

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Игнатенко Григорий Анатольевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 08.07.2025 13:00:01
Уникальный программный ключ:
с255aa436a6dccbd528274f148f86fe50brazo

**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

24 февраля 2025 г.

протокол № 7

заведующий кафедрой

к. фарм.н., доц.

(подпись)

Ю. Е. Новицкая

Фонд оценочных средств по производственной практике

ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

**ПМ.01. ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
(МДК 01.03. Оптовая торговля лекарственными средствами)**

для студентов 2 курса медицинского колледжа

Направление подготовки:

33.00.00 Фармация

Специальность:

33.02.01 Фармация

Квалификация:

фармацевт

Срок обучения:

1 года 10 месяцев

Форма обучения:

очная

Донецк, 2025

ЛИСТ АКТУАЛИЗАЦИИ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

[illegible]

Паспорт фонда оценочных средств по производственной практике профессионального модуля

**ПМ.01. ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
(МДК 01.03. Оптовая торговля лекарственными средствами)**

Код и наименование компетенции	Умения	Знания	Ситуационные задачи
ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам	выбирать способы решения задач профессиональной деятельности.	способы решения задач профессиональной деятельности.	СЗ 1 ОК-1
ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	применять современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности.	современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности.	СЗ 2 ОК-2
ОК 03. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях	планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях	принципы планирования и реализации собственного профессионального и личностного развития.	СЗ 3 ОК-3
ОК 04. Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде	эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде	правила эффективного взаимодействия и работы в коллективе и команде	СЗ 4 ОК-4
ПК 1.6. Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента	осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;	правила осуществления оптовой торговли лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;	СЗ 5 ПК-1.6
ПК 1.7. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию	оформлять первичную учетно-отчетную документацию.	правила оформления первичной учетно-отчетной документации	СЗ 6 ПК-1.7
ПК 1.8. Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;	оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента.	правила оформления заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента	СЗ 7 ПК-1.8

ПК 1.9. Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы	организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	правила приема, хранения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы	СЗ 8 ПК-1.9
ПК 1.10. Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики	осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;	правила осуществления мероприятий по формированию ценовой политики;	СЗ 9 ПК-1.10
ПК 1.11. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях	соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.	правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности.	СЗ 10 ПК-1.11

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

Ситуационные задания

СЗ 1 ОК-1 В аптечных учреждениях лекарственные средства и изделия медицинского назначения хранятся согласно правилам и требованиям.

Вопросы:

1. Как необходимо хранить термолабильные лекарственные препараты? Укажите температурные режимы.
2. Как следует хранить и потом использовать светочувствительные лекарственные препараты?
3. Как необходимо хранить резиновые медицинские изделия?

Эталоны ответов:

1. Термолабильные лекарственные препараты следует хранить согласно инструкции, с использованием холодильников или морозильных камер. Температурные режимы: +2 -+8 °С, +8 - +15°С, Морозильные камеры для лекарственных препаратов требующих особых условий хранения и транспортировки (напр. вакцина от COVID)
2. Светочувствительные препараты необходимо хранить в закрытых шкафах далеко от источника света. Отпуск и использование препарата исключительно в черных, не пропускающих свет пакетах.
3. Медицинские изделия изготовленные из резины необходимо хранить вдали от источника тепла или обогревательных приборов, вдали от источника света, в слегка поддутом состоянии.

СЗ 2 ОК- 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.

СЗ 3 ОК-3 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.

СЗ 4 ОК-4 Сотрудник аптеки 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.

СЗ 5 ПК-1.6 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.

СЗ 6 ПК-1.7 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.

СЗ 7 ПК-1.8 Заведующий открывшейся аптеки утвердил стандартные операционные процедуры.

Вопросы:

1. Какое количество стандартных операционных процедур (СОПов) должно быть в аптеке?

2. Тожественны 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».

СЗ 8 ПК-1.9 В аптеку поступил рецепт, в котором выписана салицилово-цинковая паста 30,0.

Вопросы:

1. К какому виду прописей относится паста Лассара?

2. В каком документе указаны ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества?

3. Дайте определение лекарственной форме «паста»?

Эталоны ответов:

1. Пропись салицилово-цинковой пасты является фармакопейной (официальной), но ее можно отнести и к мануальным (именным) прописям.

2. Ингредиенты салицилово-цинковой пасты и их количества указаны в Государственной Фармакопее VIII издания.

3. Паста — это мягкая лекарственная форма, содержащая вместе с мазевой основой значительное количество (не менее 25 % и не более 65 %) тонкоизмельчённых твёрдых лекарственных и индифферентных вспомогательных веществ.

Пасты имеют более твёрдую консистенцию, чем мази. В отличие от мазей пасты не подвергаются процессам расплавления при температуре тела пациента.

Пасты могут быть магистральными и официальными. Их применяют наружно и внутрь для достижения местного и системного действия.

СЗ 9 ПК-1.10 Рецепт, в котором выписано наркотическое вещество морфина гидрохлорид и сахар, был выписан на обычном рецептурном бланке формы №107-1/у, оформлен личной печатью и подписью врача.

Вопросы:

1. Можно ли принять такой рецепт для приготовления лекарственного препарата?
2. На каком бланке выписывают наркотические и психотропные вещества?
3. Какими нормативными документами регулируется выписывание рецептов на экстермпоральные лекарственные средства?

Эталоны ответов:

1. Нет, такой рецепт нельзя принять в работу.
2. Наркотические и психотропные вещества выписывают на рецептурном бланке №107/у-НП. Исключение – лекарственные препараты в виде трансдермальных терапевтических систем, а также лекарственные препараты, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов. Рецепты на рецептурном бланке формы N 107/у-НП действительны в течение 15 дней со дня оформления.
3. Выписывание рецептов на экстермпоральные лекарственные средства регулируется Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации №1094н от 24.11.2021 «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов».

СЗ 10 ПК-1.11 На этикетке штангласа для хранения полуфабриката не была указана дата приготовления, кто готовил, кто проверил, номер анализа.

Вопросы:

1. Можно ли использовать такой полуфабрикат?
2. Какая информация должна быть указана на этикетке штангласа, чтобы можно было использовать изготовленный полуфабрикат?
3. Каким нормативным документом регламентируется оформление концентратов и полуфабрикатов, изготовленных в аптеке?

Эталоны ответов:

1. Таким полуфабрикатом пользоваться нельзя.
2. В ассистентских комнатах на всех штангласах с лекарственными веществами должны быть указаны: дата заполнения, подпись заполнившего штанглас и проверившего подлинность лекарственного вещества. На штангласах с ядовитыми и сильнодействующими лекарственными веществами должны быть указаны высшие разовые и суточные дозы, а на штангласах с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления стерильных лекарственных форм, должна быть предупредительная надпись "Для стерильных лекарственных форм".
3. Приказ МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».