

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:
c255aa436a6dccbd528274f148f86fe509ab4264

**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. Ю. Е. Новицкая
(подпись)**

**Фонд оценочных средств по производственной практике
ПО ПРОФИЛЮ СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

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

ПО ПРОФИЛЮ СПЕЦИАЛЬНОСТИ

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
ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста	грамотно излагать свои мысли и оформлять документы по профессиональной тематике на государственном языке, проявлять толерантность в рабочем коллективе	особенности социального и культурного контекста; правила оформления документов и построения устных сообщений	СЗ 5 ОК-5
ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях	соблюдать нормы экологической безопасности	правила экологической безопасности при ведении профессиональной деятельности	СЗ 6 ОК-7
ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и	участвовать в диалогах на знакомые общие и профессиональные темы	правила чтения текстов профессиональной направленности	СЗ 7 ОК-9

иностранном языке.			
ПК 1.1. Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	оформлять торговый зал с использованием элементов мерчандайзинга.	правила предпродажной подготовки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и на витринах в соответствии с нормативными правовыми актами.	СЗ 8 ПК-1.1
ПК 1.2. Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;	оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.	правила оказания информационно-консультативной помощи потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов	СЗ 9 ПК-1.2
ПК 1.3. Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;	правила оказания информационно-консультативной помощи потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;	СЗ 10 ПК-1.3
ПК 1.4. Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций	осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций	правила осуществления розничной торговли и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций	СЗ 11 ПК-1.4
ПК 1.5. Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента	осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента;	правила осуществления розничной торговли медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента;	СЗ 12 ПК-1.5
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 13 ПК-1.6
ПК 1.7. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию	оформлять первичную учетно-отчетную документацию.	правила оформления первичной учетно-отчетной документации	СЗ 14 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 15 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 16 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 17 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 18 ПК-1.11
ПК 2.1. Изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций	изготавливать лекарственные формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;	правила изготовления лекарственных формы по рецептам и требованиям медицинских организаций;	СЗ 19 ПК-1.12
ПК 2.2. Изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации	изготавливать внутриаптечную заготовку и фасовать лекарственные средства для последующей реализации;	правила изготовления внутриаптечных заготовок и фасовать лекарственные средства для последующей реализации;	СЗ 20 ПК-2.2
ПК 2.3. Владеть обязательными видами внутриаптечного контроля лекарственных средств	выполнять обязательные виды внутриаптечного контроля лекарственных средств;	правила внутриаптечного контроля лекарственных средств	СЗ 21 ПК-2.3
ПК 2.4. Оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов	оформлять документы первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;	правила оформления документов первичного учета по изготовлению лекарственных препаратов;	СЗ 22 ПК-2.4
ПК 2.5. 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, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.	СЗ 23 ПК-2.5

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

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 термолabileльные 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. Термолabileльные 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 ОК-5 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.

СЗ 6 ОК-7 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 помарок, 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.

СЗ 7 ОК-9 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.

СЗ 8 ПК-1.1 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.

СЗ 9 ПК-1.2 В аптеку города В. обратился мужчина 30 лет с плохим самочувствием: озноб, чихание, температура. Начинает проявляться насморк. Сопутствующих патологий нет.

Вопросы:

1. Перечислите, в каких лекарственных формах производятся средства для профилактики и лечения простудных заболеваний.
2. Предложите товар дополнительной продажи.

Эталоны ответов:

1. Таблетки, порошки (саше), назальные лекарственные формы (капли, спреи, аэрозоли), капсулы, растворы, лекарственные растительные препараты (настои и отвары).
2. Салфетки и солевые растворы для промывания носа: Долфин, Аквалор, Аффрин морская вода и Аква Марис и т.д. Сосудосуживающие (деконгестанты) препараты. Раствор Протаргола. Лекарственные растительные препараты (цветки липы, трава фиалки и т.д.).

СЗ 10 ПК-1.3 В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.

Вопросы:

1. Необходима ли постановка на учет данного средства?

2. Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?

Эталоны ответов:

1. Спирт этиловый подлежит предметно-количественному учёту (ПКУ). После проведения приёмочного контроля необходимо сделать запись в «Журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» о поступлении с указанием даты, № накладной, количества.
2. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня. Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня.

СЗ 11 ПК-1.4 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).

СЗ 12 ПК-1.5 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.

СЗ 13 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 14 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 15 ПК-1.8 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».

СЗ 16 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 плавления при температуре тела пациента.
- Пасты могут быть магистральными и официальными. Их применяют наружно и внутрь для достижения местного и системного действия.

СЗ 17 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 18 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».

СЗ 19 ПК-1.12 Провизор-технолог оформил препараты серебра (протаргол и колларгол) к отпуску этикетками «Перед употреблением взбалтывать» и «Обращаться с осторожностью».

Вопросы:

1. Правильно ли он сделал?
2. Как оформляют к отпуску препараты серебра?
3. Каковы особенности упаковки для препаратов серебра?

Эталоны ответов:

1. Нет, для этих препаратов не нужна этикетка «Обращаться с осторожностью».
2. Препараты серебра оформляют этикетками: «Наружное», «Перед употреблением взбалтывать», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте».
3. Растворы протаргола и колларгола отпускают из аптек во флаконах темного стекла, т.к. эти препараты требуют защиты от солнечного света.

СЗ 20 ПК-2.2 В аптеку поступил рецепт на мазь с эфедрина гидрохлоридом.

Вопросы:

1. Чему равна норма отпуска эфедрина гидрохлорида на один рецепт?
2. Кто выдает такую субстанцию в работу?
3. Как оформляется расход эфедрина гидрохлорида для изготовления экстенпоральной лекарственной формы?

Эталоны ответов:

1. Норма отпуска эфедрина гидрохлорида на один рецепт составляет 0,6.
2. Эфедрина гидрохлорид находится на предметно-количественном учете. Его выдает в работу провизор, ответственный за ведение ПКУ.
3. Расход эфедрина гидрохлорида оформляется в Журнале ПКУ, отмечается на обратной стороне рецепта, заверяется подписями выдавшего и получившего лиц.

СЗ 21 ПК-2.3 При приготовлении эмульсионной мази с протарголом выяснилось, что воды, которая входит в состав прописанного количества водного ланолина, недостаточно для растворения протаргола. Фармацевт самостоятельно добавил для его растворения необходимое количество воды.

Вопросы:

1. Качественно ли приготовлена мазь?
2. Какую жидкость разрешается использовать в этом случае?
3. Почему протаргол вводят в состав мази только в виде водного раствора?

Эталоны ответов:

1. Мазь приготовлена некачественно.
2. Для ускорения растворения протаргола разрешено использовать глицерин.
3. При введении по типу суспензии протаргол не оказывает терапевтического действия.

СЗ 22 ПК-2.4 Приготовленный раствор для инъекций фармацевт профильтровал через двойной слой марли и комочек длинноволокнистой ваты.

Вопросы:

1. Правильно ли он выбрал фильтрующий материал?

2. Какие виды фильтрующих материалов используют при изготовлении растворов для инъекций?
3. Как подготавливают фильтрующие материалы для асептического изготовления лекарственных препаратов?

Эталоны ответов:

1. Нет, такие фильтрующие материалы используют при изготовлении нестерильных лекарственных форм.
2. Фильтруют растворы для инъекций через стерильный двойной складчатый фильтр из фильтровальной бумаги с подложенным комочком стерильной ваты. Используют беззольные фильтры из фильтровальной бумаги. В настоящее время в аптеках широко практикуется фильтрование инъекционных растворов под вакуумом. Для этих целей используются стеклянные воронки с пористым дном (стеклянные фильтры №3,4).
3. Вспомогательный материал (вата, марля, фильтры) стерилизуют в биксах в паровом стерилизаторе при $120 \pm 2^\circ\text{C}$ 45 мин, хранят 3 суток. После вскрытия бикса материал используют в течение 24 часов.

СЗ 23 ПК-2.5 Провизор-технолог после контроля суппозиторий с морфина гидрохлоридом, оформил их этикеткой «Наружное» и поместил на вертушку для отпуска приготовленных лекарственных форм.

Вопросы:

1. Правильно ли он сделал?
2. Как оформляют к отпуску препараты с морфина гидрохлоридом?
3. Где хранятся экстемпоральные препараты с морфина гидрохлоридом до отпуска их больному?

Эталоны ответов:

1. Нет, для этого препарата нужна этикетка «Обращаться с осторожностью» и «Хранить в прохладном и защищенном от света месте».
2. Суппозитории с морфина гидрохлоридом оформляют этикетками: «Наружное», «Обращаться с осторожностью», «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Хранить в недоступном для детей месте». Лекарственную форму опечатывают, выписывают сигнатуру.
3. Экстемпоральные препараты с морфина гидрохлоридом до отпуска их больному хранят в сейфе, а не на вертушке