

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

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ**

ПРИНЯТО
на заседании ученого совета
ФГБОУ ВО РостГМУ
Минздрава России
Протокол № 8

«27» 09 2021

УТВЕРЖДЕНО
приказом ректора
« 02 » 09 2021г.
№ 466

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

**«Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих
фармацевтическую деятельность»**

по основной специальности: управление и экономика фармации (ВО)

Трудоемкость: 36 часов

Форма освоения: очная

Документ о квалификации: удостоверение о повышении квалификации

**Ростов-на-Дону
2021**

Основными компонентами дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность» обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Протокол № 1 от «16» 08 2021г.

Заведующий кафедрой к.ф.н., доцент



Т.А. Полинская

подпись

Ф.И.О.


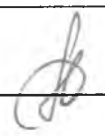

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Косякова Н.В, д.ф.н., доцент, начальник фармацевтического управления Министерства здравоохранения Ростовской области, отличник здравоохранения РФ.
2. Давидов С.Б., к.ф.н., доцент, начальник фармацевтического центра ФГКУ 1602 военного госпиталя МО РФ.

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по специальности «Управление и экономика фармации» на тему «Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность»

срок освоения 36 академических часов

СОГЛАСОВАНО	
Проректор по последипломному образованию	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>11</u> г.  Брижак З.И.
Декан факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>11</u> г.  Бадалянц Д.А.
Начальник управления организации непрерывного образования	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>11</u> г.  Герасимова О.В.
Заведующий кафедрой	« <u>26</u> » <u>08</u> 20 <u>11</u> г.  Полинская Т.А.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность» (далее - Программа) разработана рабочей группой сотрудников кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России, заведующий кафедрой Полинская Т.А.

Состав рабочей группы:

№№	Фамилия, имя, отчество	Учёная степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1	2	3	4	5
1.	Полинская Т.А.	к.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
2.	Жаркова С.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
3.	Рогов О.А.	к.б.н., доцент	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России
4.	Хмелёва М.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России

Глоссарий

ДПО - дополнительное профессиональное образование;

ФГОС - Федеральный государственный образовательный стандарт

ПС - профессиональный стандарт

ОТФ - обобщенная трудовая функция

ТФ - трудовая функция

ПК - профессиональная компетенция

ЛЗ - лекционные занятия

СЗ - семинарские занятия;

ПЗ - практические занятия;

СР - самостоятельная работа;

ДОТ - дистанционные образовательные технологии;

ЭО - электронное обучение;

ПА - промежуточная аттестация;

ИА - итоговая аттестация;

УП - учебный план;

АС ДПО - автоматизированная система дополнительного профессионального образования.

КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ.

1. Общая характеристика Программы.

1.1. Нормативно-правовая основа разработки программы.

1.2. Категории обучающихся.

1.3. Цель реализации программы.

1.4. Планируемые результаты обучения.

2. Содержание Программы.

2.1. Учебный план.

2.2. Календарный учебный график.

2.3. Рабочие программы модулей.

2.4. Оценка качества освоения программы.

2.4.1. Формы промежуточной (при наличии) и итоговой аттестации.

2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы.

2.5. Оценочные материалы.

3. Организационно-педагогические условия Программы.

3.1. Материально-технические условия.

3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

3.3. Кадровые условия.

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ.

1.1. Нормативно-правовая основа разработки Программы.

- Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации», статья 76.
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".
- Приказ Минобрнауки России от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».
- Приказ Министерства образования и науки РФ от 27 марта 2018 г. N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация".
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»», регистрационный номер 1029.
- Министерство образования и науки российской федерации приказ от 27 августа 2014 г. N 1143 об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- Лицензия Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России от 22 июня 2017 г. № 2604.

1.2. Категории обучающихся.

Основная специальность – Управление и экономика фармации

1.3. Цель реализации программы

Совершенствование имеющихся и приобретение новых профессиональных компетенций, повышение профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «Управление и экономика фармации», а именно обновление теоретических и практических знаний в области организации фармацевтической деятельности фармацевтических организаций.

Вид профессиональной деятельности: Организация и руководство фармацевтической деятельностью в сфере обращения лекарственных средств.

Уровень квалификации: 7.

Связь Программы с профессиональным стандартом представить в таблице 1.

Таблица 1

Связь Программы с профессиональным стандартом

Профессиональный стандарт 1: «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью»		
– Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017г. № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», регистрационный номер 1029.		
ОТФ (наименование)	Трудовые функции	
	Код ТФ	Наименование ТФ

А: Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	А/05.7	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников
--	--------	---

1.4. Планируемые результаты обучения

Таблица 2

Планируемые результаты обучения

ПК	Описание компетенции	Код ТФ профстандарта
ПК-1	<p>готовность к разработке системы информирования целевых групп о новых лекарственных препаратах, синонимах и аналогах, о возможных побочных действиях лекарственных препаратов, их взаимодействии;</p> <p>должен знать: положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью;</p> <p>должен уметь: осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками;</p> <p>должен владеть: перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; перечнем товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами.</p>	А/05.7

1.5 Форма обучения

График обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Форма обучения Очная	6	6	1 неделя, 6 дней

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ.

2.1 Учебный план.

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность» в объёме 36 часов

№ №	Наименование модулей	Всего часов	Часы без ДОТ и ЭО	В том числе				Часы с ДОТ и ЭО	В том числе				Стажиро вка	Обучающий симуляционн ый курс	Совершен ствуемые ПК	Форма контроля
				ЛЗ	ПЗ	СЗ	СР		ЛЗ	СЗ	ПЗ	СР				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1	Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность	34	24	4	20			10	6		4				ПК-1	ТК
	Итоговая аттестация	2														экзамен
	Всего часов по программе	36	24	4	20			10	6		4					

2.2. Календарный учебный график.

Учебные занятия проводятся в течение *1 недели*: шесть дней в неделю по 6 академических часа в день.

2.3. Рабочие программы учебных модулей.

МОДУЛЬ 1

Название модуля: «Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность»

Код	Наименования тем, подтем, элементов, подэлементов
1.1	Основные официальные источники правовой информации в сфере обращения лекарственных средств.
1.2	Федеральное законодательство в сфере обращения лекарственных средств.
1.3	Нормативно-правовые акты Правительства РФ.
1.4	Акты федеральных органов исполнительной власти, регламентирующие порядок осуществления розничной торговли лекарственными средствами.
1.5	Акты федеральных органов исполнительной власти, регламентирующие порядок функционирования организаций оптовой торговли лекарственными средствами.

2.4. Оценка качества освоения программы.

2.4.1. Форма итоговой аттестации.

2.4.1.1. Контроль результатов обучения проводится:

- в виде итоговой аттестации (ИА).

Обучающийся допускается к ИА после освоения рабочих программ учебных модулей в объёме, предусмотренном учебным планом (УП). Форма итоговой аттестации – экзамен, который проводится посредством: тестового контроля в автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (далее АС ДПО) и в виде собеседования.

2.4.1.2. Лицам, успешно освоившим Программу и прошедшим ИА, выдаётся *удостоверение о повышении квалификации установленного образца.*

2.4.2. Шкала и порядок оценки степени освоения обучающимися учебного материала Программы.

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;	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные	логичность и последовательность ответа

	<p>владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе</p>	<p>ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе</p>	
<p>удовлетворительно</p>	<p>удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа</p>	<p>удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа</p>	<p>удовлетворительная логичность и последовательность 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 ОТВЕТА НА ТЕСТОВЫЕ ВОПРОСЫ

Процент правильных ответов	Отметка
91-100	отлично
81-90	хорошо
71-80	удовлетворительно
Менее 71	неудовлетворительно

2.5. Оценочные материалы.

Оценочные материалы представлены в виде вопросов, тестов и ситуационных задач на электронном носителе, являющимся неотъемлемой частью Программы.

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-технические условия.

3.1.1. Перечень помещений Университета, предоставленных структурному подразделению для образовательной деятельности:

№№	Наименование ВУЗА, учреждения здравоохранения, клинической базы или др.), адрес	Этаж, кабинет
1	ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. г. Ростов-на-Дону пер. Нахичеванский, 29	<i>Кафедра фармации УЛК № 2 5 этаж кабинет № 515а</i>

3.1.2. Перечень используемого для реализации Программы медицинского оборудования и техники:

№№	Наименование медицинского оборудования, техники, аппаратуры, технических средств обучения и т.д.
1.	<i>Компьютер</i>

2.	<i>Мультимедийный проектор</i>
3.	<i>Принтер</i>

3.2. Учебно-методическое и информационное обеспечение.

3.2.1. Литература.

№№	Автор, название, место издания, издательство, год издания учебной и учебно-методической литературы, кол стр..
	Основная литература
1.	<i>Учебник Полинская Т.А, Шишов М.А., Давидов С.Б. Правовые основы организации фармацевтической деятельности – М : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 384с.</i>
	Дополнительная литература
1	<i>Учебное пособие Рогов О.А, Косякова Н.В., Дергоусова Т.Г, Полинская Т.А. Организация приемки и хранения лекарственных препаратов. ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России. – Ростов-на-Дону: Издательство Проф-Пресс, 2018. – 186 с.</i>

3.2.2. Информационно-коммуникационные ресурсы.

№№	Наименование ресурса	Электронный адрес
1.	Официальный сайт Минздрава России	http:// www.rosminzdrav.ru
2.	Российская государственная библиотека (РГБ)	www.rsl.ru
3.	Издательство РАМН (книги по всем отраслям медицины):	www.iramrn.ru
4.	Официальный интернет-портал правовой информации	http://pravo.gov.ru/

3.2.3. Автоматизированная система (АС ДПО).

Обучающиеся, в течение всего периода обучения, обеспечиваются доступом к автоматизированной системе дополнительного профессионального образования (АС ДПО) sdo.rostgmu.ru.

Основными дистанционными образовательными технологиями Программы являются интернет-технологии с методикой синхронного и/или асинхронного дистанционного обучения. Методика синхронного дистанционного обучения предусматривает on-line общение, которое реализуется в виде вебинара, онлайн-чата, виртуальный класс. Асинхронное обучение представляет собой offline просмотр записей аудиолекций, мультимедийного и печатного материала. Каждый слушатель получает доступ к учебным материалам портала и к электронной информационно-образовательной среде.

АС ДПО обеспечивает:

- возможность входа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»;
- одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения (вопросы контроля исходного уровня знаний, вопросы для самоконтроля по каждому разделу, тестовые задания, интернет-ссылки, нормативные документы);
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной и итоговой аттестаций.

3.3. Кадровые условия.

Реализация Программы обеспечивается научно-педагогическими работниками кафедры *фармации факультета повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ.*

Доля научно-педагогических работников, имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины, модуля, *имеющих сертификат специалиста*, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет *70%*.

Доля научно-педагогических работников, имеющих ученую степень и/или ученое звание, в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет *100 %*.

Доля работников из числа руководителей и работников организации, деятельность которых связана с направленностью реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет *80 %*.

Профессорско-преподавательский состав программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество,	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы (основное/совмещение)
1	Полинская Т.А.	к.ф.н., доцент	Заведующая кафедрой	совмещение
2	Рогов О.А.	к.б.н., доцент	Доцент кафедры	основная
3	Бережная Е.С.	Д.ф.н.	Профессор кафедры	основная
4	Давидов С.Б	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры	совмещение
5	Жаркова С.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры	основная

6	Хмелёва М.А.	к.ф.н.	Доцент кафедры	основная
---	--------------	--------	----------------	----------

Приложение №1

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

1. Оформление тестов фонда тестовых заданий.

к дополнительной профессиональной программе
повышения квалификации «Обзор актуальных нормативных актов,
регламентирующих фармацевтическую деятельность»
со сроком освоения 36 академических часов по специальности «Управление и
экономика фармации»

1	Кафедра	.Фармации.
2	Факультет	Повышения квалификации и профессиональной переподготовки специалистов ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.
3	Адрес (база)	г. Ростов-на-Дону пер. Нахичеванский, 29
4	Зав.кафедрой	Полинская Т.А.
5	Ответственный составитель	Рогов О.А.
6	E-mail	rogov_oa@rostgmu.ru
7	Моб. телефон	8-928-109-55-29
8	Кабинет №	515 а
9	Учебная дисциплина	Управление и экономика фармации
10	Учебный предмет	Управление и экономика фармации
11	Учебный год составления	2021
12	Специальность	Управление и экономика фармации
13	Форма обучения	Очная
14	Модуль	Обзор актуальных нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность
15	Тема	1.1-1.4
16	Подтема	
17	Количество вопросов	30

18	Тип вопроса	single
19	Источник	-

Список тестовых заданий

1	1	1			
1			Товар «лекарственный препарат» имеет следующие особенности		
			На большинство ЛП спрос эластичен		
			Генератором спроса является только промежуточный потребитель - врач		
	*		Спрос на ЛП регулируется патологией человека		
			Наличие потребительской стоимости		
1	1	2			
1			При определении потребности специфических ЛП учитывается		
			Метод лекарственного обеспечения населения		
	*		Число пациентов, для лечения которых применяется данный препарат, расход на курс лечения, количество курсов лечения в планируемом периоде		

			Переходящий остаток лекарственных препаратов, пересчитанный на действующее вещество		
			Уровень доступности лекарственной помощи		
1	1	3			
1			Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является		
			Энциклопедия ЛС		
	*		Регистр ЛС России		
			Государственный реестр ЛС		
			Государственная фармакопея		
1	1	4			
1			Сертификат соответствия это		
	*		Документ, удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров		
			Документ о качестве, выданный производителем		

			Протокол испытаний, выданный аккредитованной лабораторией		
			Документ, разрешающий использование продукции в медицинских целях		
1	1	5			
1			В каналах товародвижения аптека, как правило, представляет		
			Оптовое звено		
			производителя		
	*		Розничное звено		
			Мелкооптовое звено		
1	1	6			
1			Официальный документ, представляющий собой систематизированный свод наименований и кодов классификационных группировок и/или объектов классификации называется		
			справочником		
			реестром		

	*		классификатором		
			сборником		
1	1	7			
1			При маркировке на первичной упаковке ЛП (за исключением лекарственных растительных препаратов), поступающих в обращение, хорошо читаемым шрифтом на русском языке не указывается		
	*		Стоимость ЛП		
			Наименование ЛП		
			Номер серии, дата выпуска, срок годности, дозировка		
			Наименование производителя ЛП		
1	1	8			
1			Способность упаковки при использовании и утилизации не наносить существенного вреда окружающей среде - это		
	*		экологичность		
			безопасность		

			надежность		
			совместимость		
1	1	9			
1			Надписи, знаки или условные обозначения, которые наносятся непосредственно на товар или его упаковку и которые несут необходимую информацию для потребителя - это		
	*		маркировка		
			серия		
			описание		
			информация		
1	1	10			
1			Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, а так же возвращенные субъекту обращения ЛП, должны быть		
			Утилизированы субъектом обращения		

	*		Помещены в отдельное помещение (зону) или изолировано с применением систем электронной обработки данных		
			продано		
			Размещены по местам хранения		
1	1	11			
1			ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а так же фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные ЛП должны быть		
			Утилизированы субъектом обращения		
			Размещены по местам хранения		
	*		Изолированы и размещены в специально выделенном помещении		
			продано		
1	1	12			
1			ЛП, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических,		

			психотропных, сильнодействующих и ядовитых ЛС, хранятся в		
			Холодильниках		
	*		Металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня		
			Металлических или деревянных шкафах, не опечатываемых в конце рабочего дня		
			На открытых стеллажах		
1	1	13			
1			ЛП, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с		
			Внутренним приказом организации		
			ГФ		
	*		Законодательством РФ о наркотических средствах и психотропных веществах		
			Статьей КоАП РФ		
1	1	14			

1			Хранение ЛП, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях		
	*		Оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных ЛС		
			Оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, отличающимися от хранения наркотических и психотропных ЛС		
			Общего хранения ЛС		
			Оборудованных дополнительными средствами пожаротушения		
1	1	15			
1			Хранение в одном технически укрепленном помещении наркотических средств, психотропных веществ, сильнодействующих и ядовитых ЛС		
			Не допускается		
	*		Допускается		

			Допускается с оговорками		
			Технически невозможно		
1	1	16			
1			Правила хранения лекарственных средств в Российской Федерации утверждается		
			постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 № 964		
			приказом Минздрава России от 20.01.2014 № 30н		
	*		приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н		
			Постановление правительства РФ №1148 от 31 декабря 2009 г.		
1	1	17			
1			Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства требуется хранить		
	*		в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня		

			в деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня		
			в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны		
			В помещениях общего хранения		
1	1	18			
1			Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены		
	*		термометрами, гигрометрами		
			обогревателями		
			справочной литературой		
			УФ-лампами		
1	1	19			
1			На местах хранения лекарственные средства должны быть идентифицированы с помощью		
	*		стеллажной карты		

			ценника		
			товарной накладной		
			штрих-кода		
1	1	20			
1			Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь покрытие		
			прорезиненное		
	*		твердое, ровное		
			досчатое, покрытое железными листами		
			любое		
1	1	21			
1			Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится		
			в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня		
	*		на стеллажах или в шкафах		
			в светлом помещении без		

			запаха лекарств		
			В мешках		
1	1	22			
1			Хранение медицинских пиявок осуществляется		
			в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня		
			на стеллажах или в шкафах		
	*		в светлом помещении без запаха лекарств		
			В аквариумах		
1	1	23			
1			Хранение взрывоопасных лекарственных средств с щелочами и кислотами		
	*		запрещается		
			регламентируется		
			разрешается		
			Допускается в некоторых		

			случаях		
1	1	24			
1			В складских помещениях хранение лекарственных препаратов на полу без поддона		
	*		не допускается		
			допускается		
			регламентируется		
			Допускается в некоторых случаях		
1	1	25			
1			В процессе приемки ЛП работниками субъекта обращения осуществляется проверка соответствия принимаемых ЛП товаросопроводительной документации по		
			ассортименту		
			количеству		
			качеству		
	*		Ассортименту, количеству, качеству		

1	1	26			
1			Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований		
			Нормативной документации		
			Инструкции по медицинскому применению		
			Информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке		
	*		Все варианты верны		
1	1	27			
1			Информация о выявленных субъектом обращения ЛП в процессе перевозки ЛП в случаях нарушения температурного режима хранения и (или)повреждения упаковки доводится субъектом обращения до		
	*		Отправителя и (или) получателя ЛП		
			Местных органов управления		
			Конечного потребителя		
			Производителя ЛП		

1	1	28			
1			При перевозке термолабильных ЛП используется		
			Картонная тара		
	*		Специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов		
			Любое холодильное оборудование		
			Морозильная камера		
1	1	29			
1			Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых ЛС, но составлять не менее		
	*		150 кв.м		
			120 кв.м		
			60 кв. м		
			100 кв. м		
1	1	30			
1			Гирометры в складских помещениях должны быть расположены		

	*		На расстоянии 1,5-1,7 м от пола и 3 м от окон и дверей		
			На расстоянии 2,0-3,0 м от пола и 1,5 м от окон и дверей		
			На расстоянии 1,0-3,0 м от пола и 1,5 м от окон и дверей		
			На расстоянии 1,5 м от окон и дверей		

Вопросы

1. Иерархия законодательной базы в сфере обращения лекарственных средств РФ.
2. Основные федеральные законы, устанавливающие требования к осуществлению фармацевтической деятельности.
3. Акты Правительства РФ, определяющие порядок осуществления фармацевтической деятельности.
4. Законы и подзаконные акты, регламентирующие деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов.
5. Приказы федеральных органов исполнительной власти, определяющие правила осуществления фармацевтической деятельности.
6. Назовите основные официальные источники правовой информации в сфере осуществления фармацевтической деятельности.
7. Приказы Минздрава России, регламентирующие порядок приемки товаров аптечного ассортимента?
8. Нормативно-правовые акты, определяющие правила хранения лекарственных средств и медицинских изделий?
9. Какими нормативными документами регулируется отпуск ЛС?
10. Какая ответственность возлагается на фармацевтического работника при отпуске ЛС?
11. Каким нормативным документом установлены правила, регулирующие отношения между покупателями и продавцами при

продаже отдельных видов продовольственных и непродовольственных товаров?

12. Нормативно-правовые акты министерств и ведомств (не Минздрав России), требования которых необходимо соблюдать при осуществлении фармацевтической деятельности.
13. Проанализируйте производственную функцию аптечной организации.
14. Нормативно-правовые акты, регламентирующие вопросы кадрового обеспечения фармацевтических организаций..
15. Перечислите фармацевтический персонал аптечной организации. Его численность.
16. Нормативные акты Главного санитарного врача РФ, обязательные к исполнению при осуществлении фармацевтической деятельности.
17. Перечислите обязанности дефektара, провизора-клинициста. Где и при каких условиях вводятся эти должности.
18. Перечислите и охарактеризуйте основные требования к аптечной организации.
19. Перечислите и охарактеризуйте основные требования к персоналу аптечной организации.
20. Правовые акты, устанавливающие требования к санитарному режиму в фармацевтических организациях.