

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Оценочные материалы

по дисциплине **ВВЕДЕНИЕ В СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

Специальность **33.05.01. Фармация**

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

универсальных (УК)

Код и наименование универсальной компетенции	Индикатор(ы) достижения универсальной компетенции
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	ИД_{УК-6-1}. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания
	ИД_{УК-6-2}. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
	ИД_{УК-6-3}. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
УК-6	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов

УК-6:

Задания закрытого типа: 25 заданий.

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата это

1. непредвиденная нежелательная реакция;
2. серьезная нежелательная реакция;
3. нежелательная реакция;
4. побочное действие.

Эталон ответа: 3. нежелательная реакция.

Задание 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Система мероприятий по формированию страховых фондов, предназначенных для финансирования медицинской помощи в рамках страховых программ это:

1. социальное страхование;
2. страховая медицина;
3. частное страхование;
4. нет верного ответа.

Эталон ответа: 2. страховая медицина.

Задание 3. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Какая организация осуществляет постоянный мониторинг законов и других нормативных правовых актов субъектов Федерации?

1. Минздрав РФ;
2. Фармацевтическое управление;
3. Контрольно-аналитическая лаборатория;
4. Росздравнадзор.

Эталон ответа: 1. Минздрав РФ.

Задание 4. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В каком документе закреплены основные положения об охране здоровья населения

1. Конституция РФ;
2. Федеральный закон № 61-ФЗ;
3. Постановление Правительства РФ N 547;
4. Федеральный закон РФ № 99-ФЗ.

Эталон ответа: 1. Конституция РФ.

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В каком году фармацевтической ассоциацией России был принят этический кодекс российского фармацевта?

1. 1992;
2. 1993;
3. 1995;
4. 1991.

Эталон ответа: 3. 1995.

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Что является совокупностью этических норм и морально-нравственных принципов поведения фармацевтического работника при оказании квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи?

1. Должностная инструкция;

2. Справочник фармацевта;
3. Свод законов;
4. Кодекс.

Эталон ответа: 4. Кодекс.

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Специализированное учреждение Организации Объединённых Наций, состоящее из 194 государств-членов, основная функция которого лежит в решении международных проблем здравоохранения населения Земли

1. ЮНЕСКО;
2. Международная ассоциация по изучению фармацевтического рынка;
3. ВОЗ;
4. МФФ.

Эталон ответа: 3. ВОЗ

Задание 8. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Международная федерация ассоциация фармацевтических производителей

1. FMA;
2. IFPMA;
3. IPhMRA;
4. FIP;

Эталон ответа: 2. IFPMA.

Задание 9. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

После регистрации лекарственного препарата исследования его фармакологических свойств

1. продолжают в случае многократных обращений пациентов;
2. прекращаются;
3. продолжают в случае многократных обращений врачей;
4. продолжают.

Эталон ответа: 4. Продолжаются.

Задание 10. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Создание веществ с заранее заданными фармакологическими свойствами

1. направленный синтез;
2. целенаправленный синтез;
3. эмпирический путь;
4. химическая модификация.

Эталон ответа: 2. целенаправленный синтез.

Задание 11. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Имеет возможность реализации всех товаров аптечного ассортимента:

1. аптека;
2. нет верного ответа;
3. аптечный киоск;
4. аптечный пункт.

Эталон ответа: 1. аптека.

Задание 12. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Аптечные организации, обслуживают несколько ЛПУ и другие учреждения (дошкольные, школы, санатории, дома отдыха и т.п.)

1. ведомственные;
2. специализированные;
3. больничные;
4. межбольничные.

Эталон ответа: 4. межбольничные.

Задание 13. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью является:

1. оптовой торговлей;
2. фармацевтической помощью;
3. розничной торговлей;
4. фармацевтическим маркетингом.

Эталон ответа: 3. розничной торговлей.

Задание 14. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств не относится:

1. распространение ЛС;
2. производство, изготовление, хранение;
3. разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества;
4. перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама.

Эталон ответа: 1. распространение ЛС.

Задание 15. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Для получения достоверных результатов при осуществлении контроля качества используются стандартные указания, называемые:

1. Должностные инструкции;

2. Стандартные операционные процедуры (СОП);
3. Методическое обеспечение;
4. Соответствующий порядок документооборота.

Эталон ответа: 2. Стандартные операционные процедуры (СОП);

Задание 16. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Информационные стенды и таблицы, необходимые для работы в производственных помещениях, должны изготавливаться из

1. материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию;
2. пластика;
3. материалов не подверженных коррозии;
4. плотного картона.

Эталон ответа: 1. материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Задание 17. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Первичный инструктаж с работником проводит

1. начальник отдела кадров;
2. руководитель организации;
3. непосредственный руководитель работника;
4. специалист отдела кадров.

Эталон ответа: 3. непосредственный руководитель работника.

Задание 18. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Срок годности препарата в отделе хранения аптечного склада контролируют по документу:

1. приемный акт;
2. реестр счетов;
3. карточка складского учета.
4. стеллажная карточка.

Эталон ответа: 4. стеллажная карточка.

Задание 19. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Для приема товаров, поступивших от поставщиков на аптечном складе, осуществляется в приемном отделе

1. провизором;
2. приемной комиссией;
3. заведующим отделом;
4. директором склада.

Эталон ответа: 2. приемной комиссией.

Задание 20. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

У прямых и сложных каналов товародвижения общим является наличие:

1. оптового и розничного звена;
2. только розничного звена;
3. только оптового звена;
4. производителя и потребителя.

Эталон ответа: 4. производителя и потребителя.

Задание 21. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Когда у фармацевтических компаний заканчивается срок действия патентной защиты, они:

1. теряют эксклюзивное право на производство и реализацию своих лекарственных препаратов;
2. перестают производить препарат;
3. открывают методику производства препарата;
4. меняют название препарата.

Эталон ответа: 1. теряют эксклюзивное право на производство и реализацию своих лекарственных препаратов.

Задание 22. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Компании, которые включают весь цикл, начиная от разработки и исследования молекулы, и заканчивая реализацией готовой продукции –

1. Компании-дистрибьюторы;
2. Компании, которые занимаются клиническими исследованиями лекарственных средств;
3. Компании-производители;
4. нет верного ответа.

Эталон ответа: 3. Компании-производители.

Задание 23. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Сырьевая база лекарственного растительного сырья не формируется на основе:

1. сырья не прошедшего радиационный контроль;
2. заготовок от естественно произрастающих (дикорастущих) лекарственных растений;
3. заготовок от культивируемых лекарственных растений;
4. сырья, закупаемого по импорту.

Эталон ответа: 1. сырья не прошедшего радиационный контроль.

Задание 24. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Каким документом оформляются результаты контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для животных

1. докладной;
2. постановлением;
3. приказом;
4. актом.

Эталон ответа: 4. актом.

Задание 25. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Защита качества фармацевтической продукции в процессе обращения направлена на обеспечение

1. фармакологической, экологической, технологической безопасности;
2. фармакологической безопасности;
3. экологической, технологической безопасности;
4. финансовой, фармакологической, экологической, технологической безопасности.

Эталон ответа: 1. фармакологической, экологической, технологической безопасности.

Задания открытого типа: 75 заданий.

Задание 1.

Назовите определения «Лекарственное средство» и «Лекарственная форма».

Эталон ответа: Лекарственные средства – это вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации. Лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

Задание 2.

Все лекарственные формы могут быть иерархически классифицированы по агрегатному состоянию. Охарактеризуйте эту классификацию и приведите примеры.

Эталон ответа: Все лекарственные формы по агрегатному состоянию подразделяются на: твёрдые (таблетки, капсулы, порошки), жидкие (растворы, капли, сиропы), мягкие (мази, пасты, свечи) и газообразные (аэрозоли, спреи, ингаляции).

Задание 3. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Лекарственный препарат».

Эталон ответа: Лекарственный препарат – это лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

Задание 4. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Вспомогательное вещество».

Эталон ответа: Вспомогательное вещество – это вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.

Задание 5. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Лекарственный растительный препарат».

Эталон ответа: Лекарственный растительный препарат – это лекарственный препарат, произведенный или изготовленный из одного вида лекарственного растительного сырья или нескольких видов такого сырья и реализуемый в расфасованном виде во вторичной (потребительской) упаковке.

Задание 6. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Фармакопейная статья».

Эталон ответа: Фармакопейная статья – это документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства.

Задание 7.

Перечислите отличия фальсифицированного, недоброкачественного и контрафактного лекарственного средства.

Эталон ответа: Фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе. Недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа. Контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.

Задание 8. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Аптечная организация».

Эталон ответа: Аптечная организация – это организация, осуществляющая розничную торговлю лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями нормативно правовых актов.

Задание 9. Вопрос для собеседования.

Что регламентирует Федеральный закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 «Об обращении лекарственных средств»?

Эталон ответа: Данный федеральный закон регламентирует обращение лекарственных средств – разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств

Задание 10. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Фармацевтическая деятельность».

Эталон ответа: Фармацевтическая деятельность – это деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств; включает оптовую и розничную торговлю ими, изготовление лекарственных средств.

Задание 11. Вопрос для собеседования.

Какие нормативные документы регламентируют лицензирование фармацевтической деятельности?

Эталон ответа: Федеральный закон "О лицензировании отдельных видов деятельности" от 04.05.2011 N 99-ФЗ.

Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности".

Задание 12.

Перечислите перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

Эталон ответа: Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения; Хранение и перевозка лекарственных средств и препаратов для медицинского применения; Розничная торговля и изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Задание 13. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Фармацевтическая деонтология».

Эталон ответа: Фармацевтическая деонтология — учение о должном поведении фармацевтических работников и должном отношении к своим профессиональным обязанностям.

Задание 14.

В России обсуждение вопросов этики и деонтологии фармацевтической деятельности началось в 70-е годы прошлого столетия. Фармацевтической ассоциацией России был принят Этический кодекс российского фармацевта. Какова была цель его создания?

Эталон ответа: Цель создания Этического кодекса российского работника фармации представлена как совокупность этических норм и морально-нравственных принципов поведения фармацевтического работника при оказании квалифицированной, доступной и своевременной фармацевтической помощи.

Задание 15. Вопрос для собеседования.

Что является основой Этического кодекса российского работника фармации?

Эталон ответа: Основой Этического кодекса российского работника фармации является: законодательство РФ о здравоохранении, законодательство о защите прав потребителей и пациентов, законодательство о рекламе, Гражданский кодекс РФ и другие законодательные акты РФ, а также документы ООН, ВОЗ и другие документы, относящиеся к этическим аспектам фармацевтического бизнеса

Задание 16.

В аптеку зашел мужчина с просьбой разъяснить ему действие препарата, который был выписан ему врачом, однако провизор отказался предоставить мужчине информацию, сославшись на то, что аптека – не справочное бюро. Оцените ситуацию.

Эталон ответа: Провизор обязан был разъяснить действие лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению или другого профессионального источника информации.

Задание 17.

Посетитель аптеки обратился к провизору с просьбой предоставить ему инструкцию к препарату «Но-шпа», который он вчера приобрел в другой аптеке. Но сразу не обратил внимание на отсутствие аннотации в коробке. При наличии инструкции провизор отказала и рекомендовала обратиться к неосмотрительному провизору, который не проверил его наличие. Оцените ситуацию.

Эталон ответа: Провизор обязан проконсультировать или предоставить ксерокопию инструкции.

Задание 18. Вопрос для собеседования.

В чем заключается практическое значение фармацевтической деонтологии?

Эталон ответа: Практическое значение фармацевтической деонтологии заключается в том, что аптечные работники должны быть подготовлены к профилактике и разрешению конфликтных ситуаций с врачами, с больными и их родственниками

Задание 19.

К провизору обратился врач-ординатор с просьбой предоставить ему информацию о фармакотерапевтических свойствах «Дексаметазон», однако провизор отказался, сославшись на

отсутствие времени и порекомендовал молодому врачу почерпать информацию в инструкции к препарату. Оцените тактику провизора.

Эталон ответа: Нарушен этический кодекс фармацевта. Статья 3.2. Фармацевтический работник, являясь специалистом в области лекарствоведения, обязан информировать врача о новых лечебных, профилактических и диагностических препаратах;

Задание 20.

В аптеку пришла женщина и попросила у провизора разъяснить ей кратность и время приема препарата, который был выписан ей врачом. Однако провизор ответила на просьбу посетительницы такими словами: "Я Вам уже сказала: все равно - до еды или после нее!". Оцените ситуацию.

Эталон ответа: Провизор обязан был разъяснить особенности приёма лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению или другого профессионального источника информации.

Задание 21.

К провизору обратился торговый представитель фармацевтической фирмы с просьбой предоставить ему информацию об объеме лекарственных средств конкурирующей фирмы, присутствующих в аптеке. Провизор отказал ему в просьбе. Оцените тактику провизора.

Эталон ответа: Информация об объеме лекарственных препаратов может носить конфиденциальный характер и провизор в праве не предоставлять информацию.

Задание 22. Вопрос для собеседования.

Что относится к предметам ухода за больными?

Эталон ответа: Предметы ухода за больными – это товары аптечного ассортимента, обеспечивающие надлежащее обслуживание больных, облегчающие их страдания и предотвращающие осложнения в процессе лечения, создающие оптимальные условия в процессе проведения различного рода медицинских и других процедур. Это дозаторы лекарств, противопролежневые матрацы, простыни, калоприемники, мочеприемники и др.

Задание 23. Вопрос для собеседования.

Что такое Стандарт GMP?

Эталон ответа: Стандарт GMP (Good Manufacturing Practic, Надлежащая производственная практика) — система норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок и активных ингредиентов.

Задание 24.

В 1996 г. ВОЗ рекомендовала использование системы АТС (АТХ) в качестве международного стандарта. В зависимости от их действия на организм каждому препарату

присваивается отдельный код. По рекомендациям ВОЗ его структура состоит из 5 уровней. Перечислите эти уровни.

Эталон ответа: Лекарственные препараты в классификационной системе АТС (АТХ) разделяются по группам 5 различных уровней:

1. Первый уровень представлен 14 основными группами (анатомическими по органам и системам влияния лекарственных препаратов), обозначаемыми одной латинской буквой, стоящей в коде препарата первой;

2. Группы первого уровня разделены на группы второго уровня (основные терапевтические/фармакологические), которые различаются по основному терапевтическому применению или фармакологическим свойствам. Они обозначаются двумя арабскими цифрами, начиная с 01;

3. Группы третьего уровня (терапевтические/фармакологические подгруппы) обозначаются одной латинской буквой;

4. Четвертый уровень – терапевтические/фармакологические/химические группы, также обозначаемые одной латинской буквой;

5. Пятый уровень – химические субстанции.

Задание 25.

Дайте кодировку АТС (АТХ) лекарственного препарата Фуросимид.

Эталон ответа: Кодировка препарата Фуросемид АТС: 1-й уровень С – Сердечно-сосудистая система 2-й уровень 03 - Мочегонные средства 3-й уровень С - Высокоактивные диуретики 4-й уровень А - Простые препараты сульфаниламидов 5-й уровень 01 – Фуросемид. Весь код: C03CA01.

Задание 26. Вопрос для собеседования.

Перечислите какие товары относятся к группе «Товары для матери и ребёнка».

Эталон ответа: В эту группу включены белье специализированное женское (для беременных, кормящих женщин); бандажи, пояса дородовые и послеродовые; изделия или приспособления для мытья ребенка; комплекты для сцеживания молока; памперсы, подгузники, пеленки; средства гигиены для новорожденных и их матерей и др .

Задание 27.

Планирование и проведение клинических испытаний проводятся клиническими фармакологами, клиницистами, специалистами по статистике. Дайте развернутое описание всех фаз клинических испытаний.

Эталон ответа: Клинические испытания проводятся в 4 фазы:

I фаза клинических испытаний проводится с участием небольшого числа добровольцев. Каждое исследование проводится в одном центре, длится от нескольких дней до нескольких

недель; *II фаза клинических испытаний* предназначена для оценки эффективности активной субстанции у больных с профильным заболеванием, а также для выявления отрицательных побочных явлений, связанных с применением препарата; *III фаза клинических испытаний* проводится после получения предварительных результатов, главная задача которых — получить дополнительные сведения по эффективности и безопасности препарата; *IV фаза клинических исследований* проводится после начала продажи препарата с целью получения более подробной информации о препарате.

Задание 28.

Дайте определение понятию «Товары аптечного ассортимента». Приведите классификацию данной группы товаров.

Эталон ответа: Товары аптечного ассортимента — это товары дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующие лекарственные средства и изделия медицинского назначения, предназначенные для профилактики, лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за частями тела. Товары аптечного ассортимента подразделяются на следующие группы: 1. Товары для матери и ребёнка; 2. Товары для перевязки и фиксации; 3. Предметы ухода за больными; 4. Товары для контроля показателей здоровья; 5. Санитарно - гигиенические изделия.

Задание 29.

Приведите классификацию санитарно-гигиенических изделий по материалу изготовления.

Эталон ответа: Санитарно-гигиенические изделия по материалу изготовления подразделяются на: резиновые; латексные; пластмассовые; стеклянные; металлические; фарфоровые; деревянные; текстильные; замшевые; комбинированные.

Задание 30.

Приведите классификацию санитарно-гигиенических изделий по области применения.

Эталон ответа: Санитарно-гигиенические изделия по области применения делятся для: терапевтических целей; профилактических целей; диагностических целей; гигиенических целей; для дозирования жидких лекарственных средств; передвижения и создания опоры; коррекции костно-суставной системы; ухода за лежачими больными; ухода за новорожденными; защиты рук медицинского персонала; ухода за полостью рта; гигиены женщин; проведения лабораторных работ; комплектования медицинской аппаратуры.

Задание 31.

Кому организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке?

Эталон ответа: Организации оптовой торговли лекарственными средствами могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их: другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами; аптечным и ветеринарным организациям; научно-исследовательским организациям для исследовательской работы;

Задание 32.

Приведите классификацию предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента по формам собственности.

Эталон ответа: Предприятия розничной торговли товарами аптечного ассортимента по формам собственности классифицируют на: частные (собственность граждан или юридических лиц); государственные (собственность РФ или её субъектов); муниципальные (собственность городских, сельских и других муниципальных образований).

Задание 33.

Приведите классификацию предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента по обслуживаемому контингенту.

Эталон ответа: Предприятия розничной торговли товарами аптечного ассортимента по обслуживаемому контингенту подразделяют на: для обслуживания населения, больничные, межбольничные, ведомственные.

Задание 34.

Приведите классификацию предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента по организационному типу.

Эталон ответа: Предприятия розничной торговли товарами аптечного ассортимента по организационному типу: аптека, аптечный пункт, аптечный киоск.

Задание 35.

Приведите классификацию предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента по товарному ассортименту.

Эталон ответа: Предприятия розничной торговли товарами аптечного ассортимента по товарному ассортименту: универсальные (отсутствуют специализация и профилирование деятельности), специализированные (специализируются на продаже товаров отдельных ассортиментных групп), профильные (имеют профиль деятельности по определенной нозологии).

Задание 36.

Приведите классификацию предприятий розничной торговли товарами аптечного ассортимента по режиму работы.

Эталон ответа: Предприятия розничной торговли товарами аптечного ассортимента по режиму работы подразделяются: обычный режим, дежурные (в ночное время остается дежурный), круглосуточные.

Задание 37. Вопрос для собеседования.

Перечислите типы витрин в торговом зале аптечной организации.

Эталон ответа: Типы витрин: а) Витрина, для препаратов пользующихся наибольшим спросом (вертикальная); б) Витрина для демонстрации всего ассортимента товаров, отпускаемых без рецепта (горизонтальная, вертикальная); в) Витрина для крупногабаритных товаров (вертикальная, горизонтальная) обычно устанавливаются в торговом зале.

Задание 38.

Перечислите требования к оформлению витрин.

Эталон ответа: Требования к оформлению витрин: 1) Лекарственные препараты должны быть систематизированы в зависимости от характера потребления и фармакологического действия; 2) Лекарственное растительное сырьё желательно располагать на отдельной витрине; 3) Все товары должны иметь ценники.

Задание 39.

Какую информацию необходимо провизору доводить до сведения покупателя о подтверждении соответствия медицинских изделий установленным требованиям.

Эталон ответа: Информация в обязательном порядке должна содержать: 1. наименование товара; 2. производитель, страна производитель, организации по принятию претензий от покупателей и производящей ремонт и техническое обслуживание товара; 3. гарантийный срок, если он установлен для конкретного товара; 4. срок службы или срок годности; 5. цену и условия приобретения товара.

Задание 40. Вопрос для собеседования.

Что представляет собой розничная торговля согласно ФЗ от 28.12.2009 г. № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ»?

Эталон ответа: Розничная торговля – это вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Задание 41.

К провизору обратилась женщина с требованием вернуть препарат Дротаверин, который был приобретен в данной аптеке. Провизор уточнил причину возврата, оказалось, что у неё уже есть упаковка препарата дома и она не хотела бы переплачивать. Обязан ли провизор вернуть деньги за препарат?

Эталон ответа: Нет, не обязан, поскольку приобретённые гражданами лекарственные препараты надлежащего качества не подлежат обмену и возврату.

Задание 42.

Дайте определение понятию «Дозировка лекарственного препарата».

Эталон ответа: Дозировка лекарственного препарата – содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

Задание 43.

Дайте определение понятию «Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

Эталон ответа: Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов – 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 44.

Современная аптека - это место, куда периодически приходят как больные, так и совершенно здоровые люди. Какие функции может осуществлять аптека.

Эталон ответа: Аптека может осуществлять следующие функции: 1. реализация товаров аптечного ассортимента; 2. изготовление лекарственных препаратов; 3. распространение среди населения санитарно-гигиенических знаний и проведения санитарно просветительской работы; 4. проведение информационной работы среди медицинских работников; 5. отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации; 6. предоставление населению необходимой информации по надлежащему использованию и хранению лекарственных препаратов в домашних условиях.

Задание 45. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Оригинальный лекарственный препарат»

Эталон ответа: Оригинальный лекарственный препарат – 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 46. Вопрос для собеседования.

В чём именно заключается такая производственная функция аптеки.

Эталон ответа: Производственная функция аптеки заключается в: изготовлении лекарств; проведении лабораторных и фасовочных работ; заготовке лекарственного растительного сырья; контроле качества изготовленных лекарств.

Задание 47. Вопрос для собеседования.

Какие функции выполняет аптечный пункт?

Эталон ответа: Аптечный пункт выполняет следующие функции: реализация населению лекарственных препаратов по рецептам врача, кроме наркотических средств, психотропных, сильнодействующих и ядовитых веществ, и без рецепта врача и других товаров аптечного ассортимента; фармацевтическое консультирование населения и медработников.

Задание 48. Вопрос для собеседования.

Какие функции выполняет аптечный киоск?

Эталон ответа: Аптечный киоск выполняют следующие функции: отпуск лекарственных препаратов без рецепта; фармацевтическое консультирование населения.

Задание 49. Вопрос для собеседования.

Какая информация должна быть отражена в торговом зале аптечной организации?

Эталон ответа: Наличие в зале обслуживания населения следующей информации: вид и объем услуг по лекарственному обеспечению; особенности правил отпуска лекарственных средств; сведения относительно книги отзывов и предложений.

Задание 50. Вопрос для собеседования.

Перечислите должности штатных сотрудников производственных аптечных организаций.

Эталон ответа: В штат производственных аптек входят заведующий-провизор, заместитель заведующего-провизора, провизор-аналитик, провизор-технолог (он же рецептар-контролер), дефектар, фармацевт, фасовщик, санитарка, бухгалтер-фармацевт.

Задание 51. Вопрос для собеседования.

Перечислите требования к помещениям рецептурно-производственной аптеки.

Эталон ответа: Изготовление лекарственных средств производится в ассистентской комнате, которая должна соответствовать принятым нормам: поверхности стен и потолков должны быть гладкими; не допускается вешать занавески, разводить цветы и т.п.; информационные стенды и таблицы, должны изготавливаться из материалов, допускающих влажную уборку и дезинфекцию.

Задание 52. Вопрос для собеседования.

Охарактеризуйте основные функции рецептурно-производственного отдела аптеки.

Эталон ответа: Функции рецептурно-производственного отдела аптеки: прием индивидуальных рецептов от больных и требований на изготовление лекарств от лечебно-профилактических учреждений; изготовление и оформление лекарств по индивидуальным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений; осуществление контроля качества изготовленных лекарств; отпуск изготовленных по рецептам и требованиям медицинских организаций лекарств.

Задание 53.

Оснащение ассистентской комнаты производится в соответствии с действующими правилами и нормативами. Перечислите что в себя включает стандартный набор оснащения.

Эталон ответа: Стандартный набор включает: стол ассистента с бюреточной системой; лабораторный стол химика-аналитика; шкафы для хранения лекарств; вертушки; сушильный шкаф; автоклав; дистилляторы; электроплитка; штангласы; пилюльная машинка; весы; аптечная посуда; резак; приспособление для закатки колпачков; ступки, воронки, фильтры, весы, мерные цилиндры, аптечные пипетки, каплемеры и другое оборудование.

Задание 54. Вопрос для собеседования.

Перечислите должности, входящие в штат аптеки при лечебно-профилактическом учреждении.

Эталон ответа: В штат аптек лечебно-профилактических учреждений входят заведующий-провизор, заместитель заведующего-провизора, провизор-аналитик, провизор-технолог, фармацевт, фасовщик, санитарка, фармацевтический инспектор, инженер-техник по ремонту медицинской техники и экспедитор.

Задание 55. Вопрос для собеседования.

Перечислите требования к сотруднику аптеки провизор-технолог, а также его обязанности.

Эталон ответа: Провизор-технолог должен иметь высшее фармацевтическое образование. Его назначает и увольняет заведующий аптекой, подчиняется заведующему аптекой и его заместителю. Осуществляет прием рецептов и требований, контролирует оформление рецептов. Объясняет пациенту способ применения и хранения лекарства. Обязан регистрировать лекарства и другие медицинские средства, которые есть в наличии или которые отсутствуют в аптеке.

Задание 56. Вопрос для собеседования.

Какие лекарственные препараты не подлежат оптовой торговле в РФ?

Эталон ответа: незарегистрированные лекарственные препараты в Российской Федерации

Задание 57. Вопрос для собеседования.

Перечислите виды внутриаптечного контроля в соответствии с приказом МЗРФ от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

Эталон ответа: Виды внутриаптечного контроля: приемочный, письменный опросный, органолептический, физический, химический, контроль при отпуске.

Задание 58. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Референтный лекарственный препарат»

Эталон ответа: Референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога).

Задание 59. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Аптечный склад».

Эталон ответа: Аптечный склад – это предприятие оптовой торговли, основной задачей которого является снабжение аптек, ЛПУ и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения.

Задание 60. Вопрос для собеседования.

Перечислите основные функции аптечного склада.

Эталон ответа: Функциями аптечного склада являются: заключение договоров с поставщиками и закупка товаров аптечного ассортимента и медицинские изделия; организация хранения ЛС и медицинских изделий с учетом их физико-химических свойств и требований ГФ; осуществление приема заказов от аптечных, лечебно-профилактических и других учреждений; контроль за сроками годности и нахождения на складе, отгрузки ЛС и медицинских изделий.

Задание 61.

Аптечный склад в соответствии с объемами работ, размерами складских площадей оснащается оборудованием и инвентарем. На какие группы можно условно разделить оборудование и инвентарь по назначению?

Эталон ответа: классифицировать оборудование и инвентарь аптечного склада по области применения можно следующим образом: проведение разгрузочно-погрузочных работ; обеспечение хранения товара; регистрация параметров воздуха; пакетирования грузов; автоматизация учета грузов; хранения верхней и специальной одежды и обуви в гардеробной; обеспечения санитарного режима.

Задание 62. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Иммунобиологический лекарственный препарат».

Эталон ответа: Иммунобиологический лекарственный препарат – лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета либо диагностики наличия иммунитета.

Задание 63. Вопрос для собеседования.

Опишите правила отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) из аптеки.

Эталон ответа: При отпуске ИЛП на рецепте или корешке рецепта, который остается у посетителя аптеки, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата. Отпуск ИЛП осуществляется при наличии у покупателя специального термоконтейнера или возможности приобретения в аптеке необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы). Лицу, приобретшему ИЛП, разъясняется необходимость доставки лекарственного препарата в медицинскую организацию для его введения в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств транспортировки, указанные в инструкции.

Задание 64. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «Лекарственное растительное сырьё».

Эталон ответа: Лекарственное растительное сырьё – свежие или высушенные растения либо их части, используемые для производства лекарственных средств.

Задание 65.

В зависимости от функций, которые компании выполняют их можно разделить на три основные группы. Перечислите эти функции.

Эталон ответа: В зависимости от функций, которые компании выполняют их можно разделить на три основные группы: компании-производители; компании-дистрибьюторы; компании, которые занимаются клиническими исследованиями лекарственных средств.

Задание 66.

Согласно приказу от 14 июня 2013 года N 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» описать общие требования к персоналу.

Эталон ответа: Производитель должен иметь достаточное количество персонала, имеющего необходимую квалификацию и опыт работы. Круг должностных обязанностей каждого работника не должен быть слишком обширным, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества продукции. Производитель должен иметь четкую организационную структуру. Должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности, должны быть изложены в должностных инструкциях.

Задание 67.

Ежегодно в России заготавливают десятки тысяч тонн лекарственного растительного сырья (ЛРС). На основе чего складывается сырьевая база ЛРС?

Эталон ответа: Сырьевая база лекарственного растительного сырья формируется на основе: заготовок от естественно произрастающих (дикорастущих) лекарственных растений; заготовок от культивируемых лекарственных растений; сырья, закупаемого по импорту; сырья, получаемого путем культуры клеток и тканей лекарственных растений.

Задание 68.

Лекарственное растительное сырье используется в виде лекарственных средств или фитопрепаратов, а также для выделения лекарственных веществ. Какие части растений используются в качестве лекарственного растительного сырья?

Эталон ответа: В качестве лекарственного растительного сырья используются различные органы лекарственных растений: кора; цветки; листья; плоды; семена; трава; побеги; почки; корневища и корни.

Задание 69.

Основная масса лекарственного растительного сырья хранится в зонах для основного хранения сырья. Какое лекарственное растительное сырье должно храниться отдельно от других видов сырья?

Эталон ответа: изолированно от других видов сырья следует хранить: плоды и семена; эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо укупоренной таре; ядовитое и сильнодействующее сырье.

Задание 70.

Упакованное лекарственное растительное сырье хранят в штабелях, на стеллажах, в интейнерах. На каждый штабель или интейнер прикрепляется этикетка. Какая информация должна содержаться на этикетке?

Эталон ответа: На каждый штабель или интейнер прикрепляется этикетка с указанием: наименования сырья; названия поставщика/заготовителя; номера партии/серии; года и месяца сбора/заготовки; даты поступления; срока хранения.

Задание 71. Вопрос для собеседования.

Назовите организации, относящиеся к объектам розничной торговли лекарственными препаратами.

Эталон ответа: Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами),

расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Задание 72.

Производитель лекарственных средств должен организовать их производство так, чтобы лекарственные средства гарантированно соответствовали своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создавали риска для потребителей из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности. Кто несет ответственность за выполнение этих требований?

Эталон ответа: Руководитель и уполномоченные по качеству предприятия-производителя, а также поставщики и дистрибьюторы.

Задание 73.

Необходимым условием для осуществления фармацевтической деятельности является обеспечение качества на всех этапах обращения лекарственных средств. В связи с этим в субъектах производственного, оптового и розничного сегментов фармацевтического рынка должна быть сформирована система управления качеством, или СМК. Что включает в себя СМК?

Эталон ответа: СМК включает в себя: планирование качества; управление качеством; обеспечение качества; улучшение качества.

Задание 74.

СМК являются мощным инструментом повышения качества фармацевтических товаров и услуг, удовлетворенности потребителей и других заинтересованных сторон. Какие основные причины их внедрения в организации здравоохранения.

Эталон ответа: Основными причинами их внедрения в организациях здравоохранения являются: 1) внешнее влияние потребителей и других заинтересованных сторон в целях улучшения качества фармацевтической помощи; 2) желание руководства совершенствовать процессы оказания фармацевтической помощи с целью повышения ее качества и эффективности.

Задание 75. Вопрос для собеседования.

Назовите, какая информация должна быть указана на первичной упаковке лекарственного препарата.

Эталон ответа: На первичной упаковке лекарственных препаратов хорошо читаемым шрифтом на русском языке должны быть указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое, или торговое

наименование), номер серии, дата выпуска, срок годности, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия или количество доз.

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