

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

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации



И.А. Занина  
30.04.2025г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.О.28 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 № 1500-06-07 от 24.03.2025
- 8. Учебный год:** 2027-2028 **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><br>- положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение<br><b>Уметь:</b><br>- интерпретировать положения |

|      |   |        |   |  |
|------|---|--------|---|--|
|      |   |        |   | законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента   |
| ПК-2 | Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении изготовления, отпуска и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для ветеринарного применения и других товаров аптечного ассортимента | 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 положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</li> <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 | Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в | <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 подлежащей</li> </ul>   |

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  |  |  | <p>подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента</p> | <p>аптечной практики и надлежащего хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий и их хранение;</p> <ul style="list-style-type: none"> <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 практикой;</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</li> </ul> |
|--|--|--|---|---|

|      |   |        |   |   |
|------|---|--------|---|---|
|      |   |        |   | <p>других нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;</p> <p>- осуществлять учет и отпуск лекарственных препаратов.</p>  |
|      |   | ПК-2.3 | <p>Осуществляет оформление организационно-распорядительных, отчетных, платежных документов при оптовой и розничной реализации</p> | <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство;</li> <li>- порядок регистрации рецептов и требований в установленном порядке.</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оформлять организационно-распорядительные, отчетные документы в фармацевтической организации.</li> </ul> <p><b>Владеть:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- навыками оформления документов установленной формы по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов</li> </ul> |
|      |   | ПК-2.5 | <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>   |
| ПК-4 | Способен решать профессиональные задачи в рамках фармацевтической деятельности в сфере стандартизации и | ПК-4.5 | <p>Информирует в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для</p>                      | <p><b>Знать:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- порядок информирования о несоответствии лекарственного препарата установленным</li> </ul>   |

|  |   |   |  |   |
|--|---|---|--|---|
|  | оценки качества фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения |   | 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 | требованиям и о несоответствии данных об эффективности и безопасности данным, содержащимся в инструкции<br><b>Уметь:</b><br>- 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   |
|  | ПК -4.6   | Проводит изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции |  | <b>Знать:</b><br>- положения нормативно-правовых актов в сфере обращения лекарственных средств в части изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению<br>- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;<br>- особенности уничтожения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, ядовитые и сильнодействующие лекарственные |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  | <p>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-7 | Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований | ПК-7.1 | Участвует в экспертизе соответствия документов, объектов и работников лицензионным требованиям и условиям 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 лицензионным требованиям</li> </ul> <p><b>Уметь:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- применять оценочные листы для оценки соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности;</li> <li>- применять нормы административных процедур по осуществлению государственного контроля (надзора) за соблюдением лицензионных требований.</li> </ul> |
|------|--|--------|---|---|

**12. Объем дисциплины в зачетных единицах/час. – 10 з.е./360 часов**

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

**13. Виды учебной работы**

| Вид учебной работы     |              | Трудоемкость |              |           |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|-----------|
|                        |              | Всего        | По семестрам |           |
|                        |              |              | 5 семестр    | 6 семестр |
| Контактная работа      |              | 187          | 85           | 102       |
| в том числе:           | лекции       | 68           | 34           | 34        |
|                        | практические | 0            | 0            | 0         |
|                        | лабораторные | 119          | 51           | 68        |
| Самостоятельная работа |              | 137          | 59           | 78        |

|                          |     |     |     |
|--------------------------|-----|-----|-----|
| Промежуточная аттестация | 36  | -   | 36  |
| Итого:                   | 360 | 144 | 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   | Международная и национальная лекарственные  |   |

|     |   |   |
|-----|---|---|
|     | регулирование в сфере обращения лекарственных средств | политики  |
|     |   | Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе  |
|     |   | Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Контроль за соблюдением лицензионных требований   |
|     |   | 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                    |              | 6            | 6                      | 14    |
| 2     | Организационные основы                              | 4                    |              | 6            | 6                      | 16    |

|    |   |   |  |    |   |    |
|----|---|---|--|----|---|----|
|    | предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе   |   |  |    |   |    |
| 3  | Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Контроль за соблюдением лицензионных требований   | 4 |  | 6  | 8 | 18 |
| 4  | Государственная регистрация лекарственных препаратов  | 4 |  | 3  | 6 | 13 |
| 4  | Ограничительные списки, перечни лекарственных средств для медицинского применения, используемые в сфере обращения лекарственных средств   | 4 |  | 6  | 6 | 16 |
| 5  | Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты  | 4 |  | 6  | 6 | 16 |
| 6  | Фармаконадзор: общие положения  | 2 |  | 3  | 6 | 11 |
| 7  | Фармакоэкономика: общие положения   | 4 |  | 3  | 6 | 13 |
| 8  | Порядок розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Правила надлежащей аптечной практики  | 6 |  | 12 | 9 | 27 |
| 9  | Фармацевтическая экспертиза рецептов, таксирование, регистрация   | 2 |  | 8  | 7 | 17 |
| 10 | Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций. Контроль качества лекарственных препаратов в аптечной организации | 2 |  | 4  | 6 | 12 |
| 11 | Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами, их прекурсорами и сильнодействующими и ядовитыми веществами   | 4 |  | 4  | 5 | 13 |
| 12 | Организация предметно-количественного учета. Порядок инвентаризации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету   | 2 |  | 8  | 6 | 16 |
| 13 | Порядок отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата  | 2 |  | 4  | 6 | 12 |
| 14 | Организация лекарственного обеспечения в стационарах медицинских организаций. Фармацевтическая экспертиза   | 2 |  | 4  | 5 | 11 |

|    |   |    |  |     |     |     |
|----|---|----|--|-----|-----|-----|
|    | требований на лекарственные препараты и медицинские изделия   |    |  |     |     |     |
| 15 | Организация деятельности по изъятию из сферы обращения лекарственных средств и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов | 4  |  | 8   | 6   | 18  |
| 16 | Федеральный государственный контроль и надзор в сфере обращения лекарственных средств   | 2  |  | 8   | 6   | 16  |
| 17 | Правила оптовой торговли лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента   | 2  |  | 4   | 5   | 11  |
| 18 | Организация закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд  | 4  |  | 4   | 5   | 13  |
| 19 | Обращение лекарственных средств для ветеринарного применения  | 4  |  | 4   | 5   | 13  |
| 20 | Система управления охраной труда в фармацевтических организациях  | 4  |  | 4   | 6   | 16  |
|    | Промежуточная аттестация (зачет)  |    |  | 2   | 10  | 12  |
|    | Промежуточная аттестация (экзамен)  |    |  |     |     | 36  |
|    | Итого:  | 68 |  | 119 | 137 | 360 |

#### 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     | Чупандина, Елена Евгеньевна. Организация фармацевтической деятельности : цикл лекций / Е.Е. Чупандина, Г.Т. Глембоцкая ; Воронеж. гос. ун-т. Изд. 2-е, перераб. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2019. 235 с. : ил., табл. (Учебник Воронежского государственного университета) . ISBN 978-5-9273-2744-7.   |
| 2     | Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 165 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/275942">https://e.lanbook.com/book/275942</a> |

### б) дополнительная литература:

| № п/п | Источник  |
|-------|---|
| 1     | Чупандина, Елена Евгеньевна. Охрана труда в фармацевтических организациях : учебно-методическое пособие : для обучающихся по программам специалитета (специальность 33.05.01 "Фармация") и ординатуры (специальность 33.08.02 "Управление и экономика фармации") / Е. Е. Чупандина, И. А. Занина ; Воронежский государственный университет. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2021. 1 файл (852,7 КБ). URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-238.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m21-238.pdf</a> . |
| 2     | Фармаконадзор : учебное пособие / составители О. В. Шаталова [и др.]. — Волгоград : ВолгГМУ, 2022. — 52 с. — ISBN 978-5-9652-0752-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/295823">https://e.lanbook.com/book/295823</a>  |
| 3     | Фармакоэкономика и лекарственное обеспечение сахарного диабета : учебное пособие / Р. И. Ягудина, А. Ю. Куликов, И. В. Новиков [и др.]. – Ростов-на-Дону : Феникс, 2020. – 217 с. : ил. – (Высшее медицинское образование). – Режим доступа: по подписке. – URL: <a href="https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=601644">https://biblioclub.ru/index.php?page=book&amp;id=601644</a>  |
| 4     | Чупандина, Елена Евгеньевна. Ветеринарная фармация : учебно-методическое пособие : для студентов фармацевтического факультета, для специальности 33.05.01 - Фармация / Е. Е. Чупандина, И. А. Занина, А. М. Буркут ; Воронежский государственный университет. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2024. 1 файл (1,0 Мб). URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m24-113.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m24-113.pdf</a> .   |
| 5     | Организация фармацевтической деятельности : учебно-методическое пособие / Е. Е. Чупандина, М. С. Куролап, А. В. Кузёмкина [и др.]. — Воронеж : ВГУ, 2021. — 140 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/454940">https://e.lanbook.com/book/454940</a>  |

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

| № п/п | Ресурс   |
|-------|--|
| 1     | Электронный каталог Научной библиотеки Воронежского государственного университета. – <a href="https://ruslan-neo.lib.vsu.ru/pwb-w/">https://ruslan-neo.lib.vsu.ru/pwb-w/</a> |
| 2     | Образовательный портал «Электронный университет ВГУ». – ( <a href="https://edu.vsu.ru/">https://edu.vsu.ru/</a> )  |
| 3     | Национальный цифровой ресурс "РУКОНТ" <a href="https://lib.vsu.ru/url.php?url=http://rucont.ru">https://lib.vsu.ru/url.php?url=http://rucont.ru</a>                          |
| 4     | ЭБС «Университетская библиотека Online» <a href="https://lib.vsu.ru/url.php?url=http://biblioclub.ru/">https://lib.vsu.ru/url.php?url=http://biblioclub.ru/</a>              |

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

| № п/п | Источник   |
|-------|--|
| 1     | Организация самостоятельной работы студентов, изучающих дисциплины "Организация фармацевтической деятельности", "Экономика фармации", "Основы фармацевтического маркетинга и менеджмента", "Введение в специальность" : методическое пособие : для специальности 33.05.01 - Фармация / Е. Е. Чупандина, М. С. Куролап, Е. В. Болдырева [и др.] ; Воронежский государственный университет. Воронеж : Издательский дом ВГУ, 2022. 1 файл (400,5 КиБ). URL: <a href="http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m22-55.pdf">http://www.lib.vsu.ru/elib/texts/method/vsu/m22-55.pdf</a> . |

## 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.<br>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.<br>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<br>ПК-2<br>ПК-7         | ОПК-3.1<br>ПК-2.2<br>ПК-7.1   | <i>Практико-ориентированные задания/<br/>Тестовые задания к ТА</i> |
| 2.  | Организация фармацевтической деятельности                             | ОПК-3<br>ПК-2<br>ПК-4<br>ПК-7 | ОПК-3.1<br>ПК-2.1<br>ПК-2.2<br>ПК-2.3<br>ПК-2.5<br>ПК-4.5<br>ПК-4.6<br>ПК-7.1 | <i>Практико-ориентированные задания/<br/>Тестовые задания к ТА</i> |
| Промежуточная аттестация<br>форма контроля – зачет, экзамен _____ |   |                               |   | <i>Тестовые задания к ПА<br/>КИМ к ПА</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» - 70-80% правильных ответов;
- «неудовлетворительно» - менее 70% правильных ответов.

### **20.1 Текущий контроль успеваемости**

Контроль успеваемости по дисциплине осуществляется с помощью следующих оценочных средств:

### Типовые 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 № 249н от 22.05.2023**
- 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

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-2 Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении изготовления, отпуска и реализации лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения и других товаров аптечного ассортимента**

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. №681.

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. 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.

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

- а) Отраслевом стандарте;
- б) Промышленном регламенте;
- в) Государственной Фармакопее;**
- г) Правилах GMP.

38. 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.

39. При физическом внутриаптечном контроле проверяют:

- а) массу отдельных доз;
- б) прозрачность, цвет и запах;
- в) подлинность компонентов прописи;
- г) количественное содержание компонентов прописи.

40. 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.

41. 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».

42. 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.

43. 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.

44. 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.**

45. Владеть всеми видами внутриаптечного контроля должен:

- а) руководитель аптеки;
- б) провизор-технолог;
- в) провизор-аналитик;**
- г) фармацевт.

46. Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения утверждаются:

- а) Министерством здравоохранения РФ
- б) Министерством сельского хозяйства РФ**
- в) Правительством РФ
- г) Министерством промышленности и торговли РФ

47. 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:

**а) По просьбе потребителя**

- б) По желанию
- в) В обязательном порядке
- г) По указанию руководителя

48. 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:

- а) Ежемесячно
- б) Не реже 1 раза в год**
- в) Раз в квартал
- г) Раз в полгода

49. При хранении лекарственных средств для ветеринарного применения должны использоваться следующие способы систематизации, кроме

- а) по фармакологическим группам
- б) по способу применения
- в) в алфавитном порядке
- г) по адресам назначения

**д) по поставщикам**

50. Учет ЛС для ветеринарного применения осуществляется для ЛС с остаточным сроком годности

- а) менее  $\frac{1}{2}$  от срока годности
- б) менее  $\frac{1}{3}$  от срока годности**
- в) менее  $\frac{1}{4}$  от срока годности
- г) менее  $\frac{1}{5}$  от срока годности

51. Влажная уборка пола в помещениях для хранения лекарственных средств для ветеринарного применения должна проводиться

- а) Ежедневно**
- б) Раз в неделю
- в) Раз в 3 дня
- г) Раз в 10 дней

52. Лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, следует хранить в защищенном от света, сухом месте при температуре \_\_\_\_\_, если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках.

- а) от 0 до +15 °С**
- б) от +8 до +15 °С
- в) от 2 до +8 °С
- г) от 0 до +8 °С

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

**Ответ:** трёх, 3

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

**Ответ:** фармакопейной статьи

55. При выявлении лекарственных средств для ветеринарного применения с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной зоне или в

отдельном контейнере не более \_\_\_ месяцев с целью уничтожения таких лекарственных средств

**Ответ:** 6/ шести

56. Лекарственные препараты для ветеринарного применения, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии в их составе масел или жиров, должны храниться при температуре от \_\_\_ до \_\_\_ °С, если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках.

**Ответ:** от 4 до 12

57. В асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов для ветеринарного применения должен проводиться \_\_\_\_\_ контроль воздуха, воды очищенной и воды для инъекций, оборудования, лабораторной посуды, рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов.

**Ответ:** микробиологический

58. Срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов для ветеринарного применения, составляет не более \_\_\_ суток

**Ответ:** 3, трех

59. На одном рецептурном бланке допускается выписывать \_\_\_\_\_ ЛП для ветеринарного применения

**Ответ:** 1, один

60. При установлении цен на лекарственные препараты для ветеринарного применения в аптечной организации применимы ли предельные торговые надбавки?

**Ответ:** Нет. Согласно ФЗ №61-ФЗ государственное регулирование цен установлено только для ЛП из Перечня ЖНВЛП. ЛП для ветеринарного применения не входят в Перечень ЖНВЛП.

61. Каким образом ветеринарная аптека должна уничтожать лекарственные препараты в поврежденной упаковке и с истекшим сроком годности?

**Ответ:** Исходя из положений Федерального закона N 61-ФЗ и Правил, утвержденных Постановлением №1447, недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, по решению Россельхознадзора или по решению суда. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV классов опасности.

62. В ветеринарную аптечную организацию поступил рецепт на изготовление комбинированного лекарственного препарата, в состав которого входит лекарственный препарат для медицинского применения – настойка пустырника. Вправе ли аптека изготовить и отпустить выписанный ЛП?

**Ответ:** Нет. Согласно Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, зарегистрированные лекарственные препараты для ветеринарного применения используются при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения в случае, если это указано специалистом в области ветеринарии в рецепте или в требовании ветеринарной организации и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата. Лекарственные препараты для медицинского применения использовать запрещено.

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

**Ответ:** уценка

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

**Ответ: дооценка**

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

**Ответ: приемочный**

66. 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**

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

**Ответ: 5, пяти**

68. 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**

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

**Ответ: этикетками**

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

**Ответ: 249н**

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

**Ответ: Маркировка**

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

**Ответ: детей**

73. 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: Не прав. Приказ Минздрава РФ №249н**

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

**Ответ: год, 1 год**

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

**Ответ: второй, 2, II**

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

**Ответ: 150**

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

**Ответ: 10000 рублей**

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

**Ответ:** фармацевтическая экспертиза рецептов

79. 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.

80. 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.

81. 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-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**

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.

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

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

А) энциклопедия;

Б) государственная фармакопея;

В) регистр лекарственных средств России;

**Г) государственный реестр.**

7. 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 фармработник 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-4.6. 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

**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 недостатков;

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.

29. 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.

30. Медицинская организация оказывает амбулаторную помощь 5600 прикрепленным гражданам. Рассчитайте годовую потребность аптечной организации, обслуживающей прикрепленных граждан, в Морфине, таблетки 25 мг № 10. 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.

### **ПК-7.1 Участвует в экспертизе соответствия объектов, документов и работников лицензионным требованиям и условиям осуществления фармацевтической деятельности**

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

а) **бесплатно**

б) за установленную плату по исполнению государственной функции по лицензионному контролю

в) при уплате государственной пошлины

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

- а) **постановление правительства рф № 1007**
- б) постановление правительства рф № 686
- в) федеральный закон № 99-фз
- г) постановление правительства рф № 547
- д) приказ МЗ РФ № 585н

3. Лицензионные требования к фармацевтической деятельности устанавливаются:

а) федеральным законом от 04.05 2011 №99-фз «о лицензировании отдельных видов деятельности»

б) **постановлением правительства российской федерации №547 «о лицензировании фармацевтической деятельности»**

в) 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.

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

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

в) 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:

- а) лицензирование
- б) лицензия
- в) лицензируемый вид деятельности
- г) **лицензионные требования**

6. Найдите ошибку. Лицензиат при проведении проверки обязан:

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

б) 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

в) 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

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

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

- а) планирование проведения проверок
- б) принятие решения о проведении проверки
- в) проведение проверки

- г) оформление результатов проверки
- д) принятие мер по результатам проверки
- е) аннулирование лицензии**

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

а) **Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами**

- б) прокуратурой
- в) налоговой инспекцией

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

а) истечение одного года со дня принятия решения о предоставлении лицензии или переоформлении лицензии

б) истечение трех лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата

в) истечение установленного Правительством Российской Федерации срока со дня окончания последней плановой проверки лицензиата

г) **истечение пяти лет со дня окончания последней плановой проверки лицензиата**

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

а) **одного раза в три года**

б) одного раза в два года

в) двух раз в три года

11. Требования к наличию системы производственного контроля у фармацевтической организации для осуществления лицензируемого вида деятельности установлены

а) Федеральным законом РФ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

б) локальными нормативными актами фармацевтической организации

в) **Федеральным законом РФ от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»**

г) Федеральным законом РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

12. 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

13. 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

14. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено

а) **Постановлением Правительства РФ от 31.03.2021 №547**

б) В) Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 №686

в) С) Федеральным законом от 12.04.2010 №61

г) D) Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011.№ 1085

15. В перечень работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность, не входит
- а) Оптовая торговля ЛС для медицинского применения
  - б) Хранение ЛС для медицинского применения
  - в) Хранение ЛП для медицинского применения
  - г) Перевозка ЛС для медицинского применения
  - д) Перевозка ЛП для медицинского применения
  - е) Розничная торговля ЛП для медицинского применения
  - ж) **Розничная торговля ЛС для медицинского применения**
  - з) Отпуск ЛП для медицинского применения
  - и) Изготовление ЛП для медицинского применения
16. Лицензирование фармацевтической деятельности в части деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС для медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, осуществляет
- а) **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения**
  - б) Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
  - в) орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации
  - г) орган местного самоуправления
17. Решение об аннулировании лицензии на осуществление фармацевтической деятельности принимается по решению
- а. **суда на основании заявления лицензирующего органа**
  - б. Федеральной службы по защите прав потребителей
  - с. Федерального органа исполнительной власти в сфере внутренних дел
  - д. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
18. В РФ перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию, утверждается
- а) **Федеральным законом**
  - б) Постановлением Правительства
  - в) приказом Федерального органа исполнительной власти
  - г) нормативным правовым актом субъекта
19. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности действует
- а) **на всей территории РФ**
  - б) на территории субъекта РФ, в котором была получена лицензия, и ближайшие округа
  - в) в регионе, в котором осуществляется фармацевтическая деятельность
  - г) на территории субъекта РФ, в котором была получена лицензия
20. Вновь созданная аптечная организация, уже существующая как юридическое лицо, получает право на фармацевтическую деятельность после
- а) **получения лицензии**
  - б) регистрации регистрационным органом исполнительной власти
  - в) регистрации в органах государственной статистики
  - г) регистрации в налоговой инспекции и внебюджетных фондах
21. Заявление о предоставлении лицензии и прилагаемые к нему документы, предусмотренные законодательством Российской Федерации, соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган
- а) в форме бумажных документов почтовым отправлением
  - б) **в форме электронных документов**
  - в) лично в лицензирующий орган в форме бумажных документов
  - г) в форме бумажных и электронных документов
22. В случае изменения мест осуществления лицензируемого вида деятельности
- а) лицензия переоформляется
  - б) **вносятся изменения в реестр лицензий**
  - в) лицензия приостанавливается

г) лицензия аннулируется

23. Основанием для проведения оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям является

**а) заявление о предоставлении лицензии**

б) заявление о внесении изменений в реестр лицензий

в) приказ лицензирующего органа

г) решение соискателя лицензии

24. О проведении выездной оценки соискатель лицензии уведомляется лицензирующим органом за \_\_\_ рабочих дня/дней до начала ее проведения

а) 5

**б) 3**

в) 2

г) 10

25. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий \_\_\_ рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии

а) 45

**б) 15**

в) 30

г) 60

26. Лицензирующий орган принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении в срок, не превышающий \_\_\_ рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии.

**Ответ: 15**

27. Лицензирующий орган осуществляет оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям и принимает решение о внесении изменений в реестр лицензий или об отказе во внесении изменений в реестр лицензий в срок, не превышающий \_\_\_ рабочих дней со дня приема заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

**Ответ: 10**

28. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, обратившиеся в лицензирующий орган с заявлением о предоставлении лицензии – это

**Ответ: соискатель лицензии**

29. Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию – это

**Ответ: лицензиат**

30. Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности – это

**Ответ: лицензия**

31. Для получения лицензии соискатель лицензии направляет в лицензирующий орган заявление о предоставлении лицензии в \_\_\_ форме

**Ответ: электронной**

32. За предоставление лицензирующим органом лицензии соискателем лицензии уплачивается государственная пошлина в размере \_\_\_ руб.

**Ответ: 7500**

33. Срок проведения выездной проверки составляет \_\_\_ рабочих дней.

**Ответ: 10**

34. О проведении выездной оценки соискатель лицензии, лицензиат уведомляются лицензирующим органом за \_\_\_ рабочих дня до начала ее проведения

**Ответ: 3**

35. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, содержит \_\_\_\_

**Ответ:** оценочный лист

36. Результаты оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям оформляются \_\_\_\_

**Ответ:** актом/актом оценки

37. В случае, если в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выявлены грубые нарушения лицензиатом лицензионных требований, лицензирующий орган направляет лицензиату уведомление о необходимости их устранения в срок, который должен составлять не менее \_\_\_\_ дней.

**Ответ:** 10

38. Лицензирующий орган осуществляет оценку устранения лицензиатом грубых нарушений в срок, не превышающий \_\_\_\_ рабочих дней со дня, следующего за днем получения от лицензиата уведомления об устранении грубых нарушений лицензионных требований.

**Ответ:** 10

39. срок предоставления лицензии на производство ЛС не может превышать \_\_\_\_ рабочих дней.

**Ответ:** 30

40. Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение \_\_\_\_ рабочих дней со дня получения заявления лицензиата о прекращении лицензируемого вида деятельности

**Ответ:** 10

41. Ведение единого реестра лицензий, в том числе лицензий, выданных органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в соответствии с переданными полномочиями, осуществляет \_\_\_\_

**Ответ:** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения / Росздравнадзор

42. Лицензионные требования к фармацевтической деятельности устанавливаются \_\_\_\_ Российской Федерации

**Ответ:** Постановлением

43. Лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, осуществляет \_\_\_\_

**Ответ:** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения / Росздравнадзор

44. Лицензирование фармацевтической деятельности, осуществляемой аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, осуществляет \_\_\_\_

**Ответ:** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения / Росздравнадзор

45. Одним из лицензионных требований к лицензиату является повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в \_\_\_\_

**Ответ:** 5 лет

46. Оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям проводится в форме \_\_\_\_ оценки

**Ответ:** выездной

47. Плановая выездная проверка для контроля соблюдения лицензиатами лицензионных требований для объектов значительного риска проводится один раз в \_\_\_\_

**Ответ:** 3 года

48. Плановая выездная проверка для контроля соблюдения лицензиатами лицензионных требований для объектов среднего риска проводится один раз в \_\_\_\_

**Ответ:** 5 лет

49. Плановая выездная проверка для контроля соблюдения лицензиатами лицензионных требований для объектов умеренного риска проводится один раз в

**Ответ:** 6 лет

50. Обязательный профилактический визит проводится в рабочее время, в период, устанавливаемый уведомлением о проведении обязательного профилактического визита, и не может превышать \_\_ часов.

**Ответ:** 8

51. В аптеке готовых лекарственных форм проходила оценка соблюдения лицензионных требований. В ходе проверки выявлено нарушение, выразившееся в отсутствии в ассортименте дексаметазона (таблетки). Является ли это нарушением лицензионных требований?

**Ответ:** Да, является, так как соблюдение минимального ассортимента – лицензионное требование к лицензиату, а дексаметазона таблетки входят в минимальный ассортимент.

52. В населенном пункте имеется структурное подразделение в виде врачебной амбулатории. Нужна ли данной медицинской организации лицензия на фармацевтическую деятельность, если амбулатория не занимается продажей лекарственных препаратов, а осуществляет только хранение и отпуск препаратов по бесплатным рецептам?

**Ответ:** лицензия необходима. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, в том числе медицинскими организациями и их обособленными подразделениями. Согласно Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (приказ Минздрава России от 24 ноября 2021 г. N 1093н), отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.

53. В аптеке есть отдел оптики. Можно ли открыть на территории аптеки кабинет окулиста для подбора очков и контактных линз?

**Ответ:** можно при наличии дополнительной лицензии на медицинскую деятельность  
Основание – ФЗ №99 «О лицензировании отдельных видов деятельности».

54. В аптеке Росздравнадзором проводилась оценка соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности. В ходе проверки контролер указал на одно из нарушений, которое выразилось в отсутствии проведения поверки гигрометров в материальной комнате. Является ли данное нарушение грубым нарушением лицензионных требований?

**Ответ:** в соответствии с Правилами N 706н предусмотрено оснащение помещений для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). При этом закреплено, что приборы для регистрации параметров воздуха (термометры, гигрометры, психрометры) должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке. Нарушение Правил хранения является грубым нарушением лицензионных требований.

55. Является ли нарушением лицензионных требований отсутствие у директора аптеки, осуществляющего функции управления организацией, фармацевтического образования? Данное лицо осуществляет только общее руководство.

**Ответ:** Не является. Согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, к руководителю не предъявляется требование о наличии фармацевтического образования.

56. В результате проверки аптечной организации в Акте оценки в качестве недостатка было указано отсутствие в аптеке лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. Руководитель обжаловал результаты. Прав ли он?

**Ответ:** не прав, так как, согласно Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, наличие лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, является лицензионным требованием.

57. Изучите Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» и укажите субъекты фармацевтического рынка, которые могут осуществлять изготовление ЛП для медицинского применения.

**Ответ:** Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению и аптека как структурное подразделение медицинской организации.

58. Обоснуйте ответ вопрос: считается ли нарушением лицензионных требований временное невыполнение работ и услуг по изготовлению лекарственных препаратов, на которые у аптеки имеется лицензия?

**Ответ:** Нет, к нарушениям лицензионных требований эта ситуация не относится. Временное или периодическое невыполнение работ и услуг по изготовлению лекарственных препаратов может возникнуть при функционировании других отделов аптеки при условии, что материально-техническое, санитарно-эпидемиологическое состояние и кадровое обеспечение рецептурно-производственного отдела соответствует лицензионным требованиям.

59. В ходе оценки соблюдения лицензионных требований круглосуточной аптеки проверяющим установлено, что субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:

- вида аптечной организации на русском языке;
- полного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;

Какой информации не достаает на вывеске? Какая ответственность предусмотрена за данное нарушение?

**Ответ:** Информации о режиме работы и о работе в ночное время. За данное нарушение предусмотрена административная ответственность.

60. Аптечной организации в ходе выездной оценки на соответствие требованиям к изготовлению лекарственных препаратов вынесено уведомление об устранении недостатков в отделке ассистентской. Укажите, какие требования должны соблюдаться.

**Ответ:** В помещениях, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков должны быть гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов).

## 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 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».

$$\text{Оценка за текущую аттестацию} = \text{оценка за тестирование} * 0,3 + \text{оценка за КИМ} * 0,7$$

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

| Критерии оценивания компетенций  | Шкала оценок |
|--|--------------|
| 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.<br><br>Оценка за текущую аттестацию 4,7 – 5,0 баллов.                    | Отлично      |
| 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.<br><br>Оценка за текущую аттестацию 3,7 – 4,6 баллов. | Хорошо       |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <p>Компетенции сформированы в общих чертах, проявляются и используются ситуативно, частично, что выражается в допускаемых 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.<br/>Оценка за текущую аттестацию 3,0 – 3,6 баллов.</p> | <p>Удовлетворительно</p>   |
| <p>Компетенции не сформированы, что выражается в бессистемных, отрывочных знаниях, допускаемых 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.<br/>Оценка за текущую аттестацию – менее 3,0 баллов.</p>   | <p>Неудовлетворительно</p> |

### Пример КИМа для текущей аттестации

УТВЕРЖДАЮ  
Заведующий кафедрой  
Управления и экономики фармации

\_\_\_\_\_ И.А. Занина  
\_\_\_\_\_.\_\_\_\_.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

\_\_\_\_\_ И.А. Занина  
\_\_.\_.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.**