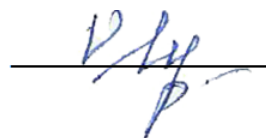


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации



Е.Е. Чупандина

24 мая 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

Б1.О.37 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

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

**7. Рекомендована:** научно-методическим советом фармацевтического факультета,  
протокол № 1500-06-03 от 24.04.2023 г.

**8. Учебный год:** 2025-2026

**Семестры:** 5,6

## 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 5-6 семестров.

## 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 и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	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	<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> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками оформления документов установленной формы по изготовлению лекарственных препаратов</li> </ul>
ПК-2	Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации	ПК-2.1	Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного</li> </ul>

	<p>лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации</p>		<p>установленном порядке</p>	<p>ассортимента, включая выписывание рецептов/требований;  - порядок таксирования рецептов и требований  <b>Уметь:</b>  - интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;  - проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно-правовых актов;  - проводить таксировку рецептов и требований;  - регистрация рецептов и требований в установленном порядке</p>
		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 с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением</p>	<p><b>Знать:</b>  - 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;  - принципы государственного регулирования оборота контролируемых</p>

			<p>фармацевтической информации</p>	<p>лекарственных средств в РФ и требования к ведению предметно-количественного учета;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к ведению журналов, определенных надлежащей аптечной практикой;</li> <li>- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, использующиеся 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,</li> </ul>
--	--	--	------------------------------------	--

			<p>регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осуществлять учет и отпуск лекарственных препаратов;</li> <li>- вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и соблюдать нормативные акты в области фармации;</li> <li>- пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях.</li> </ul>	
		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>

				- вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации
ПК-4	Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ПК-4.5	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-6	Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ПК-6.5	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</li> </ul>

				<p>других товаров аптечного ассортимента;  - особенности уничтожения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-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-6.6	<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</li> </ul>



				требованиями
ПК-7	Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения	ПК-7.3	Осуществляет отпуск и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;</li> <li>- правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;</li> <li>- порядок оформления рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения;</li> <li>- правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проверять рецепт на предмет соответствия форме бланка и правилам их оформления;</li> <li>- обеспечивать условия хранения, установленные производителем лекарственных средств для ветеринарного применения</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками организации хранения лекарственных средств</li> </ul>
ПК-12	Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных	ПК-12.1	Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности	<p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности;</li> <li>- последствия несоблюдения лицензионных требований;</li> <li>- порядок проведения документарной проверки на соответствие</li> </ul>

	требований			лицензионным требованиям <b>Уметь:</b> - применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований
		ПК-12.2	Участвует в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности	<b>Знать:</b> - лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности; - последствия несоблюдения лицензионных требований; <b>Уметь:</b> - применять оценочные листы для оценки соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. – 9 з.е./324 часа**

**Форма промежуточной аттестации:** зачет, экзамен.

### 13. Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость			
	Всего	По семестрам		
		5 семестр	6 семестр	
Контактная работа	168	50	118	
в том числе:	лекции	50	16	34
	практические	0	0	0
	лабораторные	118	34	84
Самостоятельная работа	120	58	62	
Промежуточная аттестация	36	-	36	
Итого:	324	108	216	

#### 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	<p>Международная и национальная лекарственная политика</p> <p>Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе</p> <p>Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Контроль за соблюдением лицензионных требований</p> <p>Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты</p> <p>Фармаконадзор: общие положения</p> <p>Фармакоэкономика: общие положения</p>	<p>Онлайн-курс «Организация фармацевтической деятельности»</p> <p><a href="https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276">https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276</a></p>
1.2	Организация фармацевтической деятельности	<p>Порядок розничной торговли товарами аптечного ассортимента</p> <p>Фармацевтическая экспертиза рецептов, таксирование, регистрация</p> <p>Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации</p> <p>Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами и сильнодействующими и ядовитыми веществами</p> <p>Организация предметно-количественного учета лекарственных средств</p> <p>Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата</p> <p>Организация лекарственного обеспечения в стационарах медицинских организаций. Фармацевтическая экспертиза требований на лекарственные препараты и медицинские изделия</p> <p>Правила оптовой торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента</p> <p>Организация закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд</p> <p>Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения</p> <p>Система управления охраной труда в фармацевтических организациях</p>	
<b>2. Лабораторные работы</b>			
2.1	Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	<p>Международная и национальная лекарственные политики</p> <p>Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе</p> <p>Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Контроль за соблюдением лицензионных требований</p>	

		Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств
		Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты
		Фармаконадзор: общие положения
		Фармакоэкономика: 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
		Организация деятельности по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов
		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
		Система управления охраной труда в фармацевтических организациях

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

№ п/п	Наименование темы (раздела) дисциплины	Виды занятий (часов)				Всего
		Лекции	Практические	Лабораторные	Самостоятельная работа	
1	Международная и национальная лекарственная политика	2		2	3	7
2	Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе	2		4	5	11
3	Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Контроль за	2		8	10	20

	соблюдением лицензионных требований					
4	Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств	2		4	6	12
5	Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты	2		8	10	20
6	Фармаконадзор: общие положения	2		2	5	9
7	Фармакоэкономика: общие положения	2		2	3	7
8	Порядок розничной торговли товарами аптечного ассортимента	4		8	4	16
9	Фармацевтическая экспертиза рецептов, таксирование, регистрация	2		8	5	15
10	Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации	2		4	4	10
11	Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами и сильнодействующими и ядовитыми веществами	4		8	4	16
12	Организация предметно-количественного учета. Порядок инвентаризации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету	2		8	5	15
13	Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата	2		4	4	10
14	Организация лекарственного обеспечения в стационарах медицинских организаций. Фармацевтическая экспертиза требований на лекарственные препараты и медицинские изделия	2		4	4	10
15	Организация деятельности по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных	4		8	4	16

	лекарственных препаратов					
16	Правила оптовой торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента	2		4	4	10
17	Организация закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд	2		4	4	10
18	Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения	4		8	4	16
19	Система управления охраной труда в фармацевтических организациях	4		8	4	16
	Текущие аттестации			10	18	28
	Промежуточная аттестация (зачет)			2	10	12
	Промежуточная аттестация (экзамен)				36	36
	Итого:	50		118	156	324

#### 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.

1. Чтение лекций с использованием слайд-презентаций.

2. 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.	Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств	ОПК-3 ПК-12	ОПК-3.1 ПК-12.1 ПК-12.2	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА</i>
2.	Организация фармацевтической деятельности	ОПК-3 ПК-1 ПК-2 ПК-4 ПК-6 ПК-7	ОПК-3.1 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2 ПК-2.3 ПК-2.4 ПК-4.5 ПК-6.5 ПК-6.6 ПК-7.3	<i>Практико-ориентированные задания/ Тестовые задания к ТА</i>
Промежуточная аттестация форма контроля – зачет, экзамен _____				<i>Тестовые задания к ПА КИМ к ПА</i>



## 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

- A. Минздравом РФ
- B. Правительством РФ**
- C. Росздравнадзором
- D. Роспотребнадзором

2. Нормативный документ, регламентирующий правила надлежащей аптечной практики

- A. Приказ Минздрава РФ № 647н**
- B. Постановление Правительства № 547
- C. 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
- B. Органов исполнительной власти субъектов РФ**
- C. Руководителя аптечной организации
- D. Аптечной ассоциации

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

- A) Министерство здравоохранения РФ**
- B) Федеральная антимонопольная служба
- C) 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**
  - B) Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 №686
  - C) 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**
  - B) Правительством РФ
  - C) 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
  - B) Постановление Правительства РФ от 29. 10. 2010 г. № 865
  - C) 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**
  - B) Федеральным законом РФ № 61-ФЗ от 12.04.2010
  - C) 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**
  - B) Правительство РФ
  - C) 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

**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**

Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями осуществляется по:

- A) **рецептам на ЛП, по требованиям медицинских организаций**
- B) просьбе посетителя аптеки на основании предъявленного им флакона с этикеткой ранее применяемого изготовленного в аптеке ЛП
- C) рецептам на ветеринарные препараты
- D) требованиям ветеринарных организаций

2. Органолептический контроль лекарственных средств аптечного изготовления заключается в проверке:

- A) **внешнего вида лекарственного средства**
- B) вкуса всех лекарственных средств

- C) температуры кипения жидких лекарственных препаратов
- D) температуры плавления твердых субстанций лекарственных средств

3. В специальном журнале регистрируют результаты полного химического анализа:

- A) реактивы, величину, измеренную при количественном определении, заключение
- B) записывая реактивы и аналитический эффект, приводя расчеты
- C) реактивы, аналитический эффект, величину, измеренную при количественном определении
- D) качественный анализ по шкале: «плюс» «минус», количественный – математические расчеты, заключение

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

- A) Отраслевом стандарте
- B) Промышленном регламенте
- C) Государственной Фармакопее
- D) Правилах GMP

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

- A) полуфабрикатов при изготовлении лекарственных средств
- B) внутриаптечной заготовки (мелкооптового производства)
- C) лекарственных препаратов по индивидуальным рецептам
- D) концентрированных растворов для бюреточной установки

6. При письменном виде внутриаптечного контроля качества немедленно после изготовления лекарственной формы по памяти производится запись в паспорте всех ингредиентов:

- A) на русском языке в соответствии с прописью в рецепте
- B) на латинском языке в соответствии с прописью в рецепте
- C) на латинском языке в алфавитном порядке
- D) на латинском языке в соответствии с последовательностью технологических операций
- E) на русском языке в соответствии с последовательностью технологических операций

7. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

- A) массу отдельных доз
- B) прозрачность, цвет и запах
- C) подлинность компонентов прописи
- D) количественное содержание компонентов прописи

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

- A) книге учета наркотических лекарственных средств
- B) журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
- C) журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- D) журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

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

- A) **запрещается**
- B) разрешается
- C) допускается в присутствии провизора-аналитика
- D) допускается при наличии на рецепте пометки «Cito»

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

- A) **хранить в недоступном для детей месте**
- B) хранить в прохладном месте
- C) хранить в прохладном месте и защищенном от света месте
- D) перед употреблением взбалтывать

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: доценка

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

Ответ: приемочный

#### **ПК-2.1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке**

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

- A) рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и рецептурный бланк №148-1/у-04(л)
- B) специальный рецептурный бланк № 107/ у-НП
- C) **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:

- A) пять лет
- B) десять лет
- C) **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:

- A) рецептурный бланк №107/у-НП и №148-1/у-04(л)
- B) рецептурный бланк № 148-1/у-88
- C) рецептурный бланк формы №148-1/у-88 и № 107-1/у

D) рецептурный бланк №148-1/у-88 и рецептурный бланк формы № 148-1/у-04

(л)

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

A) 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

B) 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

C) 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:

A) 5 ампул

B) 10 ампул

C) 20 ампул

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

Ответ: фармацевтическая экспертиза рецептов

**ПК-2.2. 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 с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации**

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

A) аптечные киоски

B) аптеки

C) аптечные пункты

D) ветеринарные аптеки

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

A) накладная на внутреннее перемещение

B) рецепт

C) требование

D) заявка

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

- помощь
- A) документа, подтверждающего право на государственную социальную помощь
  - B) справки, подтверждающей право на получение набора социальных услуг
  - C) медицинской карты амбулаторного больного
  - D) документа, удостоверяющего личность
4. Право осуществлять отпуск, реализацию и хранение наркотических и психотропных ЛП имеют:
- A) только индивидуальные предприниматели без образования юридического лица
  - B) организации независимо от форм собственности
  - C) только государственные унитарные предприятия
  - D) только муниципальные унитарные предприятия
5. За нарушение Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечная организация может быть привлечена к ответственности:
- A) административной
  - B) дисциплинарной
  - C) материальной
  - D) уголовной

### **ПК-2.3. Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации**

Розничная торговля лекарственными препаратами дистанционным способом осуществляется на основании:

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

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

- A) Приказом управления по государственному регулированию тарифов Воронежской области № 52/6 от 07.10.2021
- B) Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 №979
- C) Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 №865
- D) ФЗ № 61 от 12.04.2010

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

- A) перечень ЖНВЛП
- B) перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг
- C) перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь с финансированием из регионального бюджета
- D) минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

3. Предельные размеры розничных надбавок устанавливаются к ценам:

- A) фактическим отпускным производителям ЖНВЛП
- B) зарегистрированным ценам производителей ЖНВЛП
- C) фактическим отпускным ценам организаций оптовой торговли ЖНВЛП
- D) определяемым региональным тарифным соглашением

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

- A) анализ и актуализацию по мере необходимости и переутверждения документов
- B) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов
- C) использование устаревших документов, оставленных для каких-либо целей
- D) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми

#### **ПК-2.4. Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации**

1. Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна составлять не менее:

- A) 50 м<sup>2</sup>
- B) 100 м<sup>2</sup>
- C) 200 м<sup>2</sup>
- D) 150 м<sup>2</sup>

2. Организации оптовой торговли ЛС не могут осуществлять продажу ЛС или передавать их в установленном законодательством РФ порядке:

- A) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, медицинским организациям
- B) физическим лицам для личного, семейного, домашнего использования
- C) организациям оптовой торговли ЛС, производителям ЛС для целей производства ЛС
- D) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы

3. Федеральным законом «Об обращении лекарственных средств» организация оптовой торговли лекарственными средствами определена как организация, осуществляющая:

- A) поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям
- B) оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку
- C) производство лекарственных средств, их хранение, перевозку
- D) отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям

4. Предельные оптовые торговые надбавки к фактическим отпускным ценам производителей лекарственных средств применяются:

- A) для лекарственных средств из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
- B) для наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров
- C) для лекарственных средств, входящих в минимальный перечень лекарственных средств для аптечных организаций

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

- A) Приказом управления по государственному регулированию тарифов Воронежской области № 52/6 от 07.10.2021

B) Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2015 №979

C) Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 №865

D) ФЗ № 61 от 12.04.2010

**ПК-4.5. Информировать 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**

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

A) ФЗ "Об обращении лекарственных средств" в 2010 году

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

C) Конституцией РФ

D) 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):

A) 30

B) 10

C) 15

D) 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:

A) Ассортиментной

B) Стоимостной

C) Качественной

D) количественной

4. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты:

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

B) воспроизведённые

C) изготовленные в аптеках

D) зарегистрированные ранее, но произведённые в новых комбинациях

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

A) наблюдения «случай-контроль»

B) учета медицинских записей о больном

C) спонтанных сообщений

D) стимулированных сообщений



6. 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

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

Ответ: недоброкачественным

### **ПК-6.5. Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции**

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

- A) **решение суда**
- B) решение владельца ЛС, Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- C) решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- D) решение Министерства здравоохранения РФ

2. Уничтожение ЛС не производится

- A) **владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**
- B) организациями, имеющими соответствующую лицензию
- C) на специально оборудованных площадках, полигонах
- D) в специально оборудованных помещениях

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

- A) **фальсифицированным**
- B) оригинальным
- C) контрафактным
- D) недоброкачественным

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

- A) **карантинную зону**
- B) помещение для хранения ЛП
- C) торговый зал
- D) помещение для приемки

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

- A) химический
- B) физический
- C) опросный
- D) **приёмочный**

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

Ответ: карантинную зону

### ПК-6.6. Осуществляет предметно-количественный учет лекарственных средств в установленном порядке

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

- A) недельной потребности
- B) 2 - месячной потребности
- C) 3-месячной потребности**
- D) месячной потребности

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

- A) 1 год
- B) бессрочно**
- C) 5 лет
- D) 10 лет

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

- A) только муниципальные унитарные предприятия
- B) организации независимо от форм собственности**
- C) только государственные унитарные предприятия
- D) только индивидуальные предприниматели без образования юридического лица

4. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется:

- A) органом внутренних дел
- B) органом управления фармацевтической службой
- C) органом по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- D) руководителями организаций или лицами, их замещающими**

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

- A) книге учета наркотических лекарственных средств
- B) журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ**
- C) журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
- D) журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

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

Ответ: 10 , десять

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

Ответ: натуральные

**ПК-7.3 Осуществляет отпуск и хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения**

1. Качество лекарственного препарата, изготовленного ветеринарной аптекой, должно соответствовать требованиям \_\_\_\_\_

Ответ: фармакопейной статьи

2. Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения утверждаются:

- A) Министерством здравоохранения РФ
- B) Министерством сельского хозяйства РФ
- C) Правительством РФ
- D) Министерством промышленности и торговли РФ

3. Срок хранения документации определяется ветеринарной аптекой и не может составлять менее \_\_ лет.

Ответ: трёх, 3

4. При отпуске лекарственного препарата для ветеринарного применения аптечный работник информирует его о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами:

- A) По просьбе потребителя
- B) По желанию
- C) В обязательном порядке
- D) По указанию руководителя

5. Влажная уборка помещений и оборудования для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, включающая мытье стен, перегородок, потолков, полов, плинтусов, подоконников, окон, дверей, шкафов, стеллажей, поддонов, погрузочных устройств, с использованием дезинфицирующих средств должна проводиться:

- A) Ежемесячно
- B) Не реже 1 раза в год
- C) Раз в квартал
- D) Раз в полгода

**ПК-12.1 Проводит экспертизу лицензионных документов на соблюдение обязательных требований и условий осуществления фармацевтической деятельности**

1. Исполнение государственной функции по контролю за соблюдением лицензионных требований осуществляется:

- A) бесплатно
- B) за установленную плату по исполнению государственной функции по лицензионному контролю
- C) при уплате государственной пошлины

2. Укажите нормативный документ, регламентирующий лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

- A) **Постановление Правительства РФ № 1007**
- B) Постановление Правительства РФ № 686
- C) Федеральный закон № 99-ФЗ
- D) Постановление Правительства РФ № 547
- E) Приказ МЗ РФ № 585н

3. Лицензионные требования к фармацевтической деятельности устанавливаются:

A) Федеральным законом от 04.05 2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

B) **Постановлением Правительства Российской Федерации №547 «О лицензировании фармацевтической деятельности»**

C) Приказом Министерства здравоохранения РФ от 25.03.2014 №130н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исполнению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственными академиям наук»

4. Выберите верное утверждение.

A) **лицензия предоставляется на каждый вид деятельности и действует бессрочно**

B) лицензия предоставляется на каждый вид деятельности и действует 5 лет

C) лицензия предоставляется бессрочно на каждый вид деятельности и действует на территории субъекта федерации, выдавшего ее

5. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования – это:

A) лицензирование

B) лицензия

C) лицензируемый вид деятельности

D) **лицензионные требования**

**ПК-12.2 Участвует в экспертизе соответствия объектов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности**

1. Найдите ошибку. Лицензиат при проведении проверки обязан:

A) обеспечить присутствие лиц, ответственных за организацию и проведение мероприятий по выполнению лицензионных требований

B) предоставить должностным лицам Росздравнадзора (территориального органа), проводящим выездную проверку, возможность ознакомиться с документами, связанными с целями, задачами и предметом выездной проверки, в случае, если выездной проверке не предшествовало проведение документарной проверки

C) обеспечить доступ проводящих выездную проверку должностных лиц Росздравнадзора (территориального органа) и участвующих в выездной проверке

экспертов, представителей экспертных организаций на территорию, в используемые лицензиатом при осуществлении деятельности здания, строения, сооружения, помещения, к используемому лицензиатом оборудованию

D) непосредственно присутствовать при проведении проверки, давать объяснения по вопросам, относящимся к предмету проверки

2. Найдите ошибку. При исполнении государственной функции по контролю за соблюдением лицензионных требований осуществляются следующие административные процедуры:

- A) планирование проведения проверок
- B) принятие решения о проведении проверки
- C) проведение проверки
- D) оформление результатов проверки
- E) принятие мер по результатам проверки
- F) аннулирование лицензии

3. Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельностью осуществляется:

- A) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами
- B) прокуратурой
- C) налоговой инспекцией

4. Найдите ошибку. Основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

- A) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии
- B) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата
- C) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата
- D) истечение пяти лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата

5. Контроль за соблюдением лицензионных требований и условий осуществления фармацевтической деятельностью осуществляется не чаще:

- A) одного раза в три года
- B) одного раза в два года
- C) двух раз в три года

### 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.

### **Типовые практико-ориентированные задания для оценивания результатов обучения на текущей аттестации**

1. Сформируйте максимальную розничную цену на ЛП в Воронежской области: Кагоцел таблетки 12 мг № 10, производитель ООО«НИАРМЕДИК ФАРМА», если предельная отпускная цена производителя 220,14 руб., фактическая отпускная цена производителя (б/НДС) – 220,10 руб. Поставка осуществляется через оптового посредника. Аптека «Фармация» является плательщиком НДС.

Ответ: Розничная цена рассчитывается с учетом предельной оптовой надбавки, рассчитываемой от фактической отпускной цены производителя, предельной розничной надбавки, рассчитываемой от фактической отпускной цены производителя. Ставка НДС составляет 10%.

$$PC = (220,10 + 0,105 \times 220,10 + 0,22 \times 220,10) \times 1,1 = 320,79 \text{ руб.}$$

2. Сформируйте максимальную розничную цену на ЛП Воронежской области: Промедол, раствор для инъекций 2% - 1 мл, №10, производитель ФГУП "МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД", Россия, если предельная отпускная цена производителя 371 руб., фактическая отпускная цена производителя (б/НДС) – 300 руб. Поставка осуществляется в аптеку через оптового посредника. Аптека является плательщиком НДС.

Ответ: Розничная цена рассчитывается с учетом предельной оптовой надбавки для наркотических ЛП, рассчитываемой от фактической отпускной цены производителя, предельной розничной надбавки для наркотических ЛП, рассчитываемой от фактической отпускной цены производителя. Ставка НДС составляет 10%.

$$PC = (300 + 300 \times 0,195 + 300 \times 0,293) \times 1,1 = 491,04 \text{ руб.}$$

3. 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 фармацевт принять во внимание информацию. Если да, то какой документ необходимо оформить?

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

4. 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.

Ответ: Не прав. Приказ Минздрава РФ №751н устанавливает обязательные требования к содержащейся на этикетках изготовленных препаратов информации. Номера серии не приводятся.

Полный банк тестовых и ситуационных заданий приведен в разделе дисциплины «Организация фармацевтической деятельности» на образовательный портале «Электронный университет ВГУ» <https://edu.vsu.ru/course/view.php?id=3276>

Оценка знаний, умений и навыков, характеризующая этапы формирования компетенций в рамках изучения дисциплины, осуществляется в ходе трех 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>	<p>Отлично</p>
<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>	<p>Хорошо</p>
<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>	<p>Удовлетворительно</p>
<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>	<p>Неудовлетворительно</p>



### 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 в форме зачета осуществляется с помощью следующих оценочных средств: тестовые задания.

### Перечень вопросов к промежуточной аттестации в форме зачета

1. Международная политика в области лекарственного обеспечения.
2. Международные организации здравоохранения. ВОЗ: основные направления деятельности.
3. Основные элементы российской национальной лекарственной политики
4. Нормативно-правовое регулирование национальной лекарственной политики.
5. Министерство здравоохранения Российской Федерации: подведомственные органы и организации, структура.
6. Стратегия развития лекарственного обеспечения населения до 2025 года.
7. Организационные основы предпринимательской деятельности: определение, классификация, субъекты и объекты предпринимательской деятельности в сфере обращения ЛС.
8. Государственная политика в сфере малого и среднего предпринимательства. Предпринимательская среда: основные элементы и их характеристика.
9. Формы предпринимательской деятельности: преимущества и недостатки
10. Порядок регистрации юридических лиц и физических лиц в качестве индивидуальных предпринимателей.
11. Классификация и характеристика коммерческих организаций.
12. Общество с ограниченной ответственностью: порядок открытия, формирования уставного капитала.
13. Акционерные общества, порядок открытия, формирование уставного капитала, отличительные особенности.
14. Основы приватизации государственного и муниципального имущества: основные понятия, порядок приватизации. Способы приватизации государственного и муниципального их процедура.
15. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.
16. Лицензирование фармацевтической деятельности: перечень работ и услуг, лицензирующие органы, административные процедуры, лицензионные требования к соискателю лицензии, перечень документов.
17. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля: основные понятия, виды проверок и их характеристики.
18. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.
19. Лицензирование производства лекарственных средств.
20. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.
21. Ограничительные перечни лекарственных средств для медицинского применения.
22. Требования к формированию перечней.

23. Списки лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
24. Государственная политика в области оборота наркотических средств и психотропных веществ.
25. Критерии включения ЛП в перечень ПКУ.
26. Перечень товаров, цены на которые подлежат государственному регулированию.
27. Нормативно-правовое обеспечение ценообразования на лекарственные препараты.
28. Объекты государственного регулирования в области ценообразования на ЛП, виды и состав цен.
29. Механизмы государственного регулирования на отпускные цены производителя.
30. Методика установления производителями ЛП предельных отпускных цен на препараты перечня ЖНВЛП.
31. Расчет предельной отпускной цены производителя на препараты перечня ЖНВЛП.
32. Государственная регистрация предельной отпускной цены производителя и ведение госреестра.
33. Механизмы государственного регулирования на оптовые/розничные цены.
34. Правила установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок. Размеры предельных надбавок в Воронежской области.
35. Методика расчета розничной цены на ЛП перечня ЖНВЛП.
36. Ответственность за нарушение ценообразования на ЖНВЛП.
37. Порядок формирования цен на ЛП, изготовленные в аптечной организации.
38. Фармаконадзор: определение, нормативное регулирование.
39. Задачи системы фармаконадзора в РФ.
40. Организация фармаконадзора в РФ: взаимодействие элементов системы на различных уровнях, документальное сопровождение.
41. Организация системы мониторинга безопасности лекарственных препаратов в РФ.
42. Сообщения субъектов обращения лекарственных средств.
43. Медицинские и фармацевтические организации в системе фармаконадзора.
44. Фармакоэкономика как область науки.
45. Методы фармакоэкономического анализа.

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 зачете может быть выставлена по результатам текущей успеваемости при выполнении следующих условий обучающимся:

- посещение лекций 80% и более;
- пропуск не более 1 лабораторного занятия (без уважительной причины) с последующей отработкой;
- все текущие аттестации, предусмотренные рабочей программой дисциплины, сданы на положительную оценку;
- текущая успеваемость обучающегося более 3,0.

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 зачете, проводимом в форме компьютерного тестирования.

Неявка на зачет без уважительной причины засчитывается студенту как неудовлетворительная оценка.

Запрещается использование во время зачета посторонних источников информации (шпаргалки, мобильные телефоны и т.п.). В случае нарушения процедуры экзаменатор имеет право отстранить студента от зачета с выставлением в ведомости неудовлетворительной оценки.

Для оценивания результатов обучения используются следующие содержательные показатели:

- 1) знание теоретических основ организации деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
- 2) дисциплинированность и посещаемость занятий.
- 3) текущая успеваемость.

Выполнение перечисленных показателей определяет критерии оценивания результатов обучения (сформированности компетенций) на промежуточной аттестации. Для оценивания результатов обучения на промежуточной аттестации (зачет) используется шкала оценок – «зачтено» / «не зачтено».

Критерии оценивания компетенций	Уровень сформированности компетенций	Шкала оценок
Результат тестирования более 70%, и посещены более 70% занятий, и студент прошел текущую аттестацию на положительную оценку.	Пороговый уровень	зачтено
Результат тестирования менее 70%, или посещены менее 70% занятий, или студент прошел текущую аттестацию на неудовлетворительную оценку.	-	не зачтено

### Промежуточная аттестация (экзамен)

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 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.	Отлично
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 допустимых 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

<p>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.</p>	<p>Неудовлетворительно</p>
--	----------------------------

### 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 экстемпорального 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, гипофизарным 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.**

### **Методика расчета итоговой оценки по дисциплине с промежуточной аттестацией в форме зачета, экзамена**

Рейтинговая оценка обучающегося по дисциплине формируется исходя из его текущей успеваемости и оценки на промежуточной аттестации. Положение о рейтинговой системе представлено на сайте фармацевтического факультета ВГУ <http://www.pharm.vsu.ru/nms.html>.