

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

ФАКУЛЬТЕТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ

Оценочные материалы

по дисциплине

**«Приемочный контроль, хранение и отпуск лекарственных препаратов
в аптечных организациях»**

Специальность 33.05.01 Фармация

2023 г.

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (полностью или частично)

профессиональных (ПК)

Код и наименование профессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения профессиональной компетенции
<p>ПК-1. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении оптовой и розничной торговли, отпуске лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ИДПК-1-1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке</p> <p>ИДПК-1-2. Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации</p> <p>ИДПК-1-3. Пользуется современными информационно-коммуникационными технологиями, программами обеспечения фармацевтической деятельности при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.</p> <p>ИДПК-1-4. Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации.</p> <p>ИДПК-1-5. Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации.</p> <p>ИДПК-1-6. Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации.</p>
<p>ПК-2. Способен проводить приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p>	<p>ИДПК-2-1. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяет сопроводительные документы.</p> <p>ИДПК-2-2. Проводит предметно-количественный учет лекарственных</p>

	средств и товаров аптечного ассортимента ИДПК-2-3 . Пользуется современными информационно-коммуникационными технологиями, программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач.
--	--

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ПК-1	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования Задания на дополнения	75 с эталонами ответов
ПК-2	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования Задания на дополнения	75 с эталонами ответов

ПК -1

Задания закрытого типа: ВСЕГО 25 заданий.

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Кем утверждаются тарифы по изготовлению лекарственной формы в аптечной организации?

- 1) заведующей аптечной организацией
- 2) комиссией аптечной организации
- 3) Росздравнадзором
- 4) Министерством здравоохранения субъекта РФ

Эталон ответа: 1. заведующей аптечной организацией

Задание 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Основанием для отпуска пациенту рецептурных лекарственных препаратов из аптечных организаций является:

- 1) рецепт врача
- 2) лист врачебных назначений

- 3) накладная-требование медицинской организации
- 4) «журнал учета оптового отпуска и расчетов с покупателями»

Эталон ответа: 1. рецепт врача

Задание 3. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Особенностями отпуска спиртосодержащих ЛП является

- 1) наличие лицензии на отпуск ЛП
- 2) требование к объему тары, упаковки и комплектности ЛП
- 3) предъявление доверенности на получение ЛП
- 4) оформление сигнатуры

Эталон ответа: 2. требование к объему тары, упаковки и комплектности ЛП

Задание 4. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Не имеет права отпускать лекарственные препараты рецептурного назначения:

- 1) аптечный пункт
- 2) аптечный киоск
- 3) производственная аптека
- 4) производственная аптека с правом изготовления асептических лп

Эталон ответа: 2. аптечный киоск

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При отпуске на рецептурном бланке проставляется

- 1) отметка об отпуске
- 2) отметка врачебной комиссии
- 3) отметка «Рецепт обслужен»
- 4) штамп АО

Эталон ответа: 1) отметка об отпуске

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Правила отпуска ЛП для медицинского применения утверждаются:

- 1) органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- 2) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- 3) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)

4) Министерством здравоохранения РФ

Эталон ответа: 4. министерством здравоохранения РФ

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Виды товаров, разрешенных к продаже в аптеках наряду с лекарственными препаратами, установлен:

- 1) ФЗ №323 от 21.11.11
- 2) ФЗ №61 от 12.04.10
- 3) нормативным актом субъекта РФ
- 4) постановлением правительства РФ

Эталон ответа: 2. ФЗ №61 от 12.04.10

Задание 8. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Срок хранения в аптеке льготных и бесплатных рецептов:

- 1) 3 года
- 2) 2 года
- 3) 5 лет
- 4) 10 лет

Эталон ответа: 1. 3 года

Задание 9. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Наименование производителя, номер регистрационного удостоверения, способ применения, условия хранения и отпуска лекарственного средства указываются:

- 1) на вторичной упаковке
- 2) на первичной упаковке
- 3) в договоре поставки
- 4) в товарной накладной

Эталон ответа: 1. на вторичной упаковке

Задание 10. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Условия отпуска указываются на упаковке лекарственных средств:

- 1) всех
- 2) рецептурного отпуска
- 3) зарубежного производства
- 4) отечественного производства

Эталон ответа: 1. всех;

Задание 11. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Рецепты на лекарственный препарат «Аминазин», МНН Хлорпромазин, (АТХ группа N05A антипсихотические средства) после отпуска

- 1) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 лет
- 2) остаются на хранение в аптечной организации в течение 5 лет
- 3) остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев
- 4) остаются на хранение в аптечной организации в течение 1 года

Эталон ответа: 3. остаются на хранение в аптечной организации в течение 3 месяцев

Задание 12. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В ценниках на товары, реализуемые через аптечные организации, следующая информация является обязательной:

- а) наименование товара
- б) доза и количество доз в упаковке;
- в) цена за единицу товара;
- г) подпись материально ответственного лица или печать организации-продавца;
- д) все ответы верны

Эталон ответа: д. все ответы верны

Задание 13. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В каких случаях разрешается возврат ранее приобретенных лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения:

- а) не подлежат возврату;
- б) подлежат по требованию покупателя;
- в) подлежат при отмене препарата врачом;
- г) подлежат возврату, если они ненадлежащего качества;
- д) подлежат возврату, если в другой аптеке дешевле.

Эталон ответа: г. подлежат возврату, если они ненадлежащего качества;

Задание 14. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Нормативный документ, регламентирующий правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения:

- а) приказ МЗ РФ №751н;

б) ФЗ №61

в) ФЗ №323

г) приказ МЗ РФ №1093н

Эталон ответа: г. приказ МЗ РФ №1093н

Задание 15. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Порядок назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов регламентируется документом:

а) приказ МЗ РФ №1094н;

б) ФЗ №61

в) ФЗ №323

г) приказ МЗ РФ №1093н

Эталон ответа: а. приказ МЗ РФ №1094н.

Задание 16. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит:

а) врач;

б) провизор;

в) акушерка;

г) фельдшер;

д) медицинская сестра.

Эталон ответа: б. провизор;

Задание 17. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К задачам фармацевтической экспертизы рецепта относится:

а) установление соответствия формы рецептурного бланка установленному порядку выписывания ЛП;

б) установление наличия основных и дополнительных реквизитов рецепта;

в) определение правомочности лица, выписавшего рецепт;

г) установление срока действия рецепта;

д) все ответы верны.

Эталон ответа: д. все ответы верны.

Задание 18. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Соответствие качества изготовленных в аптеке лекарств допустимым нормам определяется:

- а) по отклонению массы отдельных доз;
- б) по отклонению массы и объема лекарственной формы;
- в) по отклонению концентрации конкретных лекарственных веществ;
- г) по соответствию правилам оформления лекарственных средств;
- д) все ответы верны.

Эталон ответа: д. все ответы верны.

Задание 19. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Физический контроль заключается в проверке:

- а) внешнего вида лекарственного средства;
- б) цвета и запаха лекарственного средства;
- в) общей массы или объема лекарственного средства;
- г) однородности смешения (до разделения на дозы);
- д) отсутствия механических включений в жидких лекарственных средствах.

Эталон ответа: в. общей массы или объема лекарственного средства.

Задание 20. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Если на лекарственный препарат, отпускаемый по рецепту врача, не установлена норма отпуска, то

- 1) отпускают в количестве, указанном в рецепте
- 2) норму отпуска устанавливает аптека
- 3) отпускают столько, сколько попросит покупатель
- 4) не отпускают ЛП

Эталон ответа: 1. отпускают в количестве, указанном в рецепте

Задание 21. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

За нарушения правил отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации предусмотрена ответственность

- 1) уголовная;
- 2) гражданская;
- 3) материальная;
- 4) административная

Эталон ответа: 4. административная

Задание 22. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При проведении фармацевтического консультирования фармацевтический работник должен:

1. владеть коммуникативными навыками для улучшения взаимопонимания с пациентом
2. дифференцировать покупателя по социальному статусу
3. владеть гипнотическим воздействием
4. дифференцировать покупателя в зависимости от финансового положения

Эталон ответа: 1. владеть коммуникативными навыками для улучшения взаимопонимания с пациентом

Задание 23. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Руководитель организации несет ответственность за

- а) организацию учета
- б) соблюдение законодательства по бухгалтерскому учету
- в) сохранность документов учета
- г) соблюдение трудового законодательства
- д) все верно

Эталон ответа: д. все верно

Задание 24. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К методам продвижения товаров аптечного ассортимента принято относить:

- а) Использование визуальной рекламы;
- б) Проведение акций продвижения;
- в) Активное индивидуальное консультирование;
- г) Проведение презентаций и акций;
- д) Все варианты ответов верны.

Эталон ответа: д. Все варианты ответов верны.

Задание 25. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по наименованию (при его наличии):

1. международному непатентованному
2. группированному
3. торговому

4. химическому

Эталон ответа: 1. международному непатентованному наименованию.

Задания открытого типа: ВСЕГО 75 заданий

Задание 1.

При отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) препарат, указывается _____ отпуска лекарственного препарата.

Эталон ответа: точное время (в часах и минутах)

Задание 2.

Отпуск ИЛП при розничной реализации можно осуществлять при условии доставки до места их использования в _____.

Эталон ответа: термоконтейнере.

Задание 3.

Запрещается отпускать ЛС по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта _____ в период нахождения его на отсроченном обслуживании.

Эталон ответа: истек

Задание 4.

На рецепте обязательно должен быть _____, с указанием ее наименования, адрес и номера телефона медицинской организации.

Эталон ответа: штамп медицинской организации.

Задание 5.

Лекарственные препараты выписанные на рецептурном бланке формы 107/у-НП отпускается только при предъявлении _____.

Эталон ответа: документа удостоверяющего личность.

Задание 6.

Сигнатура в фармации — это _____, либо частью рецепта с указанием способа употребления лекарства.

Эталон ответа: ярлычок с копией рецепта

Задание 7.

Для учёта сроков хранения лекарственных средств на аптечном складе ведётся _____

Эталон ответа: стеллажная карта

Задание 8.

Отпуск лекарственного препарата осуществляется _____ (потребительской) упаковках.

Эталон ответа: в первичной и вторичной

Задание 9.

При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, срок действия которого составляет один год, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт _____, приобретающему лекарственный препарат.

Эталон ответа: возвращается лицу

Задание 10.

При оказании первичной медико-санитарной помощи назначение медицинским работником на основе клинических рекомендаций и с учетом стандартов медицинской помощи лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, осуществляется на рецептурном бланке _____.

Эталон ответа: N 148-1/у-04(л).

Задание 11.

Запрещается отпускать лекарственные препараты по рецептам с _____ за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на отсроченном обслуживании.

Эталон ответа: с истекшим сроком действия

Задание 12.

Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими _____ на фармацевтическую деятельность.

Эталон ответа: лицензию

Задание 13.

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих _____.

Эталон ответа: предметно-количественному учету

Задание 14.

Учет и проверка рецептов, оценка соответствия действующим регламентам по правилам выписывания отпуска лекарственных средств это _____

Эталон ответа: фармацевтическая экспертиза.

Задание 15.

Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит _____
(_____ или _____)

Эталон ответа: аптечный работник, провизор, фармацевт

Задание 16.

Рецептурные бланки, подлежащие учету, хранятся ответственным лицом, назначенным руководителем медицинской организации, в _____

Эталон ответа: запираемом металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике.

Задание 17.

На рецептурном бланке формы _____ количество лекарственного препарата указывается прописью.

Эталон ответа: N 107/у-НП

Задание 18.

При необходимости немедленного или срочного отпуска лекарственного препарата пациенту в верхней части рецепта проставляется обозначение _____.

Эталон ответа: “cito” (срочно) или “statum” (медленно)

Задание 19.

Каковы действия фармацевта, если предъявленный ему рецепт выписан неверно?

Эталон ответа: Рецепты, выписанные с нарушением правил, регистрируются в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом "Рецепт недействителен" и возвращаются лицу, представившему рецепт. О фактах нарушения правил оформления рецептов субъект розничной торговли информирует руководителя соответствующей медицинской организации.

Задание 20.

В аптеку обратился мужчина 30 лет за панкреатином. Фармацевт предложила ему «Креон 10 000», аргументируя его достоинствами перед обычным панкреатином. Когда мужчина поинтересовался: «что есть ещё с таким же составом?», фармацевт ответила, что есть только креон. После чего посетитель аптеки позвонил на горячую линию и там ему ответили, что в аптеке есть в наличии аналоги по более выгодной цене. Нарушил ли фармацевт правила отпуска лекарственных препаратов?

Эталон ответа: Согласно приказу МЗ РФ № 1093н, при отпуске ЛП фармацевтический работник или работник медицинской организации не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая ЛП, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену

Задание 21.

В аптеку поступил рецепт на 1 упаковку клонидина (50таб.). На каком рецептурном бланке должен быть выписан рецепт? Какой срок действия такого рецепта?

Эталон ответа: Рецепт на этот препарат должен быть выписан на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88. Срок действия рецепта 15 дней.

Задание 22. Вопрос для собеседования.

Какими организациями осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам осуществляется аптеками, аптечными пунктами, медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Задание 23. Вопрос для собеседования.

Как заверяется рецепт, выписанный на рецептурном бланке №107-1/у?

Эталон ответа:

Рецепт, выписанный на рецептурном бланке №107-1/у, подписывается медицинским работником и заверяется его личной печатью.

Задание 24. Вопрос для собеседования.

Дайте определение орфанным лекарственным препаратам

Эталон ответа:

Лекарственные препараты, предназначенные исключительно для диагностики или патогенетического лечения (лечения, направленного на механизм развития заболевания) редких (орфанных) заболеваний.

Задание 25. Вопрос для собеседования.

В аптеку поступил рецепт на Sol. Buprenorphini 0,3 mg/ml -1 ml . На каком рецептурном бланке должен быть выписан рецепт? Какой срок действия такого рецепта?

Эталон ответа: Рецепт на этот препарат должен быть выписан на рецептурном бланке формы N 107/у-НП. Срок действия рецепта 15 дней.

Задание 26. Вопрос для собеседования.

Рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение _____ рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли

Эталон ответа: Десяти

Задание 27. Вопрос для собеседования.

Что такое требование медицинской организации, ветеринарной организации?

Эталон ответа:

Документ установленной формы, который выписан медицинским работником или специалистом в области ветеринарии, имеющими на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации или ветеринарной аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации

Задание 28. Вопрос для собеседования.

Что такое товароведческий анализ?

Эталон ответа:

Метод научного исследования товаров, состоящих в мысленном расчленении их на составные элементы с целью всесто-роннего изучения товара и оценки его безопасности.

Задание 29. Вопрос для собеседования.

Что такое «Рецепт»?

Эталон ответа:

Рецепт — это письменное назначение лекарственного препарата по установленной форме, выданное медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска.

Задание 30. Вопрос для собеседования.

Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

В соответствии с ФЗ №29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» биологически активные добавки к пище – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приёма с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами. То есть БАД не предназначены для лечения и профилактики заболеваний, в отличие от ЛС.

Задание 31. Вопрос для собеседования.

Запрещено выписывать рецепты на:

Эталон ответа:

-на лекарственные средства, медицинские изделия, не зарегистрированные на территории Российской Федерации;

-на лекарственные средства, используемые только в лечебно-профилактических учреждениях (Эфир для наркоза, Хлорэтил, Фентанил (кроме трансдермальной лекарственной формы), Фторотан, Кетамин и др.);

-при отсутствии медицинских показаний.

Задание 32. Вопрос для собеседования.

Перечислите правила оформления витрин.

Эталон ответа:

Доступность, Рубрикация- посетитель аптеки должен иметь возможность сориентироваться и найти нужные ему препараты; рядом с лидером продаж; соблюдение цветовой гаммы – слева выставляют товары в светлой упаковке, далее – до темной (по принципу радуги); принцип «стен замка» - продукция выкладывается от наиболее продаваемой, располагающейся по краям, к наименее продаваемой, расположенной в центре. Это позволяет поднять продажи менее ходовых товаров данного бренда. Массовая выкладка, заполненность витрины, ценники.

Задание 33. Вопрос для собеседования.

Что такое «Фармацевтическая экспертиза рецепта»?

Эталон ответа:

Оценка соответствия поступивших в аптеку рецептов действующим регламентам по правилам выписывания рецептов и порядку отпуска ЛП.

Задание 34. Вопрос для собеседования.

Как заверяется рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88?

Эталон ответа:

Печать медицинской организации «Для рецептов», личная печать и подпись медицинского работника. Так же должен быть штамп медицинской организации, с указанием названия медицинской организации, ее адреса и номера телефона.

Задание 35. Вопрос для собеседования.

Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.

Эталон ответа:

Срок действия рецептурного бланка №148-1/у-88 – 15 дней, срок действия льготного бланка в данном случае также 15 дней.

Хранение рецептурных бланков формы 148-1/у-88 – 5 лет и №148-1/у-04 (л) – 3 года.

Задание 36. Вопрос для собеседования.

Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при хранении ИЛП?

Эталон ответа:

Для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима. В качестве средства измерения температуры используются термометры для «холодовой цепи», в том числе электронные датчики температуры, термографы, терморегистраторы.

Задание 37. Вопрос для собеседования.

Как осуществляется Учет рецептурных бланков форм N 107-1/у, N 148-1/у-88 и N 148-1/у-04(л)?

Эталон ответа:

Учет рецептурных бланков форм N 107-1/у, N 148-1/у-88 и N 148-1/у-04(л) осуществляется в журналах учета, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью медицинской организации или подписью индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность.

Задание 38. Вопрос для собеседования.

Как заверяется рецепт при оформлении пациенту рецептурного бланка формы N 107/у-НП в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании?

Эталон ответа:

- 1) подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки)
- 2) печатью медицинской организации, либо структурного подразделения медицинской организации "Для рецептов", которая проставляется лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации с указанием фамилии, имени, отчества и проставлением его личной подписи.

Задание 39. Вопрос для собеседования.

При наличии в аптечной организации лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата _____

Эталон ответа: меньше дозировки, указанной в рецепте.

Задание 40. Вопрос для собеседования.

Какие функции выполняет аптека?

Эталон ответа:

Логистическая (прием, хранение и управление товарными запасами), производственная (прием рецептов, изготовление, контроль и отпуск лекарственных средств по рецептам медицинских работников и требованиям медицинских организаций); сбытовая (реализация товаров рецептурного и безрецептурного отпуска); информационная (обеспечение населения и врачей ЛПУ информацией о лекарственных средствах); маркетинговая (в том числе формирование и осуществление ассортиментной и ценовой политики); медицинская (оказание, при необходимости, первой доврачебной помощи).

Задание 41. Вопрос для собеседования.

Какой существует порядок выдачи специальных рецептурных бланков?

Эталон ответа:

Разрешается выдавать медицинскому работнику, имеющему право назначать наркотические (психотропные) лекарственные препараты, одновременно не более двадцати специальных рецептурных бланков.

Задание 42. Вопрос для собеседования.

Какие существуют формы рецептурных бланков для выписывания лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

Рецептурный бланк формы № 107/у-НП; рецептурный бланк формы № 148-1/у-88; рецептурный бланк формы № 107-1/у; рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л).

Задание 43. Вопрос для собеседования.

Поясните термин «фармацевтическая деятельность»

Эталон ответа:

Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Задание 44. Вопрос для собеседования.

Какие лекарственные препараты отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л)?

Эталон ответа:

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л), отпускаются лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой.

Задание 45. Вопрос для собеседования.

Что такое «предметно-количественный учет»?

Эталон ответа:

Предметно-количественный учет – документированный оперативный учет движения товаров по отдельным ассортиментным позициям в натуральных измерителях.

Задание 46. Вопрос для собеседования.

Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде пластырей и лекарственных препаратов, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, отпускаются при предъявлении

Эталон ответа: документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Задание 47. Вопрос для собеседования.

Объясните понятие «фальсифицированное лекарственное средство»

Эталон ответа:

Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

Задание 48. Вопрос для собеседования.

Нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию медицинской организации допускается аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов. В таком случае отпуск лекарственного препарата осуществляется в

Эталон ответа: упаковке с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата.

Задание 49. Вопрос для собеседования.

Как происходит учёт иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) в аптеке?

Эталон ответа:

При разгрузке ИЛП ответственное должностное лицо фиксирует в «Журнале учёта движения ИЛП» дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортировки, показания термоиндикатора. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи» получатель имеет право отказаться от приёма партии препаратов.

Задание 50. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами и термотестами. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.

Задание 51. Вопрос для собеседования.

Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль?

Эталон ответа: Приёмочный контроль проводится при поступлении в аптеку лекарственных средств. Его основной целью является предупреждение поступления в аптечную организацию недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.

Задание 52. Вопрос для собеседования.

Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

Эталон ответа:

Оформление к отпуску: этикетка «Наружное» с оранжевой сигнальной полосой, дополнительная этикетка «Хранить в прохладном, защищённом от света месте». Срок годности данной лекарственной формы 10 дней.

Задание 53. Вопрос для собеседования.

Как заверяется требование-накладная?

Эталон ответа:

Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов должна иметь штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части.

Задание 54. Вопрос для собеседования.

На какой форме рецептурного бланка выписывается рецепт на Морфин?

Эталон ответа:

Морфин – рецептурный препарат, относящийся к Списку наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Морфин выписывается на бланке формы N 107/У-НП

Задание 55. Вопрос для собеседования.

В аптеку поступил рецепт на прегабалин, выписанный на рецептурном бланке формы 107-1/у. Данный рецепт заверен подписью и личной печатью врача. Каковы действия фармацевта?

Эталон ответа:

Рецепт на прегабалин выписывается на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88. Рецепт недействителен. Такой рецепт необходимо погасить штампом «Рецепт недействителен», занести в Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов, сообщить в ЛПУ о неправильно выписанном рецепте и вернуть рецепт покупателю.

Задание 56. Вопрос для собеседования.

Какими организациями могут отпускаться препараты безрецептурного отпуска?

Эталон ответа:

Аптеками; аптечными пунктами; аптечными киосками; индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее - индивидуальный предприниматель), медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Задание 57. Вопрос для собеседования.

Что такое «Аптечная организация»?

Эталон ответа:

Это организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ 61.

Задание 58. Вопрос для собеседования.

Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата?

Эталон ответа:

При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). Отметка заверяется подписью работника, отпустившего препарат и круглой печатью аптеки.

Задание 59. Вопрос для собеседования.

Где можно узнать режим хранения лекарственного препарата, поступившего в аптеку?

Эталон ответа:

Информация в инструкции и на вторичной упаковке лекарственного препарата.

Задание 60. Вопрос для собеседования.

Дайте определение термину «оригинальный лекарственный препарат»

Эталон ответа:

Лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

Задание 61. Вопрос для собеседования.

Какая надпись должна быть на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека?

Эталон ответа:

"Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют"

Задание 62. Вопрос для собеседования.

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л), отпускаются лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на

Эталон ответа: бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой

Задание 63. Вопрос для собеседования.

Комбинированные лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, отпускаются аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм

Эталон ответа: N 107-1/у и N 148-1/у-88 , кроме тех лекарственных препаратов, которые отпускаются без рецепта.

Задание 64. Вопрос для собеседования.

В каком оборудовании допускается хранение наркотических средств и психотропных веществ в аптеке?

Эталон ответа:

В помещении, относящемся ко 2 категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах.

Задание 65. Вопрос для собеседования.

Рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение _____ со дня обращения лица к субъекту розничной торговли.

Эталон ответа: пяти рабочих дней

Задание 66. Вопрос для собеседования.

Можно ли выкладывать светочувствительные препараты на витрину?

Эталон ответа:

Данную группу ЛС можно размещать на витринах без подсветки, расположенных в затененном месте, вдали от окон в первичной и вторичной упаковке, которая будет защищать препарат от света.

Задание 67. Вопрос для собеседования.

Какая информация должна быть на ценнике препарата?

Эталон ответа:

Наименование, дозировка, количество доз в упаковке, страна производителя, срок годности (при наличии).

Задание 68. Вопрос для собеседования.

Кто не допускается к работе с наркотическими и психотропными веществами, а также их прекурсорами?

Эталон ответа:

-лица младше 18ти лет;

-лица, болеющие наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

-лица, имеющие непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации.

Задание 69. Вопрос для собеседования.

В каких случаях лекарственный препарат назначается по торговому наименованию?

Эталон ответа:

- В случае отсутствия международного непатентованного наименования и группировочного или химического наименования лекарственного препарата;

- При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации осуществляется назначение и оформление назначения лекарственных препаратов (в таком случае решение врачебной комиссии фиксируется на обороте рецепта).

Задание 70. Вопрос для собеседования.

Дайте определение термину «перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

Эталон ответа:

Утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации.

Задание 71. Вопрос для собеседования.

Отпуск чего запрещается субъектам розничной торговли по рецептам ветеринарных организаций

Эталон ответа:

- 1) лекарственных препаратов, включенных в перечень ПКУ;
- 2) лекарственных препаратов, отпускаемых бесплатно или со скидкой;
- 3) лекарственных препаратов, относящихся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N 05A), анксиолитикам (код N 05B), снотворным и седативным средствам (код N 05C), антидепрессантам (код N 06A) и не включенных в перечень ПКУ

Задание 72. Вопрос для собеседования.

Что такое ассортимент лекарственных средств?

Эталон ответа:

Это номенклатура (перечень) различных лекарственных препаратов, объединенных по ряду общих признаков (фармакотерапевтическому, фармакологическому, химическому или иному), и обеспечивающих оптимальное лечение, диагностику, профилактику

заболеваний с учетом современных представлений о рациональной фармакотерапии и возможностей выпуска лекарств отечественной и зарубежной фармацевтической промышленностью.

Задание 73. Вопрос для собеседования.

Кому разрешен отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа?

Эталон ответа:

Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется лицу, указанному в рецепте либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов.

Задание 74. Вопрос для собеседования.

Кто является разработчиком лекарственного средства?

Эталон ответа:

Организация, обладающая правами на результаты доклинических исследований лекарственного средства, клинических исследований лекарственного препарата и (или) на технологию производства лекарственного средства

Задание 75. Вопрос для собеседования.

Рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, обслуживаются в течение _____ со дня обращения лица к субъекту розничной торговли.

Эталон ответа: десяти рабочих дней

ПК-2

Задания закрытого типа: ВСЕГО 25 заданий.

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приёмочный контроль по показателю «упаковка» не включает проверку на

1. соответствие микробиологическим свойствам лекарственных средств

2. соответствие химическим свойствам лекарственных средств
3. соответствие физическим свойствам лекарственных средств
4. целостность

Эталон ответа: 1. соответствие микробиологическим свойствам лекарственных средств

Задание 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В случае, если при проведении приемочного контроля возникают сомнения в качестве ЛС, то

- 1) проводится анализ образцов ЛП провизором-аналитиком аптеки, а ЛП изолируются с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»
- 2) образцы направляются в испытательную лабораторию, а ЛП размещаются по местам хранения
- 3) образцы направляются в испытательную лабораторию, а ЛП изолируются с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»
- 4) ЛП размещаются по местам хранения

Эталон ответа: 3. образцы направляются в испытательную лабораторию, а ЛП изолируются с обозначением «Забраковано при приемочном контроле»

Задание 3. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В случае если в оборудовании для транспортирования ИЛП имеется терморегистратор, обязательной является процедура

- 1) показания находятся в электронном варианте
- 2) на момент приемки проверяются показания терморегистратора за все время транспортирования
- 3) показания терморегистратора за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе и прилагаются к приемочным документам на ИЛП
- 4) показания фиксируются на бумажном носителе

Эталон ответа: 3. показания терморегистратора за все время транспортирования распечатываются на бумажном носителе и прилагаются к приемочным документам на ИЛП

Задание 4. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Какая схема передачи данных в ГИС МДЛП определяет упрощенный порядок работы с системой мониторинга?

А) 702

Б) 708

В) 520

Эталон ответа: А) 702

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных ЛП необходимо отразить качественные расхождения в

- 1) журнале регистрации поступивших товаров
- 2) товарно-транспортной накладной
- 3) «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приемке товарно-материальных ценностей»
- 4) «Акте» проведения инвентаризации»

Эталон ответа: 3. «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приемке товарно-материальных ценностей»

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приёмочный контроль легковоспламеняющихся лекарственных средств осуществляется в

1. обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения
2. специальных укрепленных помещениях
3. специальном помещении для хранения огнеопасных лекарственных средств
4. транспортном средстве поставщика

Эталон ответа: 1. обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При приемочном контроле по показателю «Маркировка» у каждого ЛС особое внимание уделяют соответствию маркировки упаковки:

- 1) первичной, вторичной и групповой
- 2) первичной и групповой
- 3) групповой и транспортной
- 4) первичной и транспортной

Эталон ответа: 1. первичной, вторичной и групповой

Задание 8. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приемочный контроль качества лекарственных средств не проводится по показателям качества

- 1) Упаковка
- 2) Маркировка
- 3) Подлинность
- 4) Описание

Эталон ответа: 3. Подлинность

Задание 9. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются

- 1) химическому контролю
- 2) органолептическому контролю
- 3) физическому контролю
- 4) приемочному контролю

Эталон ответа: 4. Приемочному контролю

Задание 10. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Методы приёмки товаров:

- 1) по количеству;
- 2) по массе;
- 3) по весу;
- 4) по качеству;
- 5) по предоплате.

Эталон ответа: 1, 4

Задание 11. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в

- 1) карантинной зоне
- 2) зоне приемки товара
- 3) холодильнике с температурой не выше 15 градусов
- 4) согласно фармакологической группе, в зоне основного хранения

Эталон ответа: 1) карантинной зоне

Задание 12. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Какой тип отгрузки предусматривает, что поставщик отгружает аптеке лекарственные препараты и первый передает сведения в ГИС МДЛП, а аптека это подтверждает?

- 1) обратный
- 2) стандартный
- 3) прямой
- 4) первичный

Эталон ответа: 3) прямой

Задание 13. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Акт возврата товаров поставщику составляется в:

1. Одном экземпляре
2. Двух экземплярах
3. Трёх экземплярах

Эталон ответа: 2. Двух экземплярах

Задание 14. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приёмочный контроль светочувствительных лекарственных средств осуществляют в

1. Обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения
2. Тёмном помещении
3. Специальном помещении для хранения светочувствительных лекарственных средств
4. Транспортном средстве поставщика

Эталон ответа: 1. Обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения

Задание 15. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приёмочный контроль инъекционных лекарственных средств осуществляется в

1. обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения

2. помещениях особого класса чистоты
3. специальном помещении для хранения инъекционных лекарственных средств
4. транспортном средстве поставщика

Эталон ответа: 1. Обычных условиях, и лекарственные средства сразу размещают в специальные места для хранения

Задание 16. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приёмочный контроль лекарственных средств по показателю «маркировка» включает проверку

1. соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества
2. внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха лс
3. внешнего вида, целостности упаковки и ее соответствия физико-химическим свойствам лс
4. правильности оформленных сопроводительных документов

Эталон ответа: 1. соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества

Задание 17. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям:

1. описание
2. упаковка
3. маркировка
4. правильности оформленных сопроводительных документов

Эталон ответа: 1,2,3,4

Задание 18. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Несоответствие маркировки установленным требованиям:

1. может свидетельствовать о фальсификации
2. может свидетельствовать об изменении технического производства
3. допускается для лекарственных средств зарубежного производителя

4. свидетельствует о смене дизайна упаковки производителем

Эталон ответа: 1. может свидетельствовать о фальсификации

Задание 19. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Маркировка лекарственных средств заводского производства должна соответствовать требованиям:

1. международных стандартов
2. ГОСТу
3. Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ
4. Приказа МЗ РФ от 26.10.2015 №706н

Эталон ответа: 3. Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ

Задание 20. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При приемочном контроле таблеток «Платифиллин» проверяют

1. Распадаемость
2. Подлинность
3. Массу таблеток
4. Внешний вид, целостность, маркировку упаковки

Эталон ответа: 4. Внешний вид, целостность, маркировку упаковки

Задание 21 Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Если при проведении приемочного контроля обнаружено, что лекарственное средство имеет размытую маркировку, то такое лекарственное средство

1. Помещают в карантинную зону
2. Отпускают в реализации
3. Уничтожают
4. Размещают на хранение в основную зону

Эталон ответа: 1. Помещают в карантинную зону

Задание 22. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Соответствие оформления лекарственного препарата действующему законодательству контролируется по показателю

1. Маркировка
2. Первичная упаковка
3. QR-код
4. Упаковка

Эталон ответа: 1. Маркировка

Задание 23. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Фармацевтические субстанции при приемочном контроле обязательно подвергают анализу

1. количественному
2. качественному
3. под наблюдением
4. качественному и количественному

Эталон ответа: 2. Качественному

Задание 24. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приёмочный контроль проводят в аптеке с целью

1. предупредить поступление в аптеку некачественных лекарственных веществ
2. изучить номенклатуру поступающих лекарственных веществ
3. изучить поставщиков лекарственных веществ
4. проверить наличие листовок-вкладышей в упаковках лекарственных веществ

Эталон ответа: 1. предупредить поступление в аптеку некачественных лекарственных веществ

Задание 25. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приёмочный контроль лекарственных средств по показателю «упаковка» включает проверку

1. Внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам
- лс

2. Соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества

3. Внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха лс

4. Правильности оформленных сопроводительных документов

Эталон ответа: 1. Внешнего вида, целостности упаковки и её соответствия физико-химическим свойствам лс

Задания открытого типа: ВСЕГО 75 заданий

Задание 1.

Документ, предназначенный для учета движения товарно-материальных ценностей и расчетов за их перевозки автомобильным транспортом – это _____

Эталон ответа: товарно-транспортная накладная.

Задание 2.

При обнаружении при приемочном контроле желтоватого цвета раствора кислоты аскорбиновой 5% для инъекций следует _____

Эталон ответа: обозначить «Забраковано при приемочном контроле» и хранить изолированно от других лекарственных средств в карантинной зоне. Составить «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей», а на основании него претензию поставщику.

Задание 3.

Приемочному контролю подвергаются _____

Эталон ответа: все лекарственные средства, поступающие в аптеку

Задание 4.

При обнаружении во время приемки факта, что полученная серия ЛС значится в списке забракованных, следует _____

Эталон ответа: обозначить «Забраковано при приемочном контроле» и хранить изолированно от других лекарственных средств в карантинной зоне. Составить «Акт об

установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей», а на основании него претензию поставщику.

Задание 5.

В случае, если при приемочном контроле возникают сомнения в качестве ЛС, то

Эталон ответа: образцы направляют в испытательную лабораторию, а лекарственный препарат изолируют с обозначением «Забраковано при приемочном контроле».

Задание 6.

Проверка соответствия качества, количества и комплектности товара его характеристикам и техническим условиям обозначает _____

Эталон ответа: приемку товара.

Задание 7.

Проверка правильности оформления сопроводительных документов является частью контроля _____

Эталон ответа: приемочного

Задание 8.

Сроки рассмотрения претензии с момента её получения _____

Эталон ответа: 30 суток

Задание 9.

Если при приемочном контроле обнаружено лекарственное средство с посторонним запахом, его

Эталон ответа: помещают в карантинную зону, обозначают «забраковано при приемочном контроле»

Задание 10.

Приемка товара осуществляется в помещении аптечной организации, выделенной и обозначенной как _____

Эталон ответа: зона приемки.

Задание 11.

Недостаток, который стал очевидным в течение некоторого периода использования или для обнаружения которого в момент получения требовались знания или специфические способы приемки относится к _____

Эталон ответа: скрытым.

Задание 12.

Код, присваиваемый пищевым добавкам в соответствии с Международной цифровой системой, обозначается _____ значным числом?

Эталон ответа: четырехзначный.

Задание 13.

Упаковка, предназначенная для индивидуального использования конкретным потребителем, называется _____ упаковка товара.

Эталон ответа: потребительская.

Задание 14.

При приемочном контроле в аптечной организации установили, что в одном наименовании ЛП отсутствует инструкция по применению. ЛП будет «Забракован при приемочном контроле» по показателю

Эталон ответа: упаковка

Задание 15.

При приемочном контроле в аптечной организации установили, что на упаковке таблеток «Парацетамол» отсутствует международное непатентованное наименование ЛП. ЛП будет «Забракован при приемочном контроле» по показателю

Эталон ответа: маркировка.

Задание 16.

В аптеку поступили лекарственные препараты: вакцина «Гриппол», суппозитории «Виферон», капсулы «Аципол», раствор «Гриппферон». Фармацевт в течение 30 минут производил приемочный контроль данных препаратов. Осуществив процедуру, фармацевт перенес ИЛП в торговый зал, разместив препараты в холодильнике на полках и на дверной панели. Какие нарушения допустил работник в процессе приемки ИЛП.

Эталон ответа: Приёмочный контроль проводится в максимально сжатые сроки (5–10 минут). Не допускается хранение ИЛП на дверной панели холодильника. Отпуск ИЛП возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнере или термосе.

Задание 17.

В аптеке, в процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного вещества указанной формулы (0,5%-го в ампулах по 5 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем осмотре была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты. Специалист остановил приемку, заполнил возвратную накладную. Какие ошибки совершил сотрудник, каков порядок действий материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?

Эталон ответа: Для приема товара в аптеке создается приемная комиссия, назначенная приказом руководителя, не менее 3 человек. При обнаружении разбитых ампул необходимо пригласить представителей от поставщика или предъявить претензию к транспортной организации. По результатам приемки товара составляется «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара» (3 экз.): 1й – материально ответственному лицу, 2ой – бухгалтерии, 3ий – поставщику.

Задание 18.

При приемочном контроле в аптечной организации установили, что на упаковке таблеток «Нурофен» отсутствует наименование производителя ЛП. ЛП будет «Забракован при приемочном контроле» по показателю

Эталон ответа: маркировка.

Задание 19.

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Таблетка» 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.

Эталон ответа: При контроле по показателю маркировка не обратили внимание на то, что на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Товар

необходимо было забраковать по показателю маркировка и разместить в карантинную зону.

Задание 20.

В аптеку поступила вата в ящике из гофрированного картона, в котором находился ярлык с указанием предприятия-изготовителя и его товарного знака, вида ваты, количества - 100 штук, года изготовления. Все ли необходимые данные указаны. Если нет, что еще должно быть на ярлыке?

Эталон ответа: Согласно ГОСТ 5556-2022 Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия на транспортной упаковке кроме манипуляционного знака «Беречь от влаги», должны быть указаны следующие дополнительные обозначения: наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака (при наличии); вида ваты; стерильная или нестерильная; номера серии (для стерильной ваты) или номера партии (для нестерильной); количества единиц продукции; массы ваты в единице потребительской упаковки, г; обозначения настоящего стандарта; месяца и года изготовления.

Задание 21.

В аптеку поступила партия стерильной ваты, на упаковку которой несмываемой краской нанесена маркировка с указанием следующей информации:

Наименование изделия, обозначение стандарта, наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, юридический адрес изготовителя, масса ваты, состав, сведения о стерильности с указанием способа стерильности, способ(место) вскрытия, месяц, год изготовления, срок годности, номер серии. Все ли необходимые данные указаны. Подлежит ли такая вата приемке?

Эталон ответа: ГОСТ 5556-2022 Вата медицинская гигроскопическая. Поступившая в аптеку стерильная вата подлежит приемке. Маркировка соответствует нормативному документам. Вата подлежит приемке.

Задание 22.

При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что подготовленные для транспортирования в аптечную организацию вакцины имели оставшийся срок годности 2 месяца. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания. Какие нарушения были допущены при подготовке доставки ИЛП в аптечную организацию?

Эталон ответа: Должностное лицо, ответственное за «холодовую цепь» на втором уровне, должно иметь заранее согласованный график поставки ИЛП на третий уровень и контролировать сроки годности препаратов, не допуская отгрузки ИЛП со сроком годности менее четырёх месяцев

Задание 23.

В аптеку поступили лекарственные средства «Череды трехраздельной трава», фасованная по 100 г — 200 пачек; «Девясила корневища и корни», фасованные по 75 г — 100 пачек. При приёмке товара в аптеке в одном из тюков обнаружено недовложение 5 пачек «Череды трехраздельной трава», фасованной по 100 г. Что необходимо сделать в данной ситуации и какие оформить документы при обнаружении расхождения в количестве поступившего товара.

Эталон ответа: При обнаружении расхождений в качестве и количестве товара при приёмке он переводится в карантинную зону.

По результатам приёмки товара составляется «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара» в трёх экземплярах:

один остается у материально ответственного лица, второй — передается в бухгалтерию и третий — поставщику. Оформляется претензия поставщику в письменном виде.

Задание 24.

В аптеку поступили лекарственные средства «Кора дуба», фасованная по 75 г — 50 пачек; «Березы листья», фасованные по 50 г — 30 пачек.

Каковы действия при приёмке товара данной группы?

Эталон ответа: Ознакомиться с накладной (удостовериться в наличии наименования товара, единицы измерения, количества, цены и стоимости партии). Уточнить сведения о документах, подтверждающих качество (декларация о соответствии, удостоверить в наличии регистрационного номера, срока действия, наименования лица, принявшего декларацию и орган ее зарегистрировавший). Оценить целостность упаковки и её соответствие физико-химическим свойствам ЛС, маркировку. Поставить отметку о приёмке товара в товарной накладной, зарегистрировать в журнале (можно в электронной форме) регистрации поступивших товаров.

Задание 25.

В аптеку поступили лекарственные средства «Березы листья», фасованные по 50 г — 35 пачек; «Девясила корневища и корни», фасованные по 75 г — 15 пачек. Какая информация должна содержаться на вторичной упаковке лекарственного растительного сырья?

Эталон ответа: На вторичной упаковке лекарственного растительного сырья должна содержаться информация: наименование производителя и его товарный знак; торговое наименование ЛП; надпись «Продукция прошла радиационный контроль»; количество ЛП в упаковке; информация о составе; условия хранения; предупредительные надписи; номер регистрационного удостоверения; номер серии; срок годности; адрес производителя; способ применения; дата выпуска.

Задание 26.

В аптеку поступили лекарственные средства «Аира корневища», фасованные по 50 г — 40 пачек; «Подорожника большого лист », фасованные по 50 г — 30 пачек. Какой порядок хранения лекарственного растительного сырья в аптеке?

Эталон ответа: Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха. Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале ответственным лицом. При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Задание 27.

В аптеку поступили лекарственные средства «Череды трехраздельной трава», фасованная по 100 г — 30 пачек; «Девясила корневища и корни», фасованные по 75 г — 20 пачек. Каким требованиям при первичном контроле должна соответствовать потребительская упаковка лекарственного препарата?

Эталон ответа: Потребительская упаковка с лекарственным растительным сырьём должна обеспечивать его сохранность и неизменность свойств в течение установленного срока годности. При приёмке провизор осуществляет внешний осмотр упаковки; определение ее качества, цельности; определение правильности маркировки и

оформления сопроводительной документации; проверку соответствия тары и упаковки требованиям НД на конкретное сырье.

Задание 28.

Если при проведении приемочного контроля в растворе формальдегида обнаружен осадок, то это может свидетельствовать о

Эталон ответа: нарушении температурных условий транспортировки. Товар помещается в карантинную зону с пометкой «Забраковано при приёмочном контроле».

Задание 29.

Если при проведении приемочного контроля возникли сомнения в качестве наркотического лекарственного средства, то такое лекарственное средство

Эталон ответа: помещают в карантинную зону в условия, соответствующие требованиям законодательства по хранению наркотических средств, «Забраковано при приемочном контроле»

Задание 30.

При проведении в аптечной организации приемочного контроля, в случае обнаружения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС качественные расхождения отражаются в

Эталон ответа. Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей

Задание 31.

В аптеку поступила партия минеральной воды «Ессентуки 17», разлитая в бутылки зеленого стекла вместимостью 0,5 дм³. Объем партии 100 бутылок. По каким показателям осуществляется приемка минеральной воды?

Эталон ответа: Согласно ГОСТ 23268.0-91 Воды минеральные питьевые лечебные, лечебно-столовые и природные столовые. Правила приемки и методы отбора проб.

При приемочном контроле проверяют: документы качества, органолептические показатели, объем, полнота налива, маркировку бутылок, целостность контроля первого вскрытия. Согласно п.1 Правил приемки, подпункту 1.5 данного ГОСТа Для осуществления контроля качества готовой продукции (минеральной воды, разлитой в

бутылки) от каждой партии отбирают выборку единиц продукции методом отбора наибольшей объективности "вслепую" по ГОСТ 18321.

Задание 32.

В аптеку поступила партия минеральной воды «Ессентуки 17», разлитая в бутылки зеленого стекла вместимостью 0,5 дм³. Объем партии 180 бутылок. При приемке обнаружено, что на четырех бутылках имеются перекосы этикеток.

Можно ли принять данную партию товара?

Эталон ответа:

Партию минеральной воды принимают, если число бутылок, имеющих деформацию, разрывы, перекосы этикеток, естественный осадок солей в выборке, меньше или равно приемочному числу, и бракуют, если число дефектных бутылок больше или равно браковочному числу согласно требованиям табл.1, в данном случае объем партии 180 бутылок, объем выборки должен составлять 14. Перекос этикеток имеют 4 бутылки это больше допустимого браковочного числа. Таким образом, данная партия товара не подлежит приемке.

Задание 33.

В аптеку партия губной помады поступила в бумажном трехслойном мешке (групповая тара), на который нанесены реквизиты: наименования предприятия изготовителя и его товарного знака, номер тона. Правильно ли выбрана групповая тара? Ответ обоснуйте.

Эталон ответа: Согласно ГОСТу 28303-89 «Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» Парфюмерно-косметические средства должны быть упакованы в ящики из гофрированного картона или комбинированные из гофрированного и коробочного картона (по условиям задачи используется бумажный трехслойный мешок). Групповая тара выбрана неверно.

Задание 34.

В ходе приемочного контроля, при обнаружении боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов количественные расхождения отражаются в

Эталон ответа: Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей.

Задание 35.

При проведении приемочного контроля партии товара «Анатоксин стафилококковый очищенный жидкий ампулы 1мл №10» обязательны отметки в журналах:

Эталон ответа: журнал регистрации результатов приемочного контроля; журнал учета движения иммунобиологических препаратов.

Задание 36.

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг. Произвести приемку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия.

Эталон ответа: Проверить наличие товарной накладной поставщика, оценить правильность её оформления (наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость), в том числе проверить приложение к товарной накладной с указанием сведений о декларации соответствия, в том числе её регистрационный номер, срок её действия (равняется сроку годности ЛП), наименование лица, принявшего декларацию, и орган, её зарегистрировавший. Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Дополнительно должен прилагаться протокол испытаний аккредитованной лаборатории.

Приём товара:

1. Произвести взвешивание.
2. Провести реакцию подлинности с раствором йода и гидроксида натрия, образование йодоформа (жёлтый осадок с характерным запахом).
3. Измерить концентрацию спирта при $t\ 20^{\circ}\text{C}$ с помощью ареометра (спиртометра).

Задание 37.

В аптеку поступили лекарственные препараты: иммуноглобулин против клещевого энцефалита; вакцина «Гриппол»; суппозитории «Виферон»; капсулы «Аципол»; раствор «Гриппферон».

Объясните, как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?

Эталон ответа: При разгрузке ИЛП ответственное должностное лицо фиксирует в «Журнале учёта поступления и расхода ИЛП» дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортировки, показания термоиндикатора. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи» получатель имеет право отказаться от приёма партии препаратов.

Задание 38.

Дайте определение понятию «система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения».

Эталон ответа: это федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения от производителя до конечного потребителя с использованием в отношении лекарственных препаратов для медицинского применения средств идентификации.

Задание 39.

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг №50 – 5 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 45 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 7шт. В каких учетных документах нужно оформить поступление товара?

Эталон ответа: В товарно-транспортной накладной нужно поставить отметку о приёмке.

Поступление товара регистрируется в:

- Журнале регистрации поступления товаров по группам;
- Журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ;
- Журнале регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

Задание 40.

При проведении приемочного контроля партии товара «Феназепам таб 1 мг №50» обязательны отметки в журналах:

Эталон ответа: журнал регистрации результатов приемочного контроля; журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

Задание 41.

Дайте определение понятию «регистрационное удостоверение лекарственного препарата».

Эталон ответа: Это документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата.

Задание 42.

При проведении приемочного контроля партии товара «Морфин р-р д/и 1% ампулы 1мл №5» обязательны отметки в журналах:

Эталон ответа: журнал регистрации результатов приемочного контроля; журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ;

Задание 43.

При проведении приемочного контроля партии товара «Вакцина гепатита В рекомбинантная (рДНК) 20 мкг/мл ампулы 10 мл №10» обязательны отметки в журналах:

Эталон ответа: журнал регистрации результатов приемочного контроля; журнал учета движения иммунобиологических препаратов.

Задание 44.

Оптовая фармацевтическая организация поставила в аптеку траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. Проверку поступившего товара по количеству и качеству провела приемная комиссия из числа сотрудников аптеки. Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль?

Эталон ответа: Приёмочный контроль проводится при поступлении в аптеку лекарственных средств. Его основной целью является предупреждение поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств. Приёмочному контролю подвергаются все поступающие лекарственные средства вне зависимости от источника поступления.

Задание 45.

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Здоровье» было выявлено, что на упаковке «Фулфлекса», являющегося БАДом, отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Какие требования были нарушены при приемочном контроле «Фулфлекса»?

Эталон ответа: при контроле по показателю маркировка не обратили внимание, что на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Товар необходимо было забраковать по показателю маркировка и разместить в карантинную зону.

Задание 46. Вопрос для собеседования.

Назовите оборудование, используемое при приемке товара.

Эталон ответа:

Приемка товара происходит в зоне приемки, используется оборудование маркированный стол для приемки товара, фармацевтический холодильник для размещения ЛП, требующих хранения в холодильнике, сейф для размещения наркотических средств и психотропных веществ на время приемки, фармацевтический холодильник для размещения ИЛП, сейф для размещения сильнодействующих и психотропных веществ на время приемки, термометры, терморегистраторы (при приемке ИЛП), термоконтейнеры (при приемке ИЛП).

Задание 47. Вопрос для собеседования.

Назовите, проверку чего включает контроль лекарственных средств по показателю «Описание».

Эталон ответа:

Внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС.

Задание 48. Вопрос для собеседования.

Назовите, проверку чего включает контроль лекарственных средств по показателю «Маркировка»

Эталон ответа:

Соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки требованиям документа в области контроля качества

Задание 49. Вопрос для собеседования.

Назовите, проверку чего включает контроль лекарственных средств по показателю «Упаковка»

Эталон ответа:

Внешнего вида, целостности упаковки и ее соответствия физико-химическим свойствам ЛС.

Задание 50. Вопрос для собеседования.

Перечислите используемые при приемке журналы регистрации

Эталон ответа: журнал регистрации результатов приемочного контроля; журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств

и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ; журнал учета движения иммунобиологических препаратов.

Задание 51. Вопрос для собеседования.

Перечислите зону обязанностей ответственного за приемку товара

Эталон ответа:

- Ответственный за приемку товаров:
- Отвечает за ведение журнал регистрации результатов приемочного контроля;
- Регистрирует письма Росздравнадзора в журнале регистрации писем

Росздравнадзора;

- Выявляет несоответствующие ТАА и помещает их в карантинную зону;
- Информировывает заведующего аптекой о необходимости возврата/списания/передачи для уничтожения несоответствующих ТАА.

Задание 52. Вопрос для собеседования.

Назовите алгоритм при приемке товара, согласно которому действует провизор, фармацевт, ответственный за приемку товара, заведующий.

Эталон ответа:

Проверка транспортной тары, приемка по количеству мест, проверка полноты комплекта сопроводительных документов, проверка правильности заполнения сопроводительных документов, вскрытие тары, оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации, качественная экспертиза принимаемых товаров, принятие товара к учету и размещение на места хранения.

Задание 53. Вопрос для собеседования.

Назовите научную документацию, устанавливающую требования к упаковке:

Эталон ответа:

ГФ XIV, фармакопейные статьи; ОСТ 42-510-99 «Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP)»; ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества ЛС. Основные положения»; ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

Задание 54. Вопрос для собеседования.

Назовите элементы упаковки:

Эталон ответа:

Тара (основной элемент упаковки, представляющий собой изделие для размещения товара); упаковочный материал (дополнительный элемент упаковки, предназначенный для защиты товаров от механических воздействий и повышения прочности тары); укупорочное средство; маркировка (одно из средств товарной информации, представленное в виде этикеток, листовок, вкладышей и др.).

Задание 55. Вопрос для собеседования.

Назовите нормативные документы, устанавливающие требования к маркировке ЛС:

Эталон ответа:

ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (статья 46), методические указания МЗ РФ 1998 г. МУ 947-0115—05749470-98 «Графическое оформление лекарств. Общие требования»; методические указания МЗ РФ 1997 г. «Единые правила оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях различных форм собственности»; ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения».

Задание 56. Вопрос для собеседования.

Если количество и качество поступивших товаров в аптечную организацию соответствует указанному в сопроводительных документах, то факт приемки заверяется

Эталон ответа: штампом приемки, подписью материально-ответственного лица и печатью аптечной организации.

Задание 57. Вопрос для собеседования.

Перечислите особенности приемочного контроля медицинских изделий.

Эталон ответа:

Товар (ИМН) обязательно должен быть зарегистрирован в качестве медицинского изделия, что должно подтверждаться копией регистрационного удостоверения. Качество МИ подтверждается сведениями о декларации соответствия в сопроводительных документах.

Задание 58. Вопрос для собеседования.

Приемочный контроль по показателю маркировка. Перечислите, что должно быть указано на первичной упаковке на русском языке.

Эталон ответа:

- наименование ЛП (международное непатентованное, или химическое, или торговое)
- номер серии
- дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов)
- срок годности
- форма выпуска
- доза, объем и количество доз (для иммунобиологических лекарственных препаратов).

Задание 59. Вопрос для собеседования.

Приемочный контроль по показателю маркировка. Перечислите, что должно быть указано на вторичной упаковке ЛП на русском языке.

Эталон ответа:

На вторичной упаковке ЛП должно быть указано: номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), срок годности, форма выпуска, доза и количество доз в упаковке, наименование производителя ЛП, номер регистрационного удостоверения, способ применения, условия отпуска, условия хранения, меры предосторожности при применении лекарственного препарата, предупредительные надписи.

Задание 60. Вопрос для собеседования.

Алгоритм действий ответственного за приемку товара при получении информации о наличии несоответствующего товара. Его действия.

Эталон ответа:

Информирование заведующей аптекой о наличии несоответствующего товара, запись в Журнале регистрации результатов приемочного контроля.

Задание 61. Вопрос для собеседования.

Алгоритм действия Заведующего аптекой при получении информации о наличии несоответствующего товара. Его действия.

Эталон ответа:

Составить Акт об установлении расхождения в количестве и (или) качестве при приемке товара, составить Претензионное письмо поставщику. Направить претензионное письмо поставщику по электронной почте. Оформить Журнал учета претензий. Составить

Акт списания товара. Составить Накладную на возврат товара. Товар вместе с накладной на возврат товара отдать представителю поставщика.

Задание 62. Вопрос для собеседования.

Какими документами подтверждается качество товаров для потребителя, поступивших в аптеку?

Эталон ответа:

Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарно-сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству РФ о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе её регистрационный номер, срок действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, его зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Качество ЛП подтверждается декларацией о соответствии, качество БАД – удостоверением качества и безопасности.

Задание 63. Вопрос для собеседования.

Какие требования предъявляются к этикетке БАД?

Эталон ответа:

В соответствии с требованиями к информации, нанесенной на этикетку БАД, информация о БАД должна содержать:

- Наименование БАД и, в частности, товарный знак изготовителя (при наличии), обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ);
- Состав БАД с указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении, сведения об основных потребительских свойствах БАД;
- Сведения о весе или объёме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объёме единицы продукта;
- Сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний, указание, что БАД не является лекарством;

– Дата изготовления, срок годности или дата конечного срока реализации продукции, условия хранения;

– Информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты, место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.

Задание 64. Вопрос для собеседования.

При поступлении в аптеку препаратов, относящихся к перечню ЖНВЛП, обязательно наличие в сопроводительной документации:

Эталон ответа: протокола согласования цен.

Задание 65. Вопрос для собеседования.

Перечислите, что входит в комплект документации при приемке товара:

Эталон ответа:

Комплект документов при приемке товара:

- накладная
- протокол согласования цен (на ЖНВЛП)
- реестр документов, подтверждающих качество
- счет-фактура.

Задание 66. Вопрос для собеседования.

На первом этапе могут быть выявлены несоответствие количества мест, нарушения температурного режима, брак, порча, недостача (при вскрытии), неполнота комплекта, неправильное оформление документов. Чаще всего случается недовоз мест (не догрузились на складе, перепутали аптеки, выгрузили не там) и мятые коробки. Назовите схему действия ответственного за приемку.

Эталон ответа:

Общая схема действий в этих случаях выглядит следующим образом:

- Комиссия по приемке товара составляет соответствующий акт («Акт расхождения по количеству/качеству», «Акт боя/брака/порчи») в 2-х экземплярах.

- Ответственное лицо уведомляет поставщика о выявленных несоответствиях (нарушениях) и передает один экземпляр «Акта...» поставщику.

- Товар маркируют «забракован при приемке», размещают в карантинных зонах (для термолабильных отдельная зона в холодильнике) и не принимают до устранения

нарушения (несоответствия) поставщиком в случаях, когда это возможно, либо возвращают товар.

- Для возврата товара комиссия составляет «Акт возврата поставщику». Возврат осуществляют согласно условиям договора.

Задание 67. Вопрос для собеседования.

Укажите алгоритм приемочного контроля фармацевтических товаров и товаров парафармацевтического ассортимента в аптечное учреждение.

Эталон ответа:

На этом этапе фармработник:

1. Сличает наименование, количество, производителя, серии, сроки годности фактически поступивших ЛП с указанными в товаросопроводительных документах.
2. Проверяет наличие сведений о документах, подтверждающих качество, в реестре поставщика.
3. Проводит контроль поступивших препаратов по базе Росздравнадзора о приостановленных или изъятых из обращения лекарств.
4. Оценивает внешний вид товара по показателям «описание», «упаковка», «маркировка».
5. Считывает QR-код с каждого маркированного препарата.

Задание 68. Вопрос для собеседования.

Перечислите склады, на которых может осуществляться приемка товара.

Эталон ответа:

Получателя – при доставке продукции поставщиком;

Поставщика – при вывозе продукции получателем;

Органа транспорта – при доставке и выдачи продукции органом

Задание 69. Вопрос для собеседования.

В чем заключается приемочный контроль по количеству.

Эталон ответа:

Приемочный контроль по количеству заключается в пересчете (обмере, взвешивании) товаров, поступивших в адрес получателя, и оценке соответствия полученных результатов данным, указанным в транспортных и сопроводительных документах отправителя. Для этого необходимо пересчитать места и сравнить с указанным числом мест в накладной.

Задание 70. Вопрос для собеседования.

В чем заключается приемочный контроль по качеству.

Эталон ответа:

Осуществить приемочный контроль по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка».

1) Показатель «Описание» включает проверку: внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС.

2) Показатель «Упаковка» включает проверку: целостности упаковки и соответствия ее физико-химическим свойствам ЛС

3) Показатель «Маркировка» включает проверку: наличия листовки-вкладыша на русском языке в упаковке; соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства действующим требованиям Федерального закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Задание 71. Вопрос для собеседования.

Перечислите, для чего необходима маркировка.

Эталон ответа:

Маркирование товара необходимо по следующим причинам:

- для идентификации;
- для ответственности субъекта;
- обеспечения гарантии уровня качества товара;
- снижается коммерческий риск потребителя марка – это реклама продукции;
- использование товарных марок облегчает сегментацию на рынке.

Задание 72. Вопрос для собеседования.

Укажите, что на упаковке лекарственных препаратов обозначают шрифтом Брайля.

Эталон ответа:

Обязательство по маркировке шрифтом Брайля в ЕС было утверждено в 2004 г.

На упаковке лекарственных препаратов шрифтом Брайля обозначаются:

- название лекарственного препарата;
- дозировка действующего вещества; лекарственная форма.

Задание 73. Вопрос для собеседования.

Укажите структуру маркировки.

Эталон ответа:

Текст; Рисунок; Информационные знаки.

Задание 74. Вопрос для собеседования.

Укажите, что является носителями производственной маркировки.

Эталон ответа:

Носителями производственной маркировки считаются этикетки, кольеретки, вкладыши, ярлыки, бирки, контрольные ленты, клейма, штампы.

Задание 75. Вопрос для собеседования.

Определите понятие «сопроводительные документы».

Эталон ответа:

Сопроводительные (товаросопроводительные) документы отражают движение товара от поставщика к потребителю и подтверждают отправку товарно-материальных ценностей и документов.

Перечень сопроводительных документов определен условиями поставки товаров и правилами перевозки грузов.

Критерии оценивания при зачёте

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний, полнота выполнения заданий текущего контроля	умение объяснять сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность
зачтено	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, полнота раскрытия темы, владение терминологическим аппаратом при выполнении заданий текущего контроля. Более 70 процентов заданий текущего контроля выполнены.	умение объяснять сущность явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры, проявленные при выполнении заданий текущего контроля.	логичность и последовательность, проявленные при выполнении заданий текущего контроля.
не зачтено	недостаточное знание изучаемой предметной области, неудовлетворительное раскрытие темы, слабое знание основных вопросов теории, допускаются существенные ошибки при выполнении заданий текущего контроля. Менее 70 процентов заданий текущего контроля выполнены.	слабые навыки анализа явлений, процессов, событий, ошибочность или неуместность приводимых примеров, проявленные при выполнении заданий текущего контроля.	отсутствие логичности и последовательности при выполнении заданий текущего контроля.

Критерии оценивания тестового контроля:

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.

Критерии оценивания собеседования:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) 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 недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

Критерии оценивания ситуационных задач:

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, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
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