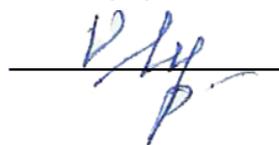


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации и фармакогнозии

 Е.Е. Чупандина  
27 мая 2020 г.

## РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.О.35 Организация фармацевтической деятельности

**1 Код и наименование специальности:**

33.05.01 Фармация

**2. Направленность (профиль):** Фармация

**3. Квалификация выпускника:** провизор

**4. Форма обучения:** очная

**5. Кафедра, отвечающая за реализацию дисциплины:** Управления и экономики  
фармации и фармакогнозии

**6. Составители программы:** Елена Евгеньевна Чупандина, д.фарм.н., профессор, Ирина  
Александровна Занина, к.фарм.н., доцент

**7. Рекомендована:** научно-методическим советом фармацевтического факультета,  
протокол № 1500-08-04 от 25.05.2020. Изменения внесены протоколом № 15000-06-08 от  
13.09.2022

**8. Учебный год:** 2022-2023

**Семестр(ы):** 7 семестр

## 9. Цели и задачи учебной дисциплины «Организация фармацевтической деятельности»:

**Цель** – сформировать у обучающихся современные знания, умения по организационно-управленческой, контрольно-надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств и подготовить их к осуществлению квалифицированной фармацевтической помощи населению и пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя.

### **Задачи учебной дисциплины:**

#### **В области фармацевтической деятельности:**

- формирование знаний и умений по проведению процедур отпуска и реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента;
- формирование знаний по организации процессов производства и изготовления лекарственных препаратов.

#### **В области экспертно-аналитической деятельности:**

- формирование знаний и умений по участию в процедурах мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.

#### **В области организационно-управленческой деятельности:**

- формирование знаний и умений по организации ресурсного обеспечения фармацевтических организаций в части изъятия из обращения лекарственных препаратов, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции, осуществления предметно-количественного учета лекарственных средств.

## 10. Место учебной дисциплины в структуре ООП:

«Организация фармацевтической деятельности» относится к дисциплинам обязательной части Блока 1 образовательной программы по специальности 33.05.01 Фармация и изучается в течение 7 семестра.

## 11. Планируемые результаты обучения по дисциплине/модулю (знания, умения, навыки), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы (компетенциями выпускников):

Код	Название компетенции	Код(ы)	Индикатор(ы)	Планируемые результаты обучения
ОПК-3	Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ОПК-3.1	Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<b>Знать:</b> - положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение <b>Уметь:</b> - интерпретировать положения

				законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК-1	Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения	ПК-1.4	Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- принципы ведения предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету;</li> <li>- порядок регистрации рецептов и требований в установленном порядке.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов;</li> <li>- вести регистрацию данных об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта)</li> </ul>
ПК-2	Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические	ПК-2.1	Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований;</li> <li>- порядок таксирования рецептов и требований</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпретировать</li> </ul>

	и медицинские организации			<p>положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов;</li> <li>- проводить таксировку рецептов и требований;</li> <li>- регистрация рецептов и требований в установленном порядке</li> </ul>
		ПК-2.2	<p>Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая, положения надлежащей аптечной практики и надлежащего хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение;</li> <li>- принципы государственного регулирования оборота контролируемых лекарственных средств в РФ и требования к ведению предметно-количественного учета;</li> <li>- требования к ведению журналов, определенных надлежащей аптечной</li> </ul>

				<p>практикой;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;</li><li>- перечни лекарственных препаратов, регламентированные в сфере обращения лекарственных средств;</li><li>- особенности государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых лекарственных препаратов и порядок ценообразования в Воронежской области</li><li>- порядок отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций;</li><li>- порядок передачи лекарственных препаратов и медицинских изделий пациентам на стационарном лечении.</li></ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</li><li>- осуществлять учет и отпуск лекарственных</li></ul>
--	--	--	--	--

			<pre> препаратов; - вести кассовые, организационно- распорядительные, отчетные документы и соблюдать нормативные акты в области фармации; - пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях. </pre>	
		ПК-2.3	<p>Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов;</li> <li>- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации</li> </ul>
		ПК-2.4	<p>Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов;</li> <li>- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации</li> </ul>

ПК-5	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-5.5	Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- порядок информирования о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям и о несоответствии данных об эффективности и безопасности данным, содержащимся в инструкции</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- регистрировать данные о несоответствии лекарственного препарата установленным требованиям и о несоответствии данных об эффективности и безопасности данным, содержащимся в инструкции и передавать их в уполномоченные органы исполнительной власти</li> </ul>
ПК-9	Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-9.5	Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- положения нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств в части изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению</li> <li>- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;</li> <li>- особенности уничтожения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-</li> </ul>

				<p>количественному учету (наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства)</p> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- интерпретировать положения нормативно-правовых актов в области проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;</li> <li>- проводить проверку сопроводительных документов;</li> <li>- оформлять документацию установленного образца по изъятию лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, биологически активных добавок и других товаров аптечного ассортимента из гражданского оборота.</li> </ul>
		ПК-9.6	<p>Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке</p>	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- вести предметно-количественный учет лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</li> </ul>

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. – 5 з.е./180 часов**

**Форма промежуточной аттестации:** экзамен.

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		
	Всего	По семестрам	
		7 семестр	
Контактная работа	102	102	
в том числе:	лекции	34	34
	практические	0	0
	лабораторные	68	68
Самостоятельная работа	42	42	
Промежуточная аттестация	36	36	
Итого:	180	180	

#### 13.1. Содержание дисциплины

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Содержание раздела дисциплины	Реализация раздела дисциплины с помощью онлайн-курса, ЭУМК *
<b>1. Лекции</b>			
1.1	Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	Международная и национальная лекарственные политики	Онлайн-курс «Организация фармацевтической деятельности» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276</a>
		Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе	
		Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств	
		Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств	
		Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты	
		Фармаконадзор: общие положения	
1.2	Организация фармацевтической деятельности	Порядок розничной торговли товарами аптечного ассортимента	
		Фармацевтическая экспертиза рецептов, таксирование, регистрация	
		Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации	
		Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами и сильнодействующими и ядовитыми веществами	
		Организация предметно-количественного учета лекарственных средств	
		Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата	
		Организация лекарственного обеспечения в стационарах медицинских организаций. Фармацевтическая экспертиза требований на лекарственные препараты и медицинские изделия	
		Правила оптовой торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного	

		ассортимента
		Организация закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд
		Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения
		Требования охраны труда в фармацевтических организациях
<b>2. Лабораторные работы</b>		
2.1	Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	Международная и национальная лекарственные политики
		Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе
		Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств
		Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств
		Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты
		Фармаконадзор: общие положения
2.2	Организация фармацевтической деятельности	Порядок розничной торговли товарами аптечного ассортимента
		Фармацевтическая экспертиза рецептов, таксирование, регистрация
		Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации
		Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами и сильнодействующими и ядовитыми веществами
		Организация предметно-количественного учета. Порядок инвентаризации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
		Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата
		Организация лекарственного обеспечения в стационарах медицинских организаций. Фармацевтическая экспертиза требований на лекарственные препараты и медицинские изделия
		Правила оптовой торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента
		Организация закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд

### 13.2. Темы (разделы) дисциплины и виды занятий

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	Всего
1	Международная и национальная лекарственные политики	2		4	3	9
2	Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе	2		4	3	9

3	Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств	2		4	3	9
4	Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств	2		4	3	9
5	Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты	2		8	3	13
6	Фармаконадзор: общие положения	2		4	2	8
7	Порядок розничной торговли товарами аптечного ассортимента	4		4	3	11
8	Фармацевтическая экспертиза рецептов, таксирование, регистрация	2		4	3	9
9	Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации	2		4	2	8
10	Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами и сильнодействующими и ядовитыми веществами	2		4	2	8
11	Организация предметно-количественного учета. Порядок инвентаризации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету	2		4	3	9
12	Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата	2		4	3	9
13	Организация лекарственного обеспечения в стационарах медицинских организаций. Фармацевтическая экспертиза требований на лекарственные препараты и медицинские изделия	2		4	2	8
14	Правила оптовой торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента	2		4	3	9
15	Организация закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд	2		4	2	8

16	Требования охраны труда в фармацевтических организациях	2		4	2	8
	Итого:	34		68	42	144

#### 14. Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

В ходе подготовки к лабораторным занятиям, текущим аттестациям и промежуточным аттестациям студенту рекомендуется активно использовать образовательный портал «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276> – электронная среда дисциплины, с предоставлением презентаций лекций, дополнительного теоретического материала и нормативно-правовых документов по темам и перечней вопросов для подготовки к лабораторным занятиям, текущим аттестациям и промежуточным аттестациям. Также студенту рекомендуется использовать весь набор методов и средств современных информационных технологий для изучения отечественной и зарубежной литературы по дисциплине, оценки и анализа ее текущего состояния и перспектив развития. Ему предоставляется возможность работать в компьютерных классах кафедры (406, 407 аудитории), иметь доступ к Интернет-ресурсам и электронной почте, использовать имеющиеся на кафедре управления и экономики фармации фармацевтического факультета информационные технологии, использовать ресурсы Зональной научной библиотеки ВГУ, в том числе электронно-библиотечные системы.

По результатам работы обучающегося на лабораторных занятиях преподаватель выставляет оценки по 4-балльной шкале.

Оценка	Критерии оценивания на лабораторном занятии
5	Обучающийся верно отвечает на теоретические вопросы по теме занятия, выполняет все предлагаемые преподавателем задания, самостоятельно выполняет и поясняет решение заданий, формулирует выводы.
4	Обучающийся активно участвует в освоении материала на лабораторном занятии: верно отвечает на теоретические вопросы по теме занятия, выполняет предлагаемые преподавателем задания (возможен допуск незначительных ошибок, которые самостоятельно исправляет), самостоятельно выполняет и поясняет решение заданий (возможен допуск незначительных ошибок, которые самостоятельно исправляет), формулирует выводы.
3	Обучающийся участвует в освоении материалы на лабораторном занятии: выполняет все предлагаемые преподавателем задания (допускает ошибки, которые исправляет при указании на них и при помощи преподавателя), самостоятельно выполняет и поясняет решение заданий (допускает ошибки, которые исправляет при указании на них и при помощи преподавателя).
2	Обучающийся не участвует в освоении материала на лабораторном занятии: не отвечает на теоретические вопросы по теме занятия, не выполняет более 70% предлагаемых преподавателем заданий (решение отсутствует или содержит грубые ошибки).

#### 15. Перечень основной и дополнительной литературы, ресурсов интернет, необходимых для освоения дисциплины

а) основная литература:

№ п/п	Источник
-------	----------

1	Управление и экономика фармации: учебник / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. // «Консультант студента»: электронно-библиотечная система.– URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html</a>
---	---

б) дополнительная литература:

№ п/п	Источник
2	Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2020. - 384 с. // «Консультант студента» электронно-библиотечная система. – URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453100.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970453100.html</a>
3	Организация и управление фармацевтической деятельностью : учебное пособие / И. А. Наркевич. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 288 с. //«Консультант студента»электронно-библиотечная система.– URL : <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454374.html</a>

в) информационные электронно-образовательные ресурсы (официальные ресурсы интернет)\*:

№ п/п	Ресурс
4	Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – <a href="http://www.lib.vsu.ru/">http // www.lib.vsu.ru/</a>
5	Образовательный портал «Электронный университет ВГУ».– <a href="https://edu.vsu.ru/">https://edu.vsu.ru/</a>
6	ЭБС «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>
7	Онлайн-курс «Организация фармацевтической деятельности» <a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276</a>

## 16. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы

№ п/п	Источник
1	Организация самостоятельной работы студентов, изучающих дисциплину "Управление и экономика фармации" [Электронный ресурс] : методические рекомендации : [для студ., изучающих дисциплину "Управление и экономика фармации", для специальностей: 33.08.02 - Управление и экономика фармации (ординатура), 33.06.01 - Фармация (аспирантура), 33.05.01 - Фармация (специалитет), 33.02.01 - Фармация (СПО)] / Е.Е. Чупандина, М.С. Куролап, А.В. Кузёмкина ; Воронеж. гос. ун-т .— Электрон. текстовые дан. — Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019 .

## 17. Образовательные технологии, используемые для реализации учебной дисциплины, включая программное включая дистанционные образовательные технологии (ДОТ), электронное обучение (ЭО), смешанное обучение):

Учебная дисциплина реализуется с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Предусмотрено использование информационно-справочной системы «Гарант» - для студентов возможен постоянный доступ в компьютерном классе.

## 18. Материально-техническое обеспечение дисциплины:

Наименование помещений для проведения всех видов учебной деятельности, предусмотренной учебным планом	Перечень основного оборудования, учебно-наглядных пособий и используемого программного обеспечения
Учебная аудитория	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный с электроприводом, персональный компьютер. ПО: WinPro 8, OfficeSTD, интернет-браузер MozillaFirefox.
Учебная аудитория	специализированная мебель, мультимедиа-проектор, экран настенный, компьютеры, подключенные к сети Интернет, МФУ,

	планшеты. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, WinPro 8, OfficeSTD, Android 8, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox.
Помещение для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети «Интернет»	Специализированная мебель, компьютеры, доска магнитно-маркерная. ПО: СПС «ГАРАНТ-Образование», СПС"Консультант Плюс" для образования, OfficeSTD, Libreoffice 7.1, интернет-браузер MozillaFirefox.

## 19. Оценочные средства для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации

Порядок оценки освоения обучающимися учебного материала определяется содержанием следующих разделов дисциплины:

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
1.	Международная и национальная лекарственные политики	ОПК-3	ОПК-3.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
2.	Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе	ОПК-3	ОПК-3.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
3.	Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-3	ОПК-3.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
4.	Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств	ПК-1 ПК-2	ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
5.	Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты	ОПК-3	ОПК-3.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
6.	Фармаконадзор: общие положения	ПК-5 ПК-9	ПК-5.5 ПК-9.5	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №1</i>
7.	Порядок розничной торговли товарами аптечного ассортимента	ОПК-3 ПК-2	ОПК-3.1 ПК-2.2	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
8.	Фармацевтическая экспертиза рецептов, таксирование, регистрация	ОПК-3 ПК-1 ПК-2	ОПК-3.1 ПК-1.4 ПК-2.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
9.	Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации	ПК-1	ПК-1.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
10.	Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами и сильнодействующими и ядовитыми веществами	ОПК-3 ПК-1	ОПК-3.1 ПК-1.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
11.	Организация предметно-количественного учета. Порядок инвентаризации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету	ПК-9	ПК-9.6	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
12.	Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата	ОПК-3 ПК-2	ОПК-3.1 ПК-2.2	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
13.	Организация лекарственного обеспечения в стационарах медицинских организаций. Фармацевтическая экспертиза требований на лекарственные препараты и медицинские изделия	ОПК-3 ПК-2 ПК-2	ОПК-3.1 ПК-2.1 ПК-2.3	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
14.	Правила оптовой торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента	ОПК-3 ПК-2	ОПК-3.1 ПК-2.4	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
15.	Организация закупок лекарственных средств для	ОПК-3	ОПК-3.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Компетенция(и)	Индикатор(ы) достижения компетенции	Оценочные средства
	государственных и муниципальных нужд			
16.	Требования охраны труда в фармацевтических организациях	ОПК-3	ОПК-3.1	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА №2</i>
Промежуточная аттестация форма контроля - экзамен				<i>Тестовые задания, КИМы</i>

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения обучающимися дисциплины.

Текущий контроль успеваемости осуществляется систематически преподавателями, которые проводят учебные занятия по дисциплине согласно расписанию.

Текущий контроль успеваемости реализуется во время контактной работы, а также во время самостоятельной работы обучающегося.

Текущий контроль на лекциях проводится путем установления факта присутствия обучающегося на лекции.

Текущий контроль успеваемости проводится на каждом лабораторном занятии и на текущих аттестациях.

Результаты текущего контроля успеваемости систематически фиксируются в журнале учета текущей успеваемости и посещаемости.

## **20. Типовые оценочные средства и методические материалы, определяющие процедуры оценивания**

Оценка за лабораторное занятие выставляется как среднее арифметическое из всех оцениваемых элементов, реализуемых на занятии:

- тестирование по теме занятия;
- устный опрос по теме занятия;
- доклад с презентацией по теме занятия;
- выполнение практико-ориентированных заданий.

Шкала оценки результатов тестирования:

- «отлично» – 91-100% правильных ответов;
- «хорошо» – 81-90% правильных ответов;
- «удовлетворительно» - 71-80% правильных ответов;
- «неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

### **20.1 Текущий контроль успеваемости**

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

#### **Типовые тестовые задания**

**ОПК - 3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств**

Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждается

А. Минздравом РФ

**В. Правительством РФ**

- С. Росздравнадзором
- D. Роспотребнадзором

2. Нормативный документ, регламентирующий правила надлежащей аптечной практики

- A. Приказ Минздрава РФ № 647н**
- В. Постановление Правительства № 547
- С. Приказ Минздрава РФ № 646н
- D. Федеральный закон № 61-ФЗ

3. Установление предельных оптовых и предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на ЖНВЛП осуществляется на уровне

- A. Федеральном
- В. Органов исполнительной власти субъектов РФ**
- С. Руководителя аптечной организации
- D. Аптечной ассоциации

4. Регистрацию/перерегистрацию предельной отпускной цены производителя на ЛП, входящий в перечень ЖНВЛП, осуществляет

- A) Министерство здравоохранения РФ**
- В) Федеральная антимонопольная служба
- С) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- D) Правительство РФ

5. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено

- A) Постановлением Правительства РФ от 31.03.2021 №547**
- В) Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 №686
- С) Федеральным законом от 12.04.2010 №61
- D) Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011.№ 1085

6. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации утверждена:

- A) Минздравом РФ**
- В) Правительством РФ
- С) Президентом РФ
- D) Министерством труда и соцзащиты

7. Укажите нормативный акт, который утверждает методику расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП:

- A) постановление Правительства РФ от 7 марта 1995 г. № 239
- В) Постановление Правительства РФ от 29. 10. 2010 г. № 865
- С) Приказ Федеральной антимонопольной службы от 9 сентября 2020 г. № 820/20
- D) Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2015 г. N 979**

8. Сроки и условия хранения лекарственных препаратов аптечного изготовления утверждены

- A) приказом Министерства здравоохранения РФ № 751н от 26.10.2015**
- В) Федеральным законом РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010
- С) приказом Министерства здравоохранения РФ № 757н от 21.11.2011
- D) Государственной фармакопеей

9. Утверждает перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

- A) Министерство здравоохранения Российской Федерации**
- В) Правительство РФ
- С) Министерство здравоохранения РФ совместно с Росздравнадзором
- D) Росздравнадзор

10. Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется на основании:

- A) **разрешения Росздравнадзора**
- B) лицензии
- C) акта проверки организации
- D) выписки из ЕГРЮЛ

11. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утверждается \_\_\_\_\_ Российской Федерации

**Ответ: Правительством**

12. Срок хранения рецепта в аптечной организации при отпуске лекарственного препарата «Омнопона раствор 1% в ампулах» составляет

**Ответ: 5 лет/ пять лет/ Пять лет**

13. Срок действия рецепта на спирт этиловый в чистом виде составляет \_\_\_ дней

**Ответ: 15**

14. Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения утверждаются \_\_\_\_\_ РФ

**Ответ: министерством здравоохранения / Минздравом / минздравом / Министерством здравоохранения**

15. Срок хранения рецепта в аптеке, содержащего лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, составляет (в годах)

**Ответ: 3 / 3 года**

16. Периодичность проверки температуры и влажности воздуха в помещениях хранения лекарственных средств составляет \_\_\_\_\_ раз/раза в сутки

**Ответ: 1 / один**

17. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается \_\_\_\_\_ РФ

**Ответ: министерством здравоохранения / Минздравом / минздравом / Министерством здравоохранения**

18. Отпуск лекарственных препаратов из аптечной организации отделениям медицинских организаций осуществляется на основании \_\_\_\_\_

**Ответ: требования / требования медицинской организации**

19. Официальным источником информации о лекарственных средствах, прошедших государственную регистрацию, является \_\_\_\_\_

**Ответ: Государственный реестр лекарственных средств / государственный реестр / Государственный реестр**

20. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ, относятся к \_\_\_\_\_ категории

**Ответ: 2 / второй / II**

21. 25 октября в аптеку обратился гражданин с рецептом на отпуск лекарственного препарата «Лирика», капсулы 75 мг (рецепт выписан 10 октября текущего года). Фармацевтический работник отказал в отпуске лекарственного препарата по причине окончания срока действия рецепта. Правильно ли поступил фармацевтический работник? Обоснуйте ответ.

**Ответ:** Нет. Срок действия рецепта на указанный лекарственный препарат составляет 15 дней, 25 октября – последний день отпуска.

22. 15. В аптечную организацию гражданин предоставил рецепт на лекарственный препарат «Лирика», капсулы 25 мг. В аптечной организации оказалась дозировка только 50 мг. Провизор, без согласования с врачом, отпустил лекарственный препарат с учетом перерасчета количества лекарственного препарата. Правильно ли поступил фармацевтический работник? Обоснуйте ответ.

**Ответ:** Нет. При наличии в аптеке лекарственного препарата большей дозировки, чем выписано в рецепте, фармацевтический работник должен согласовать отпуск большей дозировки с лечащим врачом. Основание – приказ Минздрава РФ №1094н.

**ПК-1.4. Регистрирует данные об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе ведет предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету**

1. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

**а) рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций;**

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

в) рецептам на ветеринарные препараты;

г) требованиям ветеринарных организаций.

2. Государственные стандарты, определяющие качество лекарственных средств, прописаны в:

а) Отраслевом стандарте;

б) Промышленном регламенте;

**в) Государственной Фармакопее;**

г) Правилах GMP.

3. Паспорта письменного контроля заполняются при изготовлении (по стандартным аптечным методикам):

а) полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств;

б) внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства);

**в) лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам;**

г) концентрированных растворов для бюреточной установки.

4. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

**а) массу отдельных доз;**

б) прозрачность, цвет и запах;

в) подлинность компонентов прописи;

г) количественное содержание компонентов прописи.

5. Предметно-количественный учет прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в:

а) книге учета наркотических лекарственных средств;

**б) журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;**

в) журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

г) журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

6. Одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких инъекционных и инфузионных растворов, содержащих лекарственные средства одного наименования в разных концентрациях:

**а) запрещается;**

б) разрешается;

в) допускается в присутствии провизора-аналитика;

г) допускается при наличии на рецепте пометки «Cito».

7. Все этикетки для оформления лекарственных средств внутриаптечного изготовления обязательно должны иметь предупредительную надпись:

**а) хранить в недоступном для детей месте;**

б) хранить в прохладном месте;

в) хранить в прохладном месте и защищенном от света месте;

г) перед употреблением взбалтывать.

8. Передача лекарственных препаратов из аптеки медицинской организации в отделения стационара производится по:

**а) требованию-накладной;**

б) накладной на внутреннее перемещение материалов;

в) рецептам;

г) устной договорённости.

9. Обязательные виды внутриаптечного контроля для лекарственной формы состава: Возьми: Раствора пилокарпина гидрохлорида 2% - 10 мл. Дай таких доз №5.

Глазные капли

а) письменный, органолептический, контроль при отпуске;

б) письменный, органолептический;

в) полный химический, контроль при отпуске;

**г) письменный, органолептический, полный химический, физический, контроль при отпуске.**

10. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:

а) руководитель аптеки;

б) провизор-технолог;

**в) провизор-аналитик;**

г) фармацевт.

11. Если стоимость сырья больше стоимости готовой продукции, полученной в результате лабораторно - фасовочных работ, то образуется

**Ответ: уценка**

12. Если стоимость сырья меньше стоимости готовой продукции, полученной в результате лабораторно - фасовочных работ, то образуется

**Ответ: дооценка**

13. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль

**Ответ: приемочный**

14. Вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией Организации Объединенных Наций о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года — это

**Ответ: прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ**

15. Опросный контроль проводится после изготовления не более \_\_\_ лекарственных форм

**Ответ: 5, пяти**

16. Лекарственные препараты, изготовленные по рецептам, требованиям, подлежат физическому контролю выборочно в течение рабочего дня с учетом всех видов изготовленных лекарственных форм, но не менее \_\_\_% от их количества за день.

**Ответ: 3, трех, трёх**

17. Все лекарственные препараты, изготовленные и расфасованные в аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, оформляются соответствующими \_\_\_\_\_

**Ответ: этикетками**

18. Правила изготовления различных лекарственных форм утверждаются в приказе МЗ РФ № \_\_\_\_\_

**Ответ: 751н**

19. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: Описание, Упаковка, \_\_\_\_\_

**Ответ: Маркировка**

20. На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, изготовленные в аптеке и предназначенные для \_\_\_\_\_

**Ответ: детей**

21. а) Потребитель, получив лекарственный препарат индивидуального изготовления, сделал замечание провизору по его оформлению. Он указал на отсутствие состава выписанного препарата и его серии. Прав ли потребитель? Укажите нормативный документ для обоснования.

б) Фармацевт изготовил 13 лекарственных форм, после чего провизор стал осуществлять опросный контроль, в ходе которого он сделал замечание фармацевту о том, что он не запомнил содержание ингредиентов в микстуре. Правильно ли поступил провизор? Укажите нормативный документ для обоснования.

**Ответ: а. Не прав. Приказ Минздрава РФ №751н**

**б. Нет. Приказ Минздрава РФ №751н**

## **ПК-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации**

1. Укажите формы рецептурных бланков, необходимые для отпуска наркотических средств и психотропных веществ Списка II бесплатно или со скидкой:

а) рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и рецептурный бланк №148-1/у-04(л);

б) специальный рецептурный бланк № 107/ у-НП;

**в) специальный рецептурный бланк № 107/ у-НП и рецепт, выписанный на рецептурном бланке № 148-1/у-04(л).**

2. Срок хранения рецептов в аптечной организации на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением наркотических средств и психотропных веществ) составляет:

а) пять лет;

б) десять лет;

**в) три года.**

3. Укажите формы рецептурных бланков, необходимых для отпуска психотропных веществ Списка III или иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаемых бесплатно или со скидкой:

а) рецептурный бланк №107/у-НП и №148-1/у-04(л);

б) рецептурный бланк № 148-1/у-88;

в) рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и № 107-1/у;

**г) рецептурный бланк №148-1/у-88 и рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л).**

4. На рецептурном бланке N 107/у-НП выписывается:

а) одно наркотическое средство или психотропное вещество, внесенное в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N681 и один лекарственный препарат, подлежащий предметно-количественному учету;

**б) одно наркотическое средство или психотропное вещество, внесенное в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N681;**

в) одно наркотическое средство и одно психотропное вещество, внесенное в Список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N681.

5. Предельно допустимое количество раствора морфина гидрохлорида 1,0 мл. На один рецепт составляет:

- а) 5 ампул;
- б) 10 ампул;
- в) 20 ампул.**

6. Оценка соответствия поступивших в аптеку рецептов действующим правилам выписывания рецептов и Порядку отпуска ЛП называется:

- а) таксированием рецепта;
- б) алгоритмом приема рецепта;
- в) фармацевтической экспертизой рецептов;**
- г) предметно-количественным учетом.

7. Укажите формы рецептурных бланков, необходимых для отпуска психотропных веществ Списка III или иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаемых бесплатно или со скидкой:

- а) рецептурный бланк №107/у-НП и №148-1/у-04(л);
- б) рецептурный бланк № 148-1/у-88;
- в) рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и № 107-1/у;
- г) рецептурный бланк №148-1/у-88 и рецептурный бланк формы № 148-1/у-04**

(л).

8. На рецептурном бланке формы 148-1/у-88 не должно быть:

- а) печати медицинской организации «Для рецептов»;
- б) штампа медицинской организации;
- в) номера медицинской карты пациента;
- г) круглой печати медицинской организации.**

9. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит

- а) провизор (фармацевт);**
- б) лечащий врач;
- в) фельдшер;
- г) клинический фармаколог.

10. Задачей фармацевтической экспертизы рецепта не является

- а) определение стоимости лекарства;**
- б) определение правомочности лица, выписавшего рецепт;
- в) установление соответствия формы рецептурного бланка, наличия основных и

дополнительных реквизитов рецепта;

г) установление срока действия рецепта.

11. Нарушение Правил отпуска лекарственных препаратов является:

- а) нарушением лицензионных требований;
- б) грубым нарушением лицензионных требований;**
- в) причиной прекращения фармацевтической деятельности.

12. Лекарственные препараты для медицинского применения, отпускаемые без рецепта врача, не подлежат продаже через:

- а) аптечные киоски;
- б) аптеки;
- в) аптечные пункты;
- г) ветеринарные аптеки.**

13. Документ, который является основанием для отпуска лекарственных препаратов из аптеки в отделения медицинской организации, - это:

- а) накладная на внутреннее перемещение;
- б) рецепт;**

**в) требование-накладная;**

г) заявка.

14. Наркотические и психотропные ЛП списка II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, отпускаются больному или лицу, его представляющему, при предъявлении:

а) документа, подтверждающего право на государственную социальную помощь;

б) справки, подтверждающей право на получение набора социальных услуг;

в) медицинской карты амбулаторного больного;

**г) документа, удостоверяющего личность.**

15. Право осуществлять отпуск, реализацию и хранение наркотических и психотропных ЛП имеют:

а) только индивидуальные предприниматели без образования юридического лица;

**б) организации независимо от форм собственности;**

в) только государственные унитарные предприятия;

г) только муниципальные унитарные предприятия.

16. За нарушение Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечная организация может быть привлечена к ответственности:

**а) административной;**

б) дисциплинарной;

в) материальной;

г) уголовной.

17. После отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и Списка III лицу выдаётся:

**а) сигнатура;**

б) рецепт;

в) паспорт письменного контроля;

г) основная этикетка.

18. Если на лекарственный препарат, отпускаемый по рецепту врача, не установлена норма отпуска, то:

а) отпускают столько, сколько попросит покупатель;

б) отпускают в количестве, достаточном на курс лечения;

**в) отпускают в количестве, указанном в рецепте;**

г) норму отпуска устанавливает аптека.

19. В случае, если дозировка имеющегося в аптечной организации лекарственного препарата превышает дозировку, указанную в рецепте врача, решение об отпуске лекарственного препарата принимает:

а) фармацевт с пересчетом на курсовую дозу;

б) заведующий аптечной организацией;

в) лицо, на имя которого выписан рецепт;

**г) медицинский работник, выписавший рецепт.**

20. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам формы №148-1/у-04 (л) осуществляется в течение:

а) 5 дней со дня выписки рецепта;

**б) 15/30/90 дней со дня выписки рецепта;**

в) 10 дней со дня выписки рецепта;

г) 2 месяцев со дня выписки рецептов.

21. Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется на основании:

а) выписки из ЕГРЮЛ;

б) лицензии;

**в) разрешения Росздравнадзора;**

г) акта проверки организации.

22. Форма протокола согласования цен поставки на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты утверждена

а) Приказом управления по государственному регулированию тарифов Воронежской области № 52/6 от 07.10.2021;

б) Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 №979;

**в) Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 №865;**

г) ФЗ № 61 от 12.04.2010.

23. Органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам на ЛП, включённые в:

**а) перечень ЖНВЛП;**

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

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

г) минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи.

24. Предельные размеры розничных надбавок устанавливаются к ценам:

**а) фактическим отпускным производителям ЖНВЛП;**

б) зарегистрированным ценам производителей ЖНВЛП;

в) фактическим отпускным ценам организаций оптовой торговли ЖНВЛП;

г) определяемым региональным тарифным соглашением.

25. Управление документацией в системе менеджмента качества не должно предусматривать:

а) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждения документов;

б) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;

**в) использование устаревших документов, оставленных для каких-либо целей;**

г) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми.

26. Учётные документы, фиксирующие факт свершения хозяйственной операции, называются

**а) первичными;**

б) накопительными;

в) сводными;

г) внутренними.

27. В производственной аптеке по лабораторно-фасовочным работам за счёт округления цены готовой продукции в сторону увеличения стоимости возникает

**а) доценка;**

б) уценка;

в) надбавка;

г) розничная цена.

28. Список лиц, имеющих право доступа в помещения, где осуществляется хранение наркотических средств и психотропных веществ, утверждается приказом

**а) руководителя юридического лица;**

б) министра здравоохранения РФ;

в) руководителя территориального управления Росздравнадзора;

г) руководителя главного управления по контролю за оборотом наркотиков.

29. Контроль за своевременной реализацией в аптеке ЛП с ограниченным сроком годности ведётся в

**а) журнале регистрации ЛП с ограниченным сроком годности и стеллажной карточке;**

б) инвентарной карточке;

в) оборотной ведомости;

г) акте.

30. В журнал учёта движения иммунобиологических лекарственных препаратов заносится

- а) **Иммуноглобулин человека против клещевого энцефалита;**
- б) Интерферон;
- в) Виферон;
- г) Имудон.

31. Руководитель организации оптовой торговли ЛС может иметь:

а) **Высшее фарм. образование, стаж работы не менее 3 лет, сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации;**

- б) Среднее фарм. образование и стаж работы не менее 3 лет;
- в) Мед. образование и сертификат специалиста;
- г) Высшее фарм. образование и стаж работы не менее 5 лет.

32. Руководитель организации оптовой торговли ЛС может иметь:

а) **Среднее фарм. образование, стаж работы не менее 5 лет, сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации;**

- б) Среднее фарм. образование и стаж работы не менее 3 лет;
- в) Мед. образование и сертификат специалиста;
- г) Высшее фарм. образование и стаж работы не менее 5 лет.

33. Оптовой торговле подлежат лекарственные средства:

- а) ввезенные на территорию РФ в установленном порядке;
- б) изготовленные в аптечной организации;
- в) зарегистрированные в качестве мелкосерийного производства;
- г) **зарегистрированные в РФ.**

34. Правила надлежащей практики хранения и перевозки ЛП утверждены:

- а) **Приказом МЗ РФ № 646н;**
- б) Приказом МЗ РФ № 1222н;
- в) Приказом МЗ РФ № 647н;
- г) ФЗ № 61.

35. Правила оптовой торговли, помимо Приказа МЗ РФ № 646н, регламентируются:

- а) **Решением Союза Евразийской экономической комиссии № 80;**
- б) Постановлением Правительства № 1081;
- в) Приказом МЗ РФ № 647н;
- г) ФЗ № 61.

36. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов формируется и пересматривается не реже одного раза в \_\_

**Ответ: год, 1 год**

37. Помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ, относятся к \_\_\_\_\_ категории

**Ответ: второй, 2, II**

38. Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна составлять не менее \_\_ квадратных метров

**Ответ: 150**

39. Минимальный уставный капитал аптечной организации, организованной в форме общества с ограниченной ответственностью должен быть не менее \_\_\_\_

**Ответ: 10000 рублей**

40. Оценка соответствия поступивших в аптеку рецептов действующим правилам выписывания рецептов и Порядку отпуска называется

**Ответ: фармацевтическая экспертиза рецептов**

41. В аптеку г. Воронежа обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов. Провизор отпустил препарат женщине бесплатно. Правильно ли поступил провизор?

**Ответ:** Нет, так как не был предъявлен основной бланк для получения данного лекарственного препарата, № 148-1/у-88.

42. Руководителем аптечного склада утверждено, что при отгрузке товаров на склад оставшийся срок годности для ЛП с ограниченным сроком годности (< 2 лет) должен быть не < 80% от срока годности, для ЛП со сроком годности > 2 лет – не менее 1,5 лет.

43. На аптечный склад 07.12.2020 поступили следующие лекарственные препараты:

- Мотилиум суспензия для приема внутрь для детей 100 мл, дата изготовления 05.2019, годен до 04.2022 – 300 шт. по цене 175 руб.

- Гилан раствор увлажняющий офтальмологический 0,4 мл N 30, дата изготовления 05.2018, годен до 06.2021 – 100 шт. по цене 564 руб.

- Левофлоксацин- Тева таблетки п/о 500 мг N7, дата изготовления 08.2020, годен до 09.2023 – 50 шт. по цене 270 руб.

Какие ЛП будут приняты оптовиком?

**Ответ:** Левофлоксацин- Тева, так как у остальных лекарственных препаратов остаточный срок годности менее 1,5 лет.

### **ПК-5 Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья**

1. Требование осуществлять мониторинг безопасности всех ЛП, находящихся в обращении на территории РФ, впервые установлено

**а) ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в 2010 году;**

б) ФЗ № 323 "Об основах охраны здоровья граждан в РФ" в 2011 году;

в) Конституцией РФ;

г) Указом Президента РФ № 613 от 2012 года.

2. В случае получения аптечной организацией сообщения о нежелательной реакции, которая не привела к летальному исходу, необходимо предоставить информацию в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в течение (в днях):

а) 30;

б) 10;

**в) 15;**

г) 3.

3. Фальсификация, которая характеризуется обманом потребителя путем реализации низкокачественных товаров по ценам высококачественных или товаров с меньшими количественными характеристиками по цене товаров с большими количественными показателями, относится к:

а) Ассортиментной;

**б) Стоимостной;**

в) Качественной;

г) Количественной.

4. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты:

а) зарегистрированные ранее, но произведённые в других лекарственных формах и новой дозировке;

б) воспроизведённые;

**в) изготовленные в аптеках;**

г) зарегистрированные ранее, но произведённые в новых комбинациях.

5. Основным методом сбора информации о нежелательных реакциях является метод:

а) наблюдения «случай-контроль»;

б) учета медицинских записей о больном;

**в) спонтанных сообщений;**

г) стимулированных сообщений.

6. В течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата его разработчиком и/или производителем, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, \_\_\_\_\_ направляются периодические отчеты в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения:

- а) Ежегодно;
- б) один раз в 4 месяца;
- в) каждые 6 месяцев;**
- г) один раз в 3 месяца.

7. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, является

- а) энциклопедия;
- б) государственная фармакопея;
- в) регистр лекарственных средств России;
- г) государственный реестр.**

8. Совместно с держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата мониторинг эффективности и безопасности лекарственного препарата проводится:

а) юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований;

**б) уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;**

в) уполномоченным федеральным органом судебной власти;

г) Министерством здравоохранения Российской Федерации.

9. В течение первых двух лет регистрации лекарственного препарата его разработчиком и/или производителем, на имя которого выдано регистрационное удостоверение лекарственного препарата, каждые \_\_\_\_\_ направляются периодические отчеты в федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

**Ответ: 6 месяцев, шесть месяцев**

10. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа, является \_\_\_ лекарственным средством

**Ответ: недоброкачественным**

11. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, - это \_\_\_ лекарственное средство

**Ответ: контрафактное**

12. Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов, - это

**Ответ: Фармаконадзор**

13. Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации, это

**Ответ: побочное действие**

14. Женщиной 45 лет был приобретен в аптечной организации недавно выведенный на рынок лекарственный препарат для снижения веса. После недельного применения женщина почувствовала слабость и повышенную утомляемость, о чем не было заявлено в инструкции по медицинскому применению препарата. Потребитель обратилась в аптеку, сообщив о возникших побочных эффектах. Обязан ли фармацевт принять во внимание информацию и передать сведения в соответствующий орган исполнительной власти?

**Ответ: Да, обязан. Необходимо уточнить особенности применения лекарственного препарата, режим дозирования, применение других лекарственных препаратов. В данном**

случае фармацевтический работник заполняет карту-извещение установленной формы, которая должна быть отправлена в АИС Росздравнадзора.

15. Женщина по рецепту приобрела в аптеке лекарственный препарат Афобазол, табл., 10 мг, ОАО "Отисифарм", Россия. При применении данного препарата у нее на 2-й день появился зуд кожных покровов и отечность лица. После отмены препарата зуд прекратился на следующий день, отечность осталась. Должен ли фармработник принять во внимание информацию. Если да, то какой документ необходимо оформить?

**Ответ:** Да. Карту-извещение для регистрации нежелательных реакций.

16. В аптеку г. Воронежа обратился посетитель с жалобой на приобретенный ранее лекарственный препарат Ингавирин капсулы 90 мг №10, Производитель АО «ВАЛЕНТА ФАРМ». Он утверждал, что данный препарат фальсифицированный, поскольку не оказал никакого лечебного действия. Обоснуйте действия фармспециалиста.

**Ответ:** Следует объяснить потребителю, что данный препарат качественный, проверить законность оборота ЛП по базе «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в Российской Федерации» — <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover>.

### **ПК-9 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации**

1. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных ЛС является

**а) решение суда;**

б) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора);

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

г) решение Министерства здравоохранения РФ.

2. Уничтожение ЛС не производится

**а) владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность;**

б) организациями, имеющими соответствующую лицензию;

в) на специально оборудованных площадках, полигонах;

г) в специально оборудованных помещениях.

3. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе, называют

**а) фальсифицированным;**

б) оригинальным;

в) контрафактным;

г) недоброкачественным.

4. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные препараты, выявленные в аптечной организации, должны быть помещены в

**а) карантинную зону;**

б) помещение для хранения ЛП;

в) торговый зал;

г) помещение для приемки.

5. С целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных препаратов проводится контроль

а) химический;

б) физический;

в) опросный;

**г) приёмочный.**

6. Перемещение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента в карантинную зону осуществляется по

- а) Акту;
- б) Справке;
- в) Накладной;
- г) Заявлению;
- д) Претензии.

7. Лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства, называют

- а) **контрафактным;**
- б) недоброкачественным;
- в) безопасным;
- г) фальсифицированным.

8. В случае невыполнения решения об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных лекарственных средств и/или фальсифицированных ЛС, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС, уполномоченный орган

- а) обращается в лицензирующий орган с требованием аннулирования лицензии;
- б) **обращается в суд;**
- в) обращается в лицензирующий орган с требованием приостановления действия

лицензии;

- г) решает вопрос в претензионном порядке.

9. Отклонения в количестве и качестве товаров от сопроводительных документов при поступлении оформляются в

- а) приемном акте;
- б) **акте об установленном расхождении в количестве и качестве;**
- в) карточке учета претензий и недостатч;
- г) журнале учета рецептуры.

10. Понятие «недоброкачественное лекарственное средство» обозначено в федеральном законе РФ от:

а) 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

б) 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;

- в) **12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;**

г) 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

11. Запас наркотических, психотропных ЛС в аптеках не должен превышать:

- а) недельной потребности;
- б) 2 - месячной потребности;
- в) **3 - месячной потребности;**
- г) месячной потребности.

12. Лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ предоставляются на срок:

- а) 1 год;
- б) **бессрочно;**
- в) 5 лет;
- г) 10 лет.

13. Право осуществлять отпуск, реализацию и хранение наркотических средств и психотропных веществ имеют:

- а) только муниципальные унитарные предприятия;
- б) **организации независимо от форм собственности;**
- в) только государственные унитарные предприятия;
- г) только индивидуальные предприниматели без образования юридического лица.

14. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется:
- а) органом внутренних дел;
  - б) органом управления фармацевтической службой;
  - в) органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
  - г) **руководителями организаций или лицами, их замещающими.**
15. Предметно-количественный учет прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в:
- а) книге учета наркотических лекарственных средств;
  - б) **журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ;**
  - в) журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
  - г) журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.
16. Лица, ответственные за хранение наркотических средств и психотропных веществ, назначаются приказом руководителя:
- а) Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков;
  - б) лицензирующего органа;
  - в) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
  - г) **организации.**
17. Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества, устанавливается приказом руководителя:
- а) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;
  - б) **организации;**
  - в) Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков;
  - г) лицензирующего органа.
18. В аптеках, имеющих лицензию на оборот наркотических средств, при определении потребности в них необходимо располагать данными о:
- а) количестве ЛП, отпускаемых по рецептам и без рецептов;
  - б) количестве рецептов индивидуального изготовления и нормативе потребления на 1000 рецептов;
  - в) **числе жителей, обслуживаемых аптекой и нормативе потребления на 1000 жителей в год;**
  - г) товарообороте и рецептуре аптеки.
19. Инвентаризация наркотических лекарственных средств в аптечных организациях проводится:
- а) ежеквартально;
  - б) **ежемесячно;**
  - в) 2 раза в год;
  - г) ежегодно.
20. Необходимость ведения предметно-количественного учета лекарственных средств для медицинского применения введено:
- а) **федеральным законом от 12.04.2010 №61 «Об обращении лекарственных средств»;**
  - б) Федеральным законом от 08.01.1998 ФЗ-3 «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
  - в) Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в российской федерации».

21. Заполненные журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, хранятся в аптечной организации \_\_\_\_ лет

**Ответ: 10 , десять**

22. Для осуществления предметно-количественного учета используют \_\_\_\_\_ измерители

**Ответ: натуральные**

23. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные препараты, выявленные в аптечной организации, должны быть помещены в

**Ответ: карантинную зону**

24. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, прошедших государственную регистрацию, является

**Ответ: Государственный Реестр лекарственных средств**

25. Остаточный срок годности вакцин при поступлении в аптеку должен быть не менее \_\_ месяцев

**Ответ: 4**

26. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лекарственных средств является

**Ответ: решение суда**

27. С какой периодичностью проводится инвентаризация наркотических лекарственных средств в аптечных организациях

**Ответ: ежемесячно**

28. В аптечную организацию поступила информация следующего содержания:

Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 февраля 2020 г. N 02И-379/20

«О необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании предоставленных территориальным органом Росздравнадзора по Краснодарскому краю сведений информирует о необходимости изъятия из обращения фальсифицированного лекарственного препарата «Лирика», капсулы 150 мг, бл.14, пачки картонные. 4, серии 051219, на упаковках которого указан производитель «Пфайзер Мэньюфэкчеринг Дойчланд ГмбХ», Германия.

Субъектам обращения лекарственных средств провести проверку наличия вышеуказанной серии лекарственного препарата и о результатах информировать территориальные органы Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора обеспечить контроль за изъятием и уничтожением фальсифицированного лекарственного препарата. О результатах проведенной работы информировать Росздравнадзор.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Ответственный за работу провизор Иванова И.И. изъяла препарат из обращения. Поместила его в сейф и в конце месяца уничтожила путем дробления капсул до порошкообразного состояния, разведения водой в соотношении 1:100 и слива образовавшейся суспензии в канализацию. Верно ли поступила провизор Иванова И.И.?

**Ответ:** Нет. Уничтожение фальсифицированных и недоброкачественных препаратов осуществляет организация, имеющая соответствующую лицензию. В данном случае на основе полученного письма необходимо изъять указанный препарат, составить акт об изъятии, поместить изъятый препарат в зону для хранения выявленных недоброкачественных и фальсифицированных препаратов вместе с актом, впоследствии передать на уничтожение организации, с которой заключен договор.

11. В аптечной организации «Здоровье» по состоянию на 01.11.2020 хранятся:

Метандиенон табл. 5 мг №10 – 5 упаковок;

Промедол табл. 25 мг №10 – 4 упаковки.

06.11.2020 от поставщика получены 3 упаковки Метандиенона; 12.11.2020 – 5 упаковок Метандиенона.

10.11.2020 от поставщика получены 4 упаковки Промедола; 19.11.2020 – 2 упаковки Промедола.

Осуществлен отпуск Метандиенона по рецептам:

03.11.2020 – 1 уп. Метандиенона;

10.11.2020 – 2 уп. Метандиенона;

23.11.2020 – 4 уп. Метандиенона;

26.11.2020 – 1 уп. Метандиенона.

Осуществлен отпуск Метандиенона по требованиям МО:

05.11.2020 – 4 уп.

Осуществлен отпуск Промедола по рецептам:

11.11.2020 – 1 уп.;

13.11.2020 – 2 уп.;

27.11.2020 – 2 уп.

Осуществлен отпуск Промедола по требованиям МО:

25.11.2020 – 3 уп.

Фактический остаток на 30.11.2020:

Метандиенон – 1 уп.;

Промедол – 1 уп.

Проведите инвентаризацию указанных ЛП. Для какого ЛП выявлено расхождение фактического остатка с книжным?

**Ответ:** Промедол, так как остаток книжный составляет 2 уп., а фактический – 1 уп.

12. Медицинская организация оказывает амбулаторную помощь 5600 прикрепленным гражданам. Рассчитайте годовую потребность аптечной организации, обслуживающей прикрепленных граждан, в Морфине, таблетки 25 мг № 29. Воспользуйтесь Приказом МЗ РФ от 01.12.2016 № 917н.

**Ответ:** Норматив потребления Морфина по Приказу МЗ РФ 4,32 г на 1000 прикрепленных жителей в год, на 5600 составляет  $5600 \times 4,32/1000 = 24,192$  г, что соответствует 97 упаковкам таблеток.

### Список тем докладов

1. Международные организации здравоохранения. ВОЗ: основные направления деятельности.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации: история, компетенции, подведомственные органы и организации, структура.
3. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2030 года.
4. Стратегия развития лекарственного обеспечения населения до 2025 года.
5. Основные характеристики оптового сектора российского фармацевтического рынка за прошлый год.
6. Основные характеристики розничного сектора российского фармацевтического рынка за прошлый год.
7. Основные характеристики фармацевтических рынков зарубежных стран (США, Европа, Азия и т.д., страна по выбору).
8. История возникновения и развития фармаконадзора в России и мире.
9. Организация современной системы фармаконадзора на международном, национальном и региональном уровне.
10. Анализ статистических данных системы фармаконадзора.
11. Исследование информационных технологий, информационных ресурсов и баз данных в области фармаконадзора.

12. Исследование особенностей фармаконадзора вакцин в РФ.
13. Исследование особенностей фармаконадзора при применении лекарственных препаратов беременными женщинами.
14. Организация системы фармаконадзора в фармацевтической компании.

Одна тема готовится не более, чем двумя обучающимися. Распределение тем осуществляется самостоятельно обучающимися. Темы внутри группы повторяться не могут.

По результатам доклада преподаватель выставляет оценки по 4-балльной шкале.

Оценка	Критерии оценивания доклада
5	Выполнены все критерии: содержание доклада соответствует выбранной теме; доклад сопровождается презентацией; в докладе приведена актуальная информация; докладчик ответил на все дополнительные вопросы
4	Содержание доклада соответствует выбранной теме, доклад сопровождается презентацией, в докладе приведена актуальная информация, докладчик ответил на все дополнительные вопросы (возможны негрубые ошибки и неточности). В презентации могут быть допущены опечатки.
3	Содержание доклада соответствует выбранной теме, и доклад сопровождается презентацией. В докладе приведена неактуальная информация и/или докладчик ответил не на все дополнительные вопросы
2	Содержание доклада не соответствует выбранной теме и/или доклад не сопровождается презентацией и/или в докладе приведена неактуальная информация, докладчик ответил не на все дополнительные вопросы.

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе двух текущих аттестаций.

Текущие аттестации проводятся в соответствии с Положением о текущей аттестации обучающихся по программам высшего образования Воронежского государственного университета.

Текущие аттестации позволяют оценить степень сформированности знаний, умений и(или) навыков и проводятся в виде ответа на КИМ, включая решение практико-ориентированных заданий, и тестирования.

Для оценивания результатов обучения на каждой текущей аттестации используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Шкала оценки результатов тестирования:

«отлично» – 91-100% правильных ответов;

«хорошо» – 81-90% правильных ответов;

«удовлетворительно» - 70-80% правильных ответов;

«неудовлетворительно» - менее 69% правильных ответов.

Студенты, получившие по результатам тестирования оценку «неудовлетворительно», не отвечают на КИМ, и итоговая оценка за текущую аттестацию приравнивается к «неудовлетворительно».

**Оценка за текущую аттестацию = оценка за тестирование\*0,3 +  
оценка за решение практико-ориентированных заданий \*0,7**

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на текущей аттестации:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
<p>Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами дисциплины), применяет теоретические знания для выполнения тестирования и решения практико-ориентированных заданий. Задача решена верно, приведены необходимые формулы и/или нормативно-правовые акты, и студент полностью ответил на все теоретические вопросы КИМа.</p> <p>Оценка за текущую аттестацию 4,7 – 5,0 баллов.</p>	Отлично
<p>Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при выполнении заданий. Ответ отличается меньшей глубиной, обоснованностью и полнотой, чем при повышенном уровне сформированности компетенций. Задача решена верно, приведены необходимые формулы и/или нормативно-правовые акты, и студент ответил на все теоретические вопросы КИМа, допустив небольшие неточности.</p> <p>Оценка за текущую аттестацию 3,7 – 4,6 баллов.</p>	Хорошо
<p>Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допустимых неточностях и существенных ошибках при выполнении заданий. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Задача решена верно, имеются неточности в алгоритме решения или в нормативно-правовом обосновании ответа, студент ответил на все теоретические вопросы КИМа, возможно, допустив неточности.</p> <p>Оценка за текущую аттестацию 3,0 – 3,6 баллов.</p>	Удовлетворительно
<p>Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допустимых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи при выполнении заданий. Задача решена неверно, и/или студент ответил не на все теоретические вопросы КИМа.</p> <p>Оценка за текущую аттестацию – менее 3,0 баллов.</p>	Неудовлетворительно

### Пример КИМа для текущей аттестации

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации

\_\_\_\_\_ Е.Е.Чупандина  
\_\_\_\_\_.\_\_\_\_.202\_

### Контрольно-измерительный материал

Рассчитайте максимально возможную розничную цену на лекарственный препарат из перечня ЖНВЛП в Воронежской области. Препарат получен в аптеку через оптового посредника.

Наименование лекарственного препарата	Производитель	Предельная цена без НДС	Фактическая отпускная цена производителя без НДС
Диклофенак, раствор для внутримышечного введения, 25 мг/мл, 3 мл №10	ООО ХФК "МИР", Россия	28,64	на 10% ниже предельной цены

1. Государственная регистрация предельной отпускной цены производителей ЛП из перечня ЖНВЛП и ведение Госреестра.
2. Механизмы государственного регулирования на оптовые/розничные цены ЛП из перечня ЖНВЛП. Правила установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок. Размеры предельных надбавок в Воронежской области.
3. Основы приватизации государственного и муниципального имущества: основные понятия, порядок приватизации, способы и процедуры приватизации.

## 20.2 Промежуточная аттестация

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о проведении промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам высшего образования Воронежского государственного университета и Положением об оценке промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета по результатам текущей успеваемости.

Оценка на промежуточной аттестации может быть выставлена по результатам текущей успеваемости в течение семестра на основании процедуры и критериев оценивания, представленных в рабочей программе дисциплины, но не ранее заключительного занятия.

Положение о промежуточной аттестации обучающихся фармацевтического факультета с учетом текущего контроля успеваемости представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.

Промежуточная аттестация по дисциплине осуществляется на экзамене, проводимом в форме компьютерного тестирования и ответа на КИМ. Результат прохождения тестирования автоматически рассчитывается в электронной информационной образовательной среде в относительных показателях (%), которые конвертируются в 4-балльную шкалу:

Доля верных ответов	Оценка по 4-балльной шкале
До 69%	Неудовлетворительно
От 70% до 80%	Удовлетворительно
От 81% до 90%	Хорошо
Более 91%	Отлично

**Оценка за промежуточную аттестацию = оценка за тестирование\*0,3 + оценка за КИМ \*0,7**

Для оценивания ответа на КИМ на промежуточной аттестации используются следующие показатели:

- 1) владение содержанием учебного материала и понятийным аппаратом по дисциплине «Организация фармацевтической деятельности»;
- 2) умение применять теоретические знания к решению практических задач;
- 3) умение иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований;
- 4) обоснованность и самостоятельность выводов.

Для оценивания ответа на КИМ на экзамене используется 4-балльная шкала: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Соотношение показателей, критериев и шкалы оценивания результатов обучения на экзамене:

Критерии оценивания компетенций	Шкала оценок
Полное соответствие ответа студента всем перечисленным показателям. Компетенции сформированы полностью, используются систематически. Обучающийся в полной мере владеет понятийным аппаратом данной области науки (теоретическими основами	Отлично

дисциплины), способен иллюстрировать ответ примерами, фактами, данными научных исследований, применять теоретические знания для решения практических задач в области организации фармацевтической деятельности. Практическая задача решена верно и в полном объеме.	
Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует одному из перечисленных показателей, но обучающийся дает правильные ответы на дополнительные вопросы. Компетенции в целом сформированы, но проявляются и используются фрагментарно, не в полном объеме, что выражается в отдельных неточностях при ответе. Практическая задача решена верно и в полном объеме.	Хорошо
Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует любым двум из перечисленных показателей, обучающийся дает неполные ответы на дополнительные вопросы. Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых неточностях и существенных ошибках при ответе, нарушении логики изложения, неумении аргументировать и обосновывать суждения и профессиональную позицию. Данный уровень обязателен для всех осваивающих основную образовательную программу. Практическая задача решена верно и в полном объеме.	Удовлетворительно
Ответ студента на контрольно-измерительный материал не соответствует любым трем из перечисленных показателей. Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых грубых профессиональных ошибках, неумении связывать теорию с практикой, устанавливать междисциплинарные связи, формулировать выводы по ответу, отсутствии собственной профессиональной позиции. Практическая задача решена неверно/не решена.	Неудовлетворительно

### Пример КИМа для промежуточной аттестации

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации

\_\_\_\_\_ Е.Е.Чупандина  
\_\_\_.\_\_\_.202\_

### Контрольно-измерительный материал

Медицинская организация заключила с производителем лекарственных средств договор на поставку лекарственного препарата. Стоимость ЛП по договору составляет 250 руб. за упаковку, в том числе НДС 10%. Партия - 600 упаковок. Часть препаратов (150 упаковок) будет использоваться в деятельности медицинской организации, а другая часть - поступит в розничную

продажу жителям сельских поселений. Рассчитайте доход от продажи ЛП с учетом предельной надбавки в Воронежской области.

1. Национальная лекарственная политика: цель, ключевые элементы.
2. Формы рецептурных бланков и нормативные требования к их заполнению.
3. Критерии включения ЛП в перечень ПКУ.

### **Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации в форме экзамена**

1. Субъекты розничной торговли ЛП: основные виды и их различия.
2. Группы товаров, разрешенные к реализации через аптечные организации.
3. Правила НАП: основные разделы. Управление качеством фармацевтических услуг.
4. Правила НАП: требования к руководителю АО и персоналу АО.
5. Правила НАП: инфраструктура (состав, требования).
6. НАП: общие требования к хранению ЛП.
7. Фармацевтическая экспертиза рецептов: основные этапы. Оценка соответствия рецептурного бланка выписанному ЛП.
8. Фармацевтическая экспертиза рецептов: основные этапы. Оценка необходимых реквизитов рецепта.
9. Фармацевтическая экспертиза рецептов: основные этапы. Сроки действия рецептов и правомочность лиц, выписавших рецепт.
10. Фармацевтическая экспертиза рецептов: основные этапы. Правильность оформления прописи и способа применения ЛП. Проверка совместимости ЛП, входящих в пропись экстенпорального ЛП.
11. Фармацевтическая экспертиза рецептов: основные этапы. Проверка норм отпуска ЛП по рецепту.
12. Таксирование рецептов и их регистрация.
13. Фармацевтическая экспертиза требований-накладных от медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность.
14. Общие положения изготовления лекарственных препаратов. Особенности выписывания рецептов на лекарственные препараты индивидуального назначения.
15. Организация рабочих мест по изготовлению ЛП индивидуального назначения.
16. Организация лабораторно-фасовочных работ в аптечной организации.
17. Маркировка ЛП, изготовленных в аптечной организации.
18. Естественная убыль (трата) ЛП в аптечных организациях.
19. Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность: общие положения.
20. Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность: приемочный, письменный контроль и контроль при отпуске.
21. Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность: органолептический, физический и опросный контроль.
22. Контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность: химический контроль.
23. Условия осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ и их прекурсорами,

24. Порядок формирования заявки и приобретения ЛП, содержащих НС и ПВ и их прекурсоры.
25. Особенности отпуска ЛП, содержащих НС и ПВ.
26. Порядок отпуска НС и ПВ медицинским организациям.
27. Организация перевозки НС и ПВ и их прекурсоров.
28. Регистрация операций, связанных с оборотом НС и ПВ и их прекурсоров.
29. Уничтожение НС и ПВ. Уничтожение рецептов и требований-накладных на НС и ПВ.
30. Правила отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями: общие положения.
31. Правила отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями: сроки обслуживания рецептов, принятие решения о замене выписанного ЛП на синонимические или аналогичные ЛП.
32. Правила отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями: нарушение вторичной (потребительской) упаковки при отпуске, хранение рецептов после отпуска по ним ЛП.
33. Правила отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями: оформление рецептов при отпуске.
34. Особенности продажи ЛП и медицинских изделий.
35. Порядок назначения лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в условиях стационара.
36. Нормативы для расчета потребности в лекарственных препаратах при оказании медицинской помощи в стационарах.
37. Требования-накладные: реквизиты, особые случаи выписывания, порядок и сроки хранения.
38. Общие положения оптовой торговли лекарственными средствами и Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Номенклатура должностей работников организации по оптовой торговле ЛП.
39. Лицензионные требования к организациям оптовой торговли.
40. Примерная организационная схема организации оптовой торговли ЛС: назначения и основные функции.
41. Возврат лекарственных препаратов на склад.
42. Закупки ЛП для государственных и муниципальных нужд: общие положения (цели и задачи федеральных законов в сфере закупок, основные понятия, принципы функционирования контрактной системы, основные этапы закупочного цикла ЛП).
43. Планирование закупок (содержание и утверждение плана закупок и плана-графика закупок, внесение изменений). Обоснование закупок.
44. Способы определения поставщика ЛП и их характеристики.
45. Требования к участникам закупок ЛП.
46. Правила описания ЛП как объекта закупок и формирование лотов на закупку ЛП.
47. Определение начальной минимальной цены контракта. Заключение контракта. Случаи отказа от заключения контракта.
48. Закупка ЛП отдельными видами юридических лиц.
49. Закупки лекарственных препаратов, предназначенных для лечения больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, гемофилией, муковисцидозом, гипопитарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом, а также после трансплантации органов и тканей.
50. Антидемпинговые мероприятия.
51. Контроль в сфере закупок и мониторинг закупок.

**Задания разделов 20.1 и 20.2 рекомендуются к использованию при проведении диагностических работ с целью оценки остаточных знаний по результатам освоения данной дисциплины.**