

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

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

по специальности

33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ

Является частью основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки (специальности) 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, 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-8 – готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-9 – готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности.

ПК-10 – готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.

УК-2 – готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия.

2. Оценочные материалы текущего контроля успеваемости обучающихся.

Оценочные материалы в рамках всей дисциплины.

Не предусмотрены.

Оценочные материалы по каждой теме дисциплины

Модуль 1. Управление и экономика фармации.

Тема 1. Лекарственное обеспечение населения и медицинских организаций. Государственные гарантии доступности лекарственной помощи.

Формы текущего контроля успеваемости:

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

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

рецепт на ЛП

требование МО

формы рецептурных бланков и требования к их заполнению

предельно допустимое количество отдельных наркотических и психотропных ЛП для выписывания на один рецепт

рекомендованное количество отдельных ЛП для выписывания на один рецепт

паллиативная медицинская помощь

порядок оформления и хранения требований-накладных

порядок хранения рецептурных бланков [9-11]

отметки, проставляемые фармацевтическим работником при отпуске ЛП из АО

сроки действия рецептов

сроки обслуживания рецептов

сроки хранения рецептов

нарушение первичной и вторичной упаковки ЛП при отпуске из АО

информация о ЛП, предоставляемая фармацевтическим работником при отпуске из АО

выдача сигнатуры

требования, предъявляемые к вывеске АО

размещение на витринах ЛП, отпускаемых без рецептов и по рецептам

информация в торговой зоне АО в удобном для обозрения покупателя месте

информация о ЛП, которую фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя

сопроводительная документация на товар аптечного ассортимента, с которой фармацевтический работник может ознакомить покупателя по его требованию
доверенность на получение таварно-материальных ценностей (регламентирующий документ, форма, применение и заполнение)

оформление паспорта письменного контроля

оформление штангласов

сроки хранения лекарственных форм, изготовленных в аптеке

2. Вопросы для устного опроса:

1. Организация работы аптеки по приёму рецептов, отпуску ЛП и других товаров фармацевтического ассортимента (виды отпуска, основные нормативные документы, отделы аптеки, специалисты аптеки, осуществляющих приём рецептов и отпуск лекарств). Оборудование и оснащение рабочих мест

- провизоров и фармацевтов по приёму рецептов и отпуску ЛП и других товаров фармацевтического ассортимента.
2. Технология отпуска ЛП по рецептам (рецепт, признаки рецепта, процедуры технологии отпуска). Фармацевтическая экспертиза рецепта (этапы, обязательные и дополнительные реквизиты, порядок проведения). Порядок отпуска ЛП по льготным рецептам.
 3. Порядок изготовления и распределения специальных рецептурных бланков на наркотические и психотропные ЛП. Специальный рецептурный бланк (форма 107/У-НП). Правила оформления формы 107/У-НП.
 4. Формы рецептурных бланков 148-1/у-88, 148-1/у-04(л), 107-1/у. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов. Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП, их учета и хранения.
 5. Порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций.
 6. Формы рецептурных бланков 1-МИ, 2-МИ, 3-МИ. Порядок назначения и выписывания медицинских изделий. Порядок оформления рецептурных бланков на медицинские изделия, их учета и хранения.
 7. Порядок отпуска ЛП для медицинского применения, в том числе иммунобиологических ЛП, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
 8. Порядок отпуска лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
 9. Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, и оформление отчетов.
 10. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента.
 11. Реализация товаров аптечного ассортимента.
 12. Организация лекарственного обеспечения стационарных больных, особенности функционирования аптек. Нормативная база по организации обслуживания стационарных больных (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности). Формулярные списки.
 13. Ответственность руководителя медицинской организации, функции заведующего отделением (кабинетом) медицинской организации в части лекарственного обеспечения стационарных больных. Учёт лекарственных средств в медицинских организациях, не имеющих аптек.
 14. Расчётные нормативы потребности наркотических и психотропных ЛП. Нормативы потребления и нормы расхода спирта этилового.
 15. Организация аптечного изготовления лекарственных препаратов (правовая основа, организация процесса изготовления). Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов, процедуры. Анализ рецептуры и его использование для рациональной организации рабочих мест. Нормативная база по организации процесса изготовления лекарственных препаратов (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности).

16. Особенности стерилизации лекарственных средств, медицинских изделий, вспомогательных веществ, посуды.
17. Оценка качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
18. Оформление лекарственных форм, изготовленных в аптеке.
19. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС (правовая основа, цель, организация контроля). Основные виды внутриаптечного контроля и предупредительные мероприятия. Приёмочный контроль. Письменный контроль. Опросный контроль. Органолептический контроль. Физический контроль. Химический контроль. Обязательный и выборочный качественный анализ. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов. Контроль при отпуске. Нормативная база по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности).
20. Надлежащая аптечная практика. Проведение оценки деятельности АО (внутреннего аудита).

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. Проведите фармацевтическую экспертизу требования-накладной от медицинской организации в аптеку (5 задач).
2. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (5 задач).
3. Обоснуйте рациональность размещения помещений производственной аптеки с учетом требований нормативной документации по представленному плану БТИ. Необходима ли перепланировка помещений? Существуют ли нормативные требования по составу помещений и набору площадей? Существуют ли нормативные ограничения по максимальному и минимальному перечню рабочих мест производственной аптеки?

3. Перечень практических заданий для демонстрации практических навыков:

1. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск трамадола.
2. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль и просьбой продать ему таблетки каффетина.
Объясните покупателю порядок отпуска каффетина.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
3. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск диазепама.
4. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать ему этиловый спирт 50 мл для дезинфекции раны.
Объясните покупателю порядок отпуска спирта этилового.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
5. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок

- действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск промедола онкологическому больному.
6. В аптеку обратился посетитель с жалобами на боль в горле и просьбой продать ему сумамед.
Объясните покупателю порядок отпуска данного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
 7. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск тропикамида (глазные капли).
 8. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать антибиотик от респираторного заболевания.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
 9. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск седальгина (40 табл.).
 10. В аптеку обратился посетитель с сильным кашлем с просьбой продать ему таблетки с кодеином.
Объясните покупателю порядок отпуска кодеина.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препарата безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
 11. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск просидола онкологическому больному.
 12. В аптеку обратился посетитель с симптомами сезонной аллергии с просьбой отпустить ему без рецепта димедрол, таблетки 50мг № 10 одну упаковку.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
 13. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск бензобарбитала.
 14. В аптеку обратился посетитель с жалобой на грибковое заболевание стопы с просьбой отпустить ему без рецепта итразол, капсулы 100мг № 6 одну упаковку.

- Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
15. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск таблеток трамадола ребенку - инвалиду.
16. В аптеку обратился посетитель с болью в суставах с просьбой отпустить ему без рецепта вольтарен, раствор для в/м введения 25мг/мл 3 мл № 5 одну упаковку.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
17. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск бупренорфина онкологическому больному.
18. В аптеку обратился посетитель с симптомами аллергического ринита с просьбой отпустить ему без рецепта назонекс, спрэй одну упаковку.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
19. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск левомепромазина инвалиду 2-й группы.
20. В аптеку обратился посетитель с жалобой на бессонницу с просьбой отпустить ему без рецепта феназепам, таблетки 1мг № 50 в количестве 1 упаковка.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

Тема 2. Кадровый менеджмент фармацевтической организации.

Формы текущего контроля успеваемости:

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

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

Признаки трудового коллектива.

Стадии (уровни) развития трудового коллектива.

Функции трудового коллектива.

Виды структур трудового коллектива.

Формальные и неформальные группы. Типы неформальных групп.

Однонаправленное развитие формальной и неформальной групп.

Конформизм. Разнонаправленное развитие формальной и неформальной групп.

Размеры (групповая динамика) трудового коллектива. Оптимальный размер и состав по полу, возрасту, профессиональному уровню.

Социально-психологический климат. Факторы, влияющие на социально-психологический климат.

Социометрия.

Факторы, определяющие социокультуру трудового коллектива.

Функции кадрового менеджмента.

Направления кадрового менеджмента.

Принципы кадрового менеджмента.

Процедура подбора кадров (этапы).

Внутренний и внешний набор претендентов на должность.

Адаптация новых сотрудников в трудовом коллективе (виды).

Трудовые и социально-трудовые отношения. Регуляторы.

Должность. Функционально-должностная инструкция. Основные компоненты функционально-должностной инструкции, их взаимосвязь.

Оценка работы персонала (этапы работы и соответствующие им параметры).

Штаты организации (классификации работников).

Номенклатура должностей фармацевтических работников. Регламентирующие документы.

Формы и время обучения студентов в фармацевтических высших и средних учебных заведениях. Специальности. Документы, регламентирующие квалификационные характеристики, специальности провизоров и фармацевтов.

Приём на работу.

Повышение квалификации провизоров и фармацевтов.

Аттестация провизоров и фармацевтов.

Общие критерии подбора кадров.

Специфические критерии подбора кадров.

Этапы развития карьеры.

Цели оценки работников.

Методы оценки работников.

Методы подготовки руководителя.

Дисциплина труда. Меры поощрений.

Меры взысканий. Применение взысканий.

Правила внутреннего трудового распорядка.

2. Вопросы для устного опроса:

1. Трудовой коллектив фармацевтической организации: понятие и

- характеристики (признаки, стадии и уровни развития, функции трудового коллектива; виды структур трудового коллектива; величина (размер), социально-психологические процессы и стиль работы трудового коллектива).
2. Основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента, процедура подбора кадров.
 3. Регулирование трудовых отношений внутри организации (трудовые и социально-трудовые отношения, регуляторы, должность, функционально-должностная инструкция, аттестация специалистов; охрана труда и техника безопасности).
 4. Штаты аптек (виды классификации работников), численность персонала, номенклатура должностей.
 5. Подготовка фармацевтических кадров. Получение фармацевтического образования. Формы и время обучения студентов. Специальности.
 6. Приём на работу. Повышение квалификации. Аттестация.
 7. Критерии подбора кадров. Управление деловой карьерой и этапы развития карьеры. Продвижение по карьерной лестнице. Цели и методы оценки работников. Направления продвижения работников. Методы подготовки руководителей.
 8. Трудовой распорядок и дисциплина труда. Меры поощрения и взыскания, порядок применения взысканий. Правила внутреннего трудового распорядка.
 9. Трудовой договор, порядок заключения и расторжения.
 10. Порядок ведения трудовых книжек.
 11. Испытательный срок.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. Петров А.А. был принят на должность провизора в аптечную организацию ОАО «Ромашка» с установленным испытательным сроком. После недели работы в аптеке, заведующая предложила Петрову А.А. временно перейти на должность провизора отдела запасов. Можно ли установить новый испытательный срок для работника, переведенного на другую должность? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
2. На работу в производственную аптеку принят провизор-аналитик. Работодатель заключил с ним трудовой договор, в котором не был оговорен испытательный срок. Можно ли внести изменения в трудовой договор? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
3. Провизор Метязова О.И. была принята на работу в аптечный пункт с испытательным сроком. За две недели работы сотрудница показала свои профессиональные навыки, не оставив сомнений у руководящего состава. Может ли быть сокращен испытательный срок? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
4. Провизор-технолог Иванова А.И. ввиду отъезда мужа в другой город написала заявление об увольнении. Заведующая аптекой отказалась подписать заявление, ссылаясь на нехватку кадров. Как в такой ситуации должны поступить работодатель и работник? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
5. Провизор аптечного пункта два дня не появляется на работе. На звонки заведующего аптечным пунктом не отвечает, или отключает телефон. Какие

- действия может предпринять руководитель организации? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
6. Провизор принят в порядке перевода из другой аптечной организации. Объясните термины «перевод на другую работу» и «перемещение на другое рабочее место. Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
 7. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. На какую должность он может быть принят? Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
 8. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался по очно-заочной форме. На какую должность он может быть принят? Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
 9. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался заочно. На какую должность он может быть принят? Какие документы должен представить специалист? Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
 10. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался заочно, имеет ребенка в возрасте 1,5 лет. На какую должность он может быть принят? Какие документы должен представить специалист? Какой испытательный срок при устройстве на работу может быть установлен? Ответ обоснуйте.
 11. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устроился на работу впервые. На какую должность он может быть принят? Какие документы должен представить специалист? В течение какого периода времени должна быть заведена трудовая книжка? Ответ обоснуйте.
 12. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устроился на работу впервые провизором. Через несколько дней сообщил работодателю, что работает по совместительству у другого работодателя на 0,5 ставки провизора-технолога. В течение какого периода времени должна быть заведена трудовая книжка? У какого работодателя? Вносятся ли запись о работе по совместительству в трудовую книжку? Ответ обоснуйте.
 13. Сотрудник аптеки отсутствовал на рабочем месте без уважительной причины 5 часов подряд. Работодатель попросил объяснительную и вынес дисциплинарное взыскание. Какие дисциплинарные взыскания могут быть в данном случае применены к работнику? Какой порядок применения взыскания? Вносятся ли взыскания в трудовую книжку работника?
 14. Сотрудник аптеки неоднократно нарушал трудовую дисциплину. Месяц назад ему было вынесено предупреждение. Какие дисциплинарные взыскания могут быть применены в данном случае? Вносятся ли взыскания в трудовую книжку работника?
 15. Сотрудник аптеки впервые нарушил трудовую дисциплину, написал объяснительную. Работодатель вынес предупреждение. Какие дисциплинарные взыскания могут быть применены в данном случае? Через месяц сотрудник обратился к работодателю с просьбой снять с него взыскание. Укажите порядок применения дисциплинарных взысканий и срок

- их действия. Может ли быть удовлетворена просьба работника? Ответ обоснуйте.
16. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устраивается на работу в аптеку по срочному трудовому договору на время болезни одного из сотрудников (провизора) на 1,5 месяца. Работодатель предлагает по истечении этого срока перемещение на равноценную должность в другое структурное подразделение (аптеку) этой же организации. Какие документы необходимо предоставить претенденту для приема на работу? Какой вид договора заключается в данном случае между работодателем и работником? В какие сроки должна быть оформлена трудовая книжка? Какой испытательный срок может быть установлен на каждой из должностей? К какой группе организационно-распорядительных документов относится приказ о приеме на работу сотрудника? Ответ обоснуйте.
17. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устроился на работу провизором впервые. Через несколько дней сообщил работодателю, что работает по совместительству у другого работодателя она 0,5 ставки провизора-технолога. Какие документы необходимо предоставить претенденту для приема на работу? Какой вид договора заключается в данном случае между работодателем и работником (в обоих случаях)? В течение какого периода времени должна быть заведена трудовая книжка? У какого работодателя? Вносится ли запись о работе по совместительству в трудовую книжку? К какой группе организационно-распорядительных документов относится приказ о приеме на работу сотрудника? Ответ обоснуйте.
18. Сотрудник аптеки попросил в отделе кадров аптечной организации копию трудовой книжки и обнаружил, что неверно оформлена запись о приеме на работу (должность не соответствовала занимаемой). Сотрудник написал заявление о представлении ему дубликата трудовой книжки. Имеет ли он право получить дубликат? Как можно оформить исправления в трудовой книжке? Какие правила оформления дубликата существуют по действующему законодательству? К какой группе организационно-распорядительных документов относится заявление сотрудника? Ответ обоснуйте.
19. Сотрудник аптеки впервые нарушил трудовую дисциплину, написал объяснительную. Работодатель вынес предупреждение. Через месяц сотрудник обратился к работодателю с просьбой снять с него взыскание. Укажите порядок применения дисциплинарных взысканий и срок их действия. Может ли быть удовлетворена просьба работника? К какой группе организационно-распорядительных документов относится объяснительная и приказ о вынесении взыскания? Ответ обоснуйте.
20. Работодатель объявляет благодарность работникам аптеки к Дню медицинского работника. В каком локальном акте организации прописаны меры поощрения. Какие мера поощрения предусмотрены законодательством? Может ли работодатель применить другие виды поощрения. В каких

документах организации они должны быть определены? Ответ обоснуйте.

Тема 3. Управление качеством в аптечной организации.

Формы текущего контроля успеваемости:

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

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

технический регламент

стандартизация

отличительные признаки технического регламента и стандарта

оценка соответствия

подтверждение соответствия

сертификация

сертификат соответствия

декларирование

декларация о соответствии

референтный лекарственный препарат

воспроизведенный лекарственный препарат

терапевтическая эквивалентность

биоаналоговый лекарственный препарат

взаимозаменяемый лекарственный препарат

международное непатентованное наименование лекарственного средства

торговое наименование лекарственного средства

группировочное наименование лекарственного препарата

общая фармакопейная статья

фармакопейная статья

нормативная документация

нормативный документ

качество лекарственного средства

безопасность лекарственного средства

эффективность лекарственного препарата

серия лекарственного средства

регистрационное удостоверение лекарственного препарата

держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата

регистрационный номер

обращение лекарственных средств

фальсифицированное лекарственное средство

недоброкачественное лекарственное средство

контрафактное лекарственное средство

фармаконадзор

комплексная оценка лекарственного препарата

уничтожение использованных ампул из-под наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских организациях

2. Вопросы для устного опроса:

1. Контроль качества, эффективности и безопасности ЛС – одно из основных направлений государственного регулирования сферы обращения ЛС. Возникновение системы регулирования качества ЛС в России.
2. Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия (основной нормативный документ, 3 главных элемента технического регулирования, принципы технического регулирования). Понятие технического регламента, виды.
3. Стандартизация в сфере обращения ЛС (понятие, 4 этапа процедуры стандартизации, классификация в зависимости от сферы действия).
4. Отличительные признаки технического регламента и стандарта. Международная стандартизации (ISO, МЭК, МСЭ). Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GPrP).
5. ОСТ 91500.05.001-2000Г. «Стандарты качества ЛС. Общие положения» (содержание, понятие фармакопейной статьи предприятия (ФСП)), Международная Фармакопея, Европейская Фармакопея, Государственная фармакопея.
6. Оценка соответствия (понятие, участники, основные виды деятельности при оценке соответствия). Понятие сертификации и декларирования. Сертификация в РФ. Перечень продукции, подлежащей и не подлежащей декларированию.
7. Методы анализа лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания на новые лекарственные формы
8. Государственный контроль при обращении лекарственных средств.
9. Процедура ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.
10. Принципы и организация проведения экспертизы лекарственных средств.
11. Правила проведения экспертизы лекарственных средств и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов
12. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств.
13. Участники системы изъятия из обращения лекарственных средств на территории Оренбургской области. источники информации по браку и фальсификации на территории Оренбургской области.
14. Уничтожение лекарственных средств.
15. Уничтожение наркотических и психотропных лекарственных средств, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
16. Государственная функция по контролю за уничтожением лекарственных средств.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. Назовите документы, удостоверяющие качество товаров аптечного ассортимента, найдите указанный товар в соответствующих реестрах:
 - таблеток для обработки зубных протезов,
 - перчаток хирургических,
 - презервативов,
 - грелок резиновых,
 - линз контактных,

- ваты медицинской,
- сывороток антитоксических,
- сывороток диагностических,
- анатоксинов,
- бактериофагов,
- иммуноглобулинов,
- вакцин.

2. Аптека получила следующие лекарственные препараты:

- Омнопон, раствор
- Фенобарбитал, таблетки
- Циклопентолат-СОЛОфарм, капли глазные
- Промедол, раствор
- Тропикамид, капли глазные
- Омнадрен 250, раствор
- Морфин, раствор
- Таргин, таблетки
- Бупраксон, таблетки
- Бупранал, раствор
- Налбуфин, раствор для инъекций
- Нитразепам, табл.
- Коаксил, табл. п/о
- Реланиум, раствор для в/в и в/м введения
- Каффетин, табл.
- Калия перманганат, пор.

Проведите приемочный контроль, предпродажную подготовку, разместите товар по местам хранения и зарегистрируйте в соответствующих документах.

3. Аптека получила ингаляторы, тонометры, минеральную воду и парфюмерно-косметическую продукцию. Осуществите приемку товара, предпродажную подготовку и разместите товар для хранения. Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о государственной регистрации товара?
4. При осуществлении лицензионного контроля в аптеке были обнаружены лекарственные препараты с истекшим сроком годности (промедол, амп., фенобарбитал, пор., тропикамид, гл. капли). Препараты хранились в сейфе в технически укрепленном помещении аптеки. Кто в настоящее время проводит лицензионный контроль? Какие санкции могут быть применены в данном случае? Каков порядок хранения и уничтожения данных лекарственных перпаратов?
5. При осуществлении лицензионного контроля в кабинете старшей медицинской сестры поликлиники медицинской организации были обнаружены лекарственные препараты с истекшим сроком годности (омнопон, амп., фентанил, ТТС), сданные родственниками умерших инкурабельных больных. Препараты хранились в сейфе. Кто в настоящее время проводит лицензионный контроль? Какие санкции могут быть применены в данном случае? Каков порядок хранения и уничтожения данных

лекарственных препаратов?

4. Перечень практических заданий для демонстрации практических навыков:

1. В аптеку поступила партия товара: вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) 20 мкг/мл, 10 мл №10 в амп. – 30 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
2. В аптеку поступила партия товара: вода минеральная лечебно-столовая «Ессентуки №4» 0,5л – 100 бут.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
3. В аптеку поступила партия товара: морфин 1%-1,0 №5 в амп. – 100 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
4. В аптеку поступила партия товара: р-р мильгаммы 2 мл 5амп. – 100 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
5. В аптеку поступила партия товара: цефекон Д 50 мг № 10 суппозитории ректальные для детей – 40 шт.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
6. В аптеку поступила партия товара: анатоксин стафилококковый очищенный жидкий, 1 мл №10 в амп. – 30 шт.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
7. В аптеку поступила партия товара: листья эвкалипта 50г – 100 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
8. В аптеку поступила партия товара: листья брусники 100г – 100 шт.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения разместите по местам хранения.
9. В аптеку поступила партия товара: элениум, табл. 10мг №25 – 20 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
10. В аптеку поступила партия товара: энтеросгель, паста для приема внутрь 225 г – 430 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.

Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

Тема 4. Ценообразование 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:

Цена

Структура розничной цены

Структура оптовой цены

Жизненно необходимые важнейшие лекарственные препараты

Формирование цены на готовые лекарственные формы

Формирование цены на эктемпоральные лекарственные формы

2. Вопросы для устного опроса:

1. Цена: понятие, виды и структура.
2. Этапы реализации ценовой политики.
3. Цели ценообразования.
4. Система ценообразующих факторов (среда, предложение, спрос).
5. Ценовые стратегии и методы ценообразования.
6. Контроль, анализ и корректировка цен.
7. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты, другие товары фармацевтического ассортимента (федеральное регулирование и регулирование на уровне субъектов РФ). Государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС и ведение Государственного реестра цен.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. Сформируйте цену на изготовленную в аптеке лекарственную форму (по требованию медицинской организации), учитывая, что косвенные затраты рецептурно-производственного отдела за отчетный период составили 117911 руб., а количество единиц изготовленной продукции 11073; для расчёта тарифов используйте коэффициент трудоёмкости 3,5; норма рентабельности 10%.
 - Раствор перекиси водорода 3% - 100,0 № 100, прямые затраты: 1 кг пергидроля 36,45% 61-36; 1 л воды очищенной 3-60; 1 флакон 0-58;
 - Раствор протаргола 2% - 10,0, № 20, прямые затраты: 1 кг протаргола – 19104-80; 1 л воды очищенной – 3-60; 1 флакон – 1-73; вспомогательный материал на 1 флакон – 0-93;
 - Димедрол 0,02
Рутин 0,02
Кальция глюконат 0,1
Кислота аскорбиновая 0,3
Кислота ацетилсалициловая 0,5 № 20, прямые затраты: 1 кг димедрола – 2717-00; 1 кг рутина – 2145-00; 1 кг кальция глюконата – 321-03; 1 кг кислоты аскорбиновой - 1053-00; 1 кг кислоты ацетилсалициловой –

357-50;

- Раствор глюкозы 5% - 400,0 № 50, прямые затраты: 1 кг глюкозы – 128-70; 1 л воды очищенной – 3-60; 1 флакон – 1-73; 1 л стабилизатора – 3-75;
- Раствор левомицетина 0,25% - 10,0 № 20, прямые затраты: 1 кг левомицетина – 3646-50; 1 л воды очищенной – 3-60; 1 кг натрия хлорида – 50-05, 1 флакон – 1-73; вспомогательный материал на 1 флакон – 0-93;
- Раствор рибофлавина 0,02% - 10,0
Кислота аскорбиновая 0,02
Глюкоза 0,2 №25, прямые затраты: 1 кг рибофлавина – 7239-37; 1 кг кислоты аскорбиновой – 609-86; 1 кг глюкозы – 128-70; 1 кг натрия хлорида – 50-05; 1 л воды очищенной – 3-60; 1 флакон – 1-73; вспомогательный материал на 1 флакон – 0-93;
- Раствор цинка сульфата 0,25% - 10,0
Димедрол 0,03
Кислота борная 0,2 № 10 прямые затраты: 1 кг цинка сульфата – 394-10; 1 кг димедрола – 2717-00; 1 кг кислоты борной – 84-37; 1 л воды очищенной – 3-60; 1 флакон – 1-73; вспомогательный материал на 1 флакон – 0-93;

2. Сформируйте цену на поступивший в аптеку товар, используя данные приходных документов.

- Бисопролол-Тева, таб. п/о 5 мг, №30
- Парацетамол, таб., 500 мг, № 10
- Пензитал, таб., киш. раствор., №10
- Ранитидин, таб., п/о 150 мг, № 30
- Анальгин, таб. 500 мг, № 20
- Бинт марлевый медицинский нестерильный 7м+14см
- Валериана+Хмель+Мята, драже 0,2 г № 50
- Салфетки влажные антибак. Акваэль Медикад №20
- Диувер, таб. 5 мг, № 60
- Фуросемид, таб., 40 мг, №50
- Виброцил, спрей наз., туб.-кап 10 мл
- Витрум кидс, таб. жев., № 30
- Лизиноприл, таб., 5 мг, № 30
- Мелоксикам, таб., 0,015 мг, №20
- Траумель С, мазь, гомеопат., 50г
- Цианокобаламин-Виал, р-р д/инъекций, 0,5 мг/мл амп. №10
- Тетрациклиновая глазная мазь, 1%, 3г
- Снуп, спрей наз. 0,05% фл. 15 мл
- Эналаприл, таб., 5 мг №20
- Тонометр ВР W100автомат на запястье диагн. арит. Microlife A.G.

Тема 5. Учет денежных средств.

Формы текущего контроля успеваемости:

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

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

Виды контрольно-кассовой техники, порядок эксплуатации.

Порядок ведения кассовых операций. Правила оформления приходного и расходного кассовых ордеров.

Сдача выручки инкассатору. Оформление документации.

Лимит остатка кассы. Правила расчета.

2. Вопросы для устного опроса:

1. Учёт движения денежных средств. Нормативное регулирование бухгалтерского учёта наличных денежных средств. Общие требования, организация работы по ведению кассовых операций и обеспечение порядка ведения кассовых операций Санкции за нарушения по ведению кассовых операций.
2. Приходные и расходные кассовые операции, порядок приёма и выдачи наличных денег, порядок ведения кассовой книги.
3. Унифицированные формы документов по учёту кассовых операций: КО-1, КО-2, КО-3, КО-4, КО-5.
4. Ограничение по расчетам наличными денежными средствами.
5. Расчёты с использованием платёжных карт.
6. Контрольно-кассовая техника.
7. Сдача выручки инкассатору, в кассы банков, предприятию связи.
8. Синтетический учёт кассовых операций.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. 27 октября в первую смену в ООО «Аптека Доктор» выручка в отделе безрецептурного отпуска составила 50 000 руб. (зав. отделом Иванова И.А.), в рецептурно-производственном отделе – 15 000 руб. (зав. отделом Самойлова Н.П.). Во вторую смену выручка составила соответственно 47 000 руб. и 8 000 руб. Зав. отделом Иванова И.А. получила из кассы под отчёт на хозяйственные нужды 3 600 руб., а фармацевт Копейкина Л.Ю. внесла в кассу 1 500 руб. (возмещение недостачи, выявленной при инвентаризации). Вечером в кассу из аптечного пункта ООО «Аптека Доктор» была внесена дневная выручка в сумме 55 500 руб. Документально оформите получение в кассу и выдачу денег из кассы (сделайте записи в кассовой книге за 27 октября).
2. 28 октября остаток денежных средств в кассе ООО «Фарма» на начало дня 1 000 руб. Лимит денежных средств в кассе равен 6 000 руб. В течение рабочего дня были совершены следующие операции: получено с расчётного счёта в кассу 30 000 руб. на командировочные расходы и хозяйственные нужды; выдано из кассы Иванову Л.П. 15 000 руб. на командировочные расходы; выдано из кассы Петровой Ю.Н. 5 000 руб. на хозяйственные нужды; оприходована выручка 45 000 руб.; выдан аванс в счёт заработной платы Сидоровой К.О. 15 000 руб. Рассчитайте сальдо на конец рабочего дня. Укажите хозяйственные операции, оправдательные документы и бухгалтерские проводки в виде таблицы.

3. Принята выручка отдела безрецептурного отпуска в кассу аптечной организации в сумме 50 000 руб. Оформите приходный кассовый ордер.
4. Выданы денежные средства (7 000 руб.) из кассы организации авансом в счёт заработной платы. Основание – заявление сотрудника на выдачу наличных денег. Оформите расходный кассовый ордер.
5. Проведите инкассацию выручки в аптеке. Каков порядок сдачи выручки инкассаторам? Какие документы должны быть оформлены?

Тема 6. Товарная политика фармацевтической организации.

Формы текущего контроля успеваемости:

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

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

Товарная политика

Полезность

Ассортимент

Ассортиментная группа

Жизненный цикл товаров

Широта

Полнота

Гармоничность

Насыщенность

Глубина

2. Вопросы для устного опроса:

1. Организация работы аптеки по реализации товаров и услуг (основные функции, отделы аптечной организации; товары, реализуемые через аптечные организации)
2. Товар, полезность товаров аптечного ассортимента. Факторы, влияющие на потребление товаров аптечного ассортимента.
3. Товарная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. Классификация потребительских товаров. Лекарственные средства как товар – характерные черты и особенности.
4. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования (товарная номенклатура, ассортиментная группы, подгруппы, товарная единица).
5. Маркетинговая характеристика товарной номенклатуры (широта, полнота, гармоничность). Маркетинговые характеристики ассортиментной группы: широта, насыщенность (полнота), глубина, устойчивость.
6. Ассортиментная политика аптечной организации (направления, условия реализации).
7. Жизненный цикл товаров. Периоды традиционной кривой ЖЦТ, их характеристика.
8. Обновление ассортимента товаров, подходы к классификации ассортимента. Степень обновления ассортимента, уровни «новизны» лекарственных средств.

3. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. Определите широту ассортимента, если номенклатура аптеки максимально может включать 19 ассортиментных групп, а реализуются только 12 из них.
2. Базовая широта фармакотерапевтической группы химиотерапевтические лекарственные средства равна девяти (классы: антибиотики, синтетические химиотерапевтические, противотуберкулезные, противолепрозные, противовирусные препараты, препараты для лечения протозойных инфекций, противосифилитические препараты, препараты для лечения грибковых заболеваний, противоглистные средства). Сделать заключение об ассортименте аптечной организации, если один из классов отсутствует в ассортименте.
3. В ассортименте аптеки представлены ЛС двадцати фармакологических групп из 100, обращающихся на рынке. Дать характеристику ассортимента, сделать заключение.
4. Диклофенак выпускается в виде раствора для внутримышечного введения, таблеток, капсул, суппозиториев, аэрозолей для наружного применения, капель глазных, геля для наружного применения. Сделать заключение об ассортименте аптеки при условии: все эти лекарственные формы есть в наличии; в аптеке отсутствуют суппозитории и аэрозоль. Какой показатель необходимо использовать при характеристике ассортимента в данном случае?
5. Дать характеристику ассортимента аптечной организации и сделать вывод, если в аптечной организации имеется в наличии 8 ассортиментных позиций комбинированных препаратов с метформинном, а максимально возможное число их составляет 12.

Тема 7. Делопроизводство фармацевтической организации.

Формы текущего контроля успеваемости:

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

Оценочные материалы текущего контроля успеваемости:

1. Вопросы для письменного опроса:

Делопроизводство.

Организационные документы.

Распорядительные документы.

Организационные документы.

Информационные документы.

Дело. Номенклатура дел.

Входящие документы.

Исходящие документы.

2. Вопросы для устного опроса:

1. Общие понятия и регламентирование делопроизводства.
2. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов согласно ГОСТ Р 6.30-2003?
3. Организация документооборота в организации.
4. Систематизация документов, экспертиза ценности, хранение и уничтожение документов.

2. Перечень проблемно-ситуационных задач:

1. Изучите предложенный Вам документ (информационное письмо). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Выдержаны ли рекомендуемые требования к оформлению данного документа согласно ГОСТ Р 7.0.97-2016?
2. Изучите предложенный Вам документ (объяснительная). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Выдержаны ли рекомендуемые требования к оформлению данного документа согласно ГОСТ Р 7.0.97-2016?
3. Изучите предложенный Вам документ (приказ по кадровому составу). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите этапы процесса принятия и реализации управленческого решения. Какие ошибки могут быть допущены менеджером при оформлении данного документа.
4. Изучите предложенный Вам документ (приказ по деятельности). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите этапы процесса принятия и реализации управленческого решения. Какие ошибки могут быть допущены менеджером при оформлении данного документа.
5. Изучите предложенный Вам документ (протокол коллегиального совещания). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите вид управленческого решения и тип коммуникаций. Укажите «+» и «-» данного управленческого решения.
6. Изучите предложенный Вам документ (протокол коллективного совещания). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите вид управленческого решения и тип коммуникаций. Укажите «+» и «-» данного управленческого решения.

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,

	<p>свидетельствующий в основном о знании изучаемого материала, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия материала. Допускается несколько неточностей.</p> <p>Оценкой «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» оценивается ответ, обнаруживающий незнание изучаемого материала. В данном случае допускаются серьезные ошибки в содержании ответа.</p>
Устный опрос	<p>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.</p>
	<p>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.</p>
	<p>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.</p> <p>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.</p>
Тестирование	<p>Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется при условии 90-100% правильных ответов</p>
	<p>Оценка «ХОРОШО» выставляется при условии 80-89% правильных ответов</p>

	Оценка «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 70-79% правильных ответов
	Оценка «НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» выставляется при условии 69% и меньше правильных ответов.
Решение проблемно- ситуационных задач	Оценка «ОТЛИЧНО» выставляется если обучающимся дал правильный ответ на вопрос задачи. Объяснение хода ее решения подробное, последовательное, грамотное, с 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 «Управление и экономика фармации» в форме зачета проводится в форме тестирования и в устной форме с демонстрацией практических навыков по зачетным билетам по окончании первого года обучения.

Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации при проведении тестирования

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.

Критерии, применяемые для оценивания обучающихся на промежуточной аттестации при проведении устного опроса с демонстрацией практических навыков по экзаменационным билетам

Результат аттестации	Критерии оценивания
Зачтено	С 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.
	С 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.
	С 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.
Не зачтено	Ответ ординатора, 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.

Вопросы для проверки теоретических знаний по дисциплине

1. Организация работы аптеки по приёму рецептов, отпуску ЛП и других товаров фармацевтического ассортимента (виды отпуска, основные нормативные документы, отделы аптеки, специалисты аптеки, осуществляющих приём рецептов и отпуск лекарств). Оборудование и оснащение рабочих мест провизоров и фармацевтов по приёму рецептов и отпуску ЛП и других товаров фармацевтического ассортимента.
2. Технология отпуска ЛП по рецептам (рецепт, признаки рецепта, процедуры технологии отпуска). Фармацевтическая экспертиза рецепта (этапы, обязательные и дополнительные реквизиты, порядок проведения). Порядок отпуска ЛП по льготным рецептам.
3. Порядок изготовления и распределения специальных рецептурных бланков на наркотические и психотропные ЛП. Специальный рецептурный бланк (форма 107/У-НП). Правила оформления формы 107/У-НП.
4. Формы рецептурных бланков 148-1/у-88, 148-1/у-04(л), 107-1/у. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов. Порядок оформления рецептурных бланков на ЛП, их учета и хранения.
5. Порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов для медицинских организаций.
6. Формы рецептурных бланков 1-МИ, 2-МИ, 3-МИ. Порядок назначения и выписывания медицинских изделий. Порядок оформления рецептурных бланков на медицинские изделия, их учета и хранения.
7. Порядок отпуска ЛП для медицинского применения, в том числе иммунобиологических ЛП, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.
8. Порядок отпуска лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
9. Правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, и оформление отчетов.
10. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента.
11. Реализация товаров аптечного ассортимента.
12. Организация лекарственного обеспечения стационарных больных, особенности функционирования аптек. Нормативная база по организации обслуживания стационарных больных (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности). Формулярные списки.
13. Ответственность руководителя медицинской организации, функции заведующего отделением (кабинетом) медицинской организации в части лекарственного обеспечения стационарных больных. Учёт лекарственных средств в медицинских организациях, не имеющих аптек.

14. Расчётные нормативы потребности наркотических и психотропных ЛП
Нормативы потребления и нормы расхода спирта этилового.
15. Организация аптечного изготовления лекарственных препаратов (правовая основа, организация процесса изготовления). Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов, процедуры. Анализ рецептуры и его использование для рациональной организации рабочих мест. Нормативная база по организации процесса изготовления лекарственных препаратов (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности).
16. Особенности стерилизации лекарственных средств, медицинских изделий, вспомогательных веществ, посуды.
17. Оценка качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках.
18. Оформление лекарственных форм, изготовленных в аптеке.
19. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС (правовая основа, цель, организация контроля). Основные виды внутриаптечного контроля и предупредительные мероприятия. Приёмочный контроль. Письменный контроль. Опросный контроль. Органолептический контроль. Физический контроль. Химический контроль. Обязательный и выборочный качественный анализ. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов. Контроль при отпуске. Нормативная база по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств (помещения и оснащение, кадры, осуществление деятельности).
20. Надлежащая аптечная практика. Проведение оценки деятельности АО (внутреннего аудита).
21. Трудовой коллектив фармацевтической организации: понятие и характеристики (признаки, стадии и уровни развития, функции трудового коллектива; виды структур трудового коллектива; величина (размер), социально-психологические процессы и стиль работы трудового коллектива).
22. Основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента, процедура подбора кадров.
23. Регулирование трудовых отношений внутри организации (трудовые и социально-трудовые отношения, регуляторы, должность, функционально-должностная инструкция, аттестация специалистов; охрана труда и техника безопасности).
24. Штаты аптек (виды классификации работников), численность персонала, номенклатура должностей.
25. Подготовка фармацевтических кадров. Получение фармацевтического образования. Формы и время обучения студентов. Специальности.
26. Приём на работу. Повышение квалификации. Аттестация.
27. Критерии подбора кадров. Управление деловой карьерой и этапы развития карьеры. Продвижение по карьерной лестнице. Цели и методы оценки работников. Направления продвижения работников. Методы подготовки руководителей.
28. Трудовой распорядок и дисциплина труда. Меры поощрения и взыскания, порядок применения взысканий. Правила внутреннего трудового распорядка.

29. Контроль качества, эффективности и безопасности лекарственных средств – одно из основных направлений государственного регулирования сферы обращения лекарственных средств. Система регулирования качества ЛС в России.
30. Техническое законодательство как основа деятельности по стандартизации и оценке соответствия (основной нормативный документ, 3 главных элемента технического регулирования, принципы технического регулирования). Понятие технического регламента, виды.
31. Стандартизация в сфере обращения ЛС (понятие, 4 этапа процедуры стандартизации, классификация в зависимости от сферы действия).
32. Отличительные признаки технического регламента и стандарта. Международная стандартизации (ISO, МЭК, МСЭ). Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, GPrP).
33. ОСТ 91500.05.001-2000Г. «Стандарты качества ЛС. Общие положения» (содержание, понятие фармакопейной статьи предприятия (ФСП)), Международная Фармакопея, Европейская Фармакопея, Государственная фармакопея.
34. Оценка соответствия (понятие, участники, основные виды деятельности при оценке соответствия). Понятие сертификации и декларирования. Сертификация в РФ. Перечень продукции, подлежащей и не подлежащей декларированию.
35. Методы анализа лекарственных средств. Фармацевтико-технологические испытания на новые лекарственные формы.
36. Государственный контроль при обращении лекарственных средств.
37. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Государственный реестр лекарственных средств.
38. Участники системы изъятия из обращения лекарственных средств на территории Оренбургской области. источники информации по браку и фальсификации на территории Оренбургской области.
39. Уничтожение лекарственных средств.
40. Уничтожение наркотических и психотропных лекарственных средств, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
41. Государственная функция по контролю за уничтожением лекарственных средств.
42. Цена: понятие, виды и структура.
43. Этапы реализации ценовой политики.
44. Цели ценообразования.
45. Система ценообразующих факторов (среда, предложение, спрос).
46. Ценовые стратегии и методы ценообразования.
47. Контроль, анализ и корректировка цен.
48. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента (федеральное регулирование и регулирование на уровне субъектов РФ). Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛП и ведение Государственного реестра цен.
49. Организация работы аптеки по реализации товаров и услуг (основные

- функции, отделы аптечной организации; товары, реализуемые через аптечные организации
50. Товар, полезность товаров аптечного ассортимента. Факторы, влияющие на потребление товаров аптечного ассортимента.
 51. Товарная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. Классификация потребительских товаров. Лекарственные средства как товар – характерные черты и особенности.
 52. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования (товарная номенклатура, ассортиментная группы, подгруппы, товарная единица).
 53. Общие понятия и регламентирование делопроизводства.
 54. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов согласно ГОСТ Р 6.30-2003?
 55. Организация документооборота в организации.
 56. Систематизация документов, экспертиза ценности, хранение и уничтожение документов.

Практические задания для проверки сформированных умений и навыков

1. Проведите фармацевтическую экспертизу требования-накладной от медицинской организации в аптеку (6 задач).
2. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (6 задач).
3. Аптека получила следующие лекарственные препараты:
 - Омнопон, раствор
 - Фенобарбитал, таблетки
 - Циклопентолат-СОЛОфарм, капли глазные
 - Промедол, раствор
 - Тропикамид, капли глазные
 - Омнадрен 250, раствор
 - Морфин, раствор
 - Таргин, таблетки
 - Бупраксон, таблетки
 - Бупранал, раствор
 - Налбуфин, раствор для инъекций
 - Нитразепам, табл.
 - Коаксил, табл. п/о
 - Реланиум, раствор для в/в и в/м введения
 - Каффетин, табл.
 - Калия перманганат, пор.Проведите приемочный контроль, предпродажную подготовку, разместите товар по местам хранения и зарегистрируйте в соответствующих документах.
4. Аптека получила ингаляторы, тонометры, минеральную воду и парфюмерно-косметическую продукцию. Осуществите приемку товара, предпродажную подготовку и разместите товар для хранения. Какие документы, подтверждающие качество товара, должен предоставить поставщик? В каких официальных источниках содержится информация о государственной регистрации товара?

5. Обоснуйте рациональность размещения помещений производственной аптеки с учетом требований нормативной документации по представленному плану БТИ. Необходима ли перепланировка помещений? Существуют ли нормативные требования по составу помещений и набору площадей? Существуют ли нормативные ограничения по максимальному и минимальному перечню рабочих мест производственной аптеки?
6. Петров А.А. был принят на должность провизора в аптечную организацию ОАО «Ромашка» с установленным испытательным сроком. После недели работы в аптеке, заведующая предложила Петрову А.А. временно перейти на должность провизора отдела запасов. Можно ли установить новый испытательный срок для работника, переведенного на другую должность? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
7. На работу в производственную аптеку принят провизор-аналитик. Работодатель заключил с ним трудовой договор, в котором не был оговорен испытательный срок. Можно ли внести изменения в трудовой договор? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
8. Провизор Метязова О.И. была принята на работу в аптечный пункт с испытательным сроком. За две недели работы сотрудница показала свои профессиональные навыки, не оставив сомнений у руководящего состава. Может ли быть сокращен испытательный срок? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
9. Провизор-технолог Иванова А.И. ввиду отъезда мужа в другой город написала заявление об увольнении. Заведующая аптекой отказалась подписать заявление, ссылаясь на нехватку кадров. Как в такой ситуации должны поступить работодатель и работник? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
10. Провизор аптечного пункта два дня не появляется на работе. На звонки заведующего аптечным пунктом не отвечает, или отключает телефон. Какие действия может предпринять руководитель организации? Ответ обоснуйте конкретными положениями нормативных документов.
11. Провизор принят в порядке перевода из другой аптечной организации. Объясните термины «перевод на другую работу» и «перемещение на другое рабочее место. Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
12. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. На какую должность он может быть принят? Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
13. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался по очно-заочной форме. На какую должность он может быть принят? Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
14. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался заочно. На какую должность он может быть принят? Какие документы должен представить специалист? Какой испытательный срок может быть установлен? Ответ обоснуйте.
15. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался заочно, имеет ребенка в возрасте 1,5 лет. На какую должность он может быть

- принят? Какие документы должен представить специалист? Какой испытательный срок при устройстве на работу может быть установлен? Ответ обоснуйте.
16. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устроился на работу впервые. На какую должность он может быть принят? Какие документы должен представить специалист? В течение какого периода времени должна быть заведена трудовая книжка? Ответ обоснуйте.
 17. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устроился на работу впервые провизором. Через несколько дней сообщил работодателю, что работает по совместительству у другого работодателя на 0,5 ставки провизора-технолога. В течение какого периода времени должна быть заведена трудовая книжка? У какого работодателя? Вносятся ли запись о работе по совместительству в трудовую книжку? Ответ обоснуйте.
 18. Сотрудник аптеки отсутствовал на рабочем месте без уважительной причины 5 часов подряд. Работодатель попросил объяснительную и вынес дисциплинарное взыскание. Какие дисциплинарные взыскания могут быть в данном случае применены к работнику? Какой порядок применения взыскания? Вносятся ли взыскания в трудовую книжку работника?
 19. Сотрудник аптеки неоднократно нарушал трудовую дисциплину. Месяц назад ему было вынесено предупреждение. Какие дисциплинарные взыскания могут быть применены в данном случае? Вносятся ли взыскания в трудовую книжку работника?
 20. Сотрудник аптеки впервые нарушил трудовую дисциплину, написал объяснительную. Работодатель вынес предупреждение. Какие дисциплинарные взыскания могут быть применены в данном случае? Через месяц сотрудник обратился к работодателю с просьбой снять с него взыскание. Укажите порядок применения дисциплинарных взысканий и срок их действия. Может ли быть удовлетворена просьба работника? Ответ обоснуйте.
 21. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устраивается на работу в аптеку по срочному трудовому договору на время болезни одного из сотрудников (провизора) на 1,5 месяца. Работодатель предлагает по истечении этого срока перемещение на равноценную должность в другое структурное подразделение (аптеку) этой же организации. Какие документы необходимо предоставить претенденту для приема на работу? Какой вид договора заключается в данном случае между работодателем и работником? В какие сроки должна быть оформлена трудовая книжка? Какой испытательный срок может быть установлен на каждой из должностей? К какой группе организационно-распорядительных документов относится приказ о приеме на работу сотрудника? Ответ обоснуйте.
 22. Специалист с дипломом по специальности «фармация» 33.05.01, обучался очно. Устроился на работу провизором впервые. Через несколько дней сообщил работодателю, что работает по совместительству у другого работодателя она 0,5 ставки провизора-технолога. Какие документы необходимо предоставить претенденту для приема на работу? Какой вид

- договора заключается в данном случае между работодателем и работником (в обоих случаях)? В течение какого периода времени должна быть заведена трудовая книжка? У какого работодателя? Вносится ли запись о работе по совместительству в трудовую книжку? К какой группе организационно-распорядительных документов относится приказ о приеме на работу сотрудника? Ответ обоснуйте.
23. Сотрудник аптеки попросил в отделе кадров аптечной организации копию трудовой книжки и обнаружил, что неверно оформлена запись о приеме на работу (должность не соответствовала занимаемой). Сотрудник написал заявление о представлении ему дубликата трудовой книжки. Имеет ли он право получить дубликат? Как можно оформить исправления в трудовой книжке? Какие правила оформления дубликата существуют по действующему законодательству? К какой группе организационно-распорядительных документов относится заявление сотрудника? Ответ обоснуйте.
24. Сотрудник аптеки впервые нарушил трудовую дисциплину, написал объяснительную. Работодатель вынес предупреждение. Через месяц сотрудник обратился к работодателю с просьбой снять с него взыскание. Укажите порядок применения дисциплинарных взысканий и срок их действия. Может ли быть удовлетворена просьба работника? К какой группе организационно-распорядительных документов относится объяснительная и приказ о вынесении взыскания? Ответ обоснуйте.
25. Работодатель объявляет благодарность работникам аптеки к Дню медицинского работника. В каком локальном акте организации прописаны меры поощрения. Какие мера поощрения предусмотрены законодательством? Может ли работодатель применить другие виды поощрения. В каких документах организации они должны быть определены? Ответ обоснуйте.
26. Назовите документы, удостоверяющие качество товаров аптечного ассортимента, найдите указанный товар в соответствующих реестрах:
- таблеток для обработки зубных протезов,
 - перчаток хирургических,
 - презервативов,
 - грелок резиновых,
 - линз контактных,
 - ваты медицинской,
 - сывороток антитоксических,
 - сывороток диагностических,
 - анатоксинов,
 - бактериофагов,
 - иммуноглобулинов,
 - вакцин.
27. При осуществлении лицензионного контроля в аптеке были обнаружены лекарственные препараты с истекшим сроком годности (промедол, амп., фенотарбитал, пор., тропикамид, гл. капли). Препараты хранились в сейфе в технически укрепленном помещении аптеки. Кто в настоящее время проводит лицензионный контроль? Какие санкции могут быть применены в данном случае? Каков порядок хранения и уничтожения данных лекарственных

- перпаратов?
28. При осуществлении лицензионного контроля в кабинете старшей медицинской сестры поликлиники медицинской организации были обнаружены лекарственные препараты с истекшим сроком годности (омнопон, амп., фентанил, ТТС), сданные родственниками умерших инкурабельных больных. Препараты хранились в сейфе. Кто в настоящее время проводит лицензионный контроль? Какие санкции могут быть применены в данном случае? Каков порядок хранения и уничтожения данных лекарственных перпаратов?
 29. Сформируйте цену на поступивший в аптеку товар, используя данные приходных документов (6 задач).
 30. 27 октября в первую смену в ООО «Аптека Доктор» выручка в отделе безрецептурного отпуска составила 50 000 руб. (зав. отделом Иванова И.А.), в рецептурно-производственном отделе – 15 000 руб. (зав. отделом Самойлова Н.П.). Во вторую смену выручка составила соответственно 47 000 руб. и 8 000 руб. Зав. отделом Иванова И.А. получила из кассы под отчёт на хозяйственные нужды 3 600 руб., а фармацевт Копейкина Л.Ю. внесла в кассу 1 500 руб. (возмещение недостачи, выявленной при инвентаризации). Вечером в кассу из аптечного пункта ООО «Аптека Доктор» была внесена дневная выручка в сумме 55 500 руб. Документально оформите получение в кассу и выдачу денег из кассы (сделайте записи в кассовой книге за 27 октября).
 31. 28 октября остаток денежных средств в кассе ООО «Фарма» на начало дня 1 000 руб. Лимит денежных средств в кассе равен 6 000 руб. В течение рабочего дня были совершены следующие операции: получено с расчётного счёта в кассу 30 000 руб. на командировочные расходы и хозяйственные нужды; выдано из кассы Иванову Л.П. 15 000 руб. на командировочные расходы; выдано из кассы Петровой Ю.Н. 5 000 руб. на хозяйственные нужды; оприходована выручка 45 000 руб.; выдан аванс в счёт заработной платы Сидоровой К.О. 15 000 руб. Рассчитайте сальдо на конец рабочего дня. Укажите хозяйственные операции, оправдательные документы и бухгалтерские проводки в виде таблицы.
 32. Принята выручка отдела безрецептурного отпуска в кассу аптечной организации в сумме 50 000 руб. Оформите приходный кассовый ордер.
 33. Выданы денежные средства (7 000 руб.) из кассы организации авансом в счёт заработной платы. Основание – заявление сотрудника на выдачу наличных денег. Оформите расходный кассовый ордер.
 34. Проведите инкассацию выручки в аптеке. Каков порядок сдачи выручки инкассаторам? Какие документы должны быть оформлены?
 35. Определите широту ассортимента, если номенклатура аптеки максимально может включать 19 ассортиментных групп, а реализуются только 12 из них.
 36. Базовая широта фармакотерапевтической группы химиотерапевтические лекарственные средства равна девяти (классы: антибиотики, синтетические химиотерапевтические, противотуберкулезные, противолепрозные, противовирусные препараты, препараты для лечения протозойных инфекций, противосифилитические препараты, препараты для лечения грибковых заболеваний, противоглистные средства). Сделать заключение об

- ассортименте аптечной организации, если один из классов отсутствует в ассортименте.
37. В ассортименте аптеки представлены лекарственные препараты двадцати фармакологических групп из 100, обращающихся на рынке. Дать характеристику ассортимента, сделать заключение.
 38. Диклофенак выпускается в виде раствора для внутримышечного введения, таблеток, капсул, суппозиториях, аэрозолей для наружного применения, капель глазных, геля для наружного применения. Сделать заключение об ассортименте аптеки при условии: все эти лекарственные формы есть в наличии; в аптеке отсутствуют суппозитории и аэрозоль. Какой показатель необходимо использовать при характеристике ассортимента в данном случае?
 39. Дать характеристику ассортимента аптечной организации и сделать вывод, если в аптечной организации имеется в наличии 8 ассортиментных позиций комбинированных препаратов с метформином, а максимально возможное число их составляет 12.
 40. Изучите предложенный Вам документ (информационное письмо). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Выдержаны ли рекомендуемые требования к оформлению данного документа согласно ГОСТ Р 7.0.97-2016?
 41. Изучите предложенный Вам документ (объяснительная). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Выдержаны ли рекомендуемые требования к оформлению данного документа согласно ГОСТ Р 7.0.97-2016?
 42. Изучите предложенный Вам документ (приказ по кадровому составу). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите этапы процесса принятия и реализации управленческого решения. Какие ошибки могут быть допущены менеджером при оформлении данного документа.
 43. Изучите предложенный Вам документ (приказ по деятельности). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите этапы процесса принятия и реализации управленческого решения. Какие ошибки могут быть допущены менеджером при оформлении данного документа.
 44. Изучите предложенный Вам документ (протокол коллегиального совещания). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите вид управленческого решения и тип коммуникаций. Укажите «+» и «-» данного управленческого решения.
 45. Изучите предложенный Вам документ (протокол коллективного совещания). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Укажите особенности оформления данного документа. Укажите вид управленческого решения и тип коммуникаций. Укажите «+» и «-» данного управленческого решения.
 46. Городская больница оказывает медицинскую помощь в стационарных

- условиях по профилю «акушерство и гинекология», используя при оказании помощи Промедол. При этом городская больница рассчитана на 50 коек. Рассчитайте потребность в Промедоле для профиля «акушерство и гинекология». Сделайте перерасчет, исходя из полученного количества в граммах на лекарственную форму. Возможно ли увеличение норматива потребности в наркотических средствах? Каким образом это необходимо оформить? К кому правовому списку относится данный препарат? Укажите условия хранения и специальные требования к хранению данного препарата, требования к уничтожению использованных ампул в медицинской организации.
47. Городская больница оказывает медицинскую помощь в стационарных условиях по профилю «кардиология» и использует при оказании помощи Морфин. Рассчитайте потребность в Морфине для профиля «кардиология». При этом городская больница рассчитана на 40 коек. Возможно ли увеличение норматива потребности в наркотических средствах? Каким образом это необходимо оформить? К кому правовому списку относится данный препарат? Укажите условия хранения и специальные требования к хранению данного препарата, требования к уничтожению использованных ампул в медицинской организации.
48. Городская больница оказывает медицинскую помощь в стационарных условиях по профилю «детская онкология» и использует при оказании помощи Фентанил. При этом городская больница рассчитана на 43 койки для данного профиля. Рассчитайте потребность в Фентаниле для профиля «детская онкология». Возможно ли увеличение норматива потребности в наркотических средствах? Каким образом это необходимо оформить? К кому правовому списку относится данный препарат? Укажите условия хранения и специальные требования к хранению данного препарата, требования к уничтожению использованных ампул в медицинской организации.
49. Городская больница оказывает медицинскую помощь в стационарных условиях по профилю «гематология» и использует при оказании помощи Морфин. При этом городская больница рассчитана на 38 коек для данного профиля. Рассчитайте потребность в Морфине для профиля «гематология». Возможно ли увеличение норматива потребности в наркотических средствах? Каким образом это необходимо оформить? К кому правовому списку относится данный препарат? Укажите условия хранения и специальные требования к хранению данного препарата, требования к уничтожению использованных ампул в медицинской организации.
50. Медицинская организация оказывает первичную медико-санитарную медицинскую помощь в амбулаторных условиях и использует для оказания медицинской помощи Омнопон. Количество предполагаемых пациентов, которым при оказании медицинской помощи будет необходим Морфин в текущем году – 180. Рассчитайте потребность в Омнопоне на текущий год. К кому правовому списку относится данный препарат? Укажите условия хранения и специальные требования к хранению данного препарата в

аптечной организации. Укажите условия хранения в медицинской организации и требования к уничтожению неиспользованного Омнопона, принятого от родственников умершего больного.

51. Медицинская организация оказывает первичную медико-санитарную медицинскую помощь в амбулаторных условиях и использует для оказания медицинской помощи Морфин. Количество предполагаемых пациентов, которым при оказании медицинской помощи будет необходим Морфин в 2018 году – 300. Рассчитайте потребность в Морфине на текущий год. К кому правовому списку относится данный препарат? Укажите условия хранения и специальные требования к хранению данного препарата в аптечной организации. Укажите условия хранения в медицинской организации и требования к уничтожению неиспользованного Морфина, принятого от родственников умершего больного.

Практические задания для демонстрации практических навыков

1. В аптеку поступила партия товара: вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) 20 мкг/мл, 10 мл №10 в амп. – 30 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
2. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск трамадола.
3. В аптеку обратился посетитель с жалобами на головную боль и просьбой продать ему таблетки каффетина.
Объясните покупателю порядок отпуска каффетина.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
4. В аптеку поступила партия товара: вода минеральная лечебно-столовая «Ессентуки №4» 0,5л – 100 бут.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
5. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск диазепама.
6. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать ему этиловый спирт 50 мл для дезинфекции раны.
Объясните покупателю порядок отпуска спирта этилового.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
7. В аптеку поступила партия товара: морфин 1%-1,0 №5 в амп. – 100 уп.

- Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
8. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск промедола онкологическому больному.
9. В аптеку обратился посетитель с жалобами на боль в горле и просьбой продать ему сумамед.
Объясните покупателю порядок отпуска данного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
10. В аптеку поступила партия товара: р-р мильгаммы 2 мл 5амп. – 100 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
11. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск тропикамида (глазные капли).
12. В аптеку обратился посетитель с просьбой продать антибиотик от респираторного заболевания.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препараты безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
13. В аптеку поступила партия товара: цефекон Д 50 мг № 10 суппозитории ректальные для детей – 40 шт.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
14. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск седальгина (40 табл.).
15. В аптеку обратился посетитель с сильным кашлем с просьбой продать ему таблетки с кодеином.
Объясните покупателю порядок отпуска кодеина.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю препарата безрецептурного отпуска при указанных симптомах.
16. В аптеку поступила партия товара: анатоксин стафилококковый очищенный жидкий, 1 мл №10 в амп. – 30 шт.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

17. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск просидола онкологическому больному.
18. В аптеку обратился посетитель с симптомами сезонной аллергии с просьбой отпустить ему без рецепта димедрол, таблетки 50мг № 10 одну упаковку. Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
19. В аптеку поступила партия товара: листья эвкалипта 50г – 100 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
20. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск бензобарбитала.
21. В аптеку обратился посетитель с жалобой на грибковое заболевание стопы с просьбой отпустить ему без рецепта итразол, капсулы 100мг № 6 одну упаковку.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
22. В аптеку поступила партия товара: листья брусники 100г – 100 шт.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения разместите по местам хранения.
23. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск таблеток трамадола ребенку - инвалиду.
24. В аптеку обратился посетитель с болью в суставах с просьбой отпустить ему без рецепта вольтарен, раствор для в/м введения 25мг/мл 3 мл № 5 одну упаковку.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
25. В аптеку поступила партия товара: элениум, табл. 10мг №25 – 20 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.

- Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
26. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск бупренорфина онкологическому больному.
27. В аптеку обратился посетитель с симптомами аллергического ринита с просьбой отпустить ему без рецепта назонекс, спрэй одну упаковку.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.
28. В аптеку поступила партия товара: энтеросгель, паста для приема внутрь 225 г – 430 уп.
Проведите приемочный контроль товара.
Оформите поступление товара в первичной документации.
Определите условия хранения и разместите по местам хранения.
29. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта (назовите форму рецептурного бланка, обязательные и дополнительные реквизиты, срок действия рецепта и срок хранения в аптеке) и осуществите отпуск левомепромазина инвалиду 2-й группы.
30. В аптеку обратился посетитель с жалобой на бессонницу с просьбой отпустить ему без рецепта феназепам, таблетки 1 мг № 50 в количестве 1 упаковка.
Объясните покупателю порядок отпуска указанного лекарственного препарата.
Проведите фармацевтическое консультирование.
Предложите покупателю возможный вариант ЛП безрецептурного отпуска при данных симптомах.

Эталон решения типового практического задания для проверки сформированных умений и навыков

1. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта: Сибазон 5 мг № 20 (2 упаковки)
- Алгоритм проведения фармацевтической экспертизы рецепта.
1. Сибазон (Диазепам) относится к психотропным лекарственным препаратам, согласно Постановлению Правительства РФ № 681, и подлежит предметно-количественному учету согласно Приказа Минздрава РФ № 183н, пункт 1.
 2. Форма рецептурного бланка 148-1/у-88, регламентирована Приказом Минздрава РФ № 4н.
 3. Обязательные реквизиты рецептурного бланка:
 - Штамп медицинской организации с указанием наименования, адреса и телефона.
 - Дата выписки рецепта
 - Фамилия и инициалы имени отчества медработника

- Фамилия и инициалы имени отчества пациента
 - Дата рождения пациента
 - Международное непатентованное наименование лекарственного препарата на латинском языке
 - Дозировка лекарственного препарата
 - Количество лекарственного препарата
 - Способ применения лекарственного препарата
 - Подпись и личная печать медицинского работника
4. Дополнительные реквизиты рецептурного бланка 148-1/у-88:
 - Серия и номер бланка
 - Номер карты истории пациента
 - Печать медицинской организации «Для рецептов»
 5. Необходимо проверить количество лекарственного препарата, которое может быть выписано в одном рецепте, согласно Приказа Минздрава РФ № 4н. В данном случае не требуется.
 6. При превышении нормы отпуска необходимо удостовериться в наличии надписи «По специальному назначению», заверенной подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов». В данном случае не требуется.
 7. Срок действия рецептурного бланка 148-1/у-88 – 15 дней, согласно Приказа Минздрава РФ № 4н
 8. Срок хранения рецептурного бланка 148-1/у-88 в аптечной организации – 5 лет, согласно Приказа Минздрава РФ № 4н.
 9. В случае правильно выписанного рецептурного бланка, при отпуске лекарственного препарата, необходимо на оборотной стороне указать: наименование лекарственного препарата, дозировку, количество, ФИО фармацевтического работника, его подпись, отмечается штампом «Лекарственный препарат отпущен».
 10. На психотропные лекарственные препараты выдается «Сигнатура», с указанием: наименования и адреса аптеки или аптечного пункта; номера и даты выписанного рецепта; ФИО лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст; номера медицинской карты пациента; ФИО медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации; содержание рецепта на латинском языке; ФИО и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат; дата отпуска лекарственного препарата.
 11. После отпуска психотропного лекарственного препарата «Сибазон», рецепт необходимо зарегистрировать в «Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», согласно Постановлению Правительства РФ №644.
 12. В случае, если рецептурный бланк выписан неверно, рецепт гасится штампом «Рецепт недействителен», заносится в «Журнал неправильно выписанных рецептов», и возвращается пациенту.

Образец зачетного билета
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ОРЕНБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

кафедра управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и
фармакогнозии
специальность 33.08.03 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ»
дисциплина «Управление и экономика фармации»

ЗАЧЕТНЫЙ БИЛЕТ №1

Практические задания для проверки сформированных умений и навыков

I. Изучите предложенный Вам документ (информационное письмо). Определите, к какому виду организационно-распорядительной документации относится данный документ. Выдержаны ли рекомендуемые требования к оформлению данного документа согласно ГОСТ Р 6.30-2003?

II. Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта.

Демонстрация практических навыков

В аптеку поступила партия товара: энтеросгель, паста для приема внутрь 225 г – 430 уп.

1. Проведите приемочный контроль товара.
2. Оформите поступление товара в первичной документации.
3. Определите условия хранения и разместите по местам хранения.

Заведующий кафедрой _____/А.Н. Саньков

Декан факультета подготовки
кадров высшей квалификации _____/И.В.Ткаченко

« _____ » _____ 20__

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

#ТОВАРООБОРОТ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ
стоимость проданных товаров за отчётный период
прибыль от реализации товаров
количество проданных упаковок ЛП
валовую прибыль организации

#ТОВАРООБОРОТ ЗА ОТЧЁТНЫЙ ПЕРИОД МОЖНО УСТАНОВИТЬ ПО
расходной части товарного отчёта данного периода
кассовой книге организации
приходной части товарного отчёта данного периода
журналу поступления товаров

#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 УСТАНАВЛИВАЮТ 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 организациям 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 приёма 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 приёма 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 ознакомиться 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

#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 укреплённых 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

Сумамеда

#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 стенах дверец 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

#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
кодovое 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 укрепленных 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 укрепленных 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 (°C)

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 ЦЕЛЮ 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

#ЗАВЕРИТЕЛЬНАЯ НАДПИСЬ НА ДОКУМЕНТЕ «ВЕРНО» УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО

копия документа точно совпадает с подлинником

правильно указано наименование организации-заявителя

паспортные данные заявителя соответствуют действительности

дата документа верна

#СПРАВКА ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ

подробное описание какого-либо факта или события с выводами и предложениями автора

подробный ход какого-либо мероприятия

перечень мероприятий

информацию для руководителя организации о сложившейся ситуации

#ПОД НОМЕНКЛАТУРОЙ ДЕЛ ПОНИМАЮТ

систематизированный перечень наименований дел

список видов документов, подшитых в дела

совокупность операций ДООУ, направленных на формирование и оформление дел

журнал учёта входящих и исходящих документов

#ДАТОЙ ИНСТРУКЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ ДАТА

утверждения

события, зафиксированного в документе

подписания

ознакомления

#ДАТОЙ ПРИКАЗА ЯВЛЯЕТСЯ ДАТА

подписания

утверждения

ознакомления

события, зафиксированного в документе

#ДАТОЙ ПРОТОКОЛА ЯВЛЯЕТСЯ ДАТА

события, зафиксированного в документе

утверждения

подписания

ознакомления

#ПРИ АДРЕСОВАНИИ ДОКУМЕНТА ДОЛЖНОСТНОМУ ЛИЦУ

его должность указывают в дательном падеже, инициалы указывают перед фамилией, между инициалами и фамилией делают пробел

его должность указывают в именительном падеже, инициалы указывают перед фамилией, между инициалами и фамилией делают пробел

его должность указывают в дательном падеже, инициалы указывают после фамилии, между инициалами и фамилией не делают пробел

его должность указывают в именительном падеже, инициалы указывают после фамилии, между инициалами и фамилией не делают пробел

#РЕКВИЗИТ «ОТМЕТКА ОБ ИСПОЛНИТЕЛЕ» СОДЕРЖИТ СВЕДЕНИЯ О

составителе

согласовании

утверждении

регистрации

#ОТМЕТКА ОБ ИСПОЛНИТЕЛЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

инициалы и фамилию исполнителя документа, номер телефона

инициалы и фамилию исполнителя документа, адрес

адрес, номер телефона

номер телефона

**#ОТМЕТКА О ПОСТУПЛЕНИИ ДОКУМЕНТА В ОРГАНИЗАЦИЮ
РАЗМЕЩАЕТСЯ**

в нижнем правом углу первой страницы документа

в нижнем правом углу любой страницы документа

в нижнем левом углу первой страницы документа

на любом свободном от текста месте

**#ДОКУМЕНТОМ, В КОТОРОМ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ ДОЛЖНОСТНЫЕ
ОБЯЗАННОСТИ РАБОТНИКА УЧРЕЖДЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ**

инструкция

правила

устав

положение

**#ПРИ ФАКТИЧЕСКОМ ДОПУЩЕНИИ РАБОТНИКА К РАБОТЕ ПО
ПОРУЧЕНИЮ РАБОТОДАТЕЛЯ**

работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее трёх рабочих дней со дня фактического допущения работника к работе

письменное оформление трудовых отношений производится только с согласия работника

работодатель обязан оформить с ним трудовой договор в письменной форме не позднее следующего рабочего дня

письменное оформление трудовых отношений не обязательно

**#В ТРУДОВОМ ДОГОВОРЕ, НАРЯДУ С ОБЯЗАТЕЛЬНЫМИ УСЛОВИЯМИ,
МОГУТ ПРЕДУСМАТРИВАТЬСЯ УСЛОВИЯ**

дополнительные

временные

существенные

основные

**#ТРУДОВЫЕ ОТНОШЕНИЯ ВОЗНИКАЮТ МЕЖДУ РАБОТНИКОМ И
РАБОТОДАТЕЛЕМ НА ОСНОВАНИИ ЗАКЛЮЧЁННОГО ИМИ В
СООТВЕТСТВИИ С ТРУДОВЫМ КОДЕКСОМ РФ**

трудового договора

договора о материальной ответственности

протокола согласования

коллективного договора

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

№	Проверяемая компетенция	Дескриптор	Контрольно-оценочное средство (номер вопроса/практического задания)
	ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических	Знать нормативные документы, регламентирующие внутриаптечный контроль качества лекарственных средств	вопросы №№ 17, 19, 20
		Уметь применять положения	вопросы №№ 17, 19

организаций	нормативных документов для организации проведения различных видов внутриаптечного контроля	
	Владеть навыками выполнения стандартных операционных процедур, связанных проведением приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	практические задания для проверки сформированности навыков №№ 3, 4, 26 практические задания для демонстрации практических навыков №№ 1, 4, 7, 10, 13, 16, 19, 22, 25, 28
ПК-9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знать нормативные документы, регламентирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	вопросы №№ 1-20, 29-52
	Уметь применять положения нормативных документов для организации и осуществления деятельности, связанной с хранением, изготовлением, отпуском, реализацией, уничтожением товаров аптечного ассортимента	вопросы №№ 1-20, 29-52
	Владеть навыками выполнения стандартных операционных процедур, связанных организацией процесса изготовления лекарственных препаратов, отпуском, реализацией, уничтожением товаров аптечного ассортимента	практические задания для проверки сформированности навыков №№ 1-5, 27-39, 46-51 практические задания для демонстрации практических навыков №№ 2, 3, 5, 6, 8, 9, 11, 12, 14, 15, 17, 18, 20, 21, 23, 24, 26, 27, 29, 30
ПК-10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	Знать основы делопроизводства	вопросы №№ 53-56
	Уметь осуществлять документирование и документооборот в фармацевтической организации	вопросы №№ 53-56
	Владеть навыками работы с различными видами организационно-распорядительных документов	практические задания для проверки сформированности навыков №№ 40-45
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Знать основы кадрового менеджмента	вопросы №№ 21-28
	Уметь применять основы кадрового менеджмента для управления коллективом и формирования кадровой политики фармацевтической организации	вопросы №№ 21-28
	Владеть навыками оформления трудовых отношений, организационно-распорядительной документации в сфере управления коллективом	практические задания для проверки сформированности навыков №№ 6-25, 41-45

