

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
"Приволжский исследовательский медицинский университет"
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

По дисциплине **«Нормативно-правовое регулирование фармацевтической
деятельности»**

наименование

направление подготовки 33.06.01 «Фармация»

шифр, наименование

направленность «Организация фармацевтического дела»

шифр, наименование

Квалификация выпускника:
Исследователь. Преподаватель-исследователь

Форма обучения:
очная / заочная

Н.Новгород
2017

Фонд оценочных средств по дисциплине «НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» предназначен для контроля знаний по программе подготовки кадров высшей квалификации в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 «Фармация» и 14.04.03 «Организация фармацевтического дела».

Текущий контроль по дисциплине «НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» осуществляется в течение всего срока освоения данной дисциплины.

Промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине «НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» проводится по итогам обучения и является обязательной.

1. Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контроля контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1.	Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> ➤ структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации ➤ основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране ➤ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> ➤ применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	10
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> ➤ методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка ➤ методами организации фармацевтической деятельности ➤ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

		ОПК-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации ➤ основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране ➤ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	10
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка ➤ методами организации фармацевтической деятельности ➤ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
2.	Субъекты фармацевтической деятельности	УК-1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации ➤ основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране ➤ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	10

			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> ➤ методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка ➤ методами организации фармацевтической деятельности ➤ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
3.	Государственные гарантии доступности лекарственных средств	УК-1	Знать: <ul style="list-style-type: none"> ➤ структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации ➤ основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране ➤ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 10 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			Уметь: <ul style="list-style-type: none"> ➤ применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	20
			Владеть: <ul style="list-style-type: none"> ➤ методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка ➤ методами организации фармацевтической деятельности ➤ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
		ОПК-4	Знать: <ul style="list-style-type: none"> ➤ структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации ➤ основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране ➤ юридические, законодательные и 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 20 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)

			<p>административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности</p>		
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	10
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка ➤ методами организации фармацевтической деятельности ➤ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)
4.	Юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности	УК-1,	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации ➤ основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране ➤ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа Выпускная квалификационная работа	20 вопросов 10 вопросов 1 (5 вар.) 1 (5 тем)
			<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ применять на практике методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения, медицинских и иных организаций 	Ситуационные задачи	10
			<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка ➤ методами организации фармацевтической деятельности ➤ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

			задач	
	ПК-4	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ структуру современной системы здравоохранения Российской Федерации ➤ основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране ➤ основные нормативные и правовые документы ➤ юридические, законодательные и административные процедуры и стратегию, касающиеся всех аспектов фармацевтической деятельности ➤ основные понятия, категории и инструменты современной маркетинговой политики предприятия; ➤ содержание современной маркетинговой концепции управления; ➤ теоретические и практические подходы к проведению маркетинговых исследований; ➤ современные тенденции развития экономической науки и практики маркетинга и управления 	Тестовые задания Собеседование Контрольная работа	20 вопр. 20 вопросов 1 (5 вар.)
		<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ анализировать внешнюю и внутреннюю маркетинговую среду фармацевтической организации, выявляя ее ключевые элементы и оценивая их влияние на нее; ➤ обновлять и пополнять научно-экономические знания в области маркетинга; ➤ пополнять интеллектуальный потенциал в области фармацевтического маркетинга; ➤ ставить и решать научные и практические задачи маркетинга; ➤ осуществлять информационное обеспечение фармацевтического бизнеса 	Ситуационные задачи	20
		<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ методами, способами и техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка ➤ методами организации 	Реферат Сообщение/доклад	1 (5 тем) 1 (5 тем)

			<p>фармацевтической деятельности</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; ➤ навыками составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации ➤ фундаментальными и прикладными знаниями в области маркетинга и менеджмента; ➤ способностью к обобщению, анализу и восприятию маркетинговой информации, постановке маркетинговых целей и стратегий, выбору путей их достижения; ➤ навыками применения современных инструментов маркетинга для решения научно-исследовательских, методико-методологических и практических задач. 		
--	--	--	---	--	--

2. Критерии и шкала оценивания

<i>код компетенции</i>	<i>оценка 5 «отлично»</i>	<i>оценка 4 «хорошо»</i>	<i>оценка 3 «удовлетворительно»</i>	<i>оценка 2 «неудовлетворительно»</i>
<p>УК-1 ОПК-4 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7</p>	<p><i>глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования</i></p>	<p><i>твердые знания программного материала, допустимы незначительные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат</i></p>	<p><i>знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач</i></p>	<p><i>незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических заданий</i></p>

3. Оценочные средства (полный перечень оценочных средств)

3.1. Текущий контроль

3.1.1. Контролируемый раздел дисциплины «Общие вопросы правового регулирования фармацевтической деятельности»

Формируемые компетенции УК-1, ПК-7

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

Контролируемые компетенции УК-1

(Один правильный ответ)

1. **ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО В ВИДЕ ОДНОГО ИЛИ НЕСКОЛЬКИХ ОБЛАДАЮЩИХ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИРОДЫ ПРОИСХОЖДЕНИЯ, КОТОРОЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА, ИЗГОТОВЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ОПРЕДЕЛЯЕТ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТЬ – ЭТО:**
 - А. вспомогательное вещество
 - Б. лекарственный препарат
 - В. лекарственная форма
 - Г. **фармацевтическая субстанция**
2. **К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСЯТСЯ:**
 - А. **фармацевтическая субстанция и лекарственный препарат**
 - Б. фармацевтическая субстанция и лекарственная форма
 - В. вспомогательное вещество и лекарственный препарат
 - Г. вспомогательное вещество и лекарственная форма
3. **ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, КОТОРЫЙ ВПЕРВЫЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, КАЧЕСТВО, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ КОТОРОГО ДОКАЗАНЫ НА ОСНОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ – ЭТО:**
 - А. воспроизведенный ЛП
 - Б. взаимозаменяемый ЛП
 - В. **референтный ЛП**
 - Г. биоаналоговый ЛП
4. **НАИМЕНОВАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ, РЕКОМЕНДОВАННОЕ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ – ЭТО:**
 - А. **международное непатентованное наименование**
 - Б. торговое наименование
 - В. группировочное наименование
 - Г. химическое наименование
5. **ОБРАЩЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ – ЭТО**
 - А. разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение;
 - Б. **разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация, контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение;**
 - В. разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение;
 - Г. разработка, доклинические исследования, клинические исследования, государственная регистрация, стандартизация, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение;

6. **АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ МОГУТ ПРИОБРЕТАТЬ ЛС У**
А. магазинов медицинской техники
Б. аптечных организаций
В. лабораторий
Г. **организаций оптовой торговли ЛС и производителей ЛС**
7. **СОГЛАСНО ФЗ ОТ 28.12.2009 Г. № 381-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ» РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ – ЭТО**
А. **вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности**
Б. вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием
В. продажа товаров и оказания услуг за определенный период
Г. продажа товаров за наличный расчет
8. **СОГЛАСНО ФЗ ОТ 28.12.2009 Г. № 381-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ» ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ – ЭТО**
А. **вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием**
Б. вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности
В. продажа товаров и оказания услуг за определенный период
Г. система мероприятий по доведению товаров от производителя до мест продажи или потребления
9. **ТОРГОВЛЯ ТОВАРАМИ И ОКАЗАНИЕ УСЛУГ ПОКУПАТЕЛЯМ ДЛЯ ЛИЧНОГО, СЕМЕЙНОГО, ДОМАШНЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕ СВЯЗАННОГО С ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ – ЭТО**
А. **розничная торговля**
Б. оптовая торговля
В. фармацевтический маркетинг
Г. фармацевтическая помощь
10. **ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ**
А. Министерство здравоохранения РФ
Б. Роспотребнадзор
В. Минсельхоз
Г. **Росздравнадзор**

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

Контролируемые компетенции ОПК-4

(Один правильный ответ)

11. **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК ОПРЕДЕЛЯЮТ КАК**
А. вид человеческой деятельности, направленной на удовлетворение нужд и потребностей посредством обмена
Б. эффективный способ удовлетворения нужд потребностей
В. способ формирования системы ценообразования
Г. **совокупность существующих и потенциальных потребителей лекарственных препаратов, медицинских изделий, услуг**
12. **ОРГАНИЗАЦИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» – ЭТО**
А. **организация оптовой торговли ЛС**
Б. аптека
В. медицинская организация
Г. аптечный киоск
13. **СООТВЕТСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ**

ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЕ ОТСУТСТВИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА – ЭТО

- А.** качество лекарственных средств
Б. безопасность лекарственных средств
В. эффективность лекарственных средств
Г. обращение лекарственных средств
- 14. ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСНОВАННАЯ НА СРАВНИТЕЛЬНОМ АНАЛИЗЕ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОЦЕНКИ РИСКА ПРИЧИНЕНИЯ ВРЕДА ЗДОРОВЬЮ – ЭТО**
А. качество лекарственных средств
Б. безопасность лекарственных средств
В. эффективность лекарственных средств
Г. обращение лекарственных средств
- 15. ХАРАКТЕРИСТИКА СТЕПЕНИ ПОЛОЖИТЕЛЬНОГО ВЛИЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НА ТЕЧЕНИЕ, ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ЗАБОЛЕВАНИЯ ИЛИ ЕГО ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ, РЕАБИЛИТАЦИЮ, НА СОХРАНЕНИЕ, ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ ИЛИ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ – ЭТО**
А. качество лекарственных средств
Б. эффективность лекарственных средств
В. безопасность лекарственных средств
Г. обращение лекарственных средств
- 16. ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, СОПРОВОЖДАЕМОЕ ЛОЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О СОСТАВЕ И (ИЛИ) ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА – ЭТО**
А. фальсифицированное лекарственное средство
Б. патентованное лекарственное средство
В. наркотическое средство
Г. психотропное вещество
- 17. СОГЛАСНО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ РФ К ОБРАЩЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НЕ ОТНОСИТСЯ**
А. производство, изготовление, хранение
Б. перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама
В. распространение ЛС
Г. разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
- 18. ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ВЕДЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОТНОСЯТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ**
А. Росздравнадзора
Б. Минздрава России
В. Роспотребнадзора
Г. организаций-производителей ЛП
- 19. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «МАРКИРОВКА» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ**
А. соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества
Б. внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС
В. внешнего вида, целостности упаковки и ее соответствия физико-химическим свойствам ЛС
Г. правильности оформленных сопроводительных документов
- 20. ПРИЕМОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ЛС) ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «УПАКОВКА» ВКЛЮЧАЕТ ПРОВЕРКУ**
А. внешнего вида, целостности упаковки и ее соответствия физико-химическим свойствам ЛС
Б. соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества
В. внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС
Г. правильности оформленных сопроводительных документов

ВОПРОСЫ ПО РАЗДЕЛУ ДИСЦИПЛИНЫ

Контролируемые компетенции УК-1

1. Что подразумевается под совокупностью правоотношений, связанных с обращением лекарственных средств? Дайте характеристику элементам этой системы.
2. Какие виды деятельности, с точки зрения лицензирования, можно выделить в сфере обращения ЛС? Назовите и охарактеризуйте субъекты этих видов деятельности.
3. Дайте определения терминам и проиллюстрируйте взаимосвязь между ними: лекарственное средство, фармацевтическая субстанция, вспомогательное вещество, лекарственный препарат, лекарственная форма.
4. Дайте определения терминам: качество ЛС, безопасность ЛС, эффективность ЛП; фальсифицированное, недоброкачественное и контрафактное ЛС (в чем общность их правового статуса?)
5. Дайте определения терминам: регистрационный номер, регистрационное удостоверение ЛП.

ВОПРОСЫ ПО РАЗДЕЛУ ДИСЦИПЛИНЫ

Контролируемые компетенции ОПК-4

6. Назовите правовые основы и порядок государственной регистрации ЛП, состав регистрационного досье, основания для отмены государственной регистрации. Какие ЛП: а) подлежат, б) не подлежат; в) не допускаются к государственной регистрации? Государственный реестр и порядок его ведения.
7. Дайте определения терминам: реклама, объект рекламирования. Перечислите виды информации, не относящиеся к рекламе и не попадающие под действие ФЗ 38 (9). Ненадлежащая реклама, ее виды. Перечислите категории товаров, реклама которых не допускается (7). Перечислите требования ФЗ 38 к рекламе БАД (5) и продуктов детского питания.
8. Перечислите требования ФЗ 38 к рекламе ЛС (10). В чем отличие требований к рекламе ЛП, применяемых для профилактики заболеваний? В чем особенность рекламы Rx-препаратов; препаратов, содержащих НС и ПВ; рекламы, распространяемой в местах проведения мед/фарм мероприятий?
9. Правильно ли утверждение, что если человек что-то приобретает, то он потребитель? В какой момент договор купли-продажи между покупателем и продавцом в аптеке считается заключенным? Каким образом потребитель может получить информацию об интересующем его товаре? В чем заключается обязанность продавца по предоставлению потребителю информации о товаре?
10. Какая информация должна указываться на вывеске АО? Если исполнитель или продавец установили определенный режим работы, могут ли они по своему желанию раньше закрыть АО?
11. Могут ли оштрафовать предпринимателя, если на товаре нет ценников или они неправильно оформлены? Каковы особенности продажи ЛП при дистанционном способе продаже?
12. Что такое срок службы, зачем он нужен и в чем измеряется?
13. Что такое срок годности и обязан ли изготовитель его устанавливать? Кто должен устанавливать гарантийный срок, и чем он отличается от срока службы? Если гарантийный срок установлен – 6 месяцев, а недостатки товара обнаружены потребителем через год, вправе ли он предъявить продавцу (изготовителю) какие-либо требования? Если в отношении товаров гарантийные сроки или сроки годности не установлены, вправе ли потребитель предъявить какие-либо требования?
14. Может ли покупателю быть продан лекарственный препарат, срок годности на который истекает через 2 месяца? В чем заключается предпродажная подготовка ЛП и ИМН?
15. Есть ли у потребителя право обменять товар надлежащего качества на аналогичный товар у продавца, у которого этот товар был приобретен, если он не подошел по форме, габаритам, расцветке, размеру или комплектации?
16. Какие товары надлежащего качества нельзя вернуть или обменять на аналогичный товар? На основании какого документа?
17. В чем может проявляться недостаток товара применительно к лекарственным препаратам?
18. Что вправе потребовать потребитель в случае обнаружения в товаре недостатков, если они не были оговорены продавцом?
19. Одно из обязательных требований к любому товару – это качество. Как можно определить качественный ли товар передает продавец потребителю?
20. Как можно узнать, какие товары подлежат обязательной сертификации?

КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ ПО ВАРИАНТАМ

Контролируемые компетенции УК-1

ВАРИАНТ 1.

ЗАДАЧА 1. Расположите следующие НД в порядке иерархии:

1. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ
2. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 №377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»

3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
5. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»
6. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
9. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
10. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
11. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
12. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
13. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 № 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»

ЗАДАЧА 2. Ответьте на вопросы.

1. Что является предметом регулирования ФЗ РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении ЛС»?
2. Что такое фармацевтическая деятельность?
3. Из каких элементов состоит обращение ЛС?
4. Что относят к лекарственным средствам и лекарственным препаратам?

ВАРИАНТ 2.

ЗАДАЧА 1. Расположите следующие НД в порядке иерархии:

1. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ
2. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 №377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
5. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»
6. Постановление Правительства Нижегородской области от 18.01.2006 № 7 «О предельном уровне торговой надбавки на продукты детского питания (включая пищевые концентраты)»
7. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
8. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
9. Постановление Правительства Нижегородской области от 22.03.2011 № 193 «Об установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
10. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 N 2885-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 год"
11. Указ Президента РФ от 28.02.1995 N 221 (ред. от 30.04.2016) "О мерах по упорядочению государственного регулирования цен (тарифов)"

12. Разъяснения Федеральной антимонопольной службы от 20 октября 2015 г. «Об уточнении методики расчета порядка формирования отпускной цены ЖНВЛП»

ЗАДАЧА 2. Ответьте на вопросы.

1. Что относят к фармацевтическим субстанциям и вспомогательным веществам?
2. Какие лекарственные препараты относят к орфанным, радиофармацевтическим, иммунобиологическим, наркотическим и психотропным?
3. В чем отличие друг от друга референтного, воспроизведенного, биоаналогового и взаимозаменяемого лекарственных препаратов?
4. Как соотносятся друг с другом, согласно ФЗ 61, международное непатентованное и торговое наименование лекарственного средства?

ВАРИАНТ 3.

ЗАДАЧА 1. Расположите следующие НД в порядке иерархии:

1. «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ
2. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 №377 «Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения»
3. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
4. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»
5. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»
6. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций»
8. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
9. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
10. Постановление Правительства Нижегородской области от 18.01.2006 № 7 «О предельном уровне торговой надбавки на продукты детского питания (включая пищевые концентраты)»
11. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
12. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
13. Постановление Правительства Нижегородской области от 22.03.2011 № 193 «Об установлении предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
14. Распоряжение Правительства РФ от 28.12.2016 N 2885-р "Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2017 год"

ЗАДАЧА 2. Ответьте на вопросы.

1. Чем оптовая торговля ЛС отличается от розничной торговли?
2. Какие организации осуществляют оптовую, а какие розничную торговлю ЛС?
3. В чем отличие друг от друга фальсифицированного, недоброкачественного и контрафактного лекарственных средств?
4. Что включает в себя понятие «государственный контроль (надзор)»?

ВАРИАНТ 4.

ЗАДАЧА 1. Расположите следующие НД в порядке иерархии:

1. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе»
3. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
4. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
5. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085
«О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
6. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892
«Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»
7. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
8. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих"
9. Распоряжение Правительства РФ «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на XXXX год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи». (утв. ежегодно на 1 марта текущего года)
10. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
11. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н
«Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»
12. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н
«Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
13. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества"
14. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
15. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1181н "Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

ЗАДАЧА 2. Ответьте на вопросы.

1. Кто осуществляет лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности?
2. На что имеют право должностные лица, осуществляющие государственный надзор?
3. Из каких этапов состоит разработка лекарственных средств? Кто осуществляет финансирование этой процедуры?
4. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации, а какие нет?

ВАРИАНТ 5.

ЗАДАЧА 1. Расположите следующие НД в порядке иерархии:

1. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ
«О наркотических средствах и психотропных веществах»
2. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»

3. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081
«О лицензировании фармацевтической деятельности»
4. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085
«О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
5. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148
«О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
6. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681
"Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
7. Постановление Правительства РФ от 17.12.2010 № 1035
"О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений"
8. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892
«Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»
9. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н
«Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
10. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н
"Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"
11. Приказ Минздрава России от 07.09.2016 № 681н
"О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам
12. Приказ МВД России N 855, ФСКН России № 370 от 11.09.2012
"Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности"
13. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 № 330
"О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ"
14. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644
«О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»
15. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419
«О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»

ЗАДАЧА 2. Ответьте на вопросы.

1. Кто проводит процедуру экспертизы лекарственных средств?
2. На какой срок выдается регистрационное удостоверение лекарственного препарата?
3. Из каких этапов состоит процедура взаимозаменяемости лекарственных средств?
4. Какую информацию о ЛПП обязан содержать государственный реестр ЛС?

КОМПЛЕКТ РАЗНОУРОВНЕВЫХ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

Контролируемые компетенции ОПК-4

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1.

Аптека подала заявление в комиссию по лицензированию на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). При проверке комиссией по лицензированию было выявлено: аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность; размещена на первом этаже нежилого здания, окна не имеют решеток, но оборудованы жалюзи, по прочности не уступающим решеткам из металла; имеется автономная охрана и пожарная сигнализация; для хранения НС и ПВ имеется отдельная комната без окон с металлической дверью и деревянный шкаф; предполагается отпуск НС и ПВ больнице, не имеющей технически укрепленного помещения для хранения НС и ПВ; не был оформлен допуск лицам, связанным с обращением НС и ПВ.

- 1) Можно ли выдать аптеке лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в данной ситуации? Установите несоответствие установленным требованиям. Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 2) Кто имеет право выдавать лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ и их прекурсоров?
- 3) Какие лекарственные средства относят к НС и ПВ?
- 4) Какие организации имеют право осуществлять различные виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ и их прекурсоров?
- 5) Кто имеет право работать с НС и ПВ и при каких условиях?
- 6) Какие требования предъявляются к хранению НС и ПВ?
- 7) Какие требования предъявляются к отпуску НС и ПВ?
- 8) Имеются ли нормативные ограничения по отпуску НС и ПВ в МО?
- 9) Учет НС и ПВ в аптеке. Отчетность о движении НС и ПВ в аптеке.
- 10) Что такое инвентаризация? Назовите основные виды инвентаризации, этапы проведения инвентаризации и документы, оформляемые на каждом из этапов.
- 11) Что такое документооборот? Перечислите основные виды документов, особенности организации документооборота в фармацевтической организации.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2.

При проверке деятельности аптечного киоска муниципального унитарного предприятия «Аптека № 1» надзорной организацией было установлено следующее. На витрине выставлены препараты: алмагель-А сусп. 170 мл, коринфар табл. п/о 10мг №30, панангин табл. п/о №50, лидаза ([лиофилизат для приготовления р-ра д/ин. 64 УЕ, 5 мл №10](#)), церукал табл. 10мг №50, Левомеколь 40г, настойка пиона уклоняющегося 50мл, муравьиный спирт 50мл, Фотил гл. кап. 20/5мг 5мл, мерказолил табл. 5мг №50, димедрол табл. 50мг №10, но-шпа табл. 40мг №20, но-шпа р-р д/ин. 20мг/мл 2мл №5, трава чистотела 75г и др. При проверке условий хранения обнаружено отсутствие холодильника, температура на месте хранения лекарства 23°C. В киоске в тот день работал фармацевт. На просьбу предъявить документы, подтверждающие качество препаратов, фармацевт киоска ответила, что они есть, но хранятся в аптеке. На требование предъявить лицензию на фармацевтическую деятельность и сертификат специалиста ответ был тот же. При проверке документов в аптеке выяснилось, что фармацевт не имеет сертификата специалиста, принята на работу по договору подряда.

При ответе на каждый из вопросов, необходимо сделать ссылки на соответствующие нормативные правовые документы.

- 1) Установите правомочность проведения проверки каждой из организаций.
- 2) Проведите анализ проверки: прокомментируйте результаты и установите нарушения.
- 3) Какие виды государственного контроля (надзора), муниципального контроля существуют?
- 4) Опишите порядок их проведения.
- 5) Какими правами обладают юридические лица и индивидуальные предприниматели при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля?
- 6) Перечислите документы, необходимые для приема сотрудника на должность фармацевта/провизора.
- 7) Кто имеет право осуществлять процесс лицензирования фармацевтической деятельности? Каков порядок получения вышеуказанных лицензий?
- 8) Какие требования должен выполнить соискатель лицензии?
- 9) Какие требования должен соблюдать лицензиат? Нарушение каких требований относят к грубым и негрубым нарушениям?
- 10) Какая категория товаров в фармацевтической организации находится под особым контролем государства с точки зрения процесса ценообразования?
- 11) Как осуществляется процесс формирования розничной цены в фармацевтической организации?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3.

Руководство аптечной сети N решило перевести одну из своих аптек в спальном районе с шестидневной рабочей недели на семидневную. Специалистами был проведен анализ экономической выгоды для аптеки на основании имеющихся данных:

Наименование показателя	Фактические данные	Планируемые данные
Розничный товароборот, тыс. руб.	12701	12536
Площадь торгового зала аптеки, м ²	75	75
Коэффициент сменности работы аптеки	2	2
Количество дней работы аптеки в году	365 (7-дневная рабочая неделя)	312 (6-дневная рабочая неделя)
Товарооборот на 1 м ² площади торгового зала в смену, тыс. руб.	0,23	0,27

- 1) Какой вывод сделали специалисты по результатам анализа? Приведите необходимые расчёты.
- 2) Какие ещё факторы оказывают влияние на товарооборот в аптечной организации?
- 3) Какие методы используются при планировании объёма реализации?
- 4) Основываясь на составляющих комплекса маркетинга, предложите возможные варианты увеличения объёма реализации аптеки.
- 5) Какие методы стимуляции персонала могут быть использованы в аптечной организации? На основании каких теорий они разработаны?
- 6) Что такое «мерчандайзинг»? Какие принципы и методы лежат в его основе?
- 7) Сколько работников необходимо данной аптеке для обеспечения её работы в течение семи дней, если ежедневно она работает с 8.00 до 20.00? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 8) Как осуществляется процесс начисления заработной платы фармацевтическим работникам? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Рассчитайте заработную плату (ЗП) провизора за апрель. Ежемесячная ЗП составляет 16400 рублей. Работник имеет 2 детей.
- 10) Перечислите основные виды налогов, выплачиваемых аптечной организацией и дайте им краткую характеристику.
- 11) Какие документы по персоналу должны быть в аптечной организации?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4.

В муниципальное унитарное предприятие «ЦРА № 5» из МО 15 ноября 2012 г. поступили требования на готовые лекарственные средства, в том числе на раствор *морфина гидрохлорида 1,0 N50*. Аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность с правом работы с наркотическими средствами и психотропными веществами (НС и ПВ), выданную комиссией по лицензированию фармацевтической деятельности субъекта РФ 10 января 2012 г.

- 1) Имеет ли право аптека выполнить заявку медицинской организации (МО) в данной ситуации? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 2) Все ли аптеки имеют право работы с НС и ПВ? Как документально оформляется разрешение на право работы аптеки с НС и ПВ? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 3) Какие виды работ включают виды деятельности по обороту НС и ПВ? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 4) Какие лицензионные требования предъявляются при получении лицензии на право работы с НС и ПВ? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 5) Как осуществляется процесс оформления заявки на НС и ПВ в данной аптечной организации? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 6) Какие документы, отражающие операции по обороту НС и ПВ, должны быть в наличии в аптечной организации? Перечислите тех, кто является ответственным за их ведение и контроль.
- 7) Какие документы необходимо проверить при приёмке НС и ПВ в аптеке?
- 8) Как осуществляется процесс хранения НС и ПВ в МО? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Перечислите виды и уровни коммуникаций, которые могут быть сформированы в условиях данной задачи. Дайте им краткую характеристику.
- 10) Как документально должны быть оформлены отношения аптечной организации и её контрагентов (в том числе и МО)? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 11) Перечислите основные виды организационных документов и дайте им краткую характеристику.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5.

Руководство оптовой фармацевтической организации «ФАРМА А» решило открыть несколько аптек и аптечных пунктов в городе N.

- 1) Перечислите мероприятия, которые необходимо провести данной организации до начала сбора разрешительной документации.
- 2) Является ли нормативно обязательным процесс проведения маркетинговых исследований перед открытием аптеки? Для чего могут быть использованы результаты данных исследований?
- 3) Перечислите основные этапы маркетинговых исследований и дайте им краткую характеристику.

- 4) Какие виды источников информации традиционно используются при проведении маркетинговых исследований?
- 5) Перечислите основные составляющие бизнес-плана открытия аптечной организации. Какие расчёты должны быть в нём представлены?
- 6) Что является основным показателем экономической эффективности аптечной организации? Представьте его краткую характеристику и способ расчёта.
- 7) Какие документы должны быть оформлены для получения лицензии на фармацевтическую деятельность? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 8) Каким требованиям должен соответствовать соискатель лицензии на фармацевтическую деятельность? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Чем отличается процесс открытия аптеки от аптечного пункта? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 10) Определите максимально возможный круг контрагентов для аптечной организации. Как документально должны быть оформлены отношения с каждым из них?
- 11) Предложите возможные методы рекламы вновь открывающихся аптечных организаций.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 6.

При проверке деятельности аптеки лицензионной комиссией установлено следующее: ЛП Списка СД и ядовитых хранятся на стеллажах; рецепты на димедрол (табл.) оставляются в аптеке и хранятся 1 месяц; отсутствуют оформленные должным образом ценники на лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к отпуску из аптечных организаций (указана только цена); фенобарбитал на курс лечения сроком до 1 месяца, а клофелин - до 2-х месяцев, часто отпускаются по рецептам с надписью «По специальному назначению», скрепленной подписью и личной печатью врача; провизор-аналитик не повышал квалификацию в течение 6 лет. Последнее директор объяснил тем, что работник достиг пенсионного возраста и направлять его на курсы повышения квалификации за счет аптеки нецелесообразно. Кроме того отсутствовала инструкция по порядку регистрации сбора информации о побочных действиях ЛП, нежелательных реакциях при его применении, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников и передачу сведений о них в Росздравнадзор.

- 1) Кто имеет право осуществлять проверку фармацевтических организаций?
- 2) Какие виды проверок юридических лиц существуют? Дайте им краткую характеристику. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 3) В чём заключается особенность проведения прокурорской проверки фармацевтической организации?
- 4) Какой порядок установлен для проверки лицензионных требований и условий? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 5) Перечислите основные права юридических лиц при осуществлении их проверки. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 6) Проведите анализ проверки; прокомментируйте результаты; установите нарушения. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 7) Какие нарушения лицензионных требований могут быть отнесены к грубым, а какие к негрубым. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 8) Кто в аптечной организации обязан осуществлять сбор информации о побочных действиях ЛП, нежелательных реакциях при его применении, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников и передавать сведения о них в Росздравнадзор? Какая ещё информация должна обязательно передаваться в указанную структуру?
- 9) Должен ли заведующий аптекой принимать участие в процессе проверки? В чём будут заключаться его права и обязанности при этом?
- 10) Как в фармацевтической организации осуществляется процесс распределения полномочий между сотрудниками? Как это документально оформляется?
- 11) Перечислите положительные и отрицательные стороны делегирования. Дайте определение данному понятию.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 7.

Определите ориентировочную годовую емкость рынка для Приволжского федерального округа для нового лекарственного препарата — анестетика «ЛП-2», если известно следующее. Ориентировочная цена производителя препарата — 320руб. Результаты выборочного опроса 200 целевых потребителей (аптек) показали, что 150 аптек согласны закупить «ЛП-2» в количестве 100 упаковок в месяц. Общее количество целевых потребителей — 3000 аптек.

- 1) Дайте определение емкости рынка, и в каких показателях она измеряется? Что такое «сегментирование» рынка? Сегмент рынка и требования к нему.
- 2) Как осуществляется позиционирование товара на рынке?
- 3) Перечислите стадии жизненного цикла товара. Какая ценовая политика проводится на каждом из этапов?
- 4) Что такое «спрос»? Сформулируйте закон спроса. Приведите формулы для расчёта коэффициентов эластичности спроса (ценовой, перекрёстной, подоходной).
- 5) Какие виды товаров выделяют в зависимости от значения величин коэффициентов эластичности спроса?

- 6) Какие типы маркетинга применяют при различных видах спроса? Каким при этом будет содержание маркетинговой деятельности?
- 7) Какие методы изучения спроса вы можете предложить на данную группу препарата?
- 8) Рассчитайте максимально возможную цену на данный ЛП, если предположить, что он входит в перечень ЖНВЛП и поставляется в аптеки напрямую с завода-изготовителя. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Что такое «конкуренция»? Её виды, способы, методы.
- 10) Какие методы и способы рекламы могут быть использованы для продвижения данного препарата?
- 11) Как осуществляется планирование рекламных мероприятий в фармацевтических организациях?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 8.

При проверке помещения аптечного склада инспектор Росздравнадзора обнаружил, что площадь складского помещения составляет 140 кв.м, в помещении для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС пристенные стеллажи приварены к стенам, расстояние от пола до стеллажей составляет 0,25 м, от потолка 1,0 м, расстояние между стеллажами составляет 0,70 м и достаточно для проезда имеющейся на складе техники – ручных гидравлических тележек.

Вопросы:

- 1) Соответствуют ли помещения и размещение оборудования лицензионным требованиям? Какие лекарственные средства относятся к огнеопасным и взрывоопасным?
- 2) Как следует поступить, если при приемке товара на аптечном складе были выявлены ЛС без сопроводительных документов?
- 3) Аптека, получившая товар на аптечном складе, намерена его вернуть. Как следует хранить возвращенные получателем ЛС? На какие организации распространяются правила хранения лекарственных средств (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н)?
- 4) Кто имеет право осуществлять проверку фармацевтических организаций?
- 5) Какие виды проверок юридических лиц существуют? Дайте им краткую характеристику. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 6) В чём заключается особенность проведения прокурорской проверки фармацевтической организации?
- 7) Какой порядок установлен для проверки лицензионных требований и условий? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 8) Перечислите основные права юридических лиц при осуществлении их проверки. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Проведите анализ проверки; прокомментируйте результаты; установите нарушения. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 10) Какие нарушения лицензионных требований могут быть отнесены к грубым, а какие к негрубым. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 9.

В аптеке N женщина приобрела готовые очки без консультации врача. В самой аптеке врача нет. На следующий день она возвратилась с просьбой вернуть очки, или поменять на другие. В аптеке ей было отказано в удовлетворении просьбы. Возник конфликт, в который пришлось вмешаться вышестоящему руководству, после чего деньги были возвращены покупателю.

- 1) Поясните правомерность требований посетительницы и поведения сотрудников аптеки. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 2) Оцените правомерность поведения вышестоящего руководства. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 3) Оцените правильность поведения сотрудников аптеки в самом начале, при продаже товара.
- 4) Предположите развитие данной ситуации в случае отказа в удовлетворении просьбы покупателя.
- 5) Является ли данная ситуация примером нарушения прав потребителя? Почему? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 6) Что представляет собой система защиты прав потребителя?
- 7) Какие виды и формы наказаний существуют за нарушения в области защиты прав потребителей?
- 8) Как в аптечной организации должен осуществляться отпуск очковой оптики и иных медицинских изделий? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Каков порядок назначения и выписывания медицинских изделий? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 10) Как осуществляется хранение данной категории фармацевтических товаров в фармацевтических организациях (медицинских изделий)?
- 11) Может ли указанная ситуация служить причиной внутриорганизационного конфликта между сотрудниками данной аптеки и представителями вышестоящего руководства? Предположите варианты возможных событий и способы их решения.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 10.

В аптеке №3 аптечной сети «ФАРМА» заведующий аптекой 15 января принял решение провести ревизию кассы. В результате был выявлен недостаток в размере 90 рублей.

- 1) Как в фармацевтической организации должна быть организована работа на операционной кассе (с применением ККТ)? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 2) Как осуществляется ревизия кассы? Какие документы должны быть при этом оформлены?
- 3) Кто будет возмещать выявленную недостачу? Виды материальной ответственности. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 4) Перечислите приходные и расходные кассовые операции. Какие требования предъявляются к оформлению приходных и расходных кассовых документов?
- 5) Порядок ведения кассовой книги.
- 6) Как осуществляется расчёт лимита остатка наличных денег в кассе. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 7) Как осуществляется учет безналичных расчётов в фармацевтической организации? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 8) Учёт товаров в мелкорозничной сети.
- 9) Кто ещё, помимо заведующего аптекой, может принимать решение о проведении ревизии кассы? Приведите классификацию управленческих решений и соответствующие примеры.
- 10) Какая ответственность предусмотрена за нарушение правил ведения кассовых операций и отпуска фармацевтических товаров? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 11) Какие права потребителей должны соблюдаться фармацевтической организацией при осуществлении отпуска лекарственных средств и других фармацевтических товаров? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

Контролируемые компетенции УК-1

1. Проблемы и недостатки процедуры государственной регистрации лекарственных средств
2. Допуск лекарственных препаратов на рынок: проблемы и пути решения
3. Основные направления государственного регулирования фармрынка в современных условиях
4. Проблемы клинических испытаний лекарственных средств.
5. Проблема фальсифицированных и субстандартных лекарственных средств в мире

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ, СООБЩЕНИЙ

Контролируемые компетенции УК-1

1. Роль маркировки фармацевтической продукции в профилактике ошибок, связанных с применением лекарственных средств, и защите от фальсификации
2. Современная фармацевтическая упаковка
3. Современная маркировка лекарственных препаратов.
4. Штриховое кодирование и его назначение в маркировке лекарственных препаратов
5. Источники информации о зарегистрированных лекарственных препаратах, проблемы РЛС.

3.1.2. Контролируемый раздел дисциплины «Современные тенденции организации фармацевтического дела» .

Формируемые компетенции УК-1

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

Контролируемые компетенции УК-1

1. К АПТЕЧНЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ НЕ ОТНОСЯТСЯ
А. аптечные склады
Б. аптеки, обслуживающие население
В. аптечные пункты
Г. аптечные киоски
2. К ВИДАМ АПТЕК, УТВЕРЖДЕННЫМ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, НЕ ОТНОСЯТСЯ
А. аптека больничная
Б. аптека готовых лекарственных форм
В. аптека производственная
Г. аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов
3. 99-ФЗ «О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ОПРЕДЕЛЯЮТСЯ КАК СОВОКУПНОСТЬ ТРЕБОВАНИЙ
А. установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на

- соответствующих требованиям законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования
- Б. установленных нормативными правовыми актами, и выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности
 - В. соответствующих нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России
 - Г. к помещениям, оборудованию, персоналу фармацевтических организаций и обращению ЛС
4. СОГЛАСНО 99-ФЗ «О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ОТКАЗА В ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ ЯВЛЯЕТСЯ:
- А. наличие в представленных соискателем лицензии заявления и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации
 - Б. решение о нецелесообразности открытия данной организации
 - В. отсутствие разрешения органа исполнительной власти субъекта РФ
 - Г. отсутствие разрешения Роспотребнадзора
5. СОГЛАСНО 99-ФЗ «О ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ ЛИЦЕНЗИРУЮЩИМ ОРГАНОМ ЯВЛЯЕТСЯ
- А. привлечение лицензиата к административной ответственности за неисполнение в установленный срок предписания об устранении грубого нарушения лицензионных требований
 - Б. выявление лицензирующими органами неоднократных нарушений лицензиатом лицензионных требований
 - В. выявление лицензирующими органами грубого нарушения лицензиатом лицензионных требований
 - Г. несоблюдение лицензионных требований к персоналу
6. РАЗРЕШЕНИЕ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ НАЛИЧИЕМ У НЕЕ
- А. лицензии
 - Б. паспорта аптеки
 - В. устава организации
 - Г. акта обследования аптеки
7. СООТВЕТСТВИЕ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ УСТАНОВЛЕННЫМ САНИТАРНЫМ НОРМАМ И ПРАВИЛАМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИМ ЗАКЛЮЧЕНИЕМ, КОТОРОЕ ВЫДАЕТСЯ
- А. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
 - Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
 - В. органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
 - Г. лицензирующим органом
8. НА ВЫВЕСКЕ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НЕ ТРЕБУЕТСЯ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО УКАЗАНИЯ
- А. адресов и телефонов близлежащих и дежурных аптек
 - Б. вида организации
 - В. местонахождения (в соответствии с учредительными документами) организации
 - Г. режима работы
9. К ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, КОТОРЫМ ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ СОИСКАТЕЛЬ ЛИЦЕНЗИИ (АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ, ОРГАНИЗАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС) ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НЕ ОТНОСИТСЯ
- А. наличие работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением и (или) розничной торговлей ЛП, их отпуском, хранением и изготовлением, заключивших с ним гражданский договор
 - Б. наличие необходимых помещений и оборудования, соответствующих установленным требованиям
 - В. наличие работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением и (или) розничной торговлей ЛП, их отпуском, хранением и изготовлением, заключивших с ним трудовые договоры
 - Г. наличие работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей ЛС, их хранением и (или) розничной торговлей ЛП, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста
10. К ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, КОТОРЫМ ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ СОИСКАТЕЛЬ ЛИЦЕНЗИИ (ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬ) ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛС ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ НЕ ОТНОСИТСЯ
- А. наличие квалификационной категории
 - Б. наличие необходимых помещений и оборудования, соответствующих установленным требованиям
 - В. наличие высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет
 - Г. наличие сертификата специалиста

11. ЛИЦЕНЗИРУЕМЫЕ ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УСТАНОВЛИВАЕТ
 - А. **Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ**
 - Б. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 №892
 - В. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081
 - Г. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085

12. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ В ОТНОШЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ УСТАНОВЛИВАЕТ
 - А. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ
 - Б. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 №892
 - В. **Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081**
 - Г. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085

13. ПОРЯДОК ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ УСТАНОВЛИВАЕТ
 - А. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ
 - Б. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 №892
 - В. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081
 - Г. **Постановление Правительства №1085 РФ от 22.12.2011**

14. ПРИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ СЛЕДУЮЩАЯ НОМЕНКЛАТУРА ОБЪЕКТОВ
 - А. аптека, аптечный магазин, аптечный киоск
 - Б. **аптечный пункт, аптека, аптечный киоск**
 - В. аптечный киоск, больничная аптека, аптека
 - Г. аптечный магазин, аптека МО, аптека
 - Д.

15. ПРИ ЛИЦЕНЗИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ СЛЕДУЮЩАЯ НОМЕНКЛАТУРА АПТЕК:
 - А. **готовых лекарственных форм; производственная; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.**
 - Б. готовых лекарственных форм; производственная;
 - В. фарммаркет; аптечный пункт, больничная аптека;
 - Г. готовых лекарственных форм; производственная; больничная аптека;

16. ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ УСТАНОВЛИВАЕТ:
 - А. Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ
 - Б. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1081
 - В. Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ
 - Г. **Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 N 553н**

17. К ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ, КОТОРЫМ ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ ЛИЦЕНЗИАТ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ РОЗНИЧНУЮ ТОРГОВЛЮ ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ДРУГИМИ ТОВАРАМИ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА, НЕ ОТНОСЯТСЯ
 - А. **наличие в ассортименте аптеки всех ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП**
 - Б. наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям
 - В. соблюдение правил хранения, отпуска, порядка розничной торговли ЛП для медицинского применения
 - Г. соблюдение установленных предельных размеров розничных надбавок к ценам производителей на ЖНВЛП

18. ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РУКОВОДИТЕЛЮ И ПЕРСОНАЛУ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ ВКЛЮЧАЮТ
 - А. **наличие у руководителя квалификационной категории**
 - Б. наличие у руководителя высшего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 3 лет, сертификата специалиста
 - В. наличие у руководителя среднего фармацевтического образования, стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста
 - Г. повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет

19. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ ЭТО:
 - А. юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с

- заявлением о предоставлении лицензии;
- Б. деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению, приостановлению, возобновлению лицензий, продлению срока действия лицензий;
- В. специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности;
- Г. вид деятельности, на осуществление которого на территории Российской Федерации требуется получение лицензии;
20. ЛИЦЕНЗИАТ ЭТО:
- А. юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии;
- Б. юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию;
- В. специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности;
- Г. объект (помещение, здание, сооружение, иной объект), который предназначен для осуществления лицензируемого вида деятельности соответствует лицензионным требованиям;

ВОПРОСЫ ПО ТЕМАМ/РАЗДЕЛАМ ДИСЦИПЛИНЫ **Контролируемые компетенции УК-1**

- 1) Розничное звено в системе продвижения аптечных товаров. Номенклатура аптечных организаций, задачи и функции. Формы собственности и организационно-правовые формы аптечных организаций.
- 2) Номенклатура штатных должностей аптечных работников. Варианты организационной структуры аптеки. Состав помещений аптечных организаций в зависимости от выполняемых функций.
- 3) Законодательство РФ в сфере лицензирования фармацевтической деятельности. Порядок открытия и лицензирования аптечной организации.
- 4) Общие принципы организации хранения ЛС в аптечных организациях.
- 5) Особенности хранения отдельных групп товаров на аптечном складе. Прием, хранение и учет товаров на аптечном складе, управление товарными запасами.
- 6) Требования к оформлению торгового зала аптечной организации и оформлению витрин. Основные принципы мерчендайзинга.
- 7) Организация работы аптечных организаций по реализации товаров и услуг. Безрецептурный отпуск лекарств. Организация рабочих мест специалистов в торговом зале.
- 8) Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску ЛС: фармацевтическая экспертиза, регистрация.
- 9) Государственное регулирование обращения контролируемых групп ЛП. Предметно-количественный учет в аптеке.
- 10) Особенности получения, хранения и учета наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- 11) Организация и ведение ПКУ в аптечной организации.
- 12) Цена, функции и виды цен. Основные этапы реализации ценовой стратегии аптечной организации. Методы ценообразования. Формирование ценовой политики на ЛС в аптечной организации. Особенности ценовой политики аптечных сетей. Система государственного регулирования цен на ЛП. Методика расчета торговой надбавки. Методика формирования цен на ЛФ аптечного изготовления.
- 13) Договор согласно ГК РФ.
- 14) Расчеты с применением ККТ. Приобретение и регистрация ККТ. Наличные расчеты с применением ККТ. Расчеты с использованием платежных карт.
- 15) Инвентаризация денежных средств и расчетов в аптечной организации. Задачи, сроки, порядок проведения. Документальное оформление.
- 16) Система защиты прав потребителей фармацевтических товаров и услуг.
- 17) Учет денежных средств и расчетных операций. Правила осуществления кассовых операций. Поступление, хранение и выдача наличных денег из кассы. Кассовая книга и отчетность кассира. Инвентаризация кассы.
- 18) Управление прибылью. Виды и источники формирования прибыли. Функции прибыли. Анализ и планирование прибыли. Пути максимизации прибыли. Определение точки безубыточности организации.
- 19) Товарооборот, классификация, анализ товарооборота. Факторы, влияющие на объем реализации товаров и услуг. Планирование и прогнозирование объема и структуры товарооборота: этапы, методы, источники информации.
- 20) Товарные запасы: характеристика, классификация, показатели. Факторы, влияющие на размер товарных запасов. Анализ и планирование товарных запасов. Методы определения оптимального размера товарных запасов. Планирование поступления товаров.

КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ ПО ВАРИАНТАМ **Контролируемые компетенции УК-1**

ВАРИАНТ 1

ЗАДАЧА 1

При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной.

Вопросы:

1. Каковы действия специалиста?
2. Правила приемки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс.
3. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приемке?
4. Особенности приемочного контроля медицинских изделий.
5. Особенности хранения резиновых изделий в аптеке.

ЗАДАЧА 2

Проведите фармацевтическую экспертизу рецепта и оформите рецепт к отпуску.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
"Городская поликлиника № 88"
003003 Город Г. Городской
ул. Генерала Симоняка, дом 6

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма N 107/У-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 1 августа 2012 г. N 54н

РЕЦЕПТ

Серия

1	2	3	4
---	---	---	---

 N

9	9	8	7	6	5
---	---	---	---	---	---

«27» 06 2016 г.

(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ

Возраст 70

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования 7789895294591090388

Номер медицинской карты 55/14

Ф.И.О. врача

(фамилия, акушерки) ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ

Rp: Sol. Morphini 1% - 1 ml

D.t.d N 10 (десять) in ampull

Signa: По 1 мл подкожно

Подпись и личная печать врача (подпись, фамилия, акушерки) 

М.П.

Ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации
ИВАНОВА МАРИЯ МИХАЙЛОВНА

М.П.

Отметка аптечной организации об отпуске _____

Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации _____

М.П.

Срок действия 15 дней

ВАРИАНТ 2

ЗАДАЧА 1.

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов».

Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

Вопросы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?
2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.
3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.

ЗАДАЧА 2.

Повторно

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
"Городская поликлиника № 88"
003003 Город Городской
ул. Генерала Симоняка, дом 6

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма N 107У-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 1 августа 2012 г. N 54н

РЕЦЕПТ

Серии

1	2	3	4
---	---	---	---

 N

9	9	8	7	6	5
---	---	---	---	---	---

«27» 06 2016 г.

(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский – нужно подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ

Возраст 70

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования 7789895294591090388

Номер медицинской карты 55/14

Ф.И.О. врача

(фельдшера, акушерки) ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ

Rp: Sol. Morphini 1% - 1 ml

D.t.d N 10 (десять) in ampul

Signa: По 1 мл подкожно

Подпись и личная печать врача (подпись фельдшера, акушерки)

М.П.

Ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации



М.П.

Отметка аптечной организации об отпуске

Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации

М.П.

Срок действия 15 дней

ВАРИАНТ 3

ЗАДАЧА 1.

В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.

Вопросы:

1. Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учету? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы?
2. Как фиксируются данные о реализации Калия перманганата? Каков порядок его отпуска из аптеки?
3. Какие особенности маркировки лекарственных растительных препаратов Вы знаете? Как должны храниться корни алтея в аптеке?
4. Как в аптеке должен осуществляется учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
5. Каков режим хранения Интерферона альфа в аптеке? Как фиксируются показатели режима хранения?

ЗАДАЧА 2.

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
"Городская поликлиника № 88"
003003 Город Гродовской
ул. Гонорыла Симоняк, дом 6

Код формы по ОКУД
Медицинская документация
Форма N 107/У-НП,
утвержденная приказом
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 1 августа 2012 г. N 54и

РЕЦЕПТ

Серия

1	2	3	4
---	---	---	---

 N

9	9	8	7	6	5
---	---	---	---	---	---

«27» 06 2016 г.

(дата выписки рецепта)

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ

Возраст 70

Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования 7789895294591090388

Номер медицинской карты 55/14

Ф.И.О. врача

(фельдшера, акушерки) ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ

Rp: Codeine 0,72 mg
Morphine 5,75 mg
Narcotine 2,7 mg
Papaverine 0,36 mg
Sol. Tebaine 0,05 mg- 1 ml
D.t.d. N. 5 (пять) in ampull
Signa: По 1 мл подкожно

Подпись и личная печать врача (подпись фельдшера, акушерки)

М.П.

Ф.И.О. и подпись уполномоченного лица медицинской организации
ИВАНОВА МАРИЯ МИХАЙЛОВНА



Отметка аптечной организации об отпуске

Ф.И.О. и подпись работника аптечной организации

М.П.

Срок действия 15 дней

ВАРИАНТ4

ЗАДАЧА 1.

При расчете с покупателем провизор не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. Провизор отказал ее предоставить.

Вопросы:

1. Какие нарушения допущены провизором?
2. Как должна вестись книга отзывов и предложений?
3. Каков порядок осуществления наличных расчетов с покупателями?
4. Мог ли в такой ситуации провизор предложить расчет с помощью платежных банковских карт? Каков порядок осуществления?
5. Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте?

ЗАДАЧА 2.

Министерство здравоохранения Российской Федерации государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Городская поликлиника № 88" 003003 Город Городской ул. Генерала Симоняка, дом 6 Код ОГРН 37251910		Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н		Министерство здравоохранения Российской Федерации государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Городская поликлиника № 88" 003003 Город Городской ул. Генерала Симоняка, дом 6		Код формы по ОКУД 310805 Медицинская документация Форма N 148-1/у-06 утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н	
1 0 9 9 7 7 8 9 8 9 8 9 7		Код формы по ОКУД 310805 Форма N 148-1/у-06 (л)		РЕЦЕПТ		Серия 1 2 3 4 N 9 9 8 7 6 3	
Код категории граждан 0 8 2		Код нозологической формы F 2 9		Источник финансирования: 1) федеральный бюджет 2) бюджет субъекта Российской Федерации 3) муниципальный бюджет (нужное подчеркнуть)		% оплаты из источника финансирования: 1) 100% 2) 50% 3) 0% (нужное подчеркнуть)	
РЕЦЕПТ		Серия 679RT N 12992533 от 27 06 2016		% оплаты из источника финансирования: 1) 100% 2) 50% 3) 0% (нужное подчеркнуть)		Срок действия в течение 5 дней, 15 дней, 30 дней, 90 дней (нужное подчеркнуть)	
Ф.И.О. пациента ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ		Дата рождения 02 11 1946		СНИЛС 116-032-01		«27» 06 2016 г. (дата выписки рецепта)	
Возраст 70		И подпись обязательного медицинского страхования 7789895294591090388		Адрес или Номер медицинской карты амбулаторного пациента 55/14		Ф.И.О. лечащего врача ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ (полностью)	
Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях 55/2014		Ф.И.О. лечащего врача ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ		Код лечащего врача 098		Подпись и личная печать врача	
Ф.И.О. лечащего врача ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ		Код лечащего врача 098		Табл. Levomepromazine 0,025		D.t.d N 50	
Табл. Levomepromazine 0,025		Количество единиц N 50		Дата отпуска		Код лекарственного препарата	
Количество единиц N 50		(заполняется специалистом аптечной организации)		Отпущено по рецепту:		Торговое наименование	
Дата отпуска		Код лекарственного препарата		Торговое наименование		Количество	
Код лекарственного препарата		Торговое наименование		Количество		На общую сумму	
Торговое наименование		Количество		На общую сумму		М.П.	
Количество		На общую сумму		М.П.		Срок действия 15 дней	
На общую сумму		М.П.		Срок действия 15 дней		М.П.	

ВАРИАНТ 5

ЗАДАЧА 1.

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт.

Вопросы:

1. По каким показателям должна происходить приемка поступившего в аптеку товара?
2. В каких учетных документах нужно оформить поступление товара?
3. Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?
4. Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения?
5. Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров?

ЗАДАЧА 2.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Городская поликлиника № 88"
 003003 Город Горьковский, ул. Генерала Симоняка, дом 6

Утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н

Код формы по ОКЗД 3108805
 Форма N 148-1/у-06 (л)

Код категории граждан	Код нозологической формы	Источник финансирования:	4 оплаты из источника финансирования:	Решет действенны в течение:
030	C47.0	1) федеральный бюджет 2) бюджет субъекта Российской Федерации 3) муниципальный бюджет (нужное подчеркнуть)	1) 100% 2) 50% (нужное подчеркнуть)	5 дней, 15 дней, 30 дней, 90 дней (нужное подчеркнуть)

РЕЦЕПТ Серия 679RT N 12992533 от 27 06 2016

Ф.И.О. пациента ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ

Дата рождения 02.11.1946 СНИЛС 116-032-01

N полиса обязательного медицинского страхования 7789895294591090388

Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях 55/2014

Ф.И.О. лечащего врача ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ

Код лечащего врача 098

Выписано:
 Rp: Tabl. Chlordiazepoxid
 Дозировка 0,05 (заполняется специалистом аптечной организации)
 Количество единиц N 50 Опущено по рецепту:
 Signa: 1 таб. 3 раза в день Дата отпуска:
 Подпись, личная печать лечащего врача Код лекарственного препарата
 торговое наименование
 Количество На общую сумму
 И.П.

Корешок РЕЦЕПТА Серия N от

Способ применения:
 Продолжительность: Наименование лекарственного препарата:
 Количество приемов в день:
 На 1 прием Дозировка:

Министерство здравоохранения Российской Федерации
 Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Городская поликлиника № 88"
 003003 Город Горьковский, ул. Генерала Симоняка, дом 6

Код формы по ОКЗД 3108805
 Медицинская документация
 Форма N 148-1/у-88
 утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н

РЕЦЕПТ Серия 4234 N 998763

«27» 06 2014 г.
 (дата выписки рецепта)

(взрослый, детский – нужное подчеркнуть)

Ф.И.О. пациента ИВАНОВ ИВАН ИВАНОВИЧ

Возраст 70

Адрес или Номер медицинской карты амбулаторного пациента 55/14

Ф.И.О. лечащего врача ЛАВРОВ ЛАВРЕНТИЙ ЛАВРЕНТЬЕВИЧ
 (полностью)

Руб. Кол. Кр:

Tabl. Chlordiazepoxid 0,01
 D.t.d N 50
 Signa: 1 таб. 3 раза в день

Подпись и личная печать врача

Срок действия 15 дней

КОМПЛЕКТ РАЗНОУРОВНЕВЫХ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ
Контролируемые компетенции УК-1

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

Посетитель аптеки просит отпустить препарат «Реланиум» без рецепта. Провизор отказала в просьбе без объяснения причины своего отказа. После этого посетитель потребовал вмешательства заведующего аптекой. Заведующий объяснил причину отказа, сославшись на ряд нормативных документов. Посетитель, не удовлетворившись полученным ответом, устраивает скандал в кабинете заведующего аптекой.

- 1) Каковы действия заведующего аптекой согласно деонтологическим нормам.
- 2) Дайте определение понятий «деонтология». Что изучает фармацевтическая деонтология? На что направлены деонтологические нормы поведения фармацевтических работников?
- 3) Перечислите нравственные особенности фармацевтической профессии.
- 4) Какие лекарственные средства можно реализовывать в аптеке, аптечном пункте, аптечном киоске? К какой группе по условиям отпуска относится этот препарат. Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 5) К какой фармакотерапевтической группе относится данный лекарственный препарат? Как необходимо организовать хранение данного препарата?
- 6) Дайте понятие товара. Классификация аптечных товаров (назовите известные вам перечни товаров аптечного ассортимента, их назначение).
- 7) Что такое товарная политика, ее основная задача?
- 8) Что такое спрос и в чем заключается закон спроса? Перечислите основные виды эластичности спроса.
- 9) Как можно классифицировать спрос с точки зрения степени его удовлетворения? Приведите примеры расчета данного спроса.
- 10) Дайте характеристику понятию «конфликт». Пути разрешения конфликтных ситуаций. Приведите примеры.
- 11) Какие виды коммуникации присутствуют в указанной задаче?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

Провизор аптечного пункта ОАО «Фарма», совмещающая обязанности кассира, в связи с неисправностью кассового аппарата, приняла наличные деньги за отпущенные лекарственные препараты, не распечатав кассовый чек. На аптеку был наложен штраф в установленном законом размере. При проведении проверки выяснилось, что решение работать без кассового аппарата принял заведующий аптекой и дал провизору соответствующее устное распоряжение.

- 1) Правомочно ли наложение штрафа на аптеку, Будет ли это считаться нарушением лицензионных требований?
- 2) Какие требования к лицензиату считаются грубыми и негрубыми? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 3) В каком размере будет наложен штраф? Из каких средств возможна выплата таких штрафов? Может ли аптека в случае наложения таких штрафов привлечь провизора к возмещению ущерба? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 4) Порядок применения контрольно-кассовой техники при осуществлении денежных расчетов с населением. Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 5) Должностные обязанности и ответственность провизора по приему рецептов и отпуску лекарств: требования к квалификации провизора. Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 6) Порядок приема товаров в аптечный пункт, сопроводительные документы, документальное оформление приема товаров.
- 7) Каков порядок сдачи денежной выручки. Какие документы при этом должны быть оформлены?
- 8) Как должен был повести себя провизор, получив подобное распоряжение от своего непосредственного начальства?
- 9) В чем заключается понятие «управленческое решение»? Какие виды решений с точки зрения способа их выработки можно выделить? Какое решение принял заведующий аптекой?
- 10) Перечислите основные этапы моделирования процесса принятия решений.
- 11) Каковы основные характеристики управленческих коммуникаций? Перечислите и дайте характеристику этапам коммуникационного процесса.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

В аптеку обратился больной с просьбой отпустить ему без рецепта упаковку шипучих таблеток Солпадеина №12, по 2 упаковки таблеток Нурофен Плюс табл. п/о №12, Темпалгин табл. п/о №20, Но-шпы табл. 40мг №6 и Баралгетас табл. 500мг №10. Провизор отпустила не все препараты, сославшись на действующие правила отпуска.

- 1) Правильно ли поступил провизор? Какие из перечисленных препаратов можно отпустить без рецепта? Как объясните больному отказ в отпуске? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 2) К каким фармакотерапевтическим группам относятся указанные препараты? Каковы условия и порядок хранения указанных препаратов в аптеке. Требования к помещениям хранения. Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 3) Каковы правила выписывания рецептов и отпуска данных препаратов. Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 4) Какие существуют нормы отпуска указанных препаратов в медицинские организации? К каким нормативным документам вы обратитесь для уточнения норм отпуска?
- 5) Перечислите товары, которые имеет право реализовывать аптечная организация. На реализацию каких товаров она должна получить дополнительное разрешение и в какой форме? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 6) Назовите необходимый состав пакета документов на товар, поступающий в аптечную организацию. В каком количестве каждый из них должен быть представлен?
- 7) Как осуществляется процесс приёмки товара в аптечную организацию по количеству и качеству? Кто ответственен за его организацию? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 8) Перечислите документы, подтверждающие качество всех реализуемых товаров в аптечной организации.
- 9) На что в фармацевтической организации должна быть предоставлена потребителю надлежащая информация? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 10) Какова ответственность работников фармацевтической организации за предоставление потребителю ненадлежащей информации? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 11) Какие организации осуществляют контроль за соблюдением прав потребителей?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4

В аптеку 10 числа текущего месяца автотранспортом оптовой фармацевтической организации доставлен товар, упакованный в коробки. При приемке товара по количеству единиц и качеству обнаружена недостача 5 упаковок р-ра д/ин. 50мг 2мл №10 «Пипольфен» по цене 563 руб. Одновременно в аптеку поступила

партия наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ), при проверке которой не было обнаружено нарушений. Раскладывая данные препараты по местам их хранения, фармацевт нечаянно уронил одну упаковку на пол, разбив при этом одну ампулу, о чём сразу же сообщил заведующему аптекой.

- 1) Каким образом оформляются хозяйственные связи между аптекой и оптовой фармацевтической организацией? Каков порядок заключения договоров на поставку?
- 2) Каким образом и кем товар должен быть принят в момент поступления? Как подтверждается факт приемки товара? Как оформляются полномочия лиц, имеющих право приемки товаров?
- 3) По каким показателям проводится приемочный контроль качества поступающих лекарственных средств? Каким документом это регламентируется?
- 4) Ваши действия, как материально-ответственного лица, в случае обнаружения расхождений при приемке товара, документальное оформление.
- 5) В каких документах, и в каком выражении (измеритель) должен быть оприходован поступивший товар? Что входит в необходимый состав пакета документов, проверяемого при приёмке товаров?
- 6) Где должны храниться поступившие лекарственные препараты? Перечислите основные принципы и правила организации процесса хранения в аптечной организации. Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 7) Перечислите действия заведующего аптекой в случае обнаружения боя, порчи лекарственных препаратов, относящихся к НС и ПВ.
- 8) Какая ответственность предусмотрена за нарушения в сфере оборота НС и ПВ? Какое наказание понесут работники аптеки в данном случае?
- 9) Как происходит процесс списания и уничтожения различных категорий лекарственных средств в фармацевтической организации? Ответ аргументируйте соответствующими нормативными документами.
- 10) В чем заключается процесс прогнозирования поступления (завоза) товара? Какие методические подходы могут быть использованы для этого?
- 11) Как осуществляется прогнозирование потребности фармацевтической организации в НС и ПВ?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5

Аптека N находится в муниципальной собственности, обслуживает население и медицинские организации. Имеет 3 отдела: производственный, отдел запасов и отпуска лекарств МО, отдел отпуска лекарств населению. Кроме того, аптека получила лицензию на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами (НС и ПВ). В аптеке ночью произошла кража товара. Действия руководителя в данной ситуации.

- 1) Как должна быть обеспечена сохранность товаров? Кто и каким образом контролирует сохранность товарно-материальных ценностей в аптеке?
- 2) С какими организациями данная аптека имеет право заключать договор на охрану? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 3) Какие виды материальной ответственности существуют? Какой вид материальной ответственности за ценности (товар, денежные средства, основные средства) в аптеке, на Ваш взгляд, является наиболее целесообразным?
- 4) Как оформляются разные виды материальной ответственности?
- 5) Перечислите этапы проведения и документального оформления проверки соответствия фактического наличия товаров с данными учета.
- 6) Каким в данном случае будет состав инвентаризационной комиссии?
- 7) Каким будет порядок возмещения ущерба аптеке в случае недостачи товара по результатам инвентаризации и его документальное оформление?
- 8) Кто имеет право допуска к работе с НС и ПВ? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Как должно быть организовано помещение для хранения НС и ПВ в данной аптеке? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 10) Какой вид ответственности, предусмотренной за нарушение правил оборота НС и ПВ, понесут работники аптеки, если в ходе расследования выяснится, что кража произошла по причине ненадлежащего исполнения ими своих должностных обязанностей, то есть по причине их халатности? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 11) Какие ещё виды ответственности предусмотрены законодательством за нарушение оборота НС и ПВ? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 6

Аптекой в апреле текущего года отпущено населению по льготным рецептам лекарственных препаратов на сумму 45,5 тыс. руб., что составило 16% от общего товарооборота.

- 1) Какие аптечные организации имеют право отпускать лекарственные препараты по льготным рецептам? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 2) На основании каких оправдательных документов и в каких отчетных документах вы отразите данный расход лекарственных средств?
- 3) За счет чего финансируется льготный отпуск? Как осуществляется оплата аптеке ЛП, отпущенных по

- льготным рецептам? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 4) Перечислите группы населения и категории заболеваний, при амбулаторном лечении которых ЛП отпускаются на льготных условиях. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
 - 5) Каковы особенности выписывания льготных рецептов, порядок их оформления и срок хранения в аптеке? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
 - 6) Как осуществляется формирование розничной цены на льготные ЛП? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
 - 7) Каким образом должен быть организован процесс хранения разных групп льготных ЛП? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
 - 8) Перечислите основные виды доходов аптечной организации.
 - 9) Что такое товароборот? Его классификация. Как осуществляется процесс его анализа и планирования?
 - 10) Какие виды коммуникации могут быть организованы в данной ситуации?
 - 11) Какие конфликтные ситуации могут возникнуть при осуществлении льготного отпуска? Как их избежать?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 7

В аптеке №3 аптечной сети «ФАРМА» заведующий аптекой 15 января принял решение провести ревизию кассы. В результате был выявлен недостаток в размере 90 рублей.

- 1) Как в фармацевтической организации должна быть организована работа на операционной кассе (с применением ККТ)? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 2) Как осуществляется ревизия кассы? Какие документы должны быть при этом оформлены?
- 3) Кто будет возмещать выявленную недостачу? Виды материальной ответственности. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 4) Перечислите приходные и расходные кассовые операции. Какие требования предъявляются к оформлению приходных и расходных кассовых документов?
- 5) Порядок ведения кассовой книги.
- 6) Как осуществляется расчёт лимита остатка наличных денег в кассе. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 7) Как осуществляется учет безналичных расчётов в фармацевтической организации? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 8) Учёт товаров в мелкорозничной сети.
- 9) Кто ещё, помимо заведующего аптекой, может принимать решение о проведении ревизии кассы? Приведите классификацию управленческих решений и соответствующие примеры.
- 10) Какая ответственность предусмотрена за нарушение правил ведения кассовых операций и отпуска фармацевтических товаров? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 11) Какие права потребителей должны соблюдаться фармацевтической организацией при осуществлении отпуска лекарственных средств и других фармацевтических товаров? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 8

На аптечный склад 26.10.13 г. поступила партия лекарственного препарата «Ринсулин НПХ», имеющего срок годности 2 года, номер серии 141211. Приемная комиссия не приняла товар. Товар был размещен в карантинной зоне приемного отдела до выяснения обстоятельств.

- 1) Объясните действия приемной комиссии.
- 2) Какие требования существуют к присвоению номера серии ЛП и к исчислению срока годности?
- 3) Какие требования предъявляют к перевозке лекарственных средств, в частности инсулина. Понятие «холодовой цепи».
- 4) Какие виды и размеры ответственности предусмотрены за нарушение законодательства в сфере перевозки ЛП?
- 5) Какие требования предъявляют к хранению препаратов инсулина?
- 6) Что такое «Срок годности ЛП»?
- 7) Как и по каким документам возможно определить дату отгрузки товаров?
- 8) Какие предупредительные мероприятия вы обязаны проводить в аптеке для обеспечения качества ЛП в аптеке?
- 9) Какие требования существуют к порядку выписывания и отпуска препаратов инсулина?
- 10) Как осуществляется расчёт потребности в лекарственных препаратах в фармацевтической и медицинской организациях?
- 11) Представьте наиболее рациональную, на Ваш взгляд, логистическую схему доведения препаратов данной категории до потребителя.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 9

В аптеку N обратилась женщина с просьбой отпустить ей 1 ампулу раствора анальгина 250 мг/мл 1мл, раствор димедрола 10мг/мл 1 мл для ребёнка 3 лет. Рецепта на вышеуказанные препараты у неё не оказалось, поэтому фармацевт отказала в их отпуске. Женщина написала жалобу.

- 1) Оцените действия фармацевта в данной ситуации. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 2) Было ли в данной ситуации нарушение прав потребителя? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 3) На какие ещё категории фармацевтических товаров распространяется ограничение в отпуске? В чем они заключаются? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 4) Опишите порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 5) Для чего используется подобная комбинация лекарственных препаратов? Какой препарат может быть дополнительно назначен к указанному списку? Если бы рецепт был выписан, что ещё необходимо было бы предложить приобрести пациенту?
- 6) Как должна поступить аптечная организация при поступлении жалобы? Какой документ при этом оформляется?
- 7) Какие санкции могут быть применены со стороны руководства к сотруднику, по вине которого была написана жалоба?
- 8) Приведите примеры нарушений отпуска в аптечных организациях. Какие при этом санкции применяются к аптечной организации?
- 9) Где должны храниться указанные лекарственные препараты? Почему? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 10) Могут ли данные препараты выложить на витрину? Почему? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 11) По каким принципам осуществляется размещение фармацевтических препаратов в торговом зале?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 10

В аптеке N женщина приобрела готовые очки без консультации врача. В самой аптеке врача нет. На следующий день она возвратилась с просьбой вернуть очки, или поменять на другие. В аптеке ей было отказано в удовлетворении просьбы. Возник конфликт, в который пришлось вмешаться вышестоящему руководству, после чего деньги были возвращены покупателю.

- 1) Поясните правомерность требований посетительницы и поведения сотрудников аптеки. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 2) Оцените правомерность поведения вышестоящего руководства. Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 3) Оцените правильность поведения сотрудников аптеки в самом начале, при продаже товара.
- 4) Предположите развитие данной ситуации в случае отказа в удовлетворении просьбы покупателя.
- 5) Является ли данная ситуация примером нарушения прав потребителя? Почему? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 6) Что представляет собой система защиты прав потребителя?
- 7) Какие виды и формы наказаний существуют за нарушения в области защиты прав потребителей?
- 8) Как в аптечной организации должен осуществляться отпуск очковой оптики и иных медицинских изделий? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 9) Каков порядок назначения и выписывания медицинских изделий? Ответ аргументируйте соответствующей нормативной документацией.
- 10) Как осуществляется хранение данной категории фармацевтических товаров в фармацевтических организациях (медицинских изделий)?
- 11) Может ли указанная ситуация служить причиной внутриорганизационного конфликта между сотрудниками данной аптеки и представителями вышестоящего руководства? Предположите варианты возможных событий и способы их решения.

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

Контролируемые компетенции УК-1

- 1) Нормативно-правовое регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ. Хранение, учет и порядок отпуска.
- 2) Нормативно-правовое регулирование оборота иммунобиологических лекарственных препаратов. Хранение, учет и порядок отпуска.
- 3) Нормативно-правовое регулирование и организация уничтожения лекарственных препаратов, в том числе наркотических средств и психотропных веществ
- 4) Нормативно-правовое регулирование организации хранения лекарственных препаратов. Требования к помещению и процессу хранения.
- 5) Нормативно-правовое регулирование отпуска лекарственных препаратов. Порядок фармацевтической

экспертизы рецепта.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ, СООБЩЕНИЙ

Контролируемые компетенции УК-1

- 1) Проблемы эффективного проектирования аптечных организаций
- 2) Фармацевтический работник и его роль в обеспечении фармацевтической помощи.
- 3) Оптимизация фармацевтической помощи населению: проблемы и пути решения информационной обеспеченности фармацевтических специалистов.
- 4) Риск-ориентированный подход при проверке аптечных организаций.
- 5) Современные системы хранения лекарственных препаратов. Оборудование, фармацевтические холодильники.

ОБРАЗЕЦ РАБОЧЕЙ ТЕТРАДИ

Контролируемые компетенции УК-1

ЗАДАЧА 1.

Перечислите виды аптечных организаций (АО). Какой НД регламентирует виды АО.

Нормативный документ:		
1
		...
		...
2
3

ЗАДАЧА 2.

Укажите виды фармацевтической деятельности в зависимости от вида аптечной организации.

	Перечень работ/услуг	Аптека	Аптека производственная	Аптека с правом изготовления асептических ЛФ	Аптечный пункт	Аптечный киоск	Аптека МО	ФАПы
1	Хранение ЛС							
2	Хранение ЛП							
3	Перевозка ЛС							
4	Перевозка ЛП							
5	Розничная торговля ЛП							
6	Отпуск ЛП без рецепта							
7	Отпуск ЛП по рецептам							
8	Отпуск ИБЛП							
9	Изготовление ЛП							
10	Изготовление асептических лекарственных форм							

ЗАДАЧА 3.

Укажите требования к помещениям аптечной организации согласно Приказу Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

Раздел	Требование
п.19 Планировочное решение и конструкция	

помещений	
п.20 Расположение помещений АО	1) ... 2) ... 3) ...
п.21 Обустройство для инвалидов	1) 2)
П.22. Требования к наличию оформленной вывески	На вывеске должно быть указано: 1) ... 2) ... 3) ... 4) При работе в ночное время:.... 5) При размещении аптеки внутри здания (например, в торговом центре) ...
П. 23 Соответствие санитарно- гигиеническим требованиям	
П.24. Разделение площади АО на зоны:	В АО должны быть выделены следующие зоны 1) ... 2) ... 3) ...
П. 25 Требования к количеству номенклатуре помещений	
П. 26 Требования к оснащению помещений АО	1) ... 2) ... 3) ... 4) ... 5) 6) ... 7) ...
П. 29, 30 Требования к Оборудованию	
П.31 Требования к установке оборудования	

П. 33 Документы на оборудование	
П.27. Проектирование и отделка помещений	1) Особенности проектирования 2) Особенности отделки
П. 28 Требования к освещению	
П. 32 Доступ в помещения АО	
П. 34,35,36 Оборудование торгового зала	

ЗАДАЧА 4.

Оформите вывеску в соответствии с существующими требованиями (аптечный пункт ООО «Здоровье», режим работы: пн-пт с 08.00 до 20.00, сб-вс с 09.00 до 19.00.

Сделайте ссылку на пункт соответствующего НД.

Как должна быть размещена эта вывеска? _____



Какое условие должно выполняться при круглосуточном режиме работы?

ЗАДАЧА 5. Проанализируйте вывески с точки зрения их соответствия НД.

1.

2. ...

3. ...



ЗАДАЧА 6.

Кто такой фармацевтический работник согласно Федеральному закону РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»?

ЗАДАЧА 7.

Права и обязанности фармацевтических работников регламентируются широким перечнем документов:

Права и обязанности	НД
<ul style="list-style-type: none">- соблюдать принципы этики и деонтологии, соблюдать врачебную тайну; совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам (ст. 73.1)- иметь свидетельство об аккредитации специалиста;- соблюдать периодичность прохождения аккредитации(ст.69)	Федеральный закон РФ от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

- иметь высшее или среднее фармацевтическое образования (ч. 2 ст. 52, п.2)	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- иметь стаж для работы в должности руководителя АО (п. 5, пп. и)	Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
- соответствовать предъявленным квалификационным требованиям	Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» Приказ Минздрава России от 10.02.2016 N 83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием"
- уметь выполнять должностные обязанности, обладать соответствующим уровнем образования и знаниями для работы в должности	Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
- обладать знаниями, навыками и умениями	Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н "Об утверждении профессионального стандарта "Провизор" Приказ Минтруда России № 427н от 22.05.2017 г. «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор-аналитик"» Приказо Минтруда России от 22.05.2017 г. N 428н « Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»"
Соблюдать нормы фармацевтической деятельности	Широкий перечень нормативных документов

Что относится к основным функциям фармацевтических работников согласно Приказу Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»?

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

ЗАДАЧА 8.

Каковы требования к образованию и стажу руководителя АО и образованию работников?

	Образование	Стаж
Руководитель АО	провизор	
	фармацевт	
Работник АО	провизор	
	фармацевт	

ЗАДАЧА 9.

Каков перечень должностей фармацевтических работников согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей

руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».

ЗАДАЧА 10.

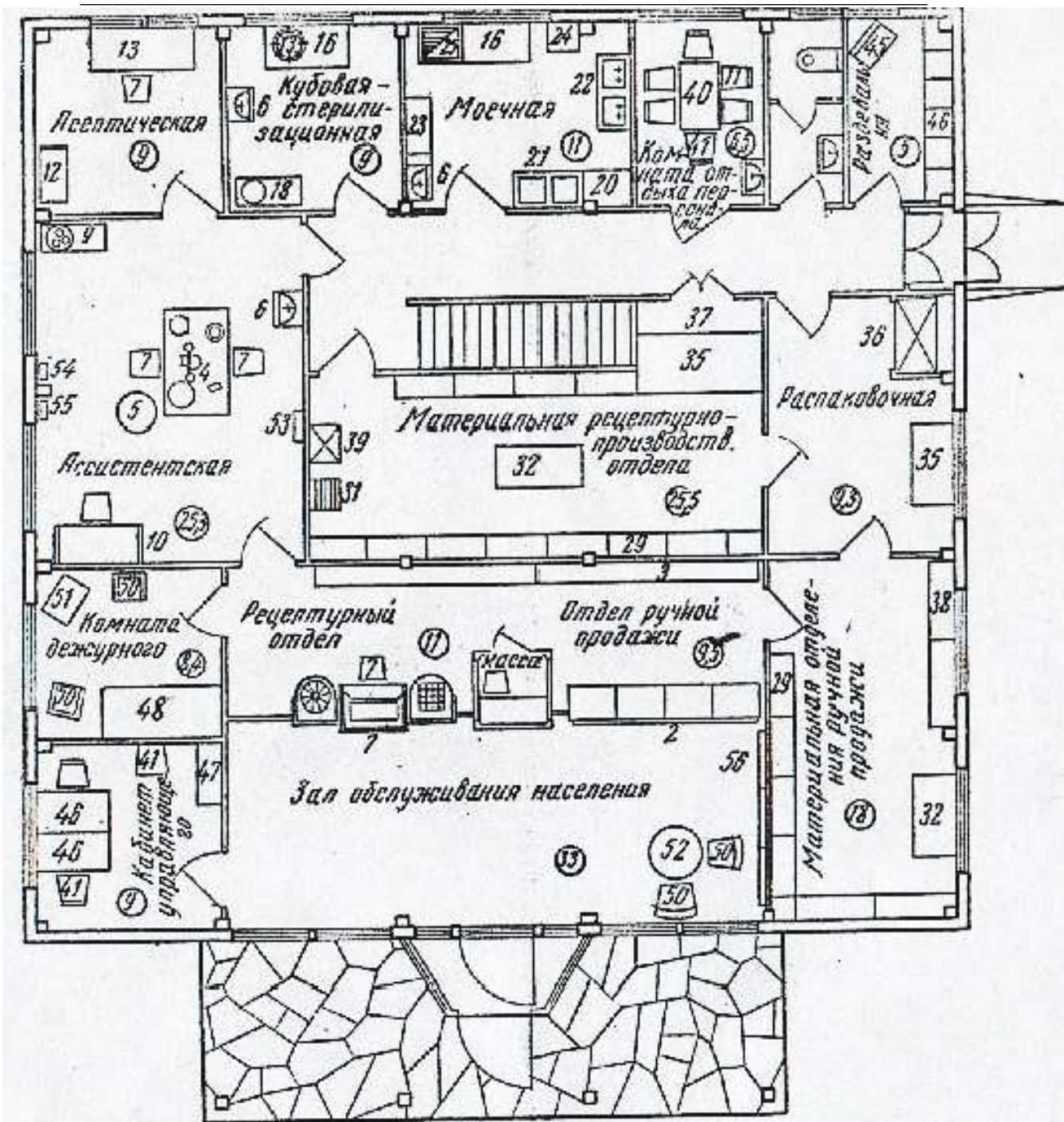
Какие профессиональные стандарты применяют к фармацевтическим работникам? Перечислите.

ЗАДАЧА 11.

Пользуясь Приказом Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» и Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», проанализируйте план производственной аптеки с правом изготовления асептических форм.

- 1) Каких зон/помещений не хватает? Что нужно добавить? Напишите и укажите на плане.

- 2) Правильно ли спроектировано положение асептической и ассистентской?



ЗАДАЧА 12.

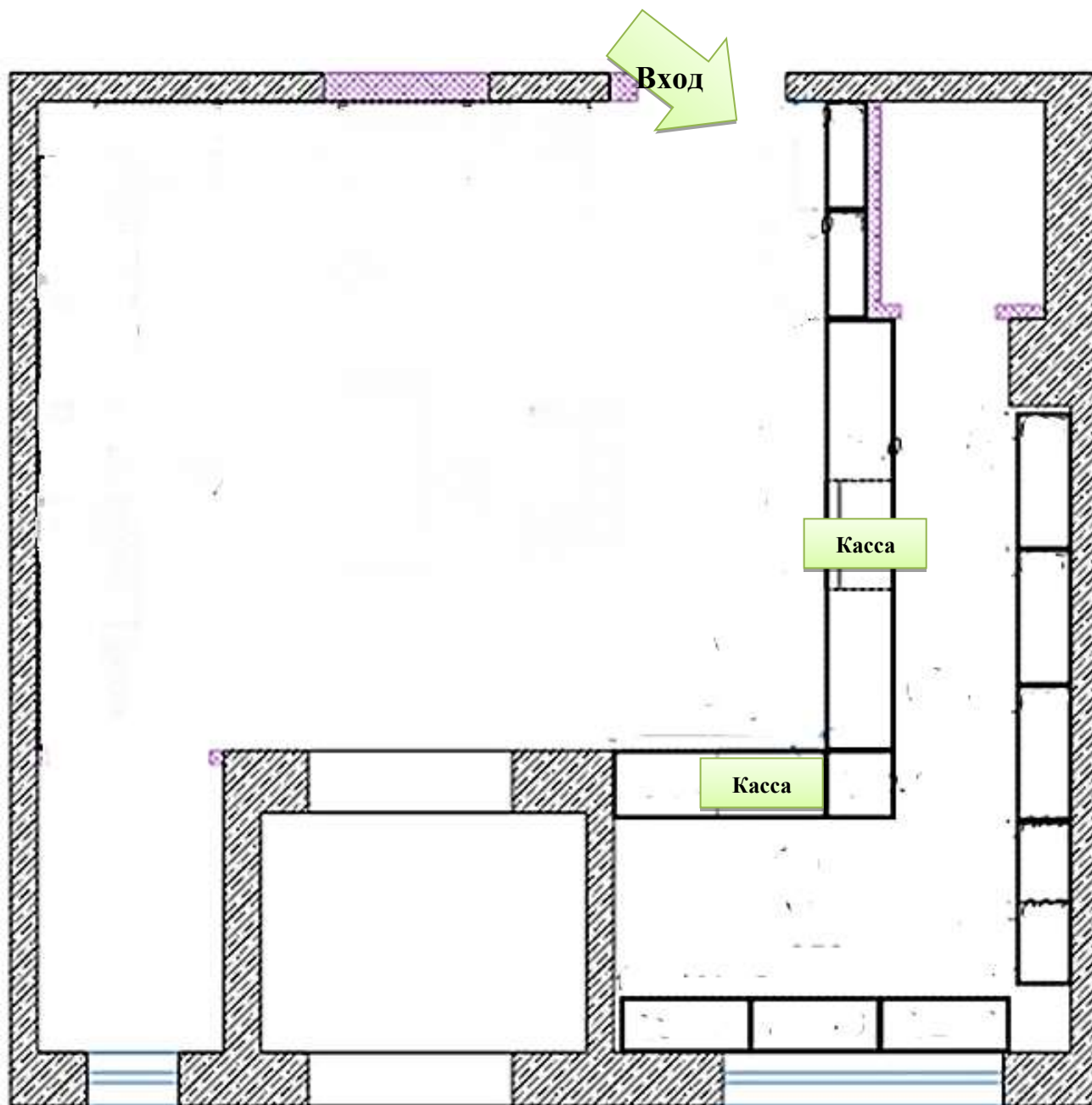
Пользуясь Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», проанализируйте план аптечного пункта?

- 1) Каких зон/помещений не хватает? Что нужно добавить? Напишите и нарисуйте на плане.



ЗАДАЧА 13.

Пользуясь Приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», предложите план аптечного пункта? Укажите обязательные зоны.



3.1.3. Контролируемый раздел дисциплины «Государственные гарантии доступности лекарственных средств»
Формируемые компетенции УК-1, ОПК-4

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ
Контролируемые компетенции УК-1
Выберите один ответ

1. ЗА НАРУШЕНИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНА К

административной ответственности

уголовной ответственности

дисциплинарной ответственности

материальной ответственности

2. ЗА СОВЕРШЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ

дисквалификация

административный штраф

административное приостановление деятельности

конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения

3. ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИМ КОНТРОЛЬ СОБЛЮДЕНИЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ЯВЛЯЕТСЯ

Росздравнадзор

Министерство здравоохранения РФ

Роспотребнадзор

Минсельхоз

4. СООТВЕТСТВИЕ ДАННЫХ ОФИЦИАЛЬНЫМ ИСТОЧНИКАМ ИНФОРМАЦИИ, РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКОЙ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ – ЭТО

точность информации

доступность информации

количество информации

оперативность информации

5. РЕАЛЬНОЙ ВОЗМОЖНОСТЬЮ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО СПЕЦИАЛИСТА ИЛИ ПАЦИЕНТА ПОЛУЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ ПО ИНТЕРЕСУЮЩЕЙ ЕГО ПРОБЛЕМЕ ЯВЛЯЕТСЯ

доступность информации

количество информации

точность информации

оперативность информации

6. СИСТЕМАТИЗИРОВАННЫМ ПЕРЕЧЕНЕМ НАИМЕНОВАНИЙ И ОСНОВНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РАЗРЕШЕННЫХ К ПРИМЕНЕНИЮ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ

государственный реестр лекарственных средств

государственная фармакопея

перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств

фармакопейная статья

7. ВРАЧИ УЧРЕЖДЕНИЙ СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ И ИСПРАВИТЕЛЬНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ ВЫПИСЫВАТЬ РЕЦЕПТЫ НА ЛЬГОТНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРАВО

имеют

не имеют

имеют по согласованию с главным врачом ЦРБ

имеют по согласованию с руководителем учреждения социальной защиты или исправительных учреждений

8. ВРАЧИ САНАТОРНО-КУРОРТНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ВЫПИСЫВАТЬ РЕЦЕПТЫ НА ЛЬГОТНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРАВО

не имеют

имеют

имеют по согласованию с руководителем санаторно-курортной организации

имеют по согласованию с главным врачом ЦРБ

9. МИНИМАЛЬНЫЙ АССОРТИМЕНТ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ, УТВЕРЖДЕН

Правительством Российской Федерации

Министерством здравоохранения РФ

Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)

органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

Контролируемые компетенции ОПК-4

Выберите один ответ

10. К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМУ РАБОТНИКУ, СОГЛАСНО 323-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ», ОТНОСИТСЯ ФИЗИЧЕСКОЕ ЛИЦО, КОТОРОЕ ИМЕЕТ

фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка

фармацевтическое образование и работает в центре контроля качества лекарственных средств

фармацевтическое образование и работает в Росздравнадзоре

фармацевтическое образование и работает в центре фармацевтической информации

11. 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

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

Минздрава России

Росздравнадзора

Роспотребнадзора

организаций- производителей ЛС

13. УСТАНОВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ НАДБАВОК И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА ЛП, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛП, ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ

органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Минздрава России

Росздравнадзора

Роспотребнадзора

14. ОРГАНЫ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ СУБЪЕКТОВ РФ УСТАНОВЛИВАЮТ ПРЕДЕЛЬНЫЕ ОПТОВЫЕ И ПРЕДЕЛЬНЫЕ РОЗНИЧНЫЕ НАДБАВКИ К ЦЕНАМ ЛП, ВКЛЮЧЕННЫХ 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

15. ПРЕДЕЛЬНЫЕ РАЗМЕРЫ РОЗНИЧНЫХ НАДБАВОК УСТАНОВЛИВАЮТСЯ К

фактическим отпускным ценам производителей ЖНВЛП

зарегистрированным ценам производителей ЖНВЛП

фактическим отпускным ценам организации оптовой торговли ЖНВЛП

ценам, определяемым региональным тарифным соглашением

16. 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

17. 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 цены производителя ЛП (без НДС) и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП

18. ПРИ ФОРМИРОВАНИИ В АПТЕКЕ РОЗНИЧНЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ

торговые надбавки

нормативы потребления ЛП

калькулирование себестоимости

уровень издержек обращения

19. 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

20. СОГЛАСНО ПРИКАЗУ МЗ РФ №88 ОТ 26.03.2001 «О ВВЕДЕНИИ В ДЕЙСТВИЕ ОТРАСЛЕВОГО СТАНДАРТА «ГИСЛС. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ» - «ФОРМУЛЯРНАЯ СТАТЬЯ ЛС» - ЭТО

нормативный документ, содержащий стандартизованные по форме и содержанию сведения о применении ЛС при определенном заболевании (синдроме)

официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность ЛП

официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о ЛП, имеющую юридическое значение в сфере обращения ЛС

официальный документ, содержащий информацию о ЛП, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения

ВОПРОСЫ ПО ТЕМАМ/РАЗДЕЛАМ ДИСЦИПЛИНЫ

Контролируемые компетенции ОПК-4

1. В чем заключается лекарственное обеспечение, предусмотренное Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС).
2. Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан, предусмотренная Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» .
3. Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи, и не отказавшихся от получения социальной услуги в виде обеспечения лекарственными препаратами для медицинского применения, медицинскими изделиями, а также специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов. Источник финансирования.
4. Приказ МЗСР РФ от 18 сентября 2006 г. №665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами при оказании амбулаторно-поликлинической помощи.
5. Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан и больных отдельными видами заболеваний, входящих в региональные перечни по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой при амбулаторно-поликлинической помощи, осуществляемое в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
6. Перечень групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные

средства и изделия медицинского назначения отпускаются по рецептам врачей бесплатно. Категории заболеваний. Источник финансирования.

7. Перечень групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные средства отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой со свободных цен. Источник финансирования.
8. Обеспечение лекарствами при амбулаторно-поликлинической помощи по 7 высокочувствительным заболеваниям по утверждаемому Правительством Российской Федерации перечню лекарственных средств, централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета.
9. Перечень заболеваний, входящих в 7 высокочувствительных нозологий.
10. Обеспечение лекарствами для лечения отдельных социально- значимых заболеваний в рамках амбулаторно-поликлинической помощи (в т.ч. ВИЧ) за счет средств, выделяемых в рамках национального проекта «Здоровье».

КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ ПО ВАРИАНТАМ

Контролируемые компетенции УК-1

ВАРИАНТ 1.

ЗАДАЧА 1

Как должно быть оформлено требование- накладная на этиловый спирт и пантопризол. Основные реквизиты и правила оформления. Укажите НД. Каков срок хранения требований-накладных в аптеке?

ЗАДАЧА 2

При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. У сотрудника, принимающего товар, возникли сомнения, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены во время транспортирования, он отказался от приемки ИЛП.

Вопросы:

1. Имел ли право провизор, принимающий ИЛП, отказаться от поставки?
2. Как регистрируются ИЛП при приемке в аптеке?
3. Какие лекарственные препараты относятся к иммунобиологическим?
4. Какие требования к организации хранения и транспортирования ИЛП установлены на третьем уровне «холодовой цепи»?
5. Каков порядок отпуска ИЛП населению?

ВАРИАНТ 2

ЗАДАЧА 1

Как должно быть оформлено требование- накладная на промедол 1%-1мл и анальгин? Основные реквизиты и правила оформления. Укажите НД. Каков срок хранения требований-накладных в аптеке?

ЗАДАЧА 2

В государственную аптеку № 12 г. К. 12 июня 20__ г. обратился посетитель с рецептом формы № 107-у на лекарственный препарат «Залдиар» таблетки № 20, выписанным 27 мая 20__ г. городской поликлиникой г. А. Посетитель попросил провизора отпустить 40 таблеток «Залдиара» (Парацетамол+Трамадол), объясняя это тем, что лекарственный препарат назначен онкологическому больному. Провизор отказала в отпуске лекарственного препарата, объяснив это тем, что рецепт выписан в другом городе.

Вопросы:

1. Обоснован ли отказ провизора в отпуске лекарственного препарата?
2. Каков порядок обеспечения онкологических больных наркотическими лекарственными препаратами для купирования болевого синдрома?
3. Какие требования предъявляются к оформлению рецептов на «Залдиар»?
4. Что представляет собой «Залдиар»? Почему его анальгетическая активность превосходит таковую «Трамадола»?
5. Какими побочными эффектами обладают препараты, входящие в состав «Залдиара»?

ВАРИАНТ 3

ЗАДАЧА 1

Как должно быть оформлено требование- накладная на эфир для наркоза и карбамазепин. Основные реквизиты и правила оформления. Укажите НД. Каков срок хранения требований-накладных в аптеке?

ЗАДАЧА 2

В аптеку № 23 города Н. поступило требование от многопрофильной клинической больницы на следующие лекарственные препараты и медицинские изделия: грелки резиновые, бинты нестерильные, противостолбнячная сыворотка, Атропина сульфат (порошок), таблетки «Залдиара», Нитроглицерин в табл., Калия перманганат по 3,0, Кальция хлорид в ампулах, Ампициллина тригидрат в табл. и в ампулах, Диклофенак в табл. и ампулах, Феназепам в табл., Лепонекс в табл., Спирт этиловый по 100 мл.

Требование выписано на русском языке, имеет круглую печать медицинской организации и подписано заведующим хирургическим отделением.

Вопросы:

1. Каков порядок оформления требований-накладных, поступающих в аптечную организацию от лечебно-профилактических учреждений, на указанные лекарственные препараты и медицинские изделия?
2. Какие группы лекарственных препаратов подлежат предметно-количественному учету?
3. Каков порядок осуществления предметно-количественного учета (порядок ведения журналов)?
4. Какие лекарственные препараты из перечисленных в требовании обладают: анальгетической активностью; антиангинальной активностью; анксиолитической активностью; антипсихотической активностью; антибактериальной активностью; противоаритмической активностью? Назвать основные побочные эффекты каждого из препаратов.
5. К какой фармакологической группе относится Нитроглицерин? Назвать классификацию данной группы, механизм действия и применение нитратов.

ВАРИАНТ 4

ЗАДАЧА 1

Как должно быть оформлено требование- накладная на раствор морфина 1%-1мл и цефтриаксон. Основные реквизиты и правила оформления. Укажите НД. Каков срок хранения требований-накладных в аптеке?

ЗАДАЧА 2

Психиатрическая клиническая больница города С. осуществляет консультативную, лечебно-диагностическую, психопрофилактическую, реабилитационную психотерапевтическую помощь в амбулаторных и стационарных условиях. Структурным подразделением клиники является аптека, осуществляющая организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами, перевязочными средствами, медицинскими изделиями, предметами и средствами личной гигиены, предназначенными для ухода за больными. Для лекарственного обеспечения пациентов 1-го психиатрического отделения клиники в аптеку поступило требование на следующие лекарственные препараты: галоперидол, amitриптилин, клозапин (азалептин). Требование выписано на русском языке, имеет штамп медицинской организации, подписано заместителем главного врача по лечебной работе. Провизор отказал в отпуске лекарственных препаратов.

Вопросы

1. К каким фармакотерапевтическим группам относятся эти препараты?
2. Наличие риска каких побочных эффектов отличают галоперидол от клозапина?
3. Какие фармакологические эффекты характерны для amitриптилина и каков механизм их развития?
4. Каков порядок оформления требований-накладных на получение данных лекарственных препаратов в отделения из аптеки медицинской организации?
5. Какие группы лекарственных препаратов подлежат предметно-количественному учету в аптеке медицинской организации? Как должен быть организован предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке?

ВАРИАНТ 5

ЗАДАЧА 1

Как должно быть оформлена требование- накладная на трамадол и цефуруксим? Основные реквизиты и правила оформления. Укажите НД. Каков срок хранения требований-накладных в аптеке?

ЗАДАЧА 2

В аптечную сеть «Здоровье» поступило требование медицинской организации «Горбольница №1», прикрепленной к ней на снабжение. В требовании для отделения терапии №2 выписаны лекарственные препараты: морфилонг, пантопрозол. Документ выписан на русском языке, имеет штамп медицинской организации, подписан заведующим отделением и заверен печатью медицинской организации. Старшая медицинская сестра отделения терапии № 2 получила товар в аптеке, согласно выданной доверенности. Однако в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором документ. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому требованию-накладной лекарственные препараты, провизор допустила ошибку.

Вопросы

1. К какой фармакотерапевтической группе относятся морфилонг и пантопрозол? Предложите синонимы в рамках одного международного непатентованного наименования.
2. Каков порядок оформления требований на лекарственные препараты?
3. Подлежат ли указанные лекарственные препараты предметно-количественному учету в аптеке? Если да, то какой порядок учета следует соблюдать в аптеке?
4. Укажите порядок хранения морфилонга в аптечной организации.
5. Какой метод используется для определения потребности в морфилонге? Объясните методику расчета требуемого количества препарата на год для терапевтического отделения на 40 коек.

КОМПЛЕКТ РАЗНОУРОВНЕВЫХ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

Контролируемые компетенции ОПК-4

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

Многопрофильная городская клиническая больница города В. имеет в своем составе аптеку, осуществляющую организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными. В аптеку обратилась старшая медицинская сестра травматологического отделения с требованием, выписанным на получение 40 ампул 1%-ного раствора для инъекций Морфина и 50 капсул Трамадола (Трамала) для оказания медицинской помощи в отделении. Норматив в отделении травматологии установлен 17 г на 1 койку в год. Требование выписано на русском языке и имеет все необходимые реквизиты. Однако провизор отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относятся Морфин и Трамадол? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы?
2. Каким препаратом следует воспользоваться при передозировке этими средствами? В чем состоит принцип его действия?
3. Каков порядок оформления требований-накладных на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?
4. Укажите порядок хранения препаратов, включенных в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в аптеке медицинской организации.
5. Какой метод используется для определения потребности в Морфине? Объясните методику расчета требуемого количества препарата на год для травматологического отделения на 50 коек.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

При контроле за хранением наркотических средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что «Омнопон» ампулы и «Промедол» таблетки хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. В том же сейфе хранились ампулы «Промедола» с истекшим сроком годности.

Вопросы:

1. Какие нарушения при организации хранения наркотических средств Вы заметили?
2. Как должно быть организовано хранение недоброкачественных наркотических ЛС?
3. Основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств.
4. В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ?
5. Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

Провести ABC/VEN-анализ структуры закупок ЛПУ, если за исследуемый период были закуплены и израсходованы следующие препараты:

Препарат	ЛФ	Цена за упаковку (руб.)	Израсходовано за год упак.
----------	----	-------------------------	-------------------------------

Линкомицин	амп	11.80	2000
Солкосерил	амп	440.41	500
Диклофенак	таб	25.50	1000
Атенолол	таб	25.03	2500
Рибоксин	амп	12.30	600
Фуросемид	амп	7.80	1500
Нитроглицерин	таб	8.00	3000
Актовегин	амп	12.56	1400
Верапамил	таб	4.70	1300
ИТОГО		-	-

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4

Оценить экономическую эффективность проведения программы профилактики 3-х нозологий: язвенной болезни, гипертонической болезни и бронхиальной астмы с точки зрения страховой медицинской организации

Нозология	N (кол-во участников)	Стоимость курса профилактики руб	Стоимость лечения, руб	Вероятность госпитализации при отсутствии профилактики
Язвенная болезнь	47	302,3	590,8	35%
Гипертоническая болезнь	121	154,9	395,3	32%
Бронхиальная астма	62	204	204	38%

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5

В аптеку обратилась женщина с рецептом на Омнопон. Посетительница сказала, что рецепт выписан её бабушке.

Провизор сверила реквизиты рецепта и отпустила препарат в количестве, указанном в рецепте, зафиксировала операцию по обороту наркотических средств (НС) в соответствующем журнале.

После окончания рабочей смены при проверке журнала заведующая сделала сотруднице замечания, т.к. выписанное количество превышало утвержденный норматив на один рецепт.

Вопросы:

1. Перечислите действующие вещества, входящие в состав лекарственного препарата с торговым наименованием «Омнопон».
2. В каком случае разрешается увеличивать количество выписываемых наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) списков II и III Перечня по сравнению с утверждёнными нормативами?
3. Укажите порядок предметно-количественного учёта наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях.
4. Каким образом заверяется рецептурный бланк формы N 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» при первичном выписывании рецепта на наркотические средства?
5. Как в рецептурном бланке формы N 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» аптечный работник фиксирует факт отпуска препарата?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 6

В аптеку готовых лекарственных форм государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Детская областная клиническая больница» поступил лекарственный препарат «Кеторолак» для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные пластиковые (поддоны) (2) /в комплекте с ножом ампульным или скарификатором, если необходимо для ампул данного типа/ - пачки картонные, производитель – ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия, 20 упаковок. Предельная цена без налога на добавленную стоимость (НДС) – 66,15 руб., цена оптовика составила 82,20 руб.

Вопросы:

1. К какой группе лекарственных препаратов можно отнести препарат «Кеторолак»? Входит ли он в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)?
2. На какие реквизиты необходимо обратить внимание в товарной накладной?
3. Проведите контроль по критерию «Описание». Что необходимо сделать, если возникают сомнения в качестве препарата?
4. Где публикуется информация, нормативные акты, которые определяют требования к лекарственным средствам на этапах их обращения (контроль качества на стадии производства, хранения, реализации), информационные письма, где указываются лекарственные средства, подлежащие изъятию?
5. Каким образом происходит мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 7

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на препарат «Пенталгин-Н» (№10), выписанным на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88.

Провизор внимательно проверила все основные и дополнительные реквизиты рецепта и заметила, что Ф. И. О. лечащего врача, указанные на бланке (Наумова Ксения Сергеевна), не совпадают с Ф. И. О. на личной печати врача (Наумова Ксения Ивановна). Провизор указала на это клиентке, которая уверила провизора, что это случайная ошибка ее лечащего врача. Других нарушений провизор не выявила и после обсуждений с клиенткой отпустила препарат по данному рецепту.

Рецепт провизор забрала и оставила на хранение. В конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учёт лекарственных препаратов, заведующая аптекой увидела принятый провизором рецепт. Она сделала провизору замечание и объяснила, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустила ошибку.

Вопросы:

1. К какой фармакологической группе относится Пенталгин-Н? Каким фармакологическим действием обладает? По каким показаниям применяют препараты данной группы?
2. Какие препараты можно было бы предложить клиентке в качестве замены, которые та могла бы приобрести без рецепта?
3. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
4. Каков порядок учёта Пенталгина-Н в аптеке?
5. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Пенталгина-Н за полную стоимость.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 8

В аптеку многопрофильной медицинской организации поступил лекарственный препарат «Флюарикс», вакцина для профилактики гриппа, суспензия для в/м и п/к введения 0,5 мл (1 доза). На упаковке вакцины указано: «Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С; не замораживать».

Провизор аптеки после приёмки товара, освобождения вакцины из термоконтейнера и анализа условий хранения, указанных на упаковке, поместил вакцину в фармацевтический холодильник с надписью: «Внутреннее» к другим лекарственным препаратам, хранящимся в данном температурном диапазоне.

Заведующая аптекой, следившая за действиями провизора, сделала ему замечание.

Вопросы:

1. Укажите, к какой фармакотерапевтической группе относится Флюарикс, по каким показаниям его применяют.
2. В чем состоит особенность хранения данного лекарственного препарата?
3. Проанализируйте ситуацию и дайте оценку действиям провизора.
4. Каков порядок документального оформления поступления в аптеку и отправки данного лекарственного препарата в отделения медицинской организации?
5. Каков порядок транспортировки данного лекарственного препарата в прививочный кабинет?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 9

В аптеку города N обратился инвалид Великой Отечественной войны с рецептом на Индапамид 2,5 мг № 30, выписанным на бланке формы №107/у, со всеми необходимыми реквизитами. Провизор при приеме рецепта обратил внимание, что препарат может быть отпущен только за полную стоимость. Посетитель стал спорить и доказывать, что провизор поступает неправильно.

Вопросы:

1. Какие еще категории граждан имеют право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг? Состав набора социальных услуг.
2. Как должен быть оформлен рецепт на данный лекарственный препарат (ЛП) при условии бесплатного отпуска из аптеки? Укажите срок действия и срок хранения рецепта в аптеке. Назовите перечни товаров, которые можно отпускать бесплатно гражданам, имеющим право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.
3. Укажите фармакологическую группу Индапамида и его механизм действия.
4. Перечислите основные лечебные эффекты и показания к применению Индапамида.
5. Каким образом в аптеке осуществляется учет лекарственных препаратов, отпускаемых льготным категориям граждан?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 10

В аптеку обратился посетитель с рецептом на 1 упаковку таблеток «Лепонекс». Рецепт выписан на рецептурном бланке по форме №107-1/у, имеет все основные реквизиты.

Посетитель требует отпустить лекарство с 50%-ной скидкой от стоимости. Провизор согласился удовлетворить требование посетителя, но только после консультации с директором аптеки и с ее разрешения.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации», Лепонекс относится к сильнодействующим веществам.

Вопросы:

1. Перечислите требования к оформлению рецепта на Лепонекс. Назовите особенности отпуска данного препарата по условию задачи.
2. Как должен быть организован предметно-количественный учёт лекарственных средств в аптеке?
3. Предложите методику формирования в аптеке розничной цены на готовые лекарственные препараты, не включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, полученные от организации оптовой торговли лекарственными средствами.
4. К какой фармакотерапевтической группе относится Лепонекс? Перечислите основные фармакологические эффекты.
5. Перечислите показания и противопоказания к применению Лепонекса.

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

Контролируемые компетенции ОПК-4

1. Государственные гарантии доступности лекарственных средств.
2. Формулярная система в России - вчера, сегодня, завтра.
3. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года
4. Особенности системы лекарственного обеспечения в РФ
5. Информационное обеспечение потребителей лекарственных препаратов.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ, СООБЩЕНИЙ

Контролируемые компетенции ОПК-4

1. Лекарственное обеспечение, предусмотренное Программой государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования (ОМС).
2. Государственная социальная помощь отдельным категориям граждан, предусмотренная Федеральным законом от 17 июля 1999 г. № 178-ФЗ «О государственной социальной помощи» и Приказом МЗСР РФ от 18 сентября 2006 г. №665 «Об утверждении перечня лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной социальной помощи» в рамках программы обеспечения необходимыми лекарственными средствами при оказании амбулаторно-поликлинической помощи.
3. Лекарственное обеспечение отдельных категорий граждан и больных отдельными видами заболеваний, входящих в региональные перечни по обеспечению лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения, отпускаемыми по рецептам врачей бесплатно или с 50-процентной скидкой при амбулаторно-поликлинической помощи, осуществляемое в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. № 890 «О государственной поддержке развития медицинской промышленности и улучшении обеспечения населения и учреждений здравоохранения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения».
4. Обеспечение лекарствами при амбулаторно-поликлинической помощи по 7 высокочувствительным заболеваниям по утверждаемому Правительством Российской Федерации перечню лекарственных средств, централизованно закупаемых за счёт средств федерального бюджета.
5. Обеспечение лекарствами для лечения отдельных социально- значимых заболеваний в рамках амбулаторно-

поликлинической помощи (в т.ч. ВИЧ). Осуществляется за счет централизованных закупок в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 10 мая 2007 г. № 280 «О федеральной целевой Программе «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями», за счет средств, выделяемых в рамках национального проекта «Здоровье».

3.1.4. Контролируемый раздел дисциплины «Юридическая ответственность за правонарушения в сфере фармацевтической деятельности».

Формируемые компетенции УК-1, ПК-4

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ

Контролируемые компетенции УК-1

Выберите один ответ

1. **ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОМ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» В ПЕРЕЧЕНЬ ОРГАНИЗАЦИЙ, ИМЕЮЩИХ ПРАВО ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, НЕ ВКЛЮЧЕНЫ**

центры контроля качества ЛС

организации оптовой торговли ЛС

аптечные организации, ветеринарные аптечные организации

индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность

2. **В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ДАНО СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

3. **В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ДАНО СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

ЛС с истекшим сроком годности

4. **В 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ДАНО СЛЕДУЮЩЕЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ КОНТРАФАКТНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

5. **ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ И ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ РЕШЕНИЕ**

владельца ЛС, или Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (Россельхознадзора), или суда

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)

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

Министерства здравоохранения РФ

6. **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

7. **УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛС И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС 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

8. УНИЧТОЖЕНИЕ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛС И (ИЛИ) ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛС 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

9. 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

10. КОНТРОЛЬ ЗА УНИЧТОЖЕНИЕМ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛС ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

уполномоченный федеральный орган

владелец ЛС

производитель ЛС

поставщик ЛС

11. ЗА НАРУШЕНИЕ ПРАВИЛ ПРОДАЖИ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНА К ОТВЕТСТВЕННОСТИ

административной

уголовной

дисциплинарной

материальной

12. ЗА НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРЕДУСМОТРЕНА ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

административная

уголовная

материальная

гражданская

13. ЗА НАРУШЕНИЕ ПРАВИЛ ПРОДАЖИ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНА К

административной ответственности

уголовной ответственности

дисциплинарной ответственности

материальной ответственности

14. ЗА НАРУШЕНИЕ ЛИЦЕНЗИОННЫХ ТРЕБОВАНИЙ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПРИВЛЕЧЕНА К

административной ответственности

уголовной ответственности

дисциплинарной ответственности

материальной ответственности

15. ЗА СОВЕРШЕНИЕ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ

дисквалификация

административный штраф

административное приостановление деятельности

конфискация орудия совершения или предмета административного правонарушения

ФОНД ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ
Контролируемые компетенции ПК-4
Выберите один ответ

16. МАТЕРИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ПОЛНОМ РАЗМЕРЕ ПРИЧИНЕННОГО УЩЕРБА МОЖЕТ ВОЗЛАГАТЬСЯ НА РАБОТНИКА В СЛУЧАЯХ, ПРЕДУСМОТРЕННЫХ

Трудовым кодексом РФ и иными федеральными законами

только Трудовым кодексом РФ

только Гражданским кодексом РФ

Трудовым кодексом РФ и Гражданским кодексом РФ

17. ЗА УЩЕРБ, ПРИЧИНЕННЫЙ РАБОТОДАТЕЛЮ, ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ТРУДОВЫМ КОДЕКСОМ РФ ИЛИ ИНЫМИ ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ, РАБОТНИК НЕСЕТ МАТЕРИАЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ПРЕДЕЛАХ

своего среднего месячного заработка

своего оклада

своего должностного оклада

минимальной заработной платы

18. МАТЕРИАЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СОХРАННОСТЬ ДЕНЕГ В КАССЕ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НЕСЕТ

кассир

провизор

бухгалтер

руководитель организации

19. ПРИ ПРОВЕРКЕ ФАКТИЧЕСКОГО НАЛИЧИЯ ИМУЩЕСТВА УЧАСТИЕ МАТЕРИАЛЬНО ОТВЕТСТВЕННЫХ ЛИЦ

обязательно

не обязательно

обязательно в случае, если в предыдущую инвентаризацию была выявлена недостача

обязательно в случае, если в межинвентаризационный период произошла смена материально-ответственных лиц

20. ЛИЦА, ОТВЕТСТВЕННЫЕ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ, РЕАЛИЗАЦИЮ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ НАЗНАЧАЮТСЯ

приказом директора аптечной организации

распоряжением заведующего отделом наркотических средств и психотропных веществ

Росздравнадзором

лицензирующим органом

ВОПРОСЫ ПО ТЕМАМ/РАЗДЕЛАМ ДИСЦИПЛИНЫ

Контролируемые компетенции ПК-4

1. Административные правонарушения с сфере обращения ЛС.
2. Уголовные преступления с сфере обращения ЛС.
3. Дисциплинарная ответственность с сфере обращения ЛС.
4. Ответственность за незаконную деятельность, связанную с ограниченными в обороте веществами.
5. Халатность, неосторожность.

КОМПЛЕКТ КОНТРОЛЬНЫХ ЗАДАНИЙ ПО ВАРИАНТАМ

Контролируемые компетенции ПК-4

ВАРИАНТ 1

1. Фальсифицированное ЛС это –
2. Виды административной ответственности.
3. Ответственность оборот фальсифицированных ЛС.

Виды административной ответственности	Норма КоАП РФ	К кому применяется	Мера ответственности
Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок			

ВАРИАНТ 2

<ol style="list-style-type: none"> 1. Контрафактное ЛС это - 2. Гражданско-правовая ответственность 3. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств в части порядка розничной торговли лекарственными препаратами 			
Виды административной ответственности	Норма КоАП РФ	К кому применяется	Мера ответственности
Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств в части порядка розничной торговли лекарственными препаратами			

ВАРИАНТ 3

<ol style="list-style-type: none"> 1. Недоброкачественное ЛС - 2. Должностные преступления. 3. Нарушение продавцом требований технических регламентов в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для медицинского применения 			
Виды административной ответственности	Норма КоАП РФ	К кому применяется	Мера ответственности
Нарушение продавцом требований технических регламентов в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для медицинского применения			

ВАРИАНТ 4

<ol style="list-style-type: none"> 1. Срок годности ЛП это.... ЛП с истекшим сроком годности это - 2. Уголовная ответственность. 3. Недостоверное декларирование соответствия лекарственных средств для медицинского применения 			
Виды административной ответственности	Норма КоАП РФ	К кому применяется	Мера ответственности

Недостоверное декларирование соответствия лекарственных средств для медицинского применения			
---	--	--	--

ВАРИАНТ 5

1. Лицензионные требования и условия
2. Грубое нарушение лицензионных требований и условий.
3. Невыполнение в установленный срок законного предписания контролеров Рос-здравнадзора.

Виды административной ответственности	Норма КоАП РФ	К кому применяется	Мера ответственности
Невыполнение в установленный срок законного предписания контролеров Рос-здравнадзора, а также его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения лекарственных средств для медицинского применения			

РАБОЧАЯ ТЕТРАДЬ

Контролируемые компетенции ПК-4

Заполните таблицу

Виды административной ответственности	Норма КоАП РФ	К кому применяется	Мера ответственности
Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок	Статья 16.6		
Нарушение законодательства об обращении	Статья 14.4.2		

лекарственных средств в части порядка розничной торговли лекарственными препаратами			
Нарушение продавцом требований технических регламентов в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для медицинского применения	Статья 14.43		
Недостоверное декларирование соответствия лекарственных средств для медицинского применения	Статья 14.44		
Невыполнение в установленный срок законного предписания контролеров Росздравнадзора, а также его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения лекарственных средств для медицинского применения	Часть 21 ст. 19.5		
Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии) п.2 Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна) п.3 Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией) п.4 Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением	Статья 14.1.		

(лицензией)			
Нарушение законодательства о рекламе п. 5. Нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок	Статья 14.3.		
Понятие УК РФ	Норма УК РФ	Содержание	
Халатность	Статья 293.		
Преступление, совершенное по неосторожности	Статья 26.	-	-

Виды Уголовной ответственности		К кому применяется	Мера ответственности
Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ	Статья 228.2.		
Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта	Статья 234		
Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности п. 1. Осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, при условии, что такая лицензия обязательна, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека п. 2. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека	Статья 235.		

КОМПЛЕКТ РАЗНОУРОВНЕВЫХ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ

Контролируемые компетенции ПК-4

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1. Определите ответственность за совершение правонарушения.

При проверке аптечной организации помещения для хранения лекарственных препаратов имели следующий вид, представленный на рисунке.



Вопросы:

1. Каким нормативным документом регламентируются условия хранения лекарственных средств?
2. Какая информация должна быть указана на первичной и вторичной упаковке лекарственных препаратов?
3. Какие нарушения условий хранения можно найти на рисунке?
4. Какую информационную работу должен проводить провизор медицинской организации?
5. Лицензию на какие работы должна получить аптека готовых лекарственных форм медицинской организации, уже имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, для получения права приготовить пропись:

Rp.: Riboflavini 0,02

Acidi ascorbinici 0,15

M. f. pulvis

D. t. d. № 6

S. По 1 порошку 3 раза в день?

Назовите нормативный документ.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2. Определите ответственность за совершение правонарушения.

В аптеку обратился посетитель с рецептом на две упаковки Метандиенона (Метандростенолона). Рецепт выписан на рецептурном бланке по форме № 107-1/у, имеет все основные реквизиты, оформлен печатью медицинской организации «для рецептов» и надписью: «по специальному назначению», скреплён подписью и личной печатью врача.

Провизор принял рецепт и отпустил лекарство. В конце рабочего дня директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибки.

Вопросы:

1. Назовите требования к оформлению рецептов и порядок отпуска лекарственного препарата «Метандростенолон».
2. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно их превышение? Какие требования предъявляются к оформлению рецепта в данных случаях?
3. К какой фармакотерапевтической группе относится препарат «Метандростенолон». Опишите основные показания к его медицинскому применению.
4. В каком журнале должен быть отражен отпуск Метандростенолона при правильном оформлении рецепта? Назовите правила ведения этого журнала.
5. Имеет ли право фармацевтический работник предложить покупателю лекарственный препарат той же фармакотерапевтической группы при отсутствии в аптеке Метандростенолона?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3. Определите ответственность за совершение правонарушения.

Многопрофильная медицинская организация имеет в своем составе аптеку, в задачу которой входит обеспечение пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными.

В аптеку обратилась старшая медицинская сестра травматологического отделения с требованием-накладной, выписанным на получение 5 упаковок Но-шпы, раствора для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл, 5 шт. (Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. (Венгрия)) и 12 упаковок Промедола, р-р д/инъекций 2% (20 мг/1 мл): амп. 5, ГосЗМП (Россия)) для оказания медицинской помощи в отделении.

Требование выписано на русском языке и имеет все необходимые реквизиты. Однако провизор отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов.

Вопросы:

1. Укажите правила оформления требований-накладных на лекарственные препараты.
2. Почему провизор отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов?
3. Экспертиза каких сопроводительных документов необходима при приёмочном контроле Промедола?
4. Каковы особенности предметно-количественного учёта Промедола в аптечных организациях?
5. Какие лекарственные средства подлежат предметно-количественному учёту в аптечных организациях?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4. Определите ответственность за совершение правонарушения.

В аптеку обратился посетитель с двумя рецептами.

Один рецепт выписан на 20 таблеток лекарственного препарата «Коделак».

Рецепт выписан на форме № 107-1/у, имеет все основные реквизиты. Оформлен печатью медицинской организации «Для рецептов» и надписью: «По специальному назначению», скреплен подписью и личной печатью врача.

Второй рецепт формы №107-1/у на лекарственный препарат индивидуального изготовления следующего состава:

Возьми:

Камфоры 0,3

Эфедрина гидрохлорида 0,07

Ланолина 5,0

Вазелина 10,0

Смешай, пусть будет сделана мазь. Дай. Обозначь. Мазь для носа.

Провизор принял оба рецепта и отпустил лекарства.

В конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учёт лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятые провизором рецепты.

Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпуская по таким рецептам лекарственные препараты, провизор допустил ошибки.

Вопросы:

1. На какой форме рецептурного бланка должны быть выписаны рецепты на лекарственный препарат «Коделак» и указанная пропись индивидуального изготовления? Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных средств.
2. Какие группы лекарственных средств подлежат предметно-количественному учёту в аптеке? Как должен быть организован предметно-количественный учёт лекарственных средств в аптеке?
3. Предложите методику формирования розничной цены на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления.
4. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно их превышение?
5. Укажите порядок хранения рецептурных бланков на перечисленные лекарственные препараты.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5. Определите ответственность за совершение такого правонарушения.

В производственную аптеку обратился провизор (стаж работы 2 года) с просьбой принять на вакантную должность провизора-аналитика.

Были предоставлены документы: паспорт и диплом о высшем фармацевтическом образовании. Но ему было отказано в приёме на работу.

Вопросы:

1. Кто имеет право на занятие фармацевтической деятельностью (нормативные документы)?
2. Перечислите полный пакет документов, который должен быть представлен специалистом при оформлении на работу.
3. Обоснован ли в данном случае отказ в приёме на работу?
4. Как должно быть оснащено место провизора-аналитика в аптечной организации?
5. Какие виды контроля осуществляет провизор-аналитик в аптечной организации?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 6. Определите ответственность за совершение правонарушения.

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов».

Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

Вопросы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?
2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.
3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.
4. Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других ЛС вместо рецепта?
5. В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 7. Определите ответственность за совершение правонарушения.

В телевизионном пространстве была размещена реклама БАДа «Фулфлекс». Рекламодатель рекомендовал лечение им подагры. ФАС запретила трансляцию видеоролика и оштрафовала компанию производителя.

Вопросы:

1. Дайте понятие недобросовестной конкуренции.
2. Какие несоответствия ФЗ «О рекламе» были выявлены ФАС в данном случае?
3. Какие виды недобросовестной конкуренции встречаются на фармацевтическом рынке?
4. Условия размещения рекламы на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.
5. Какие дополнительные надписи при рекламе БАДов должны быть на экране?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 8. Определите ответственность за совершение правонарушения.

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Посетительница поинтересовалась у провизора, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Провизор сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосяным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих или косметических средств. Провизор также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации провизор отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибку.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы?
2. В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы?
3. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
4. Каков порядок учета Фентанила в аптеке?
5. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 9. Определите ответственность за совершение правонарушения.

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Посетительница поинтересовалась у провизора, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Провизор сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих или косметических средств. Провизор также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации провизор отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибку.

Вопросы:

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы?
2. В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы?
3. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
4. Каков порядок учета Фентанила в аптеке?
5. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 10. Определите ответственность за совершение правонарушения.

Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за таблетками «Андипал» и просит 5 упаковок. Фармацевт отказала в отпуске «Андипала» в таком количестве. Не найдя книгу жалоб и предложений в торговом зале, посетитель обратился к директору аптеки с жалобой. Посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где в это время стоящие в очереди посетители раздраженно перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных препаратов, а также препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

Вопросы:

1. На какие ЛП безрецептурного отпуска установлены нормы отпуска?
2. Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга? Если да, то какие?
3. Опишите основные фармакологические эффекты препарата «Андипал». Укажите состав препарата.
4. Какие ЛП Вы сможете предложить покупателю при отсутствии «Андипала» в аптеке? Обоснуйте свой выбор. Какие рекомендации по приему этих ЛП Вы дадите покупателю?
5. Какие документы должны быть в торговом зале аптеки? Какое решение примет заведующий аптекой, если покупатель напишет жалобу на фармацевта, отказавшегося отпустить 5 упаковок «Андипала»?

ТЕМЫ РЕФЕРАТОВ

Контролируемые компетенции УК-1

1. Уголовная ответственность фармацевтического (медицинского) персонала за профессиональные правонарушения. Условия возникновения уголовной ответственности фармацевтического работника Ненадлежащее исполнением лицом своих обязанностей. Ст 68. Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.
2. Должностные преступления: Злоупотребление должностными полномочиями. Превышение должностных полномочий. Получение взятки. Служебный подлог. Халатность.
3. Профессиональные преступления: Преступления против жизни и здоровья. Преступления против конституционных прав и свобод человека и гражданина. Преступления против здоровья населения и общественной нравственности. Преступления против порядка управления.
4. Административная ответственность фармацевтических работников. Понятие. Виды административной ответственности. Основные статьи КоАП РФ.
5. Правовое положение фармацевтических работников. Гражданско-правовая ответственность. Общее основание для привлечения к юридической ответственности. Понятие правонарушения.

ТЕМЫ ДОКЛАДОВ, СООБЩЕНИЙ

Контролируемые компетенции УК-1

1. Ответственность за нарушение правил хранения ЛП, правил реализации ЛП
2. Ответственность за нарушение порядка ценообразования на ЛП.
3. Ответственность за нарушение лицензионных требований и условий.
4. Ответственность за нарушение прав потребителей ЛП.
5. Ответственность за нарушение требований к персоналу аптечных организаций.

3.2. Промежуточный контроль

3.2.1. ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

Контролируемые компетенции УК-1

1. Понятие нормативного документа (НД). Юридическая сила. Когда НД вступают в юридическую силу? Когда НД утрачивают юридическую силу?
2. Иерархия НД? Структура нормативно-правовой базы в соответствии с принципами иерархичности: приведите примеры.
3. Перечислите основные принципы охраны здоровья граждан в РФ. Что такое фармацевтическая организация?
4. Кто такой фармацевтический работник? Кто имеет право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ? Каковы обязанности фармацевтических работников с точки зрения различных нормативных документов: профессиональных стандартов, ФЗ №61, ФЗ №323.
5. Каковы ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").
6. Требования к фармацевтическому работнику с точки зрения различных нормативных документов: образование, сертификаты, стаж, периодичность повышения квалификации, обязательность прохождения медицинских осмотров.
7. Требования к фармацевтическому работнику: номенклатура должностей, профессиональные стандарты, уровень сложности работ в соответствии с квалификационным справочником.
8. Аттестация фармацевтических работников с целью проверки на соответствие должности. Нормативно-правовое регулирование, периодичность, порядок проведения.
9. Аттестация фармацевтических работников для присвоения квалификационной категории. Нормативно-правовое регулирование, периодичность, порядок проведения.
10. Опишите структуру контрагентов фармацевтической организации (те организации и ведомства, с которыми может взаимодействовать АО).

3.2.2. ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

Контролируемые компетенции ОПК-4

11. Требования к соискателю лицензии. Виды аптечных организаций. Пакет документов для получения лицензии на фармацевтическую деятельность. Нормативная документация, определяющая порядок лицензирования.
12. Лицензионные требования и условия к лицензиату. Грубое нарушение лицензионных требований и условий. Нормативная документация, определяющая порядок лицензирования.
13. Сравнение лицензионных требования и условия к лицензиату и соискателю лицензии. Ответственность за нарушение лицензионных требований и условий.
14. Требования к помещениям и оборудованию непроизводственных аптечных организаций. Состав помещений. Площади помещений. Нормативная документация, определяющая требования к помещениям аптечных организаций.
15. Требования к помещениям аптечной организации согласно Приказу Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Планировка торгового зала.
16. Наружное оформление аптечной организации согласно Приказу Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
17. Требования к помещениям и оборудованию производственных аптечных организаций. Минимальный состав помещений. Площади помещений. Нормативная документация, определяющая требования к помещениям аптечных организаций
18. Требования к организации хранения ТАА в аптечных организациях. Нормативная документация, определяющая порядок хранения.
19. Требования к организации реализации ТАА в аптечных организациях. Нормативная документация, определяющая порядок реализации.
20. Требования к организации заказа приемки ТАА в аптечных организациях. Нормативная документация, определяющая порядок приемки. Договорные отношения с поставщиком. Критерии выбора поставщика.

21. Лицензирующие органы. Разделений функций и полномочий лицензирующих органов при лицензировании отдельных видов деятельности.
22. Особенности лицензирования НС и ПВ. Нормативные документы. Требования к организации помещений.
23. Основание для отказа в предоставлении лицензии. Порядок переоформления лицензии. Оформление дубликата лицензии. Порядок приостановления действия лицензии. Порядок аннулирования лицензии.
24. Государственное регулирование цен на товары аптечного ассортимента. Причины. Принципы регулирования. Уровни регулирования. Пути регулирования. Государственное регулирование цен на ЖНВЛС. Нормативные документы, регламентирующие предельные надбавки в Нижегородской области.
25. Государственная регистрация цен. Государственный реестр цен. Источники информации о предельных зарегистрированных ценах: актуальные порталы и сайты Предоставление информации потребителям о ценах на ЖНВЛП
26. Лицензионный контроль. Органы, которые осуществляют лицензионный контроль, цели государственного контроля, средства государственного контроля.
27. Виды проверок. Проверки в отношении соискателя лицензии. Внеплановая выездная проверка: предмет проверки, периодичность. Документарная проверка: предмет проверки, периодичность.
28. Права и обязанности юридических лиц при осуществлении проверок. Проверки в отношении лицензиата. Предмет проверки.
29. Периодичность проверок. Основание для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок. Основания для внеплановой выездной проверки.
30. Права и обязанности юридических лиц при осуществлении проверок.

3.2.3. ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

Контролируемые компетенции ОПК-4

31. Уголовная ответственность фармацевтического (медицинского) персонала за профессиональные правонарушения. Условия возникновения уголовной ответственности фармацевтического работника Ненадлежащее исполнением лицом своих обязанностей. Ст 68. Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан.
32. Должностные преступления: Злоупотребление должностными полномочиями. Превышение должностных полномочий. Получение взятки. Служебный подлог. Халатность.
33. Профессиональные преступления: Преступления против жизни и здоровья. Преступления против конституционных прав и свобод человека и гражданина. Преступления против здоровья населения и общественной нравственности. Преступления против порядка управления.
34. Административная ответственность фармацевтических работников. Понятие. Виды административной ответственности. Основные статьи КоАП РФ.
35. Правовое положение фармацевтических работников. Гражданско-правовая ответственность. Общее основание для привлечения к юридической ответственности. Понятие правонарушения.
36. Ответственность. Обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и оборот фальсифицированных биологически активных добавок
37. Ответственность. Нарушение законодательства об обращении лекарственных средств в части порядка розничной торговли лекарственными препаратами
38. Ответственность. Нарушение продавцом требований технических регламентов в части хранения, перевозки и реализации лекарственных средств для медицинского применения
39. Ответственность. Недостоверное декларирование соответствия лекарственных средств для медицинского применения
40. Ответственность. Невыполнение в установленный срок законного предписания контролеров Рос-здравнадзора, а также его территориального органа об устранении выявленных нарушений обязательных требований в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, касающихся изготовления, перевозки, реализации и хранения лекарственных средств для медицинского применения
41. Ответственность. Осуществление предпринимательской деятельности без государственной регистрации или без специального разрешения (лицензии)

42. Ответственность. Осуществление предпринимательской деятельности без специального разрешения (лицензии), если такое разрешение (такая лицензия) обязательно (обязательна)
43. Ответственность. Осуществление предпринимательской деятельности с нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)
44. Ответственность. Осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией)
45. Ответственность. Нарушение законодательства о рекламе
46. Ответственность. Нарушение установленных законодательством о рекламе требований к рекламе лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских услуг, в том числе методов лечения, а также биологически активных добавок
47. Ответственность. Нарушение правил оборота наркотических средств или психотропных веществ
48. Ответственность. Незаконный оборот сильнодействующих или ядовитых веществ в целях сбыта
49. Ответственность. Незаконное осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности
50. Ответственность. Осуществление медицинской деятельности или фармацевтической деятельности лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности, при условии, что такая лицензия обязательна, если это повлекло по неосторожности причинение вреда здоровью человека. То же деяние, повлекшее по неосторожности смерть человека

ТЕМЫ КВАЛИФИКАЦИОННЫХ ВЫПУСКНЫХ РАБОТ

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Внедрение надлежащей аптечной практики для совершенствования деятельности аптечных организаций.2. Совершенствование качества фармацевтических услуг как составляющая фармацевтической помощи.3. Риск-ориентированный подход при осуществлении государственного надзора аптечной организации.4. Перспективы развития производственных аптек.5. Система менеджмента качества в управлении аптечной организацией |
|--|

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

по программе подготовки кадров высшей квалификации

в аспирантуре по специальности 33.06.01. «Фармация»

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Понятие нормативного документа (НД). Юридическая сила. Когда НД вступают в юридическую силу? Когда НД утрачивают юридическую силу?
2. Иерархия НД? Структура нормативно-правовой базы в соответствии с принципами иерархичности: приведите примеры.
3. Перечислите основные принципы охраны здоровья граждан в РФ. Что такое фармацевтическая организация?
4. Кто такой фармацевтический работник? Кто имеет право на осуществление фармацевтической деятельности в РФ? Каковы обязанности фармацевтических работников с точки зрения различных нормативных документов: профессиональных стандартов, ФЗ №61, ФЗ №323.
5. Каковы ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации").
6. Требования к фармацевтическому работнику с точки зрения различных нормативных документов: образование, сертификаты, стаж, периодичность повышения квалификации, обязательность прохождения медицинских осмотров.
7. Требования к фармацевтическому работнику: номенклатура должностей, профессиональные стандарты, уровень сложности работ в соответствии с квалификационным справочником.
8. Аттестация фармацевтических работников с целью проверки на соответствие должности. Нормативно-правовое регулирование, периодичность, порядок проведения.
9. Аттестация фармацевтических работников для присвоения квалификационной категории. Нормативно-правовое регулирование, периодичность, порядок проведения.
10. Опишите структуру контрагентов фармацевтической организации (те организации и ведомства, с которыми может взаимодействовать АО).
11. Требования к соискателю лицензии. Виды аптечных организаций. Пакет документов для получения лицензии на фармацевтическую деятельность. Нормативная документация, определяющая порядок лицензирования.
12. Лицензионные требования и условия к лицензиату. Грубое нарушение лицензионных требований и условий. Нормативная документация, определяющая порядок лицензирования.
13. Сравнение лицензионных требования и условия к лицензиату и соискателю лицензии. Ответственность за нарушение лицензионных требований и условий.
14. Требования к помещениям и оборудованию непроизводственных аптечных организаций. Состав помещений. Площади помещений. Нормативная документация, определяющая требования к помещениям аптечных организаций.
15. Требования к помещениям аптечной организации согласно Приказу Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Планировка торгового зала.
16. Наружное оформление аптечной организации согласно Приказу Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».
17. Требования к помещениям и оборудованию производственных аптечных организаций. Минимальный состав помещений. Площади помещений. Нормативная документация, определяющая требования к помещениям аптечных организаций
18. Требования к организации хранения ТАА в аптечных организациях. Нормативная документация, определяющая порядок хранения.
19. Требования к организации реализации ТАА в аптечных организациях. Нормативная документация, определяющая порядок реализации.
20. Требования к организации заказа приемки ТАА в аптечных организациях. Нормативная документация, определяющая порядок приемки. Договорные отношения с поставщиком. Критерии выбора поставщика.
21. Лицензирующие органы. Разделений функций и полномочий лицензирующих органов при лицензировании

отдельных видов деятельности.

22. Особенности лицензирования НС и ПВ. Нормативные документы. Требования к организации помещений.
23. Основание для отказа в предоставлении лицензии. Порядок переоформления лицензии. Оформление дубликата лицензии. Порядок приостановления действия лицензии. Порядок аннулирования лицензии.
24. Государственное регулирование цен на товары аптечного ассортимента. Причины. Принципы регулирования. Уровни регулирования. Пути регулирования. Государственное регулирование цен на ЖНВЛС. Нормативные документы, регламентирующие предельные надбавки в Нижегородской области.
25. Государственная регистрация цен. Государственный реестр цен. Источники информации о предельных зарегистрированных ценах: актуальные порталы и сайты Предоставление информации потребителям о ценах на ЖНВЛП
26. Лицензионный контроль. Органы, которые осуществляют лицензионный контроль, цели государственного контроля, средства государственного контроля.
27. Виды проверок. Проверки в отношении соискателя лицензии. Внеплановая выездная проверка: предмет проверки, периодичность. Документарная проверка: предмет проверки, периодичность.
28. Права и обязанности юридических лиц при осуществлении проверок. Проверки в отношении лицензиата. Предмет проверки.
29. Периодичность проверок. Основание для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок. Основания для внеплановой выездной проверки.
30. Права и обязанности юридических лиц при осуществлении проверок. Риск-ориентированный подход при проверке фармацевтических организаций.