

**Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен в программе  
государственной итоговой аттестации по специальности 33.08.02 Управление и  
экономика фармации**

1. Ввоз и вывоз лекарственных средств в РФ. Фальсифицированные лекарственные средства. Лица, имеющие право ввозить лекарственные средства в РФ. Ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию для личного использования и иных некоммерческих целей.
2. Основания для уничтожения лекарственных средств. Фармаконадзор и изъятие лекарственных средств. Порядок уничтожения лекарственных средств. Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения.
3. Правовые основы государственной регистрации лекарственных средств в Российской Федерации. Лекарственные препараты, подлежащие и не подлежащие государственной регистрации в РФ. Этапы регистрации лекарственных препаратов, сроки.
4. Основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения. Основные принципы государственной политики в сфере лекарственного обеспечения. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.
5. Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами. Основные пути государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения. Льготное лекарственное обеспечение. Группы населения, имеющие право на льготное обеспечение.
6. Методы управления фармацевтической организацией. Классификация методов управления. Методы организационного воздействия, определение и этапы. Экономические методы управления. Социально-психологические методы управления. Косвенные методы управления.
7. Устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками. Определение и суть коммуникации. Виды письменной коммуникации в организации. Устные коммуникации. Достоинства и недостатки устной коммуникации
8. Рациональная организация рабочих мест в фармацевтической организации. Классификация рабочих мест. Оснащение рабочего места и основные виды оснащения. Внешняя и внутренняя планировка рабочего места.
9. Оценка потребности в фармацевтических работниках. Кадровая политика и ее цель. Фармацевтический персонал. Административно - управленческий и обслуживающий персонал. Понятие кадрового резерва.
10. Функционально-должностные инструкции сотрудников. Источники разработки должностных инструкций. Разделы должностной инструкции и краткая характеристика. Условия пересмотра должностных инструкций.
11. Коммуникации с сотрудниками фармацевтической организации. Роль коммуникации в системе управления персоналом. Формы и методы коммуникации. Место обратной связи в процессе коммуникации.
12. Определение потребности в обучении персонала. Основные виды обучения персонала. Методы обучения сотрудников организации. Повышение эффективности обучения сотрудников. Критерии оценки эффективности подготовки специалистов в организации.
13. Планирование обучения персонала. Преимущества для организации в результате обучения и развития персонала. Преимущества обучения для сотрудников.

14. Профессиональное и личностное развитие сотрудников фармацевтической организации. Понятие профессионального развития персонала. Методы обучения и развития персонала. Виды и методы оценки персонала.
15. Формирование благоприятного климата в коллективе. Определение психологического климата. Факторы, влияющие на психологический климат в коллективе. Социальная напряженность в организации и стратегии по ее снижению. Роль и значение благоприятного социально-психологического климата для повышения эффективности деятельности организации.
16. Кадровый менеджмент. Определение кадрового менеджмента. Цель кадрового менеджмента. Принципы кадрового менеджмента. Определение кадровой политики, ее направления. Факторы, влияющие на формирование стратегий кадрового менеджмента.
17. Оценка деятельности персонала на конкретных участках работы. Определение оценки персонала. Цели и задачи оценки персонала. Функции оценки персонала. Методы оценки персонала. Польза оценки персонала в организации.
18. Международные стандарты системы менеджмента качества.
19. Основные виды и положения международных стандартов. Цели использования международных стандартов. Принципы ISO 9000: принятие решений, основанное на фактах. Международные стандарты в области управления качеством, разработанные в ЕЭС, ЕврАзЭС.
20. Основные направления развития стандартизации в здравоохранении. Объекты стандартизации в здравоохранении. Лицензирование, сертификация и аккредитация медицинской деятельности. Проблемы стандартизации здравоохранения
21. Локальные нормативные акты по направлению деятельности. Характеристика основных видов локальных нормативных актов фармацевтической организации. Структура локальных нормативных актов.
22. Делопроизводство, виды и формы документации. Значение документационного обеспечения управления. Документы, регламентирующие процесс делопроизводства на предприятии. Структура и основные функции служб документационного обеспечения управления.
23. Порядок документального оформления результатов выполняемой работы. Понятие и сущность документооборота. Характеристика организационно распределительных документов. Общие требования к оформлению документов. Прием, обработка и распределение поступающих документов. Организация обработки и передачи отправляемых документов.
24. Организация конкурсных закупок лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Законодательство о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Основные проблемы осуществления государственных закупок лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
25. Состав и требования к конкурсной документации в рамках контрактной системы. Единая информационная система в сфере госзакупок. Требования к конкурсной документации. Принципы формирования лотов. Документационное обеспечение проведения электронного аукциона при закупки лекарственных средств.
26. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях. **Служба охраны труда на предприятии. Безопасность при чрезвычайных ситуациях. Организация действий по обеспечению безопасности и ликвидации чрезвычайных ситуаций.**
27. Методы и способы продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Каналы распределения в фармации и их функции. Продвижение фармацевтических товаров. Мерчендайзинг аптечных товаров.

28. Мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента. Основные группы потребителей на фармацевтическом рынке. Методы сегментирования рынка. Направления сегментации. Последовательность действий в технологии сегментирования. Составление профиля сегмента.
29. Мониторинг спроса потребителей. Основные понятия и определения. Виды спроса. Специфика лекарственных препаратов как товаров. Направления изучения спроса на фармацевтические товары. Методы изучения спроса. Способы повышения спроса.
30. Информационные системы и технологии в фармацевтической организации. Основные аспекты информационного обеспечения аптечных предприятий. Функции аптечной информационной системы. Виды аптечных информационных систем.
31. Методы и способы информирования потребителей. Определение и виды информационной деятельности. Информирование населения аптечной организацией. Информирование медицинских работников по вопросам лекарственного обеспечения населения. Взаимодействие с информационными центрами.
32. Обращение лекарственных средств. Субъекты обращения лекарственных средств. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств.
33. Фармацевтическая деятельность: работы и услуги. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической для руководителя и персонала фармацевтической организации.
34. Методы оценки конкурентоспособности фармацевтических организаций. Внутренние и внешние преимущества.
35. Виды рисков фармацевтической организации. Методы определения рисков фармацевтических организаций.
36. Методические подходы и мероприятия по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи. Оценка их эффективности.
37. Организации оптовой торговли лекарственными средствами: классификация, формы работы, товарный ассортимент, основные операции технологического процесса движения товара. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.
38. Требования, предъявляемые к помещениям и оборудованию склада предприятия оптовой торговли лекарственными средствами.
39. Прием и отпуск лекарственных средств на складе организации оптовой торговли лекарственными средствами.
40. Организация хранения лекарственных средств и обеспечение качества на складе организации оптовой торговли лекарственными средствами.
41. Транспортная логистика: основные способы доставки товаров. Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов.
42. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения: правовые основы. Классификация аптечных организаций и принципы их размещения.
43. Перечень товаров, реализуемых аптечными организациями: правовые ограничения.
44. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.
45. Система качества как комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики.
46. Документация системы качества. Процессы деятельности субъекта розничной торговли, осуществляемые в соответствии с утвержденными СОП.
47. Методы поиска и оценки фармацевтической информации в ресурсах с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента.

- Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
48. Методы и способы информирования потребителей. Форматы и формы информационных мероприятий для медицинских работников и населения
  49. Текущее ресурсное обеспечение и потребности фармацевтической организации. Оценка потребностей фармацевтической организации в ресурсах.
  50. Методы исследования рынка поставщиков товаров, работ и услуг. Организация процесса закупок. Деловая репутация поставщика. Порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента
  51. Процесс управления претензиями: планирование и разработка.
  52. Документы по эффективному планированию деятельности субъекта розничной торговли.
  53. Товары аптечного ассортимента и основные принципы организации их хранения.
  54. Общие требования к устройству, оборудованию и эксплуатации помещений, используемых для организации хранения ЛС для медицинского применения.
  55. Климатические требования к режиму хранения товаров аптечного ассортимента.
  56. Общие требования к организации хранения в аптечных организациях различных групп ЛС для медицинского применения.
  57. Организация хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Требования, предъявляемые к хранению дезинфицирующих лекарственных средств.
  58. Особенности организации хранения биологически активных добавок, продуктов лечебного, детского и диетического питания, минеральной воды.
  59. Требования к организации хранения парфюмерных и косметических средств. Особенности организации хранения предметов и средств личной гигиены, посуды для медицинских целей, очковой оптики и средств ухода за ней.
  60. Особенности организации хранения предметов и средств личной гигиены, посуды для медицинских целей, очковой оптики и средств ухода за ней. Требования к организации хранения предметов и средств, предназначенных для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет.
  61. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.
  62. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.
  63. Перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих ПКУ. Порядок включения ЛС в перечень ЛС, подлежащих ПКУ.
  64. Правила регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих
  65. Правила регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
  66. Правила регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.
  67. Специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных ЛС для медицинского применения в аптечных и медицинских организациях, организациях оптовой торговли ЛС.
  68. Требования к организации хранения ЛС, подлежащих ПКУ (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств).
  69. Требования к организации хранения СДЯЛС, которые находятся под международным контролем.

70. Требования к организации хранения СДЯЛС, которые под международным контролем не находятся.
71. Порядок организации хранения медицинских изделий.
72. Условия транспортирования и хранения ИЛП.
73. Виды и порядок отпуска (реализации) лекарственных препаратов для медицинского применения.
74. Общие требования к отпуску (реализации) лекарственных препаратов для медицинского применения организациями розничной торговли лекарственными препаратами.
75. Нормы отпуска лекарственных препаратов аптечными организациями. Сроки обслуживания рецептов в аптечных организациях. Сроки для отсроченного обслуживания рецептов.
76. Алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта формы №107/у-НП: основные и дополнительные реквизиты.
77. Правила отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов, сроки хранения рецептов формы №107/у - НП аптечными организациями.
78. Алгоритм фармацевтической экспертизы рецептов формы № 148-1/у-88: основные и дополнительные реквизиты.
79. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения.
80. Сроки хранения рецептов форм №107/У-НП и № 148-1/у-88 аптечными организациями.
81. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных пациентов. Порядок оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение ЛС.
82. Особенности изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями.
83. Нормативная база, регламентирующая технологический процесс изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.
84. Требования по оформлению лекарственных препаратов для медицинского применения, изготовленных в аптечных организациях.
85. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях. Виды внутриаптечного контроля качества ЛС.
86. Экспертиза лекарственных средств: принципы и порядок проведения.
87. Основы системы налогообложения в РФ. Федеральные, региональные и местные налоги. Общая система налогообложения. Специальные налоговые режимы: единый налог на вмененный доход и упрощенная система налогообложения.
88. Документ как элемент метода бухгалтерского учета: определение, классификация, требования к составлению и форме. Отчетность. Отчетные формы. Учетная политика аптечной организации.
89. Экономика и учет труда и заработной платы. Экономика и учет оплаты за неотработанное время: отпусков, пособий по временной нетрудоспособности. Удержания из заработной платы. Обязательное страхование работников.
90. Анализ финансово-хозяйственной деятельности. Методы финансового анализа. Вертикальный и горизонтальный виды анализа. Финансовые коэффициенты.
91. Анализ состояния и эффективности использования основных средств. Задачи и информационная база анализа основных средств организации. Методика анализа основных средств. Фондоотдача, фондоемкость и рентабельность основных средств.
92. Анализ затрат на производство и реализацию продукции. Цель, задачи анализа. Направления анализа. Учет затрат в промышленности и торговле, классификация, варианты списания.
93. Анализ технического развития. Цель анализа. Основные показатели технического состояния производства. Показатели научно-технического уровня.

94. Диагностика потенциала предприятия. Составляющие элементы. Методы и формы диагностики. Рейтинговый сравнительный анализ. Диагностика потенциала предприятия на основе рейтингового анализа.
95. Антикризисное управление. Виды экономических кризисов. Основы государственного регулирования кризисных ситуаций. Роль государства в антикризисном управлении. Факторы рискованного развития организации.
96. Управление качеством. Система управления качеством: понятие, принципы. Модели СМК. Разработка и документирование руководства по качеству.
97. Финансовые рынки. Рынок ценных бумаг. Классификация ценных бумаг. Выпуск и обращение ценных бумаг. Участники рынка ценных бумаг. Фондовая биржа.
98. Анализ производства и реализации продукции. Цель, задачи и источники анализа. Анализ выполнения плана по выпуску товарной продукции. Анализ ассортимента и структуры продукции. Анализ ритмичности производства.
99. Анализ использования трудовых ресурсов. Основные задачи анализа. Анализ обеспеченности предприятия трудовыми ресурсами. Причины потерь рабочего времени. Производительности труда. Основные направления повышения производительности труда.
100. Инвентаризация. Характеристика, цели и виды инвентаризации. Общий порядок проведения инвентаризации и отдельных видов имущества и обязательств: основных средств, товарно-материальных ценностей, денежных средств, денежных документов и бланков документов строгой отчетности. Документальное оформление.

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?

2) 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?

3) Российское фармацевтическое предприятие разработало и произвело зарегистрированный ранее лекарственный препарат в новой лекарственной форме и готовится осуществить процедуру государственной регистрации.

Вопросы:

1. Что такое государственная регистрация?
2. Кто осуществляет государственную регистрацию ЛП в РФ?
3. На основании чего Минздрав России принимает решение о регистрации лекарственных препаратов?
4. Кто может подать заявление на регистрацию ЛП?
5. Отличается ли процедура регистрации иностранных и отечественных лекарственных препаратов?

4) 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?

5) 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?

6) 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?

7) 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.

8) 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?

9) 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 Триперидина (Промедола) на год для отделения патологии беременных (акушерское дело) родильного дома № 3 города К. с количеством 20 коек.

11) На аптечный склад поступил грудной сбор № 4, расфасованный по 50,0 в пакеты бумажные, с последующим вложением в пачки картонные. Провизор-аналитик провел приемочный контроль по показателям упаковка, маркировка и содержание действующих веществ. В протоколе анализа он отметил: маркировка частично отсутствует, неполная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код); упаковка соответствует требованиям нормативного документа. Фармацевты сообщили в отдел продаж, что на остатках аптечного склада достаточно грудного сбора № 1 и других лекарственных растительных препаратов для приготовления настоев отхаркивающего и противовоспалительного действия.

Вопросы:

1. Определите уровень логистического канала товародвижения.
2. Какие типы логистических каналов Вы знаете?
3. Приведите примеры косвенных каналов.
4. Назовите критерии выбора поставщика.
5. Перечислите возможные способы доставки товара в аптеку и их особенности.

12) В аптеку города Ф. обратился молодой человек с рецептом на Пирацетам в капсулах. Посетитель поинтересовался у фармацевта, как принимать препарат: до еды или после. Провизор ответила, что Пирацетам следует принимать во время приема пищи или натощак, запивая водой. После консультации провизор отпустила препарат.

Через несколько дней молодой человек вернулся в аптеку с начатой упаковкой препарата и поделился с провизором опасением, что препарат является фальсифицированным, поскольку желаемого эффекта не оказал. Из разговора с молодым человеком выяснилось, что он принимал препарат в течение нескольких дней накануне сессии для улучшения памяти, а в итоге сдал экзамен на неудовлетворительную оценку. Провизор объяснила посетителю, что особенностью препаратов группы Пирацетама является длительность приема препарата. Пациента не удовлетворил ответ провизора, и он сдал препарат в центр контроля качества на предмет проверки подлинности препарата.

Вопросы:

1. Нарушены ли провизором принципы этики и деонтологии. Если да, укажите какие?

13) Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за таблетками «Андипал» и просит 5 упаковок. Фармацевт отказала в отпуске «Андипала» в таком количестве. Не найдя книгу жалоб и предложений в торговом зале, посетитель обратился к заведующему аптекой с жалобой. Посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где в это время стоящие в очереди посетители раздраженно перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных препаратов, а также препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

Вопросы:

1. На какие ЛП безрецептурного отпуска установлены нормы отпуска?
2. Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга?
3. Если да, то какие?
4. Какие документы должны быть в торговом зале аптеки?
5. Какое решение примет заведующий аптекой, если покупатель напишет жалобу на фармацевта, отказавшегося отпустить 5 упаковок «Андипала»?

14) 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:

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

15) В аптеку города В. обратился мужчина 30 лет с плохим самочувствием: озноб, чихание, температура. Начинает проявляться насморк. Сопутствующих патологий нет.

Вопросы:

1. Определите возможность фармацевтической помощи данному пациенту.
2. Уточните тревожные симптомы, наличие которых обязывает провизора направлять пациента к врачу. Опишите подходы к консультированию данного пациента.
3. В случае отсутствия тревожных симптомов предложите группы лекарственных средств для снятия внешних проявлений заболевания.
4. Предложите товар дополнительной продажи.

5. Перечислите, в каких лекарственных формах производятся средства для профилактики и лечения простудных заболеваний.

16) В аптеке «З6,6» витаминные глазные капли с рибофлавином 0,02% изготавливаются как внутриаптечная заготовка в соответствующих условиях. В течение месяца было продано 800 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.

Вопросы:

1. Укажите, кто в аптеке осуществляет внутриаптечную заготовку, в каком документе отражается ее изготовление.
2. Какие санитарно-эпидемиологические требования предъявляются к изготовлению данного ЛП?
3. Как и кто проводит контроль на механические включения?
4. Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры.
5. Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли. Какие факторы влияют на эластичность и объем спроса?

17) Аптечная организация «Флора» изучает размер спроса населения на лекарственный препарат «Витрум» и факторы, влияющие на него. Данный препарат аптека получает с аптечного склада, который часто допускает перебои в поставке. В этом случае при отсутствии препарата «Витрум» предлагается замена. В результате изучения спроса выделенной группы потребителей по критериям: доход, возраст, образование, установлено, что коэффициент ценовой эластичности составляет - 3,0, а коэффициент подоходной эластичности равен + 5,0.

Вопросы:

1. Укажите фармакотерапевтическую группу препарата «Витрум», предложите замену препарата.
2. Классификация витаминов в зависимости от их растворимости.
3. Назовите витаминные лекарственные растительные препараты. Укажите растительные источники соответствующих субстанций растительного происхождения (ЛРС). Как хранится лекарственное растительное сырье морфологической группы «Плоды»?
4. Назовите виды спроса по степени их удовлетворения и методики их расчета.
5. Определите уровень логистического канала товародвижения. Назовите критерии выбора поставщика.

18) 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?

19) Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности (Министерством здравоохранения Красноярского края) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС и аптеками федеральных организаций здравоохранения). Одними из наиболее часто встречающихся нарушений являются нарушения правил отпуска и хранения ЛС для медицинского применения. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

Вопросы:

1. Приведите определение фармацевтической деятельности.
2. Какие работы и услуги включает в себя фармацевтическая деятельность и кем она осуществляется?
3. Каким нормативным документом утверждено действующее Положение о лицензировании фармацевтической деятельности?
4. Каким лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать лицензиат?
5. Невыполнение каких лицензионных требований является грубым нарушением и влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации?

20) Аптека готовых лекарственных форм ООО «Здоровье», обеспечивающая товарами аптечного ассортимента жителей Советского р-на г. Красноярска, получает продукцию завода Акрихин ХФК ОАО со склада организации оптовой торговли лекарственными средствами - ЗАО «Мир» г. Красноярска, на который она поступает непосредственно от завода – изготовителя. Проанализируйте ситуацию и приведите теоретическое обоснование.

Вопросы:

1. Какому уровню канала товародвижения она соответствует?
2. Назовите виды каналов товародвижения.
3. Какие иные каналы товародвижения могут быть использованы с целью доведения товаров аптечного ассортимента от производителя до конечного потребителя?
4. Какими субъектами обращения ЛС может осуществляться розничная торговля ЛС?
5. Приведите определение аптечной организации и назовите виды аптечных организаций.

21) Аптека ООО «Мелисса», обеспечивающая товарами аптечного ассортимента жителей Октябрьского р-на г. Красноярска, получает продукцию ЗАО Алтайвитамины со склада организации оптовой торговли лекарственными средствами - ЗАО «Мир» г. Красноярска, на который она поступает непосредственно от завода - производителя.

Вопросы:

1. Какие субъекты фармацевтического рынка могут осуществлять оптовую торговлю ЛС?
2. Каким звеном в канале товародвижения является склад организации оптовой торговли ЛС?
3. Приведите определение канала товародвижения.
4. Каким нормативным документом утверждены действующие правила оптовой торговли ЛС?
5. Какую информацию в соответствии с правилами оптовой торговли ЛС для медицинского применения должны содержать сопроводительные документы на ЛС?

22) В аптеке готовых лекарственных форм ООО «Здоровье» генеральная уборка производственных помещений и оборудования проводится один раз в две недели.

Уборочный инвентарь не промаркирован и хранится в одном из помещений хранения ЛС. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в шкафу в комнате персонала. Мусор собирается в специальные контейнеры с приводной крышкой и удаляется из помещения по мере необходимости. Санитарный день в аптеке проводится 1 раз в два месяца. Наряду с влажной уборкой применяется сухая уборка помещений аптеки.

Вопросы:

1. Каким нормативно-правовым актом регламентируются требования к санитарному режиму аптечных организаций?
2. С какой периодичностью должна проводиться генеральная уборка производственных помещений и оборудования аптеки?
3. Как должно быть организовано хранение уборочного инвентаря и ветоши?
4. Как должен собираться и удаляться мусор?
5. С какой периодичностью должен проводиться санитарный день?

23) К дежурному администратору аптеки обратился клиент с просьбой о возврате денег за приобретенный им неделю назад глюкометр, мотивируя свою просьбу тем, что расходные материалы для его использования, а именно тест - полоски, являются достаточно дорогими.

Вопросы:

1. Какими нормативно-правовыми актами вы будете руководствоваться при принятии решения в данной ситуации?
2. Каким НД утвержден Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации?
3. Входит ли глюкометр в данный Перечень?
4. В каком случае глюкометр подлежит возврату/обмену?
5. В каком случае вы должны будете удовлетворить требование клиента о возврате денежных средств за приобретенный ранее товар или произвести его обмен?

24) В ходе проведения внутренней проверки аптечной сети г. Красноярск было выявлено, что в одной из аптек в помещениях хранения ЛС размещены приборы для регистрации параметров воздуха (гигрометры) на расстоянии 1,5 м от дверей, окон и отопительных приборов на высоте 2,5 м. В соответствии с Ш.п. 7 приказа Минздравсоцразвития РФ №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» ответственным лицом за ежедневную регистрацию контролирующих параметры воздуха приборов в аптеке назначена Петрова Е.В. - зав. аптекой. На время отсутствия ответственного лица его обязанности возлагаются на Иванову О.Н.- зам. зав. аптекой. Ответственным лицом в ежедневнике производится регистрация показаний контролирующих параметры воздуха приборов (гигрометров) в помещениях, где осуществляется хранение ЛС с периодичностью раз в два дня.

Вопросы:

1. Какими контролируемыми приборами должны быть оснащены помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств?
2. Каким образом размещаются в помещениях хранения лекарственных средств приборы для регистрации параметров воздуха?
3. С какой периодичностью должны регистрироваться показания приборов для регистрации параметров воздуха?
4. Каков срок хранения журнала (карты) регистрации показаний контролирующих приборов?
5. Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации размещения контролирующих параметры воздуха приборов и организации работы по регистрации их показаний.

25) В одной из аптек г. Красноярска в ходе проведения инвентаризации были выявлены ЛС с истекшим сроком годности. После инвентаризации они были размещены в комнате отдыха персонала, в шкафу для санитарной одежды, на отдельной полке до их уничтожения в установленном порядке.

Вопросы:

1. Каким образом организации и индивидуальные предприниматели должны вести учет ЛС с ограниченным сроком годности?
2. Как должен осуществляться контроль за своевременной реализацией ЛС с ограниченным сроком годности?
3. Кем устанавливается порядок ведения учета ЛС с ограниченным сроком годности?
4. Как должно быть организовано хранение выявленных ЛС с истекшим сроком годности?
5. Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации работы в данной аптеке по хранению ЛС

26) В ходе проведения плановых контрольных мероприятий по соответствию действующим требованиям организации хранения ЛС и медицинских изделий выяснилось, что в одной из аптек г. Красноярска хранение дезинфицирующих ЛС, предназначенных для реализации, осуществляется в одном помещении с медицинскими изделиями из резины. Медицинские изделия из резины хранятся на стеллаже, который расположен в 0,5 м от батареи в проходе. Хранение осуществляется при температуре 25°C и относительной влажности воздуха 55 % совместно со спиртовым раствором йода и Хлорамином Б.

Вопросы:

1. Как должно осуществляться хранение дезинфицирующих ЛС?
2. Как должны храниться медицинские изделия из резины?
3. Какие условия необходимо создать в помещениях, предназначенных для хранения медицинских изделий из резины?
4. От каких воздействий необходимо изолировать медицинские изделия из резины при организации их хранения?
5. Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации работы в данной аптеке по хранению дезинфицирующих ЛС и медицинских изделий из резины.

27) Со склада организации оптовой торговли ЛС ЗАО «Протек» в аптеку ООО «Здоровье» поступают ЛС и другие товары аптечного ассортимента.

Вопросы:

1. Какими субъектами обращения ЛС может осуществляться оптовая торговля ЛС?
2. Приведите определение организации оптовой торговли ЛС. Каков порядок ее взаимодействия с другими субъектами фармацевтического рынка?
3. Каким нормативным документом утверждены действующие правила оптовой торговли ЛС?
4. Какой должна быть площадь складских помещений организации оптовой торговли ЛС?
5. Какую информацию в соответствии с правилами оптовой торговли ЛС для медицинского применения должны содержать сопроводительные документы на ЛС?

28) В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса

обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

Вопросы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?
2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.
3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.
4. Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?
5. В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

29) При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной.

Вопросы:

1. Каковы действия специалиста?
2. Правила приёмки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс.
3. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приёмке?
4. Особенности приемочного контроля медицинских изделий.
5. Особенности хранения резиновых изделий в аптеке.

30) В аптеку обратился пациент с рецептом формы № 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к заведующему аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты.

Вопросы:

1. Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить?
2. Каков порядок учёта в аптеке Алпразолама?
3. Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт?
4. Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП?
5. Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата?

31) 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?

32) В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.

Вопросы:

1. Произвести приёмку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия.
2. Необходима ли постановка на учёт данного средства? Если да, то как ее осуществлять?
3. Какие условия хранения спирта этилового ангро?
4. Требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств в условиях оптовой организации.
5. Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?

33) В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.

Вопросы:

1. Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учёту? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы?
2. Как фиксируются данные о реализации Калия перманганата? Каков порядок его отпуска из аптеки?
3. Какие установлены требования к маркировке лекарственных растительных препаратов? Как должны храниться алтея корни в аптеке?
4. Как в аптеке должен осуществляться учёт лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
5. Каков режим хранения Интерферона альфа в аптеке? Как фиксируются показатели режима хранения?

34) В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт.

Вопросы:

1. По каким показателям должна происходить приёмка поступившего в аптеку товара?
2. В каких учетных документах нужно оформить поступление товара?
3. Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?
4. Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения?
5. Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров?

35) 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?

36) 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.

37) На аптечном складе, использующем стеллажный способ хранения и цифровое кодирование мест хранения, размещаются грузовые единицы следующих лекарственных средств и ИМН по адресам: «сумамед табл.» - 03.05.04, «корни валерианы» - 03.01.09; «эуфиллин табл.» - 03.04.02.; «р-р токоферола» - 03.03.02.; «корвалол» - 03.02.08.; «грелки резиновые» - 03.05.10. По данным журнала регистрации температуры и влажности воздуха в помещении поддерживается комнатная температура и влажность воздуха 65%.

1. Какие ошибки в организации хранения ЛС в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н допущены на складе?
2. Соответствуют ли условия хранения указанных ЛС и ИМН необходимым требованиям?
3. Опишите условия хранения резиновых изделий.
4. Приведите основные правила хранения лекарственного растительного сырья.
5. Назовите требования к ведению мониторинга температуры и влажности в складских помещениях (оптовая организация).

38) При контроле за хранением наркотических средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что «Омнопон» ампулы и «Промедол» таблетки хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. В том же сейфе хранились ампулы «Промедола» с истекшим сроком годности.

Вопросы:

1. Какие нарушения при организации хранения наркотических средств Вы заметили?
2. Как должно быть организовано хранение недоброкачественных наркотических ЛС?
3. Основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств.
4. В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ?
5. Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств?

39) При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладозементами. 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?

40) Аптечная организация получила от иногороднего поставщика бинты марлевые медицинские нестерильные 5м×10 см и стерильные 7м×14 см.

Вопросы:

1. Какие показатели проверяются при проведении приёмочного контроля?
2. В течение какого времени аптечная организация должна принять товар?
3. В каких документах отражают поступление данных товаров?
4. Охарактеризуйте свойства поступивших товаров, показатели качества, область применения.
5. Как должно быть организовано хранение поступивших товаров в аптеке? Укажите нормативные документы.

41) Аптечной организацией был заключен договор на поставку шприцев медицинских инъекционных одноразовых 2,0 мл. При приемке в одной из транспортных упаковок было обнаружено недовложение товара в количестве 15 шприцев.

Директор аптечной организации оперативно известил поставщика об обнаруженной недостатке и заявил претензию по поставке.

Вопросы:

1. Какой вид контроля в аптечной организации призван предупредить поступление в аптеку товаров ненадлежащего качества?
2. В каких документах отражают недостачу товаров при приемке?
3. Каков порядок предъявления аптечной организацией претензий к поставщику в связи с ненадлежащим исполнением договора поставки?
4. Каковы условия хранения шприцев медицинских в аптечной организации?
5. Перечислите нормативные документы, регламентирующие организацию хранения медицинских изделий в аптечных организациях.

42) Оптовая фармацевтическая организация поставила в аптеку траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. Проверку поступившего товара по количеству и качеству провела приёмная комиссия из числа сотрудников аптеки. Результаты проверки были отражены в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».

Хранение принятого товара осуществлялось на стеллаже в материальной комнате, отведённой для хранения лекарственного растительного сырья.

Вопросы:

1. Когда и с какой целью проводят в аптеке приёмочный контроль?
2. В отношении каких товаров он проводится? На основании какого нормативного документа?
3. Определите понятие «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром?
4. Верно ли был выбран документ для регистрации поступившего товара? Какие документы оформляют в аптеке для осуществления первичного учета травы тимьяна

обыкновенного?

5. Охарактеризуйте условия и режим хранения травы тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г в аптечной организации.

43) 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?

44) В аптеку поступил товар без сопроводительных документов. Опишите порядок приёмки товара и оформления документов.

Вопросы:

1. Перечислите сопроводительные документы, необходимые для приёмки товара.
2. Перечислите организационные мероприятия при приёмке товара без сопроводительных документов.
3. Опишите требование к зоне приёмки товара и карантинной зоне.
4. Назовите основные реквизиты документа, на основании которого будет принят товар (первичный учетный документ).
5. Приведите правила оформления основных реквизитов.

45) В аптеку поступил рецепт, выписанный 30 дней назад врачом районной поликлиники, на 1% раствор Морфина для инъекций 1 мл, количеством 10 ампул.

Рецепт выписан на рецептурном бланке № 148-1/у-88.

Вопросы:

1. На какой форме рецептурного бланка выписывается Морфин?
2. Расскажите правила выписывания рецептурного бланка на Морфин.
3. Укажите срок действия со дня выписывания рецептурного бланка формы № 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество». Что указывается в строке рецептурного бланка «Отметка аптечной организации об отпуске»? Каким образом заверяется отметка аптечной организации об отпуске наркотического лекарственного препарата?
4. Каким образом заверяется рецепт при первичном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании?
5. Каким образом заверяется рецепт при повторном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат в рамках продолжения оказания медицинской помощи по соответствующему заболеванию?

46) В аптеку обратилась женщина с рецептом на Омнопон. Посетительница сказала, что рецепт выписан её бабушке.

Провизор сверила реквизиты рецепта и отпустила препарат в количестве, указанном в рецепте, зафиксировала операцию по обороту наркотических средств (НС) в соответствующем журнале.

После окончания рабочей смены при проверке журнала заведующий аптекой сделала сотруднице замечания, так как выписанное количество превышало утвержденный норматив на один рецепт.

Вопросы:

1. Перечислите действующие вещества, входящие в состав лекарственного препарата с торговым наименованием «Омнопон».
2. В каком случае разрешается увеличивать количество выписываемых наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) списков II и III Перечня по сравнению с утверждёнными нормативами?
3. Укажите порядок предметно-количественного учёта наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях.
4. Каким образом заверяется рецептурный бланк формы N 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» при первичном выписывании рецепта на наркотические средства?
5. Как в рецептурном бланке формы N 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» аптечный работник фиксирует факт отпуска препарата?

47) Аптечная организация города N. получила лекарственный растительный препарат «Чистотела трава» пачка картонная 50 г - 25 упаковок.

Провизор, осуществляющий приёмку товара, провёл приёмочный контроль и зарегистрировал полученный препарат в журнале предметно-количественного учёта.

Для хранения поступивший товар размещён в шкаф с маркировкой «Лекарственное растительное сырьё».

Вопросы:

1. Кто может в аптеке заниматься приёмочным контролем? Нужен ли документ, подтверждающий право заниматься приёмочным контролем (удостоверение, справка, сертификат и т.д.)?
2. Какой документ определяет правила приёмки готовых лекарственных форм в аптеке?
3. Назовите требования к наличию и размещению приборов для регистрации параметров воздуха в местах хранения лекарственных средств, а также правила регистрации этих показателей. Охарактеризуйте показатели влажности и температуры, оптимальные для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. Каковы требования к освещенности при размещении лекарственного растительного сырья и препаратов?
4. Оцените действие провизора, зарегистрировавшего полученный препарат в журнал предметно-количественного учёта.
5. Какие виды лекарственного растительного сырья следует хранить изолированно?

48) В производственной аптеке по рецепту был изготовлен лекарственный препарат для медицинского применения:

Rp.: Acidi nicotinicі 0,05

Acidi ascorbinicі 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?

49) 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?

50) 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?