территориальное управление Роспотребнадзора

поставить в известности поставщика и проинформировать производителя лекарственного средства

#В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, В КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, СПИСКИ ХРАНЯЩИХСЯ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С УКАЗАНИЕМ ИХ ВЫСШИХ РАЗОВЫХ И ВЫСШИХ СУТОЧНЫХ ДОЗ, ДОЛЖНЫ ВЫВЕШИВАТЬСЯ

+на внутренних сторонах дверей сейфов или металлических шкафов

на рабочих местах специалистов

на рабочем месте руководителя организации

в помещении, где осуществляется приёмочный контроль

#ДЛЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ, РАСПОЛОЖЕННЫХ В СЕЛЬСКИХ НАСЕЛЁННЫХ ПУНКТАХ И УДАЛЁННЫХ ОТ НАСЕЛЁННЫХ ПУНКТОВ МЕСТНОСТЯХ, ИМЕЮЩИХ ЛИЦЕНЗИЮ НА ОБОРОТ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ДОПУСТИМ ЗАПАС НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

+шестимесячный

двухмесячный

двухнедельный

годовой

#В ПОМЕЩЕНИЯХ 3 И 4 КАТЕГОРИИ ХРАНЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ СЕЙФЫ НЕОБХОДИМО КРЕПИТЬ К ПОЛУ ЕСЛИ ИХ МАССА МЕНЬШЕ (КГ)

+1000

100

500

50

#НЕ ПОДЛЕЖАТ СДАЧЕ ПОД ОХРАНУ ПОМЕЩЕНИЯ ХРАНЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

+имеющие круглосуточный режим работы

1 категории

2 категории

3 категории

#СПИСОК ЛИЦ, ИМЕЮЩИХ ПРАВО ДОСТУПА В ПОМЕЩЕНИЯ, ГДЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ХРАНЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, УТВЕРЖДАЕТСЯ ПРИКАЗОМ

+руководителя юридического лица

министра здравоохранения РФ

руководителя территориального управления Росздравнадзора

руководителя главного управления по контролю за оборотом наркотиков

#«ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ» ИМЕЕТ КОЛИЧЕСТВО УРОВНЕЙ

+4

3

5

6

#ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, УКАЗАННЫЕ В ПУНКТЕ 5 ПОРЯДКА ОТПУСКА ФИЗИЧЕСКИМ ЛИЦАМ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХ КРОМЕ МАЛЫХ КОЛИЧЕСТВ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ ДРУГИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА (ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 17 МАЯ 2012 Г. №562Н), ВЫПИСЫВАЮТСЯ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

+148-1/у-88

148-1/у-04(л)

107-1/у

107/у-НП

#ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, УКАЗАННЫЕ В ПУНКТЕ 4 ПОРЯДКА ОТПУСКА ФИЗИЧЕСКИМ ЛИЦАМ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕ КРОМЕ МАЛЫХ КОЛИЧЕСТВ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ ДРУГИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА (ПРИКАЗ МЗ РФ ОТ 17 МАЯ 2012 Г. №562Н), ВЫПИСЫВАЮТСЯ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

+107-1/у

148-1/у-04(л)

148-1/у-88

107/у-НП

#НАРКОТИЧЕСКИЕ И ПСИХОТРОПНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ СПИСКА II ПЕРЕЧНЯ... В ВИДЕ ТРАНСДЕРМАЛЬНЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ СИСТЕМ ВЫПИСЫВАЮТСЯ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

+148-1/у -88

148-1/у -04(л)

107- 1/у

107/у – НП

#ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПРЕГАБАЛИН БОЛЬНОМУ ШИЗОФРЕНИЕЙ ВЫПИСЫВАЕТСЯ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

+148-1/у-88 и дополнительно на рецептурном бланке формы 148-1/у-04(л) или 148-1/у-06(л)

148-1/у -88

107- 1/у

148-1/у-04(л) или 148-1/у-06(л)

#ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ РЕЦЕПТЫ НА КОМБИНИРОВАННЫЕ ЛП, СОДЕРЖАЩИЕ КОДЕИН (ЕГО СОЛИ), ИНЫЕ КОМБИНИРОВАННЫЕ ЛП, ПОДЛЕЖАЩИЕ ПКУ, МОГУТ ВЫПИСЫВАТЬСЯ НА КУРС ЛЕЧЕНИЯ ДО (ДНЕЙ)

+60

90

15

30

#ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ РЕЦЕПТЫ НА ПРОИЗВОДНЫЕ БАРБИТУРОВОЙ КИСЛОТЫ, ЛП, ОБЛАДАЮЩИЕ АНАБОЛИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ В СООТВЕТСТВИИ С ОСНОВНЫМ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИМ ДЕЙСТВИЕМ, МОГУТ ВЫПИСЫВАТЬСЯ НА КУРС ЛЕЧЕНИЯ ДО (ДНЕЙ)

+60

90

15

30

#РЕЦЕПТЫ НА ЛП, НЕ ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЁТУ, ВЫПИСАННЫЕ НА БЛАНКАХ ФОРМЫ 148-1/У04(Л) ИНВАЛИДАМ ПЕРВОЙ ГРУППЫ, ДЕТЯМ ИНВАЛИДАМ, ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫ В ТЕЧЕНИЕ (ДНЕЙ)

+90

60

30

15

#РЕЦЕПТЫ НА ЛП, НЕ ПОДЛЕЖАЩИЕ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЁТУ, ВЫПИСАННЫЕ НА БЛАНКАХ ФОРМЫ 148-1/У04(Л) ГРАЖДАНАМ, СТРАДАЮЩИМ ХРОНИЧЕСКИМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ, ТРЕБУЮЩИМИ ДЛИТЕЛЬНОГО КУРСОВОГО ЛЕЧЕНИЯ, ДЕЙСТВИТЕЛЬНЫ В ТЕЧЕНИЕ (ДНЕЙ)

+90

10

30

15

#НА РЕЦЕПТЕ НАДПИСЬ «ПО СПЕЦИАЛЬНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ» ДОПОЛНИТЕЛЬНО ЗАВЕРЯЕТСЯ

+подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов»

подписью и личной печатью врача и печатью медицинской организации «Для рецептов»

подписью медицинского работника и круглой печатью медицинской организации

подписью и личной печатью врача

#ВЫПИСЫВАТЬ РЕЦЕПТЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, КОТОРЫЕ В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ИСПОЛЬЗУЮТСЯ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ, МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКАМ

+запрещается
разрешается в исключительных случаях
разрешается по усмотрению главного врача медицинской организации
разрешается по усмотрению лечащего врача медицинской организации
#ПРИ ВЫПИСКЕ НОВЫХ РЕЦЕПТОВ НА ЛП, СОДЕРЖАЩИХ НАРКОТИЧЕСКИЕ И ПСИХОТРОПНЫЕ ЛП, ТРЕБОВАТЬ ВОЗВРАТА ПЕРВИЧНЫХ И ВТОРИЧНЫХ УПАКОВОК, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ
+запрещается
разрешается по усмотрению главного врача медицинской организации
разрешается в исключительных случаях
разрешается по усмотрению лечащего врача медицинской организации
#ДЕНЕЖНОЕ ВЫРАЖЕНИЕ СТОИМОСТИ ТОВАРА ИЛИ УСЛУГИ В УСЛОВИЯХ РЫНКА ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ПОНЯТИЕМ
+цена
прибыль
предложение
спрос
#В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА
+не подлежат возврату и обмену
подлежат обмену
подлежат возврату на завод-изготовитель
подлежат дополнительному анализу
#ПРЁЕМКУ ТОВАРОВ В АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ
+приёмная комиссия
заведующий аптечной организации
фармацевт аптечной организации
провизор-аналитик
#В ПОМЕЩЕНИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ НА КАЖДУЮ ЕДИНИЦУ ТОВАРА НЕОБХОДИМО ОФОРМИТЬ
+стеллажную карточку
счёт-фактуру
реестр
товарную накладную
#ТРЕБОВАНИЕ К РАЗМЕЩЕНИЮ ГИГРОМЕТРОВ В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ
+на высоте 1,5-1,7 м от пола и 3 м от дверей
на высоте 1,5-1,7 м от пола
2 м от дверей
не регламентируется
#РЕЗИНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ЗАЩИЩАТЬ ОТ ВОЗДЕЙСТВИЯ
+окислителей, света, механических повреждений, высоких и низких температур
высоких температур
влаги

газов, содержащихся в окружающей среде

#ГУСТО ПЕРЕСЫПАННЫМИ ТАЛЬКОМ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ОСОБО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ К АТМОСФЕРНЫМ ФАКТОРАМ

+резиновые перчатки, напальчники

перевязочные материалы

грелки резиновые

резиновые пробки и трубки

#ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ И РУКОВОДИТЕЛИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ ВПРАВЕ ПРЕДОСТАВЛЯТЬ НАСЕЛЕНИЮ ИНФОРМАЦИЮ

+недостоверную и неполную о наличии ЛП

достоверную, качественную о ЛП и его действии

полную и достоверную о побочных эффектах

полную и достоверную о правилах применения и условиях хранения в домашних условиях

#ОФИЦИАЛЬНЫМ ДОКУМЕНТОМ, СОДЕРЖАЩИМ ИНФОРМАЦИЮ О ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ, НЕОБХОДИМУЮ И ДОСТАТОЧНУЮ ДЛЯ ЕГО ЭФФЕКТИВНОГО И БЕЗОПАСНОГО МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ

+инструкция по применению лекарственного препарата для специалиста

фармакопейная статья ЛП

формулярная статья ЛП

паспорт ЛП

#ДЛЯ УЧЁТА СРОКОВ ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НА АПТЕЧНОМ СКЛАДЕ ВЕДЁТСЯ

+стеллажная карточка

учётная карточка

ведомость выборки

инвентарная карточка

#ПРИ ОТСУТСТВИИ НОРМЫ ОТПУСКА НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ОТПУСКАЕМЫЙ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА

+отпускают в количестве, указанном в рецепте

отпускают столько, сколько попросит покупатель

норму отпуска может установить аптека в зависимости от спроса

принимается решение на усмотрение фармацевтического специалиста

#ИСПРАВЛЕНИЕ ОШИБОК НЕ ДОПУСКАЕТСЯ В

+приходном и расходном кассовом ордере

инвентаризационной описи

требовании-накладной

кассовой книге

#СРОК ХРАНЕНИЯ КАССОВОЙ ЛЕНТЫ СОСТАВЛЯЕТ

+не менее 5 лет

бессрочно

не менее 3 лет

не менее 1 года

#ПРИЁМКУ ПРОДУКЦИИ ПО КАЧЕСТВУ И КОМПЛЕКТНОСТИ НА СКЛАДЕ

ПОЛУЧАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ ОДНОГОРОДНЕЙ ПОСТАВКИ ПРОИЗВОДЯТ НЕ ПОЗДНЕЕ (ДНЕЙ)

+10

30

20

60

#ПРИЁМКУ ПРОДУКЦИИ, ПОСТУПИВШЕЙ ОТ ИНОГОРОДНЕГО ПОСТАВЩИКА, ПО КАЧЕСТВУ И КОМПЛЕКТНОСТИ ПРОИЗВОДЯТ НА СКЛАДЕ ПОЛУЧАТЕЛЯ В

+течение 20 суток с момента поступления груза

течение 30 суток с момента поступления

течение 10 суток с момента поступления груза

момент получения продукции

#ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ, ОПТИМАЛЬНЫЙ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ, СОСТАВЛЯЕТ (°С)

+не ниже 0 и не выше 20

от 0 до 11

от 12 до 15

от 15 до 20

#ВЫЯВЛЕННОЕ ПРИ ИНВЕНТАРИЗАЦИИ РАСХОЖДЕНИЕ ФАКТИЧЕСКОГО НАЛИЧИЯ ЦЕННОСТЕЙ И ДАННЫХ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЁТА ОФОРМЛЯЮТ

+актом результатов инвентаризации

авансовым отчётом

бухгалтерским балансом

приказом о проведении инвентаризации

#ОПТИМАЛЬНАЯ ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВЛАЖНОСТЬ ВОЗДУХА В ПОМЕЩЕНИИ ХРАНЕНИЯ РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ СОСТАВЛЯЕТ (%)

+65 и более

до 40

до 50

50-70

#ТОВАР С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ

+реализации не подлежит

реализуется по ценам закупки

подлежит утилизации на следующий день после окончания срока годности

можно реализовать после переконтроля

#ПРИЁМКУ В АПТЕКЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

+ответственное лицо

сотрудник, обеспечивающий выполнение мероприятий по охране труда

незаинтересованная сторона

генеральный директор аптечной сети

#ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЯВЛЯЕТСЯ

+декларация о соответствии

технологический регламент

удостоверение о качестве и безопасности

регистрационное удостоверение

#РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

+документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата

количество лекарственного средства, произведённое в результате одного технологического цикла его производителем

кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации

кодовое обозначение, присвоенное результату единовременного исследования химической эквивалентности лекарственных препаратов

#ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ВЫДАЁТСЯ НА

+лекарственные средства

очковую оптику

биологически активные добавки

детское питание

#НА ВТОРИЧНУЮ (ПОТРЕБИТЕЛЬСКУЮ) УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ ДОЛЖНА НАНОСИТЬСЯ НАДПИСЬ

+«Продукция прошла радиационный контроль»

«Изготовлено из качественного сырья»

«Не является лекарственным средством»

«Гомеопатическое лекарственное средство»

#НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК ОБЯЗАТЕЛЬНА НАДПИСЬ

+«Не является лекарственным средством»

«Принимать по назначению врача»

«Клинически апробировано»

«Является лекарственным препаратом»

#ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ РФ ОТ 12.04.2010 №61-ФЗ УТВЕРЖДАЕТСЯ НА СРОК

+1 год

2 года

0,5 года

неопределённый

#УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ УКАЗЫВАЮТСЯ НА УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

+всех

термолабильных

светочувствительных

гигроскопичных

#НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ УКАЗЫВАЕТСЯ НА УПАКОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

+всех

лекарственных средств

лекарственных средств

инъекционных

#НАДПИСЬ НА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКЕ «ПРОДУКЦИЯ ПРОШЛА РАДИАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ» ОБЯЗАТЕЛЬНА ДЛЯ

+лекарственных растительных препаратов

всех лекарственных средств

детских лекарственных средств

инъекционных лекарственных средств

#ПРИЁМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В

+обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения

специальных укреплённых помещениях

специальном помещении для хранения огнеопасных лекарственных средств

транспортном средстве поставщика

#ПРИЁМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В

+обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения

специальных укреплённых помещениях

специальном помещении для хранения взрывоопасных лекарственных средств

транспортном средстве поставщика

#ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЁМОЧНОГО КОНТРОЛЯ ОБНАРУЖЕНО, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ИМЕЕТ НЕЧЁТКУЮ, РАЗМЫТУЮ МАРКИРОВКУ, ТО ТАКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

+помещают в карантинную зону

уничтожают

размещают на хранение по сведениям в сопроводительных документах

отпускают в реализацию

#ЕСЛИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРИЁМОЧНОГО КОНТРОЛЯ ВОЗНИКЛИ СОМНЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ НАРКОТИЧЕСКОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ТАКОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

+помещают в карантинную зону в условия, соответствующие требованиям законодательства по хранению наркотических лекарственных средств

помещают в карантинную зону в обычные условия, так как это возможно не

наркотическое средство

сдают на утилизацию

отпускают в реализацию

#НА УПАКОВКЕ ВСЕХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДОЛЖНА БЫТЬ ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ

+«Беречь от детей»

«Беречь от огня»

«Перед употреблением взбалтывать»

«Хранить в прохладном тёмном месте»

#ПРИЁМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ИНЪЕКЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В

+обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные

места для хранения
помещениях особого класса чистоты
специальном помещении для хранения инъекционных лекарственных средств
транспортном средстве поставщика

**#ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ПРОХЛАДНОМ МЕСТЕ
ПРЕДПОЛАГАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ (°С)**

+от +8 до +15
от +8 до +12
от +8 до +10
от +5 до +10

**#ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 15
°С ПРЕДПОЛАГАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ (°С)**

+от +2 до +15
от +8 до +15
от 0 до +15
от +5 до +15

**#ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 30
°С ПРЕДПОЛАГАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ**

+от +2 до +30
от +8 до +30
от +20 до +30
от +15 до +30

**#ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ ВЫШЕ 8 °С
ПРЕДПОЛАГАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ (°С)**

+от +2 до +8
от +1 до +8
от 0 до +8
от -2 до +8

**#ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ НИЖЕ 8 0С
ПРЕДПОЛАГАЕТ ТЕМПЕРАТУРНЫЙ РЕЖИМ (°С)**

+от +8 до +25
от +8 до +15
от +8 до +30
от +8 до +12

**#ПРОВЕДЕНИЕ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТИ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
ПРЕПАРАТАМИ ГРАЖДАН НА ТЕРРИТОРИИ РФ ОТНОСИТСЯ К
ПОЛНОМОЧИЯМ**

+федеральных органов исполнительной власти
органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
аптечных организаций
организаций-производителей ЛП

**#ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО
ПРИМЕНЕНИЯ АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПО**

+рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций
рецептам на ветеринарные ЛП

требованиям ветеринарных организаций

просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП

#ПРОВЕДЕНИЕ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ВОЗЛОЖЕНО НА

+Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и её территориальные органы (Росздравнадзор)

Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и её территориальные органы (Роспотребнадзор)

органы исполнительной власти в сфере здравоохранения субъектов РФ

Министерство здравоохранения РФ

#КОЛИЧЕСТВО КАССОВЫХ КНИГ В ОРГАНИЗАЦИИ

+одна

зависит от наличия контрольно-кассовой техники

зависит от количества материально-ответственных лиц, на которых возложена ответственность за денежные средства

не регламентировано

#ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП С ЦЕЛЬЮ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН ФОРМИРУЕТ

+Минздрав России

Минпромторг России

Росздравнадзор

Роспотребнадзор

#ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП УТВЕРЖДАЕТСЯ

+Правительством РФ

Минпромторгом России

Минздравом России

Росздравнадзором

#ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

+Росздравнадзором

Министерством здравоохранения РФ

Роспотребнадзором

лицензирующим органом

#ПРИБРЕТЁННЫЙ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ТОНОМЕТР НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

+обмену и возврату не подлежит

можно обменять в течение срока службы

можно обменять в течение гарантийного срока

можно обменять в течение 14 дней, если сохранился чек и товар не был в употреблении

#ТРЕБОВАНИЯ-НАКЛАДНЫЕ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НА ОТПУСК НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛП СПИСКОВ II И III ПЕРЕЧНЯ НС, ПВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ, ПОДЛЕЖАЩИХ КОНТРОЛЮ В РФ, ХРАНЯТСЯ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ В ТЕЧЕНИЕ (ЛЕТ)

+5

1
3
10

Таблица соответствия результатов обучения по дисциплине и оценочных материалов, используемых на промежуточной аттестации

№	Проверяемая компетенция	Дескриптор	Контрольно-оценочное средство (номер вопроса/практического задания)
1	ПК-5 готовность к организации фармацевтической деятельности	Знать нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	вопросы №№ 1-35
		Уметь применять положения нормативных документов и информационные ресурсы для решения профессиональных задач	вопросы №№ 1-35 практические задания №№ 1-8
		Владеть навыками ведения договорной работы с поставщиками товаров аптечного ассортимента	практические задания №№ 5, 6, 8