

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель образовательной программы

к.ф.н., доцент Полинская Т.А.

«*29*» *08* 2023г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
высшего образования
подготовки кадров высшей квалификации
по программе ординатуры 33.08.02 Управление и экономика фармации
(квалификация «Провизор-менеджер»)**

Ростов-на-Дону
2023 г.

Рабочая программа «Государственной итоговой аттестации» по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации** рассмотрена на заседании кафедры фармации

Протокол от «28 08 2023 года №

Зав. кафедрой



подпись

к.ф.н., доцент Полинская Т.А.

Ф.И.О.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ ПРОГРАММУ ОРДИНАТУРЫ

3.1 Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

3.2 Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, являются:

- ✓ совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;
- ✓ физические и юридические лица.

3.3 Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- ✓ контрольно-разрешительная;
- ✓ организационно-управленческая.

3.4 Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

контрольно-разрешительная деятельность:

- ✓ участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

- ✓ организация производства и изготовления лекарственных средств;
- ✓ управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- ✓ организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ✓ ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- ✓ организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- ✓ соблюдение основных требований информационной безопасности.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Профессиональные компетенции:

ПК-1: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

ПК-2: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

ПК-3: готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

ПК-4: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере;

ПК-5: готовность к организации фармацевтической деятельности

ПК-6: готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств;

ПК-7: готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

ПК-8: готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

ПК-9: готовность к организации контроля качества лекарственных средств.

ПК-10: готовность к оказанию медицинской помощи пациентам в экстренной форме

Универсальные компетенции:

УК-1: готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу

УК-2: готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социально, этнические, конфессиональные и культурные различия

УК-3: готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения

ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Цель: установление уровня профессиональной подготовки выпускников требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры **33.08.02 Управление и экономика фармации**.

Задачи: Проверка уровня сформированности компетенций, определённых ФГОС ВО, принятие решения о присвоении квалификации по результатам ГИА и выдаче документа об образовании.

ПРОЦЕДУРА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Государственная итоговая аттестация по основной профессиональной образовательной программе подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры **33.08.02 Управление и экономика фармации** осуществляется посредством проведения государственного экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку **провизора-менеджера** в соответствии с содержанием основной образовательной программы и требованиями ФГОС ВО.

Целью ГИА является установление уровня подготовки ординатора к выполнению профессиональных задач и соответствия его подготовки требованиям ФГОС ВО.

Задачи ГИА: проверка уровня сформированности компетенций, определённых ФГОС ВО, принятие решения о присвоении квалификации по результатам ГИА и выдаче документа об образовании.

Государственные аттестационные испытания ординаторов по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации** проходят в форме государственного экзамена (оценка умения решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования).

2. Обучающийся допускается к государственной итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом программы ординатуры **33.08.02 Управление и экономика фармации**.

3. Обучающимся, успешно прошедшим государственную итоговую аттестацию, выдается диплом об окончании ординатуры, подтверждающий получение высшего образования подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры **33.08.02 Управление и экономика фармации**.

4. Обучающимся, не прошедшим государственную итоговую аттестацию или получившим на государственной итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы ординатуры и (или) отчисленным из университета, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельной установленному университетом.

ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственная итоговая аттестация проводится в форме государственного экзамена, состоящего из устного собеседования по дисциплинам (модулям) образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников.

В случаях, предусмотренных нормативными и распорядительными актами, государственный экзамен может проводиться письменно (в том числе с применением дистанционного формата¹).

Государственная итоговая аттестация включает оценку сформированности у обучающихся компетенций, предусмотренных ФГОС ВО по специальности **33.08.02 Управление и экономика фармации** путём оценки знаний, умений и владений в соответствии с содержанием образовательной программы высшего образования - программы ординатуры по специальности, и характеризующих их готовность к выполнению профессиональных задач соответствующих квалификации.

Основой для проведения государственного экзамена являются экзаменационные билеты, включающие в себя два задания.

Одно задание состоит из вопроса, выявляющие теоретическую подготовку выпускника и ситуационные задачи, выявляющей практическую подготовку выпускника по одной и той же теме дисциплины (модулям) образовательной программы.

Пример задания к государственному экзамену, выявляющих теоретическую подготовку выпускника, с указанием проверяемых компетенций:

¹ Дистанционный формат – процесс проведения государственных аттестационных испытаний, организуемый с помощью дистанционных технологий и электронных средств передачи информации, реализуемый через электронные системы (Zoom, Skype, MS Teams, вебинар, другое).

Номер задания	Формулировка содержания задания	Компетенции, освоение которых проверяется вопросом
1	К Правила выписывания и отпуска наркотических средств Списка II. Регламентирующие документы.	(ПК-5)
	<p>к 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 наименованию (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.</p> <p><i>Вопросы к задаче:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 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? 	(ПК-5)

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

- 📁 ① Порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Пакет документов, необходимых для получения лицензии.
- 📄 ① Организация работы аптеки по безрецептурному отпуску лекарственных средств. Основные принципы мерчандайзинга.
- 📄 ① Правовое регулирование рекламы товаров аптечного ассортимента. Основные правила рекламы лекарственных средств.

- 📁① Комиссия по приемке товаров аптечного ассортимента: состав, порядок формирования. Ответственность членов комиссии.
- 📁① Концепция ответственного самолечения: основные принципы, роль фармацевтического работника.
- ⌚① Порядок отпуска лекарственных препаратов, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам, анксиолитикам, снотворным и седативным средствам, антидепрессантам. Правила оформления соответствующих рецептурных бланков.
- 📁① Требования к хранению огнеопасных лекарственных средств в аптечных организациях. Регламентирующие документы.
- 🚚① Группы препаратов относящихся к иммунобиологическим. Основные требования к транспортировке ИЛП.
- 📊① Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные средства. Виды спроса. Факторы, формирующие потребление ЛС.
- 📁📁① Правила работы с недоброкачественными и фальсифицированными лекарственными средствами в аптеке.
- 📁📁① Расчеты с покупателями: наличный, безналичный. Правила работы кассира. Приходные и расходные операции по кассе.
- 📁📄① Сильнодействующие и ядовитые вещества: примеры лекарственных средств, правила отпуска из аптеки. Регламентирующие документы.
- 📁📄① Способы определения поставщиков лекарственных средств государственными и муниципальными медицинскими организациями.
- 📁📄① Социальные гарантии государства при оказании лекарственной помощи населению. Категории граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение. Регламентирующие документы.
- 📁📄① Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, срок действия которого составляет один год. Правила оформления такого рецепта.
- 📁⌚① Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств. Полномочия органа осуществляющего государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
- 📁🏢① Система управления качеством в аптечных организациях. Документация системы качества, которая ведется уполномоченными лицами.
- 📁🚚① Основные требования к площадям помещений для хранения лекарственных средств, принадлежащих организациям оптовой торговли лекарственными препаратами. Обязательные зоны помещений и их функциональное предназначение.
- 📁📊① Инвентаризация как метод бухгалтерского учета. Порядок оформления результатов инвентаризации: перечень документации, регламентирующие документы.

- 📁📄① Организация хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.
- 📁📄① Организация работы рецептурно-производственного отдела аптеки. Состав помещений, их назначение.
- 📄📄① Специальные требования к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ. Регламентирующие документы.
- 📄📄① Требования к осуществлению хранения иммунобиологических лекарственных препаратов в аптеке. Регламентирующие документы.
- 📄📄① Основные принципы фармацевтического консультирования при отпуске лекарственных препаратов по рецепту. Алгоритм консультирования пациента.
- 📄📄① Законодательство в области защиты прав потребителей. Основные правовые акты. Отношения между покупателями и продавцами при продаже отдельных видов товаров.
- 📄⌚① Медицинские изделия: определение, особенности обращения.
- 📄📄① Взаимоотношения между поставщиком и получателем товаров аптечного ассортимента. Договор поставки: назначение, основные положения, порядок заключения.
- 📄📄① Организация хранения лекарственных растительных препаратов в аптеке. Регламентирующие документы.
- 📄📄① Проведение проверок территориальными органами Росздравнадзора: цель и виды проверок, сущность риск-ориентированного подхода.
- 📄📄① Фармацевтическая экспертиза рецептов (формы рецептурных бланков, обязательные и дополнительные реквизиты).
- 📄📄① Субъекты обращения лекарственных средств: виды и их функции. Фармацевтические организации, имеющие право отпуска лекарственных средств по рецептам.
- 📄📄① Основные принципы и правила фармацевтического консультирования.
- 📄📄① Розничный товароборот: определение, экономическое значение для хозяйствующего субъекта. Особенности планирования товарооборота по лекарственным средствам, отпускаемым по рецепту.
- 📄📄① Нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
- 📄📄① Условия фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств и психотропных веществ. Требования к допуску фармацевтических работников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
- 📄⌚① Порядок лицензирования фармацевтической деятельности. Лицензионные условия осуществления фармацевтической деятельности.
- 📄📄① Организация рабочего места фармацевтического работника по приему рецептов на изготовление лекарственных препаратов. Правила

оформления лекарственного препарата, изготовленного в аптеке.
Контроль при отпуске.

- ☞ ① Оформление торговой зоны аптечной организации в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики и законодательства в сфере защиты прав потребителей.
- ☞ ① Организация хранения медицинских изделий в аптечных организациях.
- ☞ ① Лицензионные требования к руководителю и фармацевтическим работникам аптечной организации. Номенклатура должностей работников с высшим и средним фармацевтическим образованием
- ☞ ① Фармаконадзор как одна из составных частей Государственного надзора. Нормативно-правовое регулирование. Требования к субъектам обращения лекарственных средств в контексте фармаконадзора.
- ☞ ① Конфликты в трудовом коллективе. Методы разрешения конфликтных ситуаций. Роль руководителя организации.
- ☞ ① Инвентаризация товарно-материальных ценностей. Порядок и периодичность проведения инвентаризации. Инвентаризационная комиссия: состав, порядок формирования.
- ☞ ① Требования к помещениям аптеки готовых лекарственных форм. Обязательные зоны помещений, их назначение.
- ☞ ① Отпуск лекарственных средств льготным категориям граждан. Правила оформления соответствующих рецептурных бланков.
- ☞ ① Группы товаров, разрешенные к реализации аптечными организациями. Особенности обращения биологически-активных добавок к пище.
- ☞ ① Требования к маркировке лекарственных средств (первичная и вторичная упаковка). Особенности маркировки биологически-активных добавок к пище.
- ☞ ① Основные понятия в сфере обращения лекарственных средств: лекарственные препараты (оригинальные, референтные, воспроизведенные). Государственная регистрация лекарственных препаратов.
- ☞ ① Фармацевтический рынок, его особенности. Определение потребности и планирование ассортимента лекарственных средств, отпускаемых без рецепта.
- ☞ ① Ответственность физических и юридических лиц в сфере обращения лекарственных средств. Нормативно-правовые акты.
- ☞ ① Порядок отпуска спирта этилового из аптечных организаций. Правила оформления соответствующей формы рецептурного бланка.
- ☞ ① Порядок оформления сотрудника на работу. Основные функции фармацевтических работников в рамках системы качества в аптечных организациях.
- ☞ ① Наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры: классификация, примеры. Особенности обращения.

- 📄🕒⌚ Потребительское поведение на фармацевтическом рынке. Теории спроса и предложения. Коэффициент ценовой эластичности.
- 📄🕒⌚ Государственное регулирование цен на лекарственные препараты: основные принципы и механизмы.
- 📄🕒⌚ Функции руководителя субъекта розничной торговли в рамках правил надлежащей аптечной практики.
- 📄🕒⌚ Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Документация, которая должна сопровождать товар при отгрузке получателю.
- 📄🕒⌚ Материальная ответственность и её виды. Порядок оформления материальной ответственности. Правовое регулирование.
- 📄🕒⌚ Определение потребности в наркотических лекарственных средствах для медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных и стационарных условиях.
- 📄🕒⌚ Нормативно-правовые акты, регламентирующие правила обращения иммунобиологических лекарственных препаратов. Основные положения и требования.

ПЕРЕЧЕНЬ СИТУАЦИОННЫХ ЗАДАЧ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА

Задача №1

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 к задаче:

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?

Задача №2

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

Вопросы к задаче:

1. Уточните тревожные симптомы, наличие которых обязывает провизора направлять пациента к врачу. Опишите подходы к консультированию данного пациента.

2. В случае отсутствия тревожных симптомов предложите группы лекарственных средств для снятия внешних проявлений заболевания.

3. Предложите товар дополнительной продажи.

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

Задача №3

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

Вопросы к задаче:

1. Дайте понятие недобросовестной конкуренции.

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

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

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

Задача №4

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

Вопросы к задаче:

1. Назовите правила приёмки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс.

2. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приёмке?

3. Особенности приёмочного контроля медицинских изделий.

4. Особенности хранения резиновых изделий в аптеке.

Задача №5

В аптеку города обратилась женщина пожилого возраста с жалобой на головную боль. Локализация боли размыта. При опросе выяснилось, что посетитель принимает регулярно препараты, снижающие давление, из группы блокаторов кальциевых каналов. Больная отмечает отеки голеней.

Вопросы к задаче:

1. Особенности безрецептурного отпуска лекарственных средств.
2. Назовите ЛП безрецептурного отпуска обезболивающего действия первой линии, к каким фармакологическим группам относятся.
3. Механизм действия Ибупрофена, правила приема данной группы ЛП.
4. Является ли обоснованным применение НПВС в суппозиториях?

Задача №6

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 к задаче:

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. Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП?
4. Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата?

Задача №7

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

Вопросы к задаче:

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. Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?

Задача №8

В аптеку поступили лекарственные препараты:

- иммуноглобулин против клещевого энцефалита,
- вакцина «Гриппол»,
- суппозитории «Виферон»,

- капсулы «Аципол»,
- раствор «Гриппферон».

Вопросы к задаче:

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

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

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

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

Задача №9

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

Вопросы к задаче:

1. Какие существуют подходы к формированию ассортимента?

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

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

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

Задача №10

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

Вопросы к задаче:

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?

Задача №11

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 к задаче:

1. Какие нарушения допущены провизором?

2. Как должна вестись книга отзывов и предложений?

3. Каков порядок осуществления наличных расчётов с покупателями?
4. Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте?

Задача №12

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 к задаче:

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

Задача №13

Многопрофильная городская клиническая больница города В. имеет в своем составе аптеку, осуществляющую организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными.

В аптеку обратилась старшая медицинская сестра травматологического отделения с требованием, выписанным на получение 40 ампул 1%-ного раствора для инъекций Морфина и 50 капсул Трамадола (Трамала) для оказания медицинской помощи в отделении. Норматив в отделении травматологии установлен 17 г на 1 койку в год.

Требование выписано на русском языке и имеет все необходимые реквизиты.

Однако провизор отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов.

Вопросы к задаче:

1. К какой фармакотерапевтической группе относятся Морфин и Трамадол? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы?
2. Каким препаратом следует воспользоваться при передозировке этими средствами? В чем состоит принцип его действия?
3. Каков порядок оформления требований-накладных на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?
4. Какой метод используется для определения потребности в Морфине? Объясните методику расчета требуемого количества препарата на год для травматологического отделения на 50 коек.

Задача №14

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов. Посетительница поинтересовалась у провизора, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Провизор сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосяным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих или косметических средств. Провизор также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации провизор отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибку.

Вопросы к задаче:

1. В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы?
2. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
3. Каков порядок учета Фентанила в аптеке?
4. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.

Задача №15

В аптеку обратился посетитель с рецептом на две упаковки Метандиенона (Метандростенолона). Рецепт выписан на рецептурном бланке по форме № 107-1/у, имеет все основные реквизиты, оформлен печатью медицинской организации «для рецептов» и надписью: «по специальному назначению», скреплён подписью и личной печатью врача. Провизор принял рецепт и отпустил лекарство. В конце рабочего дня директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибки.

Вопросы к задаче:

1. Назовите требования к оформлению рецептов и порядок отпуска лекарственного препарата «Метандростенолон».
2. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно их превышение? Какие требования предъявляются к оформлению рецепта в данных случаях?
3. В каком журнале должен быть отражен отпуск Метандростенолона при правильном оформлении рецепта? Назовите правила ведения этого журнала.

4. Имеет ли право фармацевтический работник предложить покупателю лекарственный препарат той же фармакотерапевтической группы при отсутствии в аптеке Метандростенолона?

Задача №16

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 к задаче:

1. Соответствуют ли помещения и размещение оборудования лицензионным требованиям?

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

3. На какие организации распространяются правила хранения лекарственных средств (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н)?

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

Задача №17

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 к задаче:

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?

Задача №18

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%.

Вопросы к задаче:

1. Соответствуют ли условия хранения указанных ЛС и ИМН необходимым требованиям?
2. Опишите условия хранения резиновых изделий.
3. Приведите основные правила хранения лекарственного растительного сырья.
4. Назовите требования к ведению мониторинга температуры и влажности в складских помещениях (оптовая организация).

Задача №19

При проведении инвентаризации кодеина было установлено, что фактический остаток на конец октября составил 0,98 г. При этом в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, были сделаны следующие записи: остаток на 1 октября составил 0,3 г; поступление от поставщика 4,0 г; расход по амбулаторной рецептуре составил 1.10 – 0,4 г; 2.10 – 0,2 г; 3.10 - 0,4 г; 30.10 – 0,9 г; 31.10 – 1,4 г.

Вопросы к задаче:

1. Рассчитайте естественную убыль субстанции кодеина, сравните ее с выявленной недостачей, сделайте вывод. Что такое естественная убыль, когда она начисляется?
2. Опишите порядок хранения кодеина в рецептурном отделе аптечной организации.
3. К какой фармакотерапевтической группе относится кодеин, при каких показаниях его назначают?
4. В состав каких комбинированных ЛП входит кодеин? Каков порядок отпуска из аптеки этих ЛП?

Задача №20

При контроле за организацией предметно-количественного учета директор аптеки обнаружила, что зав. рецептурно-производственным отделом ведет учет расхода морфина гидрохлорида, фенобарбитала, феназепамы и калия перманганата в журнале учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения. Она сделала замечание зав.отделом и депремировала ее.

Вопросы к задаче:

1. Какие лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету?

2. Какие нарушения в организации предметно-количественного учета Вы заметили?

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

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

Задача №21

В начале рабочего дня в аптеке фармацевт приготовила на рабочем месте одновременно стерильные растворы глюкозы 5% и 10%. В конце рабочего она провела стерилизацию растворов при температуре 120 °С в течение 5 мин. До стерилизации она провела контроль растворов на механические включения.

Вопросы к задаче:

- a. Как происходит регистрация режима стерилизации?
- b. Как происходит оценка качества инъекционных растворов до и после стерилизации?
- c. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока.
- d. Какие организации имеют право на изготовление ЛП? Какие субстанции могут быть использованы при изготовлении ЛП в аптеках?

Задача №22

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 к задаче:

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

Задача №23

При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийностолбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А 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 к задаче:

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. Каков порядок отпуска ИЛП населению?

Задача №24

Утром в аптеку обратилась пациентка с просьбой продать ей Гентамицин. Провизор объяснил, что этот препарат отпускается только по назначению врача, и попросил рецепт. Пациентка очень просила дать ей препарат без рецепта, плакала, кашляла и всячески демонстрировала свое нездоровье. Провизор пожалел женщину, отпустил ей лекарство, предупредив о способе приема. Вечером пациентка вернулась в аптеку и потребовала принять обратно ЛС и вернуть ей деньги под предлогом того, что ее дочь тоже купила это лекарство. При этом она утверждала, что провизор грубо нарушил правила отпуска ЛС рецептурного отпуска.

Вопросы к задаче:

1. Каков порядок отпуска антибиотиков? Были ли нарушения в отпуске Гентамицина?
2. Может ли в данной ситуации провизор вернуть деньги и принять ЛП?
3. Опишите механизм действия Гентамицина.
4. Предложите лекарственные средства для профилактики побочных действий Антибиотикотерапии.

Задача №25

К дежурному администратору аптеки обратился посетитель с просьбой о замене ранее приобретенного им лекарственного препарата «Гордокс» 10 мл № 25 в ампулах по цене 4 932 руб. на лекарственный препарат «Контрикал» фл. № 5 по цене 402 руб. Посетитель объяснил, что «Гордокс» является для него достаточно дорогим. Кроме этого, посетитель потребовал предъявить ему оригинал сертификата качества на оба лекарственных препарата. Провизор обменяла лекарственные препараты и вернула посетителю разницу в цене, но отказала в предоставлении сертификатов на лекарственные препараты.

Вопросы к задаче:

1. Охарактеризуйте действия провизора с точки зрения законодательных требований.
2. Каков порядок формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП?
3. Каков порядок подтверждения качества лекарственных препаратов в аптечных организациях?

4. К какой фармакологической группе относятся «Гордокс» и «Контрикал», каковы показания для их назначения?

Задача №26

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

Вопросы к задаче:

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

Задача №27

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 к задаче:

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

Задача №28

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 к задаче:

1. Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль?
2. Определите понятие «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром?

3. Верно ли был выбран документ для регистрации поступившего товара? Какие документы оформляют в аптеке для осуществления первичного учета травы тимьяна обыкновенного?

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

Задача №29

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 к задаче:

1. В чем заключались нарушения при приемке товара?
2. Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
3. Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?
4. Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения?

Задача №30

В аптеку обратился пациент с рецептом на Аторвастатин, выписанным на рецептурном бланке № 107-1/у, имеющим все правильно оформленные реквизиты. Пациент сообщил провизору, что врач порекомендовал ему Липримар, но попросил дать консультацию по возможным синонимам препарата. 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 к задаче:

1. Каковы основные фармакологические эффекты данного препарата и возможные побочные действия?
2. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных препаратов из аптечных организаций, выписанных на рецептурных бланках формы № 107-1/у.
3. Перечислите информацию для населения, предоставляемую при фармацевтическом консультировании.
4. Опишите порядок возврата/обмена товаров надлежащего и ненадлежащего качества в аптечных организациях.

Задача №31

Мужчина 38 лет обратился в аптечную организацию с жалобой на бессонницу и просьбой продать Золпидем. Имеется рецепт, выписанный на бланке формы N 107-1/у.

Пропись лекарственного препарата:

Rp.: Zolpidem N 10

D.S. Принимать за 30 минут до сна.

Из анамнеза известно, что мужчина из-за постоянного стресса на работе несколько недель долго не может заснуть, часто просыпается среди ночи. Чувствует постоянную вялость в течение дня. По вечерам нервничает и не может избавиться от мыслей о работе.

Вопросы к задаче:

1. Опишите правила отпуска из аптек Золпидема, правила оформления рецептурного бланка на данный препарат.

2. Дайте краткую фармакологическую характеристику препарата Золпидем. Назовите противопоказания к применению препарата и побочные эффекты, возникающие при его приеме.

3. Какие препараты, отпускаемые без рецепта врача, можно порекомендовать в данной ситуации? Дайте краткую фармакологическую характеристику основных действующих веществ данных препаратов.

4. Дайте рекомендации по правилам приема безрецептурных препаратов для лечения бессонницы.

Задача №32

В аптеку обратилась женщина с болью в горле. Температура тела в норме. Просит провизора продать Доксициклин. Рецепта нет. Из анамнеза известно, что заболела 2 дня назад, когда отметила появление болей при глотании, заложенность носа, легкое недомогание. Лечилась самостоятельно: полоскание горла раствором ромашки, сосудосуживающие капли Називин 2 раза в сутки. Через сутки отметила усиление болей в горле. Подруга посоветовала начать прием Доксициклина. У пациентки имеются сопутствующие заболевания: хронический вирусный гепатит В. Аллергоанамнез: неотягощен.

Вопросы к задаче:

1. Правила выписывания рецепта на Доксициклин.

2. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Доксициклин в соответствии с этими требованиями?

3. Назовите фармгруппу, к которой относится Доксициклин. Приведите классификацию этой группы.

4. Перечислите нежелательные лекарственные реакции Доксициклина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившейся в аптеку пациентки противопоказания к назначению Доксициклина?

Задача №33

В аптеку обратился мужчина 46 лет с просьбой продать ему Ципрофлоксацин для лечения учащенного мочеиспускания. С его слов ранее специалистом был установлен хронический пиелонефрит и рекомендован этот препарат. В настоящее время пациент к специалисту не обращался. Рецепта нет.

Вопросы к задаче:

1. Правила выписывания рецепта на Ципрофлоксацин.
2. Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение.
3. Опишите механизм действия, спектр активности Ципрофлоксацина.
4. Перечислите нежелательные лекарственные реакции Ципрофлоксацина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению Ципрофлоксацина?

Задача №34

В аптеку обратился пациент с рецептом (форма № 107-1/у), выписанным на 40 таблеток «Коделака».

Вопросы к задаче:

1. Расскажите правила оформления рецепта на «Коделак».
2. Приведите классификацию и укажите основной механизм действия препаратов, применяемых при кашле.
3. Чем обусловлен рецептурный отпуск данного препарата? Опишите состав и фармакодинамику компонентов препарата.
4. Сколько препаратов разрешено выписывать на одном бланке формы №107-1/у? Превышена ли норма единовременного отпуска препарата? Какие формы бланков требуют хранения в аптеке? Укажите срок их хранения.

Задача №35

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 к задаче:

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/УНП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество». Что указывается в строке рецептурного бланка «Отметка аптечной организации об отпуске»?
4. Каким образом заверяется рецепт при повторном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат в рамках продолжения оказания медицинской помощи по соответствующему заболеванию?

Задача №36

В аптеку обратился пациент с рецептом, выписанным на Эфедрина гидрохлорид 3% - 30,0 (капли в нос). Рецепт выписан на рецептурном бланке № 148-1/у-88. Из анамнеза известно, что у пациента вазомоторный ринит в течение 10 лет. На протяжении многих лет пользовался Эфедрина гидрохлоридом. Однократно был консультирован аллергологом и отоларингологом, которые ему отменили Эфедрина гидрохлорид и выписали современные сосудосуживающие капли в нос. Однако, со слов пациента, желаемого сосудосуживающего эффекта от новых капель не получил, поэтому, несмотря на рекомендации узких специалистов, он регулярно записывается на прием к терапевту по месту жительства для выписки Эфедрина гидрохлорида. У пациента имеются сопутствующие заболевания: артериальная гипертензия. Аллергоанамнез: сезонный аллергический ринит и аллергический конъюнктивит на пыльцу растений.

Вопросы к задаче:

1. Верно ли выбран бланк, на котором выписан препарат пациенту? Расскажите о правилах выписывания рецепта на Эфедрина гидрохлорид.
2. Относится ли Эфедрина гидрохлорид к современным, безопасным сосудосуживающим препаратам? Перечислите основные группы лекарственных препаратов для фармакотерапии ринита.
3. Опишите механизм действия и эффекты Эфедрина гидрохлорида.
4. Перечислите нежелательные лекарственные реакции Эфедрина гидрохлорида и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению Эфедрина гидрохлорида?

Задача №37

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Zinci sulfatis 0,2
Acidi borici 0,3
Lanolini anhydrici 2,0
Vaselini ad 15,0
Misce, fiat unguentum.
Da. Signa. Для смазывания рук.

Провизор-технолог провёл предварительную фармацевтическую экспертизу, таксировку, передал рецепт для изготовления этого лекарственного препарата фармацевту. Фармацевт сделал все необходимые расчеты, изготовил мазь по данной прописи, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизорутехнологу на проверку.

При проведении опросного контроля провизор выяснил, что фармацевт поместил в подогретую ступку цинка оксид и кислоту борную, тщательно измельчил с 0,25 г вазелина, добавил вазелин и ланолин безводный при

перемешивании частями в 2-3 приема до образования однородной по внешнему виду мази. Мазь тщательно перемешал. Упаковал во взвешенную сухую широкогорлую банку на 30,0 г и с помощью целлулоидного скребка переложил в нее мазь из ступки. Банку укупорил крышкой с подложенной пергаментной прокладкой. Оформил этикеткой: «Наружное. Мазь»; предупредительные надписи: «Хранить в прохладном месте», «Хранить в недоступном для детей месте», отдельный рецептурный номер.

Провизор-технолог сделал вывод, что мазь изготовлена неудовлетворительно и рекомендовал фармацевту изготовить новую.

Вопросы к задаче:

1. На каком рецептурном бланке должен быть выписан данный рецепт?
2. Перечислите обязательные виды внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. Дайте их характеристику.
3. Физический контроль. Нормы допустимых отклонений изготовленной мази.
4. Каков срок годности изготовленной в аптеке мази?

Задача №38

В аптечную организацию обратился покупатель с жалобой на неработающий электронный термометр, приобретенный 1 месяц назад, обвинил фармацевтического работника в реализации недоброкачественных товаров и пригрозил обратиться с жалобой в контролирующий орган. Провизор предложил покупателю заменить термометр или вернуть за него деньги.

Вопросы к задаче:

1. Каков порядок возврата товаров ненадлежащего качества в аптечные организации?
2. В чем заключается предпродажная подготовка медицинских изделий до подачи в торговую зону?
3. Какой орган осуществляет государственный контроль за обращением медицинских изделий?
4. Какой документ подтверждает факт государственной регистрации медицинского изделия?

Задача №39

Территориальным органом Росздравнадзора проведена плановая выездная проверка аптечной организации по соблюдению лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности. В ходе проверки установлены нарушения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (на момент проверки отсутствовал ряд лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент).

Вопросы к задаче:

1. Какие последствия для организации может повлечь выявленное нарушение, и какие мероприятия необходимо провести в аптечной организации для предупреждения подобных нарушений?

2. Назовите нормативно-правовые акты регулирующие проведение проверок юридических лиц.

3. Что является основанием для проведения плановой проверки?

4. Каким документом регламентируется Перечень лекарственных препаратов минимального ассортимента?

Задача №40

В аптечную организацию обратился покупатель с жалобой на кожную сыпь, появившуюся после приема лекарственного препарата приобретенного в этой аптеке, провизор направил пациента к врачу, рекомендовавшему ему лекарственный препарат при этом обвинил медицинского работника, что тот не объяснил пациенту как правильно принимать лекарственный препарат

Вопросы к задаче:

1. В какой орган государственного контроля необходимо передать информацию в случае возникновения побочных действий, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов?

2. Как регламентируется осуществление работы субъектов обращения лекарственных средств по выявлению нежелательных реакций и иной информации по безопасности и эффективности при применении лекарственных препаратов?

3. В какой срок субъекты обращения лекарственных средств сообщают в соответствующий орган о нежелательных реакциях и иной информации по безопасности и эффективности?

4. К какому виду государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств относится фармаконадзор?

Задача №41

Фармацевт, проработавший в аптеке 5 лет, уволился по собственному желанию. Расчет по заработной плате с данным сотрудником не был произведен в течение двух последующих месяцев. Фармацевт обратился в территориальное управление Государственной инспекции труда, что явилось основанием для проведения проверки государственным инспектором труда соблюдения норм трудового законодательства в данном аптечном учреждении. В ходе проверки было выявлено отсутствие заключенного коллективного договора и трудовых договоров с сотрудниками. Кроме того, заработная плата сотрудникам выплачивалась один раз в месяц.

Вопросы к задаче:

1. Коллективный договор: структура и назначение. Правовые основы заключения коллективного договора.

2. На какой срок заключается коллективный договор?

3. Правовые основы заключения трудового договора.

4. При расторжении трудового договора, в какой срок с даты увольнения должна производиться выплата зарплаты работнику в полном размере?

Задача №42

Аптечная организация имеет рецептурно-производственный отдел без асептического блока. При проведении инвентаризации в аптечной организации была установлена недостача по порошку фенобарбитала в количестве 3,0 грамма. Расход фенобарбитала за межинвентаризационный период составил 200 граммов. Руководитель требует от сотрудников аптеки коллективного возмещения недостачи, так как она выше норм естественной убыли. Сотрудники не согласны с решением руководства.

Вопросы к задаче:

1. Что такое естественная убыль, на основании каких регламентирующих документов она рассчитывается?
2. Чему равна норма естественной убыли (в %) при индивидуальном изготовлении лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, по рецептам и требованиям.
3. Рассчитайте естественную убыль препарата по условиям задачи.
4. Как оформляется выявленная в результате инвентаризации недостача?

Задача №43

В территориальный лицензирующий орган субъекта РФ поступило заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (розничная торговля ЛС). Соискатель лицензии представил пакет документов: заявление; копии учредительных документов; копия свидетельства о государственной регистрации; документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора; сведения о квалификации работников. Предполагалось, что возглавлять аптеку будет лицо с высшим фармацевтическим образованием со стажем работы 2 года. Соискатель лицензии получил отказ в выдаче лицензии, но обратился с жалобой в суд по поводу несвоевременного получения уведомления об отказе в получении лицензии.

Вопросы к задаче:

1. Что такое лицензия. Какой орган является лицензирующим в отношении фармацевтической деятельности?
2. На какой срок выдается лицензия на осуществление фармацевтической деятельности?
3. В какой срок должно приниматься решение о выдаче лицензии соискателю лицензирующим органом?
4. Назовите лицензионные требования к образованию и стажу работы руководителя аптечной организации.

Задача №44

В аптечную организацию обратился пациент с рецептурным бланком формы № 148-1/у-88, имеющим все необходимые реквизиты. Ознакомившись с рецептом, провизор отказал в выдаче лекарственных препаратов, так как на одном рецептурном бланке выписаны: Спирт этиловый 90% в смеси и Спирт этиловый 70% в чистом виде. Пациент устроил скандал, потребовал объяснений заведующего аптекой и книгу жалоб и предложений.

Вопросы к задаче:

1. Сколько рецептурных прописей может быть выписано на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88?
2. Какой срок действия данного рецептурного бланка?
3. К какому списку относится спирт этиловый?
4. Какая ответственность предусмотрена за нарушение порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций?

Задача №45

В позднее вечернее время в аптечную организацию обратился пациент с просьбой отпуска таблеток Этаминала натрия 100 мг № 10, предъявив рецепт формы № 107/у-НП, все реквизиты оформлены правильно. Фармацевтический работник попросил посетителя также предъявить рецептурный бланк формы № 148-1/у-04(л), объяснив, что данный лекарственный препарат отпускается бесплатно или на льготных условиях. Так как у посетителя такого бланка рецепта не оказалось, провизор отказал пациенту в отпуске данного лекарственного препарата за полную стоимость. Провизор, осуществляющий отпуск лекарственных препаратов, молодой специалист, самостоятельно работал первую неделю и опасался отпускать в вечерние часы психотропные вещества. Пациент устроил скандал и сделал соответствующую запись в книге жалоб и предложений.

Вопросы к задаче:

1. Назовите срок действия данного рецепта. Какое количество препарата должен отпустить пациенту фармацевтический работник?
2. Какой срок храниться в аптеке рецептурный бланк формы № 107/у-НП?
3. Какой конфликт с позиции вовлеченности сторон спровоцировал посетитель?
4. Назовите методы разрешения подобных конфликтов.

КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ ОТВЕТА НА ТЕОРЕТИЧЕСКИЙ ВОПРОС

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры;	удовлетворительная логичность и последовательность ответа

	<p>недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа</p>	<p>удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа</p>	
<p>неудовлетворительно</p>	<p>слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа</p>	<p>неумение давать аргументированные ответы</p>	<p>отсутствие логичности и последовательности ответа</p>

**КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ РЕШЕНИЯ
СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ:**

Отметка	Дескрипторы			
	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы уверенные навыки решения ситуации	высокий уровень профессионального мышления
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	Удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	Удовлетворительные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	Низкая способность анализировать ситуацию	Недостаточные навыки решения ситуации	Отсутствует

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

Основная литература.

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача» – текст: электронный. 38, ЭР.
2. Правовые основы организации фармацевтической деятельности: учебник / И.В. Крупнова, Т.А. Полинская, СВ. Шлык, М.А. Шишов, О.А. Рогов. - Ростов-на-Дону: Проф-Пресс, 2019. - 203 с. - 10 экз.
3. Правовые основы фармацевтической деятельности / В.А. Внукова, И.В. Спичак. – Москва: ГЭОТАР – Медиа, 2018. – 409с. – Доступ из ЭБС «Консультант врача» – текст: электронный. 31, ЭР.

Дополнительная литература.

1. Изучение и определение детерминант успеха и неудачи в деятельности фармацевтической розничной сети на муниципальном уровне/ Ж.В. Гончаров, Е.А. Максимкина, С.А. Парфейников [и др.]. - Пятигорск, 2013.-162с. - 1 экз.
2. Математические модели и методы при осуществлении фармацевтической деятельности. Методология. Теория. Технология: монография/ Е.С. Бережная [и др.]. - Пятигорск: РИА-КМВ, 2014. - 251с. - 1 экз.
3. Балашов А.И. Формирование механизма устойчивого развития фармацевтической отрасли: теория и методология / А.И. Балашов. - Санкт-Петербург: Изд-во СПбГЭУФ, 2012. - 161 с. - 1 экз.
4. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Том 4 / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, СВ. Максимов. - Москва: Перо, 2014. - 487с. - 5 экз.
5. Гурьянова М.Н. Этико-деонтологические аспекты процесса продаж фармацевтических товаров: учебно-методическое пособие / М.Н. Гурьянова. - Пермь: ГОУ ВПО «ПГФА Росздрава», 2011.- 140с. - 1 экз.
6. Назначение, выписывание и отпуск лекарственных препаратов и медицинских изделий: учебное пособие для студентов и слушателей ФПК и ППС / О.А. Рогов, В.Н. Кивва, Н.В. Кочубейник [и др.]; Рост. гос. мед. ун-т, каф. управления и экономики фармации, фармацевт, технологии. - Ростов-на-Дону: Изд-во РостГМУ, 2018. - 124с. - 5 экз.
7. Обращение наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в фармацевтических и медицинских организациях: учеб. пособие для студентов вузов, слушателей и курсантов ФПК и ППС / О.А. Рогов, Н.В. Шперлинг, Е.С. Бережная [и др.]; Рост. гос. мед. ун-т, каф. управления и экономики фармации, фармацевт, технологии. - Ростов-на-Дону: Проф-Пресс, 2018. - 123с. - 5 экз.
8. Организация оборота лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету: учебное

пособие для студентов вузов, слушателей и курсантов ФПК и ППС / Т.Г. Дергоусова, В.Н. Кивва, О.А. Рогов [и др.]; Рост. гос. мед. ун-т, каф. управления и экономики фармации, фармацевт, технологии. - Ростов-на-Дону: Проф-Пресс, 2018. - 96с. - 5 экз.

9. Организация приемки и хранения лекарственных препаратов и медицинских изделий. Основные правила хранения орфанных лекарственных препаратов: учебное пособие / О.А. Рогов, Н.В. Косякова, Т.Г. Дергоусова [и др.]; Рост. гос. мед. ун-т, каф. управления и экономики фармации, фармацевт, технологии. - Ростов-на-Дону: РостГМУ, 2018. - 188с. - 6 экз.

10. Организация лекарственного обеспечения медицинских организаций: учебное пособие для студентов медицинских (фармацевтических) вузов / О.А. Рогов, В.Н. Кивва, Е.С. Бережная [и др.]; Рост. гос. мед. ун-т, каф. управления и экономики фармации, фармацевт, технологии. - Ростов-на-Дону: РостГМУ, 2019. - 123с. - 5 экз.

Интернет-ресурсы

№	ЭЛЕКТОРОННЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ	Доступ к ресурсу
1.	Электронная библиотека РостГМУ. – URL: http://109.195.230.156:9080/opacg/	Доступ неограничен
2.	Консультант студента [Комплекты: «Медицина. Здравоохранение. ВО»; «Медицина. Здравоохранение. СПО»; «Психологические науки»] : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Консультант студента». - URL: https://www.studentlibrary.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
3.	Консультант врача. Электронная медицинская библиотека : Электронная библиотечная система. – Москва : ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением. Комплексный медицинский консалтинг». - URL: http://www.rosmedlib.ru + возможности для инклюзивного образования	Доступ неограничен
4.	Научная электронная библиотека eLIBRARY. - URL: http://elibrary.ru	Открытый доступ
5	Национальная электронная библиотека. - URL: http://нэб.рф/	Доступ с компьютеров библиотеки
6.	БД издательства Springer Nature. - URL: https://link.springer.com/ по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации, удалённо через КИАС РФФИ https://kias.rfbr.ru/reg/index.php (Нацпроект)	Доступ неограничен
7.	Wiley Online Library / John Wiley & Sons. - URL: http://onlinelibrary.wiley.com по IP-адресам РостГМУ и удалённо после регистрации (Нацпроект)	Доступ ограничен
8	Российское образование. Единое окно доступа : федеральный портал. - URL: http://www.edu.ru/ . – Новая образовательная среда.	Открытый доступ
9.	Cyberleninka Open Science Hub : открытая научная электронная библиотека публикаций на иностранных языках. – URL: https://cyberleninka.org/	Контент открытого доступа

10.	ScienceDirect : офиц. сайт; раздел «Open Access» / Elsevier. - URL: https://www.elsevier.com/open-access/open-access-journals	Контент открытого доступа
11.	Медицинский Вестник Юга России : электрон. журнал / РостГМУ. - URL: http://www.medicalherald.ru/jour	Открытый доступ
12.	Южно-Российский журнал терапевтической практики / РостГМУ. – URL: http://www.therapeutic-j.ru/jour/index	Открытый доступ
13.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России. - URL: https://cr.minzdrav.gov.ru/	Открытый доступ
14.	Всемирная организация здравоохранения : офиц. сайт. - URL: http://who.int/ru/	Открытый доступ
15.	Современные проблемы науки и образования : электрон. журнал. Сетевое издание. - URL: http://www.science-education.ru/ru/issue/index	Открытый доступ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ И СДАЧЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

Порядок организации и процедура проведения ГИА определены Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18 марта 2016 г. № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки», а также Положением о порядке проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры № 18-139/10, утвержденного приказом ректора от 12 марта 2018 года № 139.

Перед государственным экзаменом проводится консультирование выпускников в очном или дистанционном формате по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

Результаты государственного экзамена, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения, результаты аттестационного испытания, проводимого в письменной форме, - на следующий рабочий день после дня его проведения.

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию. Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания. Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию. Решение апелляционной комиссии

доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит. Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.