

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 25.03.2025 12:07:42
Уникальный программный ключ:
c255aa436a6dccbd528274f148780fe589ab4264

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ
М. ГОРЬКОГО»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Кафедра управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической
технологии

«Утверждено»
на заседании кафедры
«30» августа 2024 г.
протокол № 1
заведующий кафедрой
к.фарм.н., доц. Ю.Е. Новицкая

**Фонд оценочных средств по дисциплине
УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

Специальность

33.05.01 Фармация

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДИСЦИПЛИНЫ

№	Дата и номер протокола утверждения*	Раздел ФОС	Основание актуализации	Должность, ФИО, подпись, ответственного за актуализацию

Паспорт фонда оценочных средств по дисциплине

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Код и наименование компетенции	Код контролируемого индикатора достижения компетенции	Задания	
		Тестовые задания	Ситуационные задания
Универсальные компетенции (УК)			
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	ИД-2.УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе само оценки по выбранным критериям	Т1 ИД-2.УК-6.2. Т2 ИД-2.УК-6.2.	С1 ИД-2.УК-6.2.
Общепрофессиональные компетенции (ОПК)			
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ИД-1.ОПК-3.1. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.	Т3 ИД-1.ОПК-3.1. Т4 ИД-1.ОПК-3.1.	С2 ИД-1.ОПК-3.1.
	ИД-2.ОПК-3.2. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций.	Т5 ИД-2.ОПК-3.2. Т6 ИД-2.ОПК-3.2.	С3 ИД-2.ОПК-3.2.
Профессиональные компетенции (ПК)			
ПКО-2. Способен решать задачи	ИД-1.ПКО-2.1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их	Т 7 ИД-1.ПКО-2.1. Т 8 ИД-1.ПКО-2.1.	С4 ИД-1.ПКО-2.1.

<p>профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации.</p>	<p>регистрацию и таксировку в установленном порядке.</p>		
	<p>ИД-2.ПКО-2.2. Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации</p>	<p>T 9 ИД-2.ПКО-2.2. T 10 ИД-2.ПКО-2.2.</p>	<p>C5 ИД-2.ПКО-2.2.</p>
	<p>ИД-3.ПКО-2.3. Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно - распорядительных, отчетных документов при розничной реализации.</p>	<p>T11 ИД-3.ПКО-2.3. T12 ИД-3.ПКО-2.3.</p>	<p>C6 ИД-3.ПКО-2.3.</p>
	<p>ИД-4.ПКО-2.4. Осуществляет делопроизводство по ведению организационно - распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации.</p>	<p>T13 ИД-4.ПКО-2.4. T14 ИД-4.ПКО-2.4.</p>	<p>C7 ИД-4.ПКО-2.4.</p>
<p>ПКО-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья.</p>	<p>ИД-5.ПКО-4.5. Информировать о порядке установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению.</p>	<p>T15 ИД-4.ПКО-2.4. T16 ИД-4.ПКО-2.4.</p>	<p>C8 ИД-4.ПКО-2.4.</p>
<p>ПКО-6. Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации.</p>	<p>ИД-3.ПКО-6.3. Контролирует исполнение договоров на поставку лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.</p>	<p>T17 ИД-3.ПКО-6.3. T18 ИД-3.ПКО-6.3.</p>	<p>C9 ИД-3.ПКО-6.3.</p>
	<p>ИД-5.ПКО-6.5. Проводить изъятие из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной контрафактной и недоброкачественной продукции.</p>	<p>T19 ИД-5.ПКО-6.5. T20 ИД-5.ПКО-6.5.</p>	<p>C10 ИД-5.ПКО-6.5.</p>
	<p>ИД-6.ПКО-6.6. Осуществляет предметно-</p>	<p>T21 ИД-6.ПКО-6.6.</p>	<p>C11 ИД-6.ПКО-6.6.</p>

	количественный учет лекарственных средств в установленном порядке.	T22 ИД-6.ПКО-6.6.	
	ИД-7.ПКО-6.7. Организует контроль за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.	T23 ИД-7.ПКО-6.7. T24 ИД-7.ПКО-6.7.	C12 ИД-7.ПКО-6.7.
ПКО-9. Способен разрабатывать методики контроля качества.	ИД-5.ПКО-9.5. Составляет отчеты или нормативный документ по контролю качества.	T25 ИД-5.ПКО-9.5. T26 ИД-5.ПКО-9.5.	C13 ИД-5.ПКО-9.5.

Оценивание результатов текущей успеваемости, ИМК, экзамена и выставление оценок за дисциплину проводится в соответствии с действующим Положением об оценивании учебной деятельности студентов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России

Образцы оценочных средств

Тестовые задания

Т1 ИД-2.УК-6.2. ДОКУМЕНТОМ, РЕГУЛИРУЮЩИМ ТРУДОВЫЕ, СОЦИАЛЬНО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ И ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ ОТНОШЕНИЯ МЕЖДУ РАБОТОДАТЕЛЕМ И РАБОТНИКАМИ НА ПРЕДПРИЯТИИ, УЧРЕЖДЕНИИ, ОРГАНИЗАЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А. *Коллективный договор
- Б. Хозяйственный договор
- В. Заявление
- Г. Трудовое соглашение

Т2 ИД-2.УК-6.2. РАЗРЕШЕНИЕ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ НАЛИЧИЕМ У НЕЁ

- А. *Лицензии
- Б. Паспорта аптеки
- В. Устава организации
- Г. Акта обследования аптеки

Т3 ИД-1.ОПК-3.1. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ СОИСКАТЕЛЬ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ В ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН

- А. *Заявление
- Б. Рапорт
- В. Служебную записку
- Г. Докладную

Т4 ИД-1.ОПК-3.1. ЛИЦЕНЗИРУЮЩИЙ ОРГАН УВЕДОМЛЯЕТ ЛИЦЕНЗИАТА (ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ) О ПРИНЯТИИ РЕШЕНИЯ ПО ПОВОДУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ ЛИЦЕНЗИИ В ТЕЧЕНИЕ РАБОЧИХ ДНЕЙ

- А. *3-х
- Б. 5-ти
- В. 7-и
- Г. 45-ти

Т5 ИД-2.ОПК-3.2. ЗАПРЕЩЕНО ПРИВЛЕЧЕНИЕ К РАБОТЕ В НОЧНОЕ ВРЕМЯ ЖЕНЩИН, ИМЕЮЩИХ ДЕТЕЙ В ВОЗРАСТЕ ДО (ЛЕТ)

- А. *3-х
- Б. 5-ти
- В. 7-ми
- Г. 14-ти

Т6 ИД-2.ОПК-3.2. НОЧНЫМ ВРЕМЕНЕМ РАБОТЫ В АПТЕКЕ СЧИТАЕТСЯ ВРЕМЯ С

- А. *22.00 до 6.00
- Б. 21.00 до 7.00
- В. 20.00 до 8.00
- Г. 23.00 до 5.00

T7 ИД-1.ПКО-2.1.ПРЕДЕЛЬНЫЙ РАЗМЕР ОПТОВЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА НАРКОТИЧЕСКИЕ И ПСИХОТРОПНЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ДНР СОСТАВЛЯЕТ (%)

А. *22,5

Б. 9

В. 12

Г. 15

T8 ИД-1.ПКО-2.1.УСТАНОВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ НАДБАВОК К ФАКТИЧЕСКОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ С УЧЁТОМ ЦЕНОВЫХ ГРУПП В ЦЕНАХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

А. *Свыше 500

Б. До 50

В. До 200

Г. Свыше 300

T9 ИД-2.ПКО-2.2.ПЕРИОД ОЖИДАНИЯ ИСПОЛНЕНИЯ РЕЦЕПТА НЕ МОЖЕТ ПРЕВЫШАТЬ (РАБОЧИХ ДНЕЙ)

А. *10

Б. 3

В. 5

Г. 14

T10 ИД-2.ПКО-2.2.ОТСУТСТВУЮЩИЙ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ПРИНИМАЕТСЯ НА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПУТЁМ РЕГИСТРАЦИИ РЕЦЕПТА В

А. *Журнале неудовлетворённого спроса

Б. Кассовой книге

В. Товарном отчёте

Г. Журнале учета рецептуры

T11 ИД-3.ПКО-2.3.К ПРИХОДНЫМ КАССОВЫМ ОПЕРАЦИЯМ В АПТЕКЕ ОТНОСЯТСЯ

А. *Поступление выручки от реализации

Б. Поступление товара

В. Дооценка по лабораторно-фасовочным работам

Г. Выплата заработной платы

T12 ИД-3.ПКО-2.3.КОЛИЧЕСТВО ЭКЗЕМПЛЯРОВ «КАССОВОЙ КНИГИ» АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ СОСТАВЛЯЕТ

А.* 1

Б. 2

В. 3

Г. 4

T13 ИД-4.ПКО-2.4. ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ОТПУСКА ТОВАРОВ С АПТЕЧНОГО СКЛАДА ЯВЛЯЕТСЯ

А. *Требование – накладная ЛПУ

Б. План товарооборота

В. План прибыли

Г. Договор поставки

T14 ИД-4.ПКО-2.4. РЕЕСТР ПРИХОДНЫХ (РАСХОДНЫХ) ДОКУМЕНТОВ СОСТАВЛЯЕТСЯ В КОЛИЧЕСТВЕ (ЭКЗЕМПЛЯРОВ)

- А. *2
- Б. 1
- В. 3
- Г. 4

T15 ИД-4.ПКО-2.4.ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ

- А.*Отбор образцов лекарственных средств
- Б. Производство образцов лекарственных средств
- В. Контроль проведения доклинических исследований
- Г. Контроль проведения клинических исследований

T16 ИД-4.ПКО-2.4.ВСЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ПРОИЗВОДИМЫЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ И ВВОЗИМЫЕ НА ЕЁ ТЕРРИТОРИЮ, ПОДЛЕЖАТ

- А. *Федеральному государственному надзору
- Б. Внутриаптечному контролю качества
- В. Общественному надзору
- Г. Внеплановым проверкам качества

T17 ИД-3.ПКО-6.3.В ДОГОВОРЕ ПОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ СТОРОНЫ ДОГОВОРА ИМЕНУЮТСЯ

- А. *Поставщик и покупатель
- Б. Продавец и потребитель
- В. Дистрибьютор и получатель
- Г. Заказчик и исполнитель

T18 ИД-3.ПКО-6.3.АКТ ОБ УСТАНОВЛЕННОМ РАСХОЖДЕНИИ ПО КОЛИЧЕСТВУ И КАЧЕСТВУ ПРИ ПРИЁМКЕ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ СОСТАВЛЯЕТСЯ НА

- А. *Унифицированной форме No ТОРГ- 2
- Б. Унифицированной форме No ТОРГ- 3
- В. Управленческой форме конкретной организации
- Г. Бланке поставщика

T19 ИД-5.ПКО-6.5.АКТ ОБ УНИЧТОЖЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ СОСТАВЛЯЕТСЯ КОМИССИЕЙ В КОЛИЧЕСТВЕ (ЭКЗЕМПЛЯРОВ)

- А. *3
- Б. 1
- В. 2
- Г. 4

T20 ИД-5.ПКО-6.5.АКТ ОБ УСТАНОВЛЕННОМ РАСХОЖДЕНИИ ПО КОЛИЧЕСТВУ И КАЧЕСТВУ ПРИ ПРИЁМКЕ ТОВАРНО-МАТЕРИАЛЬНЫХ ЦЕННОСТЕЙ СОСТАВЛЯЕТСЯ

- А. *Комиссией
- Б. Отделом закупок
- В. Торговым отделом
- Г. Бухгалтером

T21 ИД-6.ПКО-6.6.В «КНИГЕ УЧЁТА НАРКОТИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЁТУ» РЕГИСТРИРУЕТСЯ

- А. *Этиловый спирт
- Б. Аммиак, раствор
- В. Лекарства индивидуального изготовления
- Г. Биологически активные добавки

T22 ИД-6.ПКО-6.6. «КНИГА УЧЁТА НАРКОТИЧЕСКИХ И ДРУГИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЁТУ» ЗАВОДИТСЯ НА

- А. *Год
- Б. Месяц
- В. Квартал
- Г. Полугодие

T23 ИД-7.ПКО-6.7.СВЕРКА ФАКТИЧЕСКОГО НАЛИЧИЯ ТОВАРОВ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОГО УЧЁТА ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

- А. *На 1-е число месяца
- Б. Каждый квартал
- В. Согласно учётной политике аптеки
- Г. На 1-е число полугодия

T24 ИД-7.ПКО-6.7.ПО СТЕПЕНИ ОХВАТА ИЗУЧАЕМЫХ ЕДИНИЦ УЧЁТА ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ МОЖЕТ БЫТЬ

- А. Плановой
- Б. *Полной
- В. Целевой
- Г. Внезапной

T25 ИД-5.ПКО-9.5.СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ В АПТЕКЕ СОСТАВЛЯЕТ

- А. *Заведующий аптекой
- Б. Ответственное лицо
- В. Провизор
- Г. Главный бухгалтер

T26 ИД-5.ПКО-9.5.СВОИ ОБЯЗАННОСТИ В АПТЕКЕ ОТВЕТСТВЕННОЕ ЛИЦО ИСПОЛНЯЕТ НА ОСНОВАНИИ

- А. *Приказа
- Б. Диплома
- В. Удостоверения
- Г. Аттестата

Во всех тестовых заданиях правильный ответ отмечен звездочкой (*)

Ситуационные задания

S1 ИД-2.УК-6.2. В аптеке приказом назначено ответственное лицо за приёмку товара.

Вопросы:

1. Каким документом оформляется фактическое несоответствие количества и качества поступивших товаров сопроводительным документам.

2. Перечислите товаросопроводительные документы.
3. Где должен храниться товар не соответствующего сопроводительным документам количества и качества.

Эталоны ответов:

1. «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара».
2. Поставщик прилагает: товарную накладную, счет-фактуру, документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов: декларацию о соответствии; на препараты перечня ЖНВЛП – протокол согласования цен.
3. Выявленные при проведении приемочного контроля лекарственные средства, не соответствующих сопроводительным документам, должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

С2 ИД-1.ОПК-3.1. В аптечной организации осуществляется хозяйственный учет

Вопросы:

1. В чём заключается назначение хозяйственного учёта.
2. Укажите учётные измерители, применяемые в хозяйственном учёте.
3. Какие виды учёта составляют систему хозяйственного учёта.

Эталоны ответов:

1. В количественном отражении и качественной характеристике хозяйственных процессов и явлений, условий, в которых они протекают, в целях контроля их совершения и управления ими.
2. Натуральные, трудовые, денежные.
3. Оперативно-технический, статистический и бухгалтерский.

С3 ИД-2.ОПК-3.2. Заведующий аптекой утверждает график работы сотрудников на предстоящий месяц.

Вопросы:

1. Укажите нерабочие праздничные дни в январе.
2. Укажите нормальную продолжительность рабочего времени согласно Трудового Кодекса РФ.
3. Перечислите категории работников, которым положена сокращенная продолжительность рабочего времени и соответствующую продолжительность рабочего времени в неделю.

Эталоны ответов:

1. 1,2,3,4,5,6 и 8 января – новогодние каникулы. 7 января – Рождество Христово.
2. 40 часов.
- 3.

Категории работников	Продолжительность рабочего времени в неделю не более, ч
Работники в возрасте до 16 лет	24
Работники в возрасте от 16 до 18 лет	35
Работники, являющиеся инвалидами I или II группы	35
Работники, условия труда на рабочих местах которых по результатам специальной оценки условий труда отнесены к	36

С4 ИД-1.ПКО-2.1.Провизор осуществляет учёт отпуска товаров по рецептам.

Вопросы:

1. В каких документах, в соответствии с Методическими рекомендациями Минздрава РФ от 14.05. 1998 № 98/124, регистрируется рецептурный отпуск.
2. Сколько частей принято выделять в Квитанции на заказанное лекарство.
3. В каких документах отражается тариф за изготовление лекарственного средства.

Эталоны ответов:

1. Рецептурный журнал, Квитанция на заказанное лекарство, Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск, Журнал учета рецептуры.
2. 3 части.
3. Рецептурный журнал, Квитанция на заказанное лекарство, Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск, Журнал учета рецептуры.

С5 ИД-2.ПКО-2.2.Аптечная организация обслуживает льготную категорию граждан.

Вопросы:

1. Как называется документ, в котором регистрируются лекарственные средства, выданные по рецептам бесплатно или на льготных условиях
2. Кем подписывается в конце отчётного периода Сводный реестр рецептуры.
3. Для чего предназначен "Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск".

Эталоны ответов:

1. "Сводный реестр рецептов на бесплатный и льготный отпуск".
2. Руководителем аптечной организации и бухгалтером.
3. На основе "Сводного реестра рецептов на бесплатный и льготный отпуск" формируется счёт на оплату. Первые экземпляры счета и сводного реестра направляются плательщику на оплату в определенные договором сроки, вторые экземпляры вместе с рецептами остаются в аптечной организации для отчета.

С6 ИД-3.ПКО-2.3.Аптека реализует товары за наличные и путём безналичных расчётов.

Вопросы:

1. Перечислите приходные кассовые операции.
2. Перечислите расходные кассовые операции.
3. Перечислите требования к оформлению приходных и расходных кассовых ордеров.

Эталоны ответов:

1. Выручка от реализации; возврат подотчётными лицами неиспользованных денежных средств; поступление оплаты за прокат предметов медицинского назначения; поступление сумм денежных средств в погашение недостач; возврат работником аптеки ранее выданной ссуды.

2. Сдача выручки в банк; Выплата заработной платы, листка нетрудоспособности; выдача денег под отчёт; расчёт наличными с юридическими лицами в пределах установленного лимита.

3. Наличие представленного в бухгалтерию, а после проверки – приложенного к ордеру основания, то есть первичного основания для его составления; заполнение

кассовых ордеров без исправлений и пометок, т.к. в кассовых документах исправления не допускаются;

приходные и расходные кассовые ордера должны подписываться главным бухгалтером, а расходный кассовый ордер также и руководителем аптечной организации;

нумерация с начала года отдельно приходных и расходных кассовых ордеров;

регистрация бухгалтером приходных и расходных кассовых ордеров при составлении в «Журнале регистрации приходных и расходных кассовых ордеров»;

регистрация кассиром документов по принятию или выдаче денег в «Кассовой книге»;

приходные и расходные кассовые ордера действительны только в день их составления.

С7 ИД-4.ПКО-2.4. Аптека осуществляет отпуск лекарственных средств и изделий медицинского назначения бюджетной медицинской организации.

Вопросы:

1. Как называется документ, на основании которого производится отпуск товаров медицинской организации.

2. Как оформляется документ на получение из аптечной организации лекарственных препаратов.

3. Какая информация указывается в документе на получение медицинской организацией из аптеки лекарственных средств.

Эталоны ответов:

1. Требование-накладная.

2. Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части.

3. В требовании-накладной указывается номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т.п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способ применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов.

С8 ИД-4.ПКО-2.4. Покупатель аптеки обратился к администратору зала с жалобой на некачественное лекарственное средство, приобретенное накануне.

Вопросы:

1. Какие документы подтверждают качество товара?

2. Какие сопроводительные документы должны поступить в аптеку вместе с товаром?

3. Укажите нормативную документацию по правилам хранения лекарственных средств в аптеке.

Эталоны ответов

1. Документы, подтверждающие качество лекарственных средств – декларация о соответствии; сведения о сертификации могут быть указаны в накладной или приложении к ней. Уточняем регистрационный номер декларации, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию и орган, зарегистрировавший декларацию.

2. Поставщик прилагает: товарную накладную, счет-фактуру, документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов: декларацию о соответствии; на препараты перечня ЖНВЛП – протокол согласования цен.

3. Требования к правилам хранения ЛС утв. приказом МЗСР РФ от 2010 г. № 706н и приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646 н.

С9 ИД-3.ПКО-6.3. При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: колготы Релаксан COLLANT 140 D p.4 22 упаковки вместо 23 упаковок, указанных в товарной накладной.

Вопросы:

1. Какими основными нормативными документами регламентируется приёмочный процесс в аптечной организации.
2. Охарактеризуйте правила приемки товара по количеству и качеству.
3. Укажите особенности приемочного контроля медицинских изделий.

Эталоны ответов:

1. Прием товара в аптечной организации проводят согласно Приказу МЗ РФ №751н от 26.10.2015 и Приказу МЗ РФ №647н от 31.08.2016.

2. Сроки приемки, способы предъявления претензий регулируются договором поставки между поставщиком и аптечной организацией. Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных товаров аптечного ассортимента и заключается в их проверке на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления финансовых документов (счета-фактуры, накладных), а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента в соответствии с действующими нормативными документами.

3. Медицинские изделия до подачи в торговый зал должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр товара; проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его изготовителе (поставщике); при необходимости также удаление заводской смазки, проверку комплектности, сборку и наладку (Постановление Правительства РФ №2463 от 31.12.2020 г). Медицинские изделия должны быть зарегистрированы, включены в Реестр медицинских изделий и иметь Декларацию, подтверждающую соответствие качества. Сведения о номере регистрационного удостоверения и дате государственной регистрации медицинского изделия должны быть доступны для потребителя: нанесены на упаковку, этикетку, инструкцию по применению, эксплуатационную документацию (Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 г. № 1416).

С10 ИД-5.ПКО-6.5. При контроле за хранением наркотических средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что «Промедол» таблетки хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении с ампулами «Промедола» с истекшим сроком годности.

Вопросы:

1. Как должно быть организовано хранение недоброкачественных НС?
2. Укажите основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств.

3. В течение какого срока должна быть проведена процедура уничтожения фальсифицированных и (или) недоброкачественных лекарственных средств при вынесении уполномоченным органом решения об их изъятии и уничтожении.

Эталоны ответов:

1. Недоброкачественные наркотические лекарственные средства (в данном случае Промедол), выявленные в аптечной организации, до их списания и уничтожения подлежат идентификации и хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.

2. Недоброкачественные ЛС подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. N 1447 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ УНИЧТОЖЕНИЯ ИЗЪЯТЫХ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ».

Основанием для уничтожения ЛС является решение владельца ЛС, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных ЛС возмещаются их владельцем. Владелец ЛС должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения ЛС. Уничтожение ЛС производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ. НС и ПВ, радиофармацевтические ЛС уничтожаются в соответствии с законодательством РФ.

3. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения.

С11 ИД-6.ПКО-6.6.Заведующий аптекой проводит периодический контроль хранения товара, подлежащего предметно-количественному учету.

Вопросы:

1. Опишите порядок регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в аптечной организации.

2. В чем состоят особенности отпуска, хранения и учета перманганата калия в аптечной организации?

3. Сколько времени хранится в аптеке «Журнал учёта операций, при которых изменяется количество прекурсоров»?

Эталоны ответов:

1. Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ ведётся по каждому их наименованию в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Записи в журналах регистрации производятся ответственным лицом в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию на основании документов, подтверждающих совершение этой операции. Документы, подтверждающие совершение операции с наркотическими средствами и психотропными веществами подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с журналом регистрации.

Запись в журналах регистрации каждой проведённой операции заверяется подписью ответственного лица с указанием ФИО. Журнал регистрации наркотических средств и психотропных веществ хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении вместе с ЛП. Ключи от сейфа и технически укрепленного помещения находятся у ответственного лица.

2. Перманганат калия подлежит ПКУ, как прекурсор наркотических средств и психотропных веществ. Отпускается без рецепта врача, поэтому разрешён упрощённый порядок учёта перманганата калия в «Журнале учёта операций, при которых изменяется количество прекурсоров». В графе расход отражается суммарное количество отпущенного за месяц ЛП, регистрируется каждый приход. Запись в журналах каждой проведённой операции заверяется подписью отв. лица с указанием ФИО. Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у отв. лица.

3. Заполненные «Журналы учёта операций, при которых изменяется количество прекурсоров» вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранятся юридическими лицами или индивидуальными предпринимателями в течение 5 лет. Хранение осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

С12 ИД-7.ПКО-6.7.В аптеке утверждены стандартные операционные процедуры по контролю за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента.

Вопросы:

1. Укажите нормативную документацию по правилам хранения лекарственных средств в аптеке.
2. Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?
3. Опишите требования к карантинной зоне.

Эталоны ответов:

1. Требования к правилам хранения ЛС утверждены приказом МЗСР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» и приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646 н. «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

2. При выявлении ЛС с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

3. В карантинной зоне могут быть стеллажи, шкафы. Помещения, а также оборудование должны отвечать санитарным требованиям, требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством РФ.

С13 ИД-5.ПКО-9.5.Заведующий открывшейся аптеки утвердил стандартные операционные процедуры.

Вопросы:

1. Какое количество стандартных операционных процедур (СОПов) должно быть в аптеке?
2. Тождественны ли документы «Должностная инструкция» и «Стандартная операционная процедура»
3. С учётом каких нормативных документов будет разработан в аптеке СОП по приемке товаров аптечного ассортимента?

Эталоны ответов:

1. Количество стандартных операционных процедур в аптеке определяется решением на уровне аптеки.

2. СОПы не дублируют должностные инструкции, которые описывают что должны делать работники аптеки.. СОПы регламентируют порядок действий для достижения результата.

3.

1) ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ.

2) Методические рекомендации для практических и научных работников «О внутриведомственном первичном учёте лекарственных средств и других медицинских товаров в организациях розничной фармацевтической (аптечной) сети всех организационно-правовых форм, расположенных на территории Российской Федерации» №98/124 от 14.05.1998 года.

3) Приказ МЗ РФ «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» N 646н от 31.08.2016 г.

4) Приказ МЗ РФ «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» N 647н от 31.08.2016 г.

5) Постановление от 24.12.2020 г. N 44 об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг».