**Задания для промежуточной аттестации ординаторов**

**по специальности 33.08.02**

**Управление и экономика фармации**

**Ситуационные задачи**

1. **Возникла необходимость организовать процедуру ввоза в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и незарегистрированных лекарственных средств.**

Вопросы:

1. Кем установлен порядок ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию?
2. Где должны быть зарегистрированы ввозимые в РФ лекарственные средства?
3. Для каких целей допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств?
4. Каким образом подтверждается качество ввозимых в РФ лекарственных средств?
5. Какие существуют ограничения на ввоз лекарственных средств?

**02.Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственный надзор в сфере обращения ЛС (Управлением Росздравнадзора по Красноярскому краю) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за уничтожением ЛС. Одними из наиболее часто встречающихся нарушений правил уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств являются нарушение сроков их уничтожения и оформление актов уничтожения лекарственных средств с нарушением установленных требований.**

Вопросы:

1. Какие ЛС являются недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными?

2. Каким нормативным документом утверждены действующие Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС?

3. Кто принимает решение об изъятии и уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС?

4. Какие сведения должен содержать акт об уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС?

5. Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС?

**03.Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственный надзор в сфере обращения ЛС (Управлением Росздравнадзора по Красноярскому краю) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за уничтожением ЛС. Одними из наиболее часто встречающихся нарушений правил уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств являются нарушение сроков их уничтожения и оформление актов уничтожения лекарственных средств с нарушением установленных требований**.

Вопросы:

1. Какие ЛС являются недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными?

2. Каким нормативным документом утверждены действующие Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС?

3. Кто принимает решение об изъятии и уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС?

4. Какие сведения должен содержать акт об уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС?

5. Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС?

**04. В телевизионном пространстве была размещена реклама БАДа «Фулфлекс». Рекламодатель рекомендовал лечение им подагры. ФАС запретила трансляцию видеоролика и оштрафовала компанию производителя.**

Вопросы:

1. Дайте понятие недобросовестной конкуренции.

2. Какие несоответствия ФЗ «О рекламе» были выявлены ФАС в данном случае?

3. Какие виды недобросовестной конкуренции встречаются на фармацевтическом рынке?

4. Условия размещения рекламы на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.

5. Какие дополнительные надписи при рекламе БАДов должны быть на экране?

**05. Руководство аптечной организации приняло решение об автоматизации аптеки.**

Вопросы:

1. Какие процессы в аптечной организации должны быть автоматизированы в первую очередь?

2. Какие преимущества получает аптечная организация при автоматизации процессов?

3. Имеются ли риски при автоматизации работ?

4. Основные функции системного администратора (представителя ИТ-службы) в аптечной организации.

5. Какие справочники в помощь провизору-технологу можно включить в комплексную программу автоматизации рабочего места?

**06. При расчете с покупателем провизор не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. Провизор отказал ее предоставить.**

Вопросы:

1. Какие нарушения допущены провизором?

2. Как должна вестись книга отзывов и предложений?

3. Каков порядок осуществления наличных расчётов с покупателями?

4. Мог ли в такой ситуации провизор предложить расчёт с помощью платёжных банковских карт? Каков порядок осуществления?

5. Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте?

**07.** **Вы устраиваетесь на работу в аптеку, которая будет открываться через месяц. Руководитель обязал провизора-технолога сформировать заявку для наполнения ассортимента аптеки.**

Вопросы:

1. Какие существуют подходы к формированию ассортимента?

2. Будете ли Вы учитывать местонахождения аптеки при формировании ассортимента?

3. Какие перечни лекарственных препаратов (ЛП) необходимо учитывать при формировании ассортимента?

4. Какие группы товаров разрешены к отпуску из аптек, кроме ЛП?

5. Возможно ли размещение заказа у одного поставщика? Критерии выбора поставщика.

**08. В аптеку № 56 города К. от иногороднего поставщика пришла партия товара под наименованием «Альмагель». Сопроводительные документы были оформлены по всем требованиям. Расхождений в количестве и качестве не было. Товар не был принят, так как выяснилось, что аптека заказывала товар под наименованием «Альмагель А». Экспедитор настаивал на приемке товара. Возникла конфликтная ситуация.**

Вопросы:

1. Причины возникновения конфликтов в аптеке.

2. Перечислите наиболее частые причины возникновения конфликтов

3. Диагностируйте причину данного конфликта.

4. Какие методы управления конфликтами вы знаете?

5. Какие методы управления могут быть применены в данном случае?

**09. В производственную аптеку обратился провизор (стаж работы 2 года) с просьбой принять на вакантную должность провизора-аналитика.**

**Были предоставлены документы: паспорт и диплом о высшем фармацевтическом образовании. Но ему было отказано в приеме на работу.**

Вопросы:

1. Кто имеет право на занятие фармацевтической деятельностью (нормативные документы)?

2. Перечислите полный пакет документов, который должен быть представлен специалистом при оформлении на работу.

3. Обоснован ли в данном случае отказ в приеме на работу?

**10. Необходимо рассчитать потребность в лекарственных препаратах.**

Вопросы:

1. Какой метод используется для определения потребности в Морфине?

2. Объясните методику расчета требуемого количества морфина на год для травматологического отделения на 50 коек.

3. Объясните методику расчета требуемого количества Тримеперидина (Промедола) на год для отделения патологии беременных (акушерское дело) родильного дома № 3 города К. с количеством 20 коек.

**11. Выбрав самый недорогой препарат, пациент оплатил его и ушел. А через некоторое время вернулся и попросил поменять препарат на рекомендованный врачом, объяснив, что передумал.**

Вопросы:

Опишите порядок возврата/обмена товаров надлежащего и ненадлежащего качества в аптечных организациях.

**12. При проверке помещения аптечного склада инспектор Росздравнадзора обнаружил, что площадь складского помещения составляет 140 кв.м, в помещении для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС пристенные стеллажи приварены к стенам, расстояние от пола до стеллажей составляет 0,25 м, от потолка 1,0 м, расстояние между стеллажами составляет 0,70 м и достаточно для проезда имеющейся на складе техники – ручных гидравлических тележек.**

Вопросы:

1. Соответствуют ли помещения и размещение оборудования лицензионным требованиям?

2. Как следует поступить, если при приёмке товара на аптечном складе были выявлены ЛС без сопроводительных документов?

3. Аптека, получившая товар на аптечном складе, намерена его вернуть. Как следует хранить возвращенные получателем ЛС?

4. На какие организации распространяются правила хранения лекарственных средств (Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н)?

5. Какие лекарственные средства относятся к огнеопасным и взрывоопасным?

**13. В аптеку поступили лекарственные препараты:**

**- иммуноглобулин против клещевого энцефалита,**

**- вакцина «Гриппол»,**

**- суппозитории «Виферон»,**

**- капсулы «Аципол»,**

**- раствор «Гриппферон».**

Вопросы:

1. Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа?

2. Как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?

3. Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки.

4. Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку?

5. Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии?

**14. В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Деловая» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения.**

Вопросы:

1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ.

2. Какими документами подтверждается качество товаров, поступивших в аптеку?

3. Какие требования предъявляются к этикетке БАД?

4. Какие требования были нарушены при приёмочном контроле «Алфавита»?

5. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?

**15. При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, Иммуноглобулин фл., АТФ табл., Амоксициллин табл. Одновременно было установлено, что подготовленные для транспортирования в аптечную организацию вакцины имели оставшийся срок годности 3 месяца. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения.**

Вопросы:

1. Какие были сделаны замечания и почему? Какие рекомендации будут целесообразны?

2. Как должно быть организовано хранение иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на аптечном складе?

3. Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при хранении ИЛП?

4. Какие нарушения были допущены на складе при подготовке доставки ИЛП в аптечную организацию?

5. Порядок отпуска АТФ из аптек.

**16. При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита B и A было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. У сотрудника, принимающего товар, возникли сомнения, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены во время транспортирования, он отказался от приемки ИЛП.**

Вопросы:

1. Имел ли право провизор, принимающий ИЛП, отказаться от поставки?

2. Как регистрируются ИЛП при приемке в аптеке?

3. Какие лекарственные препараты относятся к иммунобиологическим?

4. Какие требования к организации хранения и транспортирования ИЛП установлены на третьем уровне «холодовой цепи»?

5. Каков порядок отпуска ИЛП населению?

**17. Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено:**

**- в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов;**

**- выявлены препараты с истекшим сроком годности: Корвалол капли для приема внутрь 25 мл, 4 флакона, срок годности «до 02.2017», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек;**

**- не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха.**

Вопросы:

1. Нормативные документы, регламентирующие прием товара в аптеку. Сущность приемочного контроля.

2. В чем заключались нарушения при приемке товара?

3. Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?

4. Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?

5. Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения?

**18. В производственной аптеке по рецепту был изготовлен лекарственный препарат для медицинского применения:**

**Rp.: Acidi nicotinici 0,05**

**Acidi ascorbinici 0,1**

**M. f. pulv.**

**D. t. d. N. 20**

**S. Внутрь по 1 порошку 2 раза в день**

Вопросы:

1. Какими субъектами обращения ЛС осуществляется изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения?

2. Приведите действующие нормативные документы, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения?

3. Каковы правила маркировки изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения?

4. Каков срок хранения изготовленного в аптеке лекарственного препарата?

5. Изготовление каких лекарственных препаратов аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность не допускается?

**19. Государственная регистрация лекарственных препаратов на территории Российской Федерации осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств.**

Вопросы:

1. Назовите принципы экспертизы лекарственных средств.

2. Что включает в себя экспертиза лекарственных препаратов для медицинского применения?

3. Что включает в себя экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения?

4. Кем проводится экспертиза лекарственных средств?

5. Кто является экспертом при проведении экспертизы лекарственных средств?

**20.** **В производственной аптеке по рецепту был изготовлен лекарственный препарат для медицинского применения:**

Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml

Natrii bromidi 3,0

Adonisidi 5 ml

M. D. S. Внутрь по 1 столовой ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Приведите действующие нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в РФ.

2. Каков срок хранения изготовленного в аптеке лекарственного препарата?

3. Укажите обязательные виды внутриаптечного контроля качества для изготовленного лекарственного препарата.

4. Укажите выборочные виды внутриаптечного контроля качества для изготовленного лекарственного препарата.

5. В чем состоит методика проведения письменного контроля качества лекарственного препарата, изготовленного в аптеке?