

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Оценочные материалы

по дисциплине **МЕДИЦИНСКОЕ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ТОВАРОВЕДЕНИЕ**

Специальность **33.05.01 Фармация**

1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной

общепрофессиональных (ОПК):

Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения общепрофессиональной компетенции
ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ИД_{ОПК-3-1}. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств
	ИД_{ОПК-3-2}. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
	ИД_{ОПК-3-3}. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности
	ИД_{ОПК-3-4}. Определяет и интерпретирует основные экологические показатели состояния производственной среды при производстве лекарственных средств

профессиональных (ПК)

Код и наименование профессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения профессиональной компетенции
ПК-1. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении оптовой и розничной торговли, отпуске лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	ИД_{ПК-1-1}. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке
	ИД_{ПК-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

	ИДпк-1-3. Пользуется современными информационно-коммуникационными технологиями, программами обеспечения фармацевтической деятельности при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	ИДпк-1 - 4. Осуществляет делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной реализации.
	ИДпк-1-5. Осуществляет делопроизводство по ведению, организационно-распорядительных, платежных отчетных документов при оптовой реализации.
	ИД пк-1-6. Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации.
ПК-2. Способен проводить приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ИДпк-2-1. Проводит приемочный контроль поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверяет сопроводительные документы.
	ИДпк-2-2. Проводит предметно-количественный учет лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	ИДпк-2-3. Пользуется современными информационно-коммуникационными технологиями, программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач.
ПК-3. Способен обеспечить хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента	ИДпк-3-1. Соблюдает правила хранения лекарственных средств с учетом физико-химических свойств, хранение особых групп лекарственных средств.
	ИДпк-3-2. Пользуется современными информационно-коммуникационными технологиями, программами обеспечения фармацевтической деятельности при организации хранения лекарственных средств.
	ИДпк-3-3. Ведет учетно-отчетную документацию, профессиональное делопроизводство.
ПК-8. Способен принимать участие в	ИДпк-8-1. Анализирует спрос на

планировании деятельности фармацевтической организации.	лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них.
---	---

2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ОПК-3.	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	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-3.	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования Задания на дополнения	75 с эталонами ответов
ПК-8.	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Ситуационные задачи Вопросы для собеседования Задания на дополнения	75 с эталонами ответов

ОПК-3:

Задания закрытого типа:

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Правила хранения ЛС 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 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Комплекс потребительских свойств в товароведческом анализе товара, как правило, характеризует его:

1. стоимость
2. потребность
3. качество
4. назначение
5. спрос

Эталон ответа: 3. качество

Задание 3. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Исключите ошибку. Сведения об обязательном подтверждении соответствия товара в товарно-сопроводительных документах для лекарственных препаратов и медицинских изделий (по каждому наименованию) должны содержать:

1. номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат
2. регистрационный номер декларации о соответствии
3. срок действия декларации о соответствии
4. наименование лица, принявшего декларацию
5. орган, зарегистрировавший декларацию

Эталон ответа: 1. номер сертификата соответствия, срок его действия, орган, выдавший сертификат

Задание 4. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Чем отличаются понятия - товарные группы «материалы» от товарных видов «изделия»?

1. материалы отличаются от изделий правилами эксплуатации и стоимостью

2. материалы в отличие от изделий имеют меньшую потребительную стоимость

3. материалы в отличие от изделий изготавливаются из сырья одного вида и используются однократно

4. материалы в отличие от изделий используются многократно и служат долгое время

5. только изделия являются товаром

Эталон ответа: 3. материалы в отличие от изделий изготавливаются из сырья одного вида и используются однократно

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Классификационными признаками медицинских и фармацевтических товаров для разработки той или иной товарной классификации могут быть:

1. функциональное назначение и вид товаров
2. исходные материалы
3. способ производства и особенности конструкции
4. категории качества
5. верно всё

Эталон ответа: 5. верно всё

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Международные непатентованные наименования лекарственных средств (фармацевтических субстанций) рекомендуются для применения в медицине:

1. Европейским парламентом (ЕП)
2. Министерством здравоохранения РФ (МЗ РФ)
3. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
4. Международной федерацией фармацевтов (МФФ)
5. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)

Эталон ответа: 5. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Торговое наименование лекарственного препарата – это:

1. международное название фирмы-производителя лекарственного средства
2. наименование, под которым регистрируется лекарственное средство
3. торговая марка фирмы-производителя
4. наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

5. патентованное или генерическое наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком

Эталон ответа: 4. наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Задание 8. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Найдите ошибку. Классификация упаковки по назначению:

1. Консервирующая
2. Для хранения
3. Потребительская
4. Производственная
5. Транспортная

Эталон ответа: 2. Для хранения

Задание 9. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Классификация видов товарной экспертизы в зависимости от номенклатуры требований к товару устанавливает следующие её виды :

1. Контрольная
2. Экологическая
3. Санитарно-гигиеническая
4. Ветеринарная
5. Товароведная

Эталон ответа: 2, 3, 4,5

Задание 10. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

К основным методам кодирования относятся:

1. иерархический
2. серийно-порядковый
3. фасетный
4. последовательный
5. параллельный

Эталон ответа: 2, 4,5

Задание 11. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Различают следующие группы информационных знаков:

1. штриховые коды
2. наименование места происхождения
3. размерные

4. манипуляционные
5. словесный
6. предупредительные
7. экологические
8. знаки соответствия или качества

Эталон ответа: 1,2, 3,4,6,7,8

Задание 12. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Средства товарной информации:

1. маркировка
2. упаковка
3. технические документы
4. нормативные документы
5. справочная, учебная литература
6. реклама

Эталон ответа: 1, 3,4,5,6

Задание 13. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Государственные стандарты, определяющие требования к товарам аптечного ассортимента содержат следующие разделы:

1. технические требования
2. правила приемки
3. методы контроля
4. транспортирование и хранение
5. порядок оформления претензий.

Эталон ответа: 1,2, 3,4

Задание 14. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Найдите ошибки

Виды нормативно-технической документации:

1. Стандарт предприятия
2. Отраслевой стандарт
3. Государственный стандарт России
4. *Стандарт предприятия*
5. *Стандарт контроля*

Эталон ответа: 4,5

Задание 15.

Установите соответствие между факторами и видами:

Факторы	Виды
1. Формирующие качество и количество	А. Упаковка
2. Сохраняющие потребительские свойства товаров	Б. Сырье
	В. Хранение
	Г. Конструкция
	Д. Товарная обработка
	Е. Технология производства

Эталон ответа: 1-Б;Г;Е; 2-А;В;Д.

Задание 16.

Установите соответствие между понятием и его определением :

Понятие	Определение
1. Недоброкачественное ЛС	А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.
2. Фальсифицированное ЛС	Б. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства.
3. Контрафактное ЛС	В. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа.

Эталон ответа: 1-В; 2-А; 3-Б.

Задание 17.

Соотнесите вид экспертизы и её содержание.

Вид товарной экспертизы			Содержание
1	Товароведческая (товароведная)	А	Оценка потребительских свойств товара по органолептическим, физико-химическим и микробиологическим показателям с помощью измерений, и\или опроса, и\или товарной информации.
2	Санитарно-гигиеническая	Б	Оценка ветеринарной безопасности, осуществляемая экспертами для подтверждения соответствия товаров установленным требованиям.
3	Ветеринарная	В	Оценка экологических свойств товаров, проводимая для предотвращения загрязнения окружающей среды самими товарами и отходами их производства при изготовлении, транспортировании, разгрузке, фасовке, хранении, потреблении и утилизации.
4	Экологическая	Г	Оценка свойств товаров, осуществляемая экспертами для подтверждения их санитарно-гигиенической безопасности.

Эталон ответа: 1-А; 2-Г; 3-Б; 4-В

Задание 18.

Соотнесите признак классификации и его содержание.

Признак	Содержание
Сырьевой	А. По единству технологических процессов при производстве продукции. При этом к одной классификационной группировке могут быть отнесены различные по внешнему виду и назначению товары.
Технологический	Б. По формам, размеру, агрегатному состоянию.
Назначение	В. По природному сырому материалу, подвергшемуся предварительной обработке.
Физико-химические свойства	Г. По направлению или цели использования товаров. По этому признаку все товары подразделяются на товары производственного назначения и товары народного потребления

Эталон ответа: 1-В; 2-А; 3-Г; 4-Б

Задание 19.

Установите соответствие между термином и его определением :

1.Стандартная продукция	А. продукция, подлежащая стандартизации
2.Стандартизированная продукция	Б. продукция, требования к которой установлены стандартами
	В. продукция, подготовленная к процедуре стандартизации
	Г. продукция, полностью соответствующая требованиям стандартов.

Эталон ответа: 1-Г; 2–Б.

Задание 20.

Установите соответствие между показателем и потребительским параметром конкурентоспособности:

Потребительские параметры конкурентоспособности	Показатели :
1. «Жесткие»	А. Дизайн
2. «Мягкие»	Б. Упаковка
	В. Технические характеристики
	Г. Эстетические свойства
	Д. Нормативы

Эталон ответа: 1-В;Д; 2–А;Б;Г.

Задание 21.

Соотнесите наименование элементов обозначения стандарта:

ГОСТ 32804 – 90

А Б В

1.ГОСТ	А. номер стандарта
2.32804	Б. год издания стандарта
3.90	В. код стандарта
	Г. индекс стандарта
	Д. год утверждения стандарта
	Е. группа стандарта
	Ж. регистрационный номер стандарта

Эталон ответа: 1-Г; 2-Ж; 3-Д

Задание 22.

Какова последовательность традиционного продвижения товара в матрице БКГ:

- 1) «Дойные коровы»
- 2) «Проблемные товары»
- 3) «собаки»
- 4) «Звезды»

Эталон ответа: 3-4-2-1

Задание 23.

В общероссийском классификаторе продукции предусмотрена пятиступенчатая иерархическая классификация, включающая следующие ступени. Укажите правильный порядок ступеней

- 1) вид
- 2) класс
- 3) подкласс
- 4) подгруппа
- 5) группа

Эталон ответа: 2,3,5,4,1

Задание 24.

Установите последовательность этапов маркетинговых исследований:

- 1) сбор, анализ собранной информации;
- 2) обработка и представление полученных результатов;
- 3) отбор источников информации;
- 4) определение проблемы и формулирование целей исследования.

Эталон ответа : 4,3,1,2

Задания открытого типа:

Задание 1. Инструкция: Вместо прочерка пишите слова

Линейно упорядоченная совокупность конкретных юридических и физических лиц, осуществляющих отдельные операции в едином процессе управления материальным и сопутствующим ему (финансовым, информационным, сервисным и др.) потоками понимается в логистике как _____

Эталон ответа: логистическая система

Задание 2. Инструкция: Вместо прочерка пишите слова

Период времени, в течение которого лекарственное средство должно полностью соответствовать спецификации на срок годности при надлежащем хранении в условиях, указанных в фармакопейной статье или нормативной документации и на упаковке, называется _____

Эталон ответа: срок годности

Задание 3. Инструкция: Вместо прочерка пишите слова

Изделия медицинской техники, предназначенные для получения, накопления и (или) анализа, а также отображения измерительной информации о состоянии организма человека с диагностической или профилактической целью называются _____

Эталон ответа: медицинские приборы

Задание 4. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Маркетинговые исследования, планирование ассортимента, разработка политики ценообразования, сбыт и реализация, реклама и стимулирование сбыта -основные функции, характерные для службы _____ предприятия.

Эталон ответа: маркетинга.

Задание 5. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, называется _____ наименованием лекарственного препарата.

Эталон ответа: торговым

Задание 6. Инструкция: Вместо прочерка пишите слова

Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации, называется _____

Эталон ответа: побочное действие

Задание 7. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Процесс восстановления потребительских свойств товара в результате устранения ранних признаков старения резины, называется _____ резиновых изделий санитарии и гигиены.

Эталон ответа: регенерация

Задание 8. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от влияния окружающей среды, от повреждений и потерь, и облегчающих процесс обращения (транспортирование, хранение, реализация) называют _____.

Эталон ответа: упаковка

Задание 9. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары (работы, услуги) исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности-это_____.

Эталон ответа: потребитель

Задание 10. Инструкция: Вместо прочерка пишите слова

Комплекс организационных, санитарно-противоэпидемических (профилактических), технических, контрольных и надзорных, учебно-методических и иных мероприятий по обеспечению оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя составляет систему _____

Эталон ответа: холодовой цепи.

Задание 11. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

_____ лекарственных средств- характеристика, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

Эталон ответа: безопасность.

Задание 12. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа -это _____ лекарственное средство с позиции законодательства.

Эталон ответа: недоброкачественный

Задание 13. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Письменное предложение поставщика фармацевтических и медицинских товаров потенциальным покупателям своей продукции – это_____

Эталон ответа: оферта

Задание 14. Инструкция: Вместо прочерка пишите только одно слово

Количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем - _____ лекарственного средства.

Эталон ответа: серия

Задание 15. Инструкция: Вместо прочерка пишите слова

Технические устройства, предназначенные для выполнения профилактических, диагностических, лечебных, исследовательских манипуляций и процедур, удерживаемые

в руке и приводимые в действие мышечной силой человека, или являющиеся сменным рабочим органом медицинского аппарата – это _____

Эталон ответа: медицинские инструменты.

Задание 16.

Что понимают под безопасностью фармацевтических товаров. Какие виды безопасности товаров различают.

Эталон ответа: Под безопасностью фармацевтических товаров понимается состояние обоснованной уверенности в том, что они безопасны при обычных условиях их использования, не являются вредными, не представляют опасности для здоровья нынешних и будущих поколений и не влияют на окружающую среду.

Соответственно этому различают безопасность потребления и безопасность экологическую (среды обитания).

Безопасность экологическая характеризует степень воздействия товара на окружающую природную среду, в том числе возможность выделения вредных примесей в окружающую среду (например, выброс вредных газов при изготовлении субстанций или лекарственного средства), загрязнение среды отходами, не поддающимися быстрому разложению и усвоению в природных условиях (отходы фармацевтического производства - фабрик, контрольно-аналитических лабораторий, биологических и химических средств)

Задание 17.

Перечислите показатели оценки безопасности товаров.

Эталон ответа: Показатели оценки безопасности товара: побочное действие; производственный брак; фальсификация.

Задание 18.

Какие существуют методы сбора информации о побочном действии лекарственного препарата.

Эталон ответа: Методы сбора информации о побочном действии лекарственного препарата.

Официальные терапевтические испытания. Проводятся на ограниченном числе больных - несколько сотен. Частота побочных эффектов 1:200.

Эпидемиологические исследования. Проводятся после попадания препарата в продажу. Образуются группы добровольцев либо оцениваются каждый случай побочных реакций (например: больные, получающие препарат по рецептам). Позволяют выявить реакции 1:5000, 1:10000.

Система регистрации отдельных сообщений о побочных эффектах. Регистрация зависит от желания врача и его интуиции. Позволяет выявить побочные эффекты, которые встречаются очень редко.

Общенациональные статистические исследования. На основании которых, регистрируют детей, родившихся с пороками развития или летальность от онкологических заболеваний, но установить причинно-следственную связь очень сложно, только при большой частоте случаев.

Новые лекарственные свойства изучают в контролируемых терапевтических исследованиях. После разрешения их к применению проверяют препараты на нескольких тысячах больных, получающих препарат по назначению и регистрируют каждый случай побочных реакций.

Задание 19.

Дайте определение «производственный брак», его виды.

Эталон ответа: Производственный брак – это состояние фармацевтической продукции, произведенной с нарушением требований стандартов, технических условий и других нормативных документов.

Производственный брак может быть явный и скрытый. Явный брак выявляется, как правило, в процессе приемки товара. Скрытый брак, в основном, выявляется в процессе хранения и реализации, потребления и эксплуатации, а также в результате проведения соответствующих химических, физико-химических, санитарно-микробиологических и других анализов.

Задание 20.

Укажите показатели, по которым чаще всего бракуют лекарственные средства.

Эталон ответа: Чаще всего ЛС бракуют по следующим показателям: описание, количественное содержание, механические включения, микробиологическая чистота, маркировка, посторонние примеси, цветность, прозрачность, упаковка, однородность, pH, подлинность, пирогенность, стерильность.

Задание 21. Вопрос для собеседования.

Перечислите показатели, которые определяют безопасность в потреблении фармацевтических товаров.

Эталон ответа: Фармацевтические товары безопасны в потреблении, если у них отсутствуют: травматические влияния на организм (механические, электрические, тепловые, химические); выделения вредных для организма веществ, в том числе: токсических (ядовитых), аллергических (вызывающих раздражение органов и покрова организма), канцерогенных (способствующих образованию злокачественных опухолей),

мутационных (вызывающих изменение наследственных свойств) и др.; опасные физические воздействия - радиационные, звуковые (шумовые), световые и др.;

специфические побочные эффекты и противопоказания, связанные с особенностями свойств конкретного лекарства; лекарственная зависимость (наркомания и токсикомания); синдром отмены лекарственного средства

Задание 22.

Дайте определение понятию «фальсификация товара». Её виды.

Эталон ответа: Фальсификация (от лат. «falsifico» – подделываю) – это действия, которые направлены на обман потребителя подделкой товара с целью наживы.

Фальсификация может рассматриваться как действия, направленные на ухудшение потребительских свойств товара или на уменьшение его количества во время хранения.

Виды фальсификации товаров

При ассортиментной фальсификации подделка выполняется посредством полной или частичной замены товара его заменителем другого вида или наименования с сохранностью сходства одного или нескольких признаков.

Для заменителей характерными являются такие особенности: значительная дешевизна сравнительно с натуральным товаром, сниженные потребительские свойства, идентичность наиболее характерных признаков.

Качественная фальсификация – это подделка товаров посредством пищевых или непищевых добавок для улучшения органолептических свойств при сохранении или потере других потребительских свойств или замена товара высшего сорта ниже. Средствами качественной фальсификации является: использование добавок, которые имитируют улучшение качества; пересортица.

Количественная фальсификация – это обман потребителя за счет значительного отклонения параметров товара (масса, объем, длина и др.), которые превышают предельные нормы отклонения. Количественная фальсификация – это один из наиболее древних способов обмана потребителей.

Практически этот вид фальсификации называют недовешиванием и недомером.

Применение неточных средств измерения, а также неумение пользоваться измерительными приборами – наиболее распространенный способ количественной фальсификации.

При этом используются фальшивые меры (гири, метры, измерительная посуда) и приборы (весы) без поверочного клейма и свидетельства.

Стоимостная фальсификация – обман потребителей путем реализации низкокачественных товаров по цене высококачественных, или товаров меньших размерных характеристик по цене товаров больших размеров.

Разновидность стоимостной фальсификации

реализация фальсифицированных товаров по ценам, аналогичным для натурального продукта;

реализация фальсифицированных товаров по сниженным ценам, сравнительно с натуральными аналогами;

реализация фальсифицированных товаров по ценам, которые превышают цены на натуральные аналоги.

Информационная фальсификация – обман потребителей посредством неточной или недостоверной информации о товаре.

Этот вид фальсификации проводится через перекручивание информации в товаросопроводительных документах, маркировке и рекламе.

Задание 23.

Назовите провоцирующие факторы, влияющие на оборот фальсифицированных лекарственных средств в развитых странах

Эталон ответа: К провоцирующим факторам, влияющие на оборот фальсифицированных лекарственных средств в развитых странах относятся:

а) высокая цена на ЛС делает очень выгодной реализацию ФЛС;

б) высокая покупательная способность населения позволяет реализовывать большие объемы ФЛС, а значит наладить высоко окупаемую индустрию их производства, доставки и реализации;

в) развитая система покупок населения через интернет и почту позволяет выйти на покупателя, минуя хорошо контролируемую официальную сеть дистрибуции;

г) очень большая сложность законного доступа производителей развивающихся стран на рынок ЛС развитых стран в совокупности с факторами а–б провоцирует их на незаконные действия.

Задание 24.

Назовите факторы, препятствующие обороту фальсифицированных лекарственных средств.

Эталон ответа: К факторам, препятствующим обороту фальсифицированных лекарственных средств относятся:

а) государственная политическая воля к борьбе с ФЛС;

б) высокий уровень ГФ препятствует реализации низкокачественных ЛС;

в) наличие развитой системы надлежащих практик значительно затрудняет производство и реализацию некачественных ЛС внутри страны;

г) высокая себестоимость производства ЛС (прежде всего за счет высокой стоимости рабочей силы) делает маловыгодным производство ФЛС внутри страны;

д) наличие эффективно действующей системы защиты авторских прав очень затрудняет реализацию ЛС, фальсифицированных под известные фирмы;

е) наличие эффективно работающей контролирующей и судебной системы, вместе с государственной политической волей, обеспечивает неотвратимость наказания.

Задание 25.

Перечислите группы реализуемых из аптек товаров в соответствии с МЗ РФ 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Эталон ответа: Перечень реализуемых из аптек товаров в соответствии с МЗ РФ 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» включает:

- лекарственные препараты;
- изделия медицинского назначения;
- дезинфицирующие средства;
- предметы и средства личной гигиены;
- посуда для медицинских целей;
- предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста 3-х лет;
- очковая оптика и средства ухода за ней;
- минеральные воды;
- продукты лечебного, детского и диетического питания;
- БАД;
- лечебная парфюмерно-косметическая продукция;
- медицинские и санитарно- просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

Задание 26.

Перечислите факторы, влияющие на формирование торгового ассортимента:

Эталон ответа: Законодательные и нормативные документы, врач; спрос; выбор целевой аудитории (демографические признаки; -социальное положение; -уровень дохода; -психологические особенности); многономенклатурность товаров аптечного ассортимента; наличие нормативных требований к величине торговой наценки; положение аптеки, ее коммуникационные возможности ; ценовая политика ; наличие оборотных средств;

деонтологические и биоэтические аспекты деятельности провизоров и врачей ; рентабельность ; конкуренция .

Задание 27.

Дайте определение понятию «минимальный ассортимент».

Эталон ответа: Минимальный ассортимент -набор товаров (лекарственных препаратов), обязательных для аптек и необходимых для оказания медицинской помощи. Минимальный ассортимент регулируется федеральным органом в сфере обращения ЛС. В настоящее время минимальный ассортимент установлен распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019г № 2406-р

Задание 28.

Что относится к показателям ассортимента:

Эталон ответа: Показателями ассортимента являются:

Широта;

Полнота;

Глубина;

Структура ассортимента;

Индекс обновления.

Задание 29.

Перечислите основные направления ассортиментной политики аптечного учреждения.

Эталон ответа: Основные направления ассортиментной политики аптечного учреждения включают:

определение рационального набора лекарственных средств с учетом стадии их ЖЦ;

определение, оптимальной широты, насыщенности, глубины и гармоничности товарной номенклатуры;

обновление (инновация) ассортимента;

установление перечней и списков ассортимента ЛП;

оптимизация ассортимента ЛП с учетом скорости их реализации.

Задание 30.

Перечислите основные задачи ассортиментной политики аптечного учреждения.

Эталон ответа: Основные задачи ассортиментной политики аптечного учреждения:

комплексное изучение потребителя и рынка;

планирование товарного ассортимента и цен;

разработка мер для наиболее полного удовлетворения существующего спроса;

выявление потенциального спроса и неудовлетворенных потребностей;

планирование и осуществление сбыта;
разработка мер по совершенствованию управления запасами и продажами товара;
оптимизация финансовых результатов предприятия

Задание 31.

Укажите, для чего необходимо управлять ассортиментом:

Эталон ответа: Управлять ассортиментом необходимо для достижения максимальной прибыли;

максимального удовлетворения потребностей и обеспечения бездефектурного обслуживания клиентов;

повышения оборачиваемости товара;

для снижения затоваренности (уменьшения сроков товара);

обеспечение сбалансированности и рациональности аптечного ассортимента.

Задание 32.

Перечислите элементы структуры технического регламента.

Эталон ответа: Структура тех.регламента:

- 1.Область применения и объекты тех.регулирования
- 2.Основные понятия
- 3.Общие положения, касающиеся размещения продукции на рынке РФ
- 4.Требования к продукции
- 5.Применение стандартов
- 6.Подтверждение соответствия
- 7.Гос.контроль
- 8.Заключительные положения
- 9.Приложения

Задание 33.

Дайте определение метрологии. Перечислите основные задачи метрологии.

Эталон ответа: Метрология (от греч. «metron»-мера, «logos»-наука) – наука об измерениях, методах и средствах обеспечения единства и требуемой точности измерений.

К основным задачам метрологии относятся:

- установление рациональной номенклатуры единиц физических величин;
- создание и совершенствование системы воспроизведения, хранения и передачи размеров единиц;
- установление номенклатуры, методов нормирования, оценки и контроля показателей точности результатов измерений и метрологических характеристик средств измерений;

- разработка оптимальных (в соответствии с принятыми для каждой измерительной задачи критериями оптимальности) принципов, приемов и способов обработки результатов измерения.

Задание 34.

Какие главные требования предъявляются к техническим измерениям. Дайте им определение.

Эталон ответа: Главными требованиями, предъявляемыми к техническим измерениям являются:

- единство измерения;
- точность измерения.

Единство измерения – такое состояние измерений, при котором их результаты выражены узаконенных единицах и погрешность измерений с заданной вероятностью.

Точность измерения – качество измерений, отражающее близость их результатов к истинному значению измеряемой величины. Чем меньше разница между истинным и измеренным значением, тем выше точность.

Задание 35.

Калибровка приборов. Дайте определение. Виды калибровки.

Эталон ответа: Калибровка приборов - это цикл операций, производимых с целью настройки метрологических характеристик приборов к утвержденным требованиям.

Виды калибровки: *первичная; периодическая; внеочередная.*

Калибровка заканчивается получением калибровочного знака (или сертификата) и записью в эксплуатационных документах.

Задание 36.

Дайте определение понятию «гарантийный срок хранения».

Эталон ответа: Гарантийный срок хранения - период времени, в течение которого изготовитель гарантирует сохранемость всех установленных стандартами эксплуатационных показателей и потребительских свойств продукции при условии соблюдения потребителем правил хранения.

Т.е. гарантийный срок хранения - это срок в течение которого изготовитель принимает на себя повышенные обязательства перед потребителями, например, обязуется за свой счет устранять возникающие недостатки, а в некоторых случаях и заменять товар на новый.

Задание 37.

Перечислите требования, которым должна отвечать классификация товаров.

Эталон ответа: Классификация товаров должна гарантировать полноту охвата всех видов товаров на фармацевтическом рынке;

обеспечивать гибкость классификации, сущность которой заключается в том, чтобы в перечень продукции можно было по мере необходимости включать новые наименования, не нарушая общей системы классификации, учитывать возможные в будущем изменения в номенклатуре и ассортименте товаров;

способствовать всестороннему исследованию свойств товаров как потребительских ценностей;

содействовать улучшению торговой деятельности на всем пути товародвижения;

служить основой для кодирования товаров и образованию краткого шифра товара.

Задание 38.

Перечислите правила классификации при иерархическом методе.

Эталон ответа: Правила классификации при иерархическом методе:

-разделение множества объектов начинают с наиболее общих признаков;

-разделение множества на подмножества на каждом уровне проводят только по одному признаку, имеющему принципиальное значение для данного этапа;

-получаемые в результате деления группировки на каждом уровне относятся только к одной вышестоящей группировке и не пересекаются, т.е. не повторяются;

-необходимо установить оптимальное число признаков, ступеней и глубины.

Задание 39.

Перечислите правила классификации при фасетном методе.

Эталон ответа: Правила классификации при фасетном методе:

-признаки в различных фасетах не пересекаются;

-из общего числа фасетов, характеризующих объекты, выбираются только те, которые необходимы для решения поставленных задач, и устанавливается их последовательность (фасетная формула).

Задание 40.

Укажите, что не подлежит маркировке штриховыми кодами EAN.

Эталон ответа: Обязательной маркировке штриховыми кодами EAN не подлежат:

- исследовательские образцы товаров;
- товары народных промыслов и авторские работы;
- товары, изготовленные по индивидуальным заказам;
- товары, для которых по нормативным документам не предусмотрены упаковка или

прикрепление этикетки и на которые нанесение штриховых кодов EAN невозможно по техническим причинам, в том числе в мешкотаре;

- товары в розничной торговле, которые реализуются непосредственно покупателю путем развешивания или иного измерения;
- единичные образцы товаров;
- изделия, которые не реализуются через розничную или оптовую торговлю, а поставляются предприятиям и организациям согласно прямым договорам для удовлетворения производственных нужд;
- товары, изготовленные по заказу иностранных фирм из давальческого сырья и реализуемые за пределами России.

Товары, которые продаются на предприятиях торговли дополнительной обработке (фасовке, взвешиванию, переупаковке и т. п.), подлежат кодированию внутренними штриховыми кодами EAN.

Задание 41.

Перечислите категории классификаторов в зависимости от уровня утверждения и сферы применения

Эталон ответа: В зависимости от уровня утверждения и сферы применения выделяют классификаторы следующих категорий:

- Общероссийские;
- Отраслевые;
- Административно-территориальных единиц;
- Предприятий;
- Общественных организаций.

Задание 42.

Назовите причины создания ТН ВЭД.

Эталон ответа: Основными причинами создания ТН ВЭД были:

- необходимость однозначной классификации товаров;
- совершенствование мер тарифного регулирования;
- упорядочение налогообложения и нетарифного регулирования;
- статистический учет внешнеэкономической деятельности.

Задание 43.

Дайте определение понятию «фармацевтический маркетинг».

Эталон ответа: Фармацевтический маркетинг- это вид человеческой деятельности, направленный на удовлетворение нужд и потребностей в фармацевтической помощи посредством обмена, наиболее эффективным, чем у конкурента способом.

Задание 44.

Перечислите задачи фармацевтического маркетинга

Эталон ответа: Задачи фармацевтического маркетинга:

комплексное изучение рынка лекарственных средств;

выявление потенциального спроса и неудовлетворённых потребностей потребителей;

планирование товарного ассортимента ЛС и цен;

разработка мер для наиболее полного удовлетворения существующего спроса;

планирование и осуществление сбыта;

разработка мер по совершенствованию управления и организации производства.

Задание 45.

Укажите виды маркетинговых исследований в фармации:

Эталон ответа: По адресности услуг, предоставляемыми независимыми компаниями:

Общие маркетинговые исследования;

Заказные маркетинговые исследования.

По времени, затраченному на исследования:

- Долговременные маркетинговые исследования;

- Периодические (разовые) маркетинговые исследования.

Внутрифирменные маркетинговые исследования проводит персонал аптечного учреждения или ЛПУ самостоятельно.

По характеру используемых данных - кабинетные и полевые исследования.

Задание 46.

Приведите примеры категоричности помещений по условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Эталон ответа: В общем случае помещения для хранения подразделяются на 4 категории:

1. К 1 категории относятся помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных организаций) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершённом производстве), помещения организаций, осуществляющих оптовую торговлю наркотическими средствами и психотропными веществами и (или) переработку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также помещения организаций, осуществляющих хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для

ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд.

2. Ко 2 категории относятся помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населённых пунктах и удалённых от населённых пунктов местностей) наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ.

3. К 3 категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в список II перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесённых в список III перечня, помещения медицинских организаций или обособленных подразделений медицинских организаций, предназначенные для хранения наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам, помещения юридических лиц, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в научных, учебных и экспертных целях, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения прекурсоров, используемых в научных, учебных и экспертных целях.

4. К 4 категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения суточного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесённых в список II перечня, и трёхдневного запаса психотропных веществ, внесённых в список III перечня, а также помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных.

Задание 47.

В целях обеспечения охраны наркотических средств и психотропных веществ кем разрешается их охрана?

Эталон ответа: Охрана помещений, относящихся ко 2 категории, осуществляется на договорной основе:

1. Подразделениями вневедомственной охраны полиции,
2. Организацией, подведомственной Министерству внутренних дел Российской Федерации,
3. Ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций, в ведении которых находятся указанные помещения.

Задание 48.

Какие виды сигнализации необходимо установить в аптечной организации в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ?

Эталон ответа: В аптечной организации устанавливают тревожную сигнализацию и охранную сигнализацию.

Задание 49.

Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС в аптеке.

Эталон ответа: Законодательство о процессе хранения ЛС

Приказ МЗ РФ №646н от 31.08.2016г. «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения»;

Приказ МЗСР РФ № 706н от 23.08.2010г «Об утверждении правил хранения ЛС»;

ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»;

Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 15.05.2023 №4 «О признании утратившими силу некоторых постановлений Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и отдельных их положений по вопросам, связанным с распространением новой коронавирусной инфекции»;

ПП РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. От 27.05.2023) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»);

Приказ МЗ РФ от 26.11.2021г. № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, предназначенных для медицинского применения»;

ФС 42-702-97 – Хранение пиявок медицинских.

Задание 50.

Назовите нормативные документы, устанавливающие требования к маркировке ЛС:

Эталон ответа: ФЗ 61 «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,готавливаемых в аптечных учреждениях различных форм собственности»; ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения».

Задание 51.

Назовите научную документацию, устанавливающую требования к упаковке:

Эталон ответа: ГФ XV, 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 52.

При проверке ОАО «Аптека № 3» было выявлено, что комната хранения наркотических средств и психотропных веществ не оборудована необходимыми инженерными и техническими средствами охраны. А именно: не установлена система охранной сигнализации с выводом сигналов на пульт центрального наблюдения подразделения вневедомственной охраны при органе внутренних дел Российской Федерации, не защищен дверной проем в комнату хранения наркотических средств и психотропных веществ. Укажите, есть нарушения в данном случае? Укажите, какие нормативные документы регламентируют порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ?

Эталон ответа: Аптекой допущено нарушение в порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ .

Порядок хранения наркотических средств и психотропных веществ и инженерно-технические средства охраны регламентирует:

1. Федеральный закон от 8 января 1998 г. N3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

2. Приказ МЗ РФ от 26.11.2021г. № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, предназначенных для медицинского применения»;

3. ПП РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. От 27.05.2023) «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»).

4. Приказ росгвардии №355, МВД РФ №677 от 15.09.2021 «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесённых в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических и психотропных веществ».

Задание 53.

При проведении приемочного контроля в аптеке «Витаминка» обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 1 упаковки вместо 2 упаковок, указанных в товарной накладной. Приемка товара была приостановлена, вызван представитель поставщика. Оцените действия специалиста.

Эталон ответа: Специалист поступил верно. В случае обнаружения отклонений в количестве и качестве аптека обязана обеспечить сохранность непринятых грузов и предотвратить смешение их с однородными, принадлежащими аптеке. Для продолжения приемки необходимо вызвать представителя поставщика.

При выявлении несоответствия поставленного груза по количеству или качеству в адрес поставщика в течение 24 часов направляется уведомление, которое должно содержать следующую информацию:

- наименование груза, дату и номер счёта-фактуры или номер транспортного документа;
- время, на которое назначена приёмка по количеству или качеству и комплектности;
- при отклонении в количестве – количество недостающего товара;
- при отклонении по качеству и комплектности – основные обнаруженные недостатки товара.

Задание 54.

При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: пеленки одноразовые впитывающие 60x60 №30 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной. Приемка товара была остановлена, заведующая созвонилась с поставщиком, но он отказался подтвердить факт недовложения товара и прислать своего представителя. Какие действия в этом случае должны предпринять сотрудники аптеки.

Эталон ответа: Уведомление о вызове представителя должно быть направлено или передано (по телефону, телеграфу и т.п.) не позднее 24 часов. При этом вызов представителя однородного поставщика является обязательным, а иногородного – если это предусмотрено в договоре.

Представитель однородного поставщика обязан явиться не позднее чем на следующий день после получения вызова, если в нём не указан иной срок явки.

Представитель иногородного поставщика обязан явиться не позднее чем в трёхдневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда, если иной срок не предусмотрен в договоре.

Если представитель поставщика не явился по вызову получателя, а также в случаях, когда его вызов не является обязательным, в приёмке товаров по количеству и

составлении акта о недостатке может участвовать представитель общественности предприятия-получателя, также действующий на основании разового, выданного на приёмку конкретной партии товара удостоверения.

Результаты приёмки товаров оформляются двусторонним «Актом об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей» в 3 экземплярах. Составление акта в одностороннем порядке допускается только с согласия поставщика. Составленные по всем правилам акты с приложенными товаросопроводительными и другими документами, свидетельствующими о причинах возникновения недостатка, являются основанием для направления претензионного письма поставщику товаров или транспортной организации, их доставившей.

Сроки направления претензии получателем товаров, а также порядок и сроки рассмотрения и ответа на нее поставщиком устанавливаются договором.

Задание 55.

Проведите расчет контрольной цифры для штрихового кода: 9785970465905

Эталон ответа: Действуем по следующему алгоритму:

1. Суммировать цифры на четных позициях; $(7+5+7+4+5+0=28)$
2. Результат пункта 1 умножить на 3; $(28*3=84)$
3. Суммировать цифры на нечетных позициях; $(9+8+9+0+6+9=41)$
4. Суммировать результаты пунктов 2 и 3; $(41+84=125)$
5. Контрольное число — разница между окончательной суммой и ближайшим к ней наибольшим числом, кратным 10-ти. $(10-5=5)$

Задание 56.

Проведите расчет контрольной цифры для штрихового кода: 4606008445360

Эталон ответа: Действуем по следующему алгоритму:

1. Суммировать цифры на четных позициях; $(6+6+0+4+5+6=27)$
2. Результат пункта 1 умножить на 3; $(27*3=81)$
3. Суммировать цифры на нечетных позициях; $(4+0+0+8+4+3=19)$
4. Суммировать результаты пунктов 2 и 3; $(81+19=90)$
5. Контрольное число — разница между окончательной суммой и ближайшим к ней наибольшим числом, кратным 10-ти. $(0-0=0)$

Задание 57.

Рассчитайте остаточный срок годности ГЛС на момент поступления товара на аптечный склад на примере гель туба 5% 30,0 «кетопрофен», серия №1410622, срок годности до VI.2024. Дата получения товара 15.08.22. Примите решение о возможности

принятия данного препарата. (По условиям договора остаточный срок должен быть не менее 80%).

Эталон ответа: Исходя из серии препарата 1410622, и срока годности VI.2024 можно сделать заключение, что препарат годен к применению в течение 2 лет, что составляет 24 месяцев:

$$2 \times 12 = 24$$

С момента производства препарата до его поступления в аптеку прошло 2 месяца. (с 06.2022 до 08.2022)

Рассчитываем оставшийся срок годности геля туба 5% 30,0 «кетопрофен», в месяцах:

$$24 - 2 = 22$$

Рассчитываем оставшийся срок годности геля туба 5% 30,0 «кетопрофен», в %:

$$24 \text{ м} - 100\%$$

$$22 \text{ м} - x$$

$$x = 22 \times 100 : 24 = 91,67\%$$

гель туба 5% 30,0 «кетопрофен», по остаточному сроку годности 91,67%, подлежат приемке на аптечный склад, в связи с тем, что остаточный срок годности должен быть не менее 80%(согласно условиям договора поставки).

Задание 58.

Рассчитайте остаточный срок годности ГЛС на момент поступления товара на аптечный склад на примере «новокаин 0,5% ампулы 5 мл №10 », серия №1410622, срок годности до VI.2025. Дата получения товара 15.08.22. Примите решение о возможности принятия данного препарата. (По условиям договора остаточный срок должен быть не менее 85%).

Эталон ответа: Исходя из серии препарата 1410622, и срока годности VI.2025 можно сделать заключение, что препарат годен к применению в течение 3 лет, что составляет 36 месяцев:

$$3 \times 12 = 36$$

С момента производства препарата до его поступления в аптеку прошло 2 месяца. (с 06.2022 до 08.2022)

Рассчитываем оставшийся срок годности «новокаина 0,5% ампулы 5 мл №10 », в месяцах:

$$36 - 2 = 34$$

Рассчитываем оставшийся срок годности «новокаин 0,5% ампулы 5 мл №10 », в %:

$$36 \text{ м} - 100\%$$

$$34 \text{ м} - x$$

$$x = 34 \times 100 : 36 = 94,4\%$$

«новокаин 0,5% ампулы 5 мл №10 », по остаточному сроку годности 94,4 %,подлежат приемке на аптечный склад, в связи с тем, что остаточный срок годности должен быть не менее 85%(согласно условиям договора поставки).

Задание 59.

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг. Какие условия хранения спирта этилового антро?

Эталон ответа: Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (Приказ № 706н от 23 августа 2010 г.). Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в не расфасованном виде.

Задание 60.

В аптеку поступил расфасованный по 50 мл спирт этиловый . Фармацевт разместил для хранения его вместе с другими спиртосодержащими препаратами. Правильно поступил специалист? Как должен храниться спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?

Эталон ответа: Специалист поступил неверно. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (Приказ №706н от 23 августа 2010 г.). Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня.

Задание 61.

В аптеку поступили лекарственные препараты:

- иммуноглобулин против клещевого энцефалита
- вакцина «Гриппол»

- суппозитории «Виферон».Проведя приемку вышеперечисленных препаратов , фармацевт разместила препараты в холодильник с температурным режимом +2+8С. В чем ошибся специалист ?

Эталон ответа: В соответствии с изменениями, внесёнными в п.7 ст.4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», к иммунобиологическим лекарственным препаратам (далее – ИЛП) относятся вакцины,

анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены, т.е. вакцина Гриппол, иммуноглобулин против клещевого энцефалита относится к ИЛП. Информацию необходимо было посмотреть или в инструкции или на вторичной упаковке препаратов.). Хранение ИЛП осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре (в пределах от 2 до 8°C), препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлаждённого воздуха. Термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается. Не допускается хранение ИЛП на дверной панели холодильника. Контроль за температурным режимом хранения осуществляется 2 раза в день.

Задание 62.

В аптеке в результате аварии на сутки отключили электроэнергию. Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП.

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 63.

В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: алтея корни 50 г; кора дуба ,75г. Расскажите, каковы особенности маркировки лекарственных растительных препаратов? Как должны храниться корни алтея в аптеке?

Эталон ответа: Текст инструкции по применению растительного сырья в полном объёме наносится на пачку. На упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: «Продукция прошла радиационный контроль». Расфасованное лекарственное растительное сырьё хранится на стеллажах или в шкафах в соответствии с условиями хранения. «В сухом, защищённом от света месте; приготовленный настой – в прохладном месте не более 2 суток». «Хранить в сухом месте».

При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре 15-25°C (при нормальных условиях хранения) ГФ XV ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств».

Задание 64.

Аптека «Таблетка» получила от поставщика Калия перманганат, порошок. Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учету? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы?

Эталон ответа: Калия перманганат относится к прекурсорам. Калия перманганат подлежит ПКУ. После проведения приёмочного контроля необходимо сделать запись в «Журнале регистрации операций, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» о поступлении, с указанием даты, № накладной, количества.

Задание 65.

Как в аптеке должен осуществляться учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?

Эталон ответа: В организациях необходимо вести учёт лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.

Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо «Журналов учёта ЛС с ограниченным сроком годности». Порядок ведения учёта указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации.

При выявлении лекарственных средств с истёкшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Задание 66.

В аптеку поступило антисептическое средство из группы антиоксидантов - перекись водорода, раствор для местного и наружного применения. Укажите условия размещения на хранение данного лекарственного средства.

Эталон ответа. Перекись водорода относится к лекарственным препаратам, требующим защиты от света, поскольку свет катализирует процесс распада молекул перекиси.

С увеличением температуры хранения возрастает скорость разложения препарата, что приводит к протеканию побочных реакций и образованию продуктов деструкции, которые легко улетучиваются. Вследствие этого растворы перекиси водорода следует хранить в герметически укупоренной таре в прохладном, защищенном от света месте (п. 24, 30, 32 приказа № 706н).

Задание 67.

При проверки аптеки Росздравнадзором обнаружено, что бинты нестерильные 7 x 14 см (80 шт.), жгуты кровоостанавливающие (10 шт.) и катетеры для периферических вен (100 шт.) находились в одном ящике шкафа. Проанализируйте ситуацию, укажите нарушения.

Эталон ответа. Хранение данных изделий медицинского назначения осуществляется, согласно п. 3.5 приказа N 377, отдельно по группам: изделия из резины, из пластмасс, перевязочные средства. В данном случае необходимо провести реструктуризацию объектов хранения по группам: жгут - резиновые изделия; бинты - перевязочные средства; катетеры - изделия из пластмасс.

Задание 68.

В аптеке хранилась клеенка подкладная в рулоне, она лежала горизонтально в семь рядов. При проверке Росздравнадзора было сделано замечание по соблюдению условий хранения. Правильно ли оно было сделано?

Эталон ответа. Согласно п. 8.1.7 приказа N 377, прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов.

В нашем случае клеенка хранилась в семь рядов, что не превышает регламентированный предел в 5 рядов. Таким образом, замечание проверяющими было сделано правильно.

Задание 69.

На аптечном складе в течение 9-и месяцев хранился препарат X, нормативная температура которого – 10-15⁰ С, нормативный срок хранения препарата X был равен 3-ем годам, в связи с поломкой холодильных камер данный препарат в течение 3-х недель хранился при температуре 25⁰ С. Установите фактический срок дальнейшего хранения и использования препарата.

Эталон ответа: По правилу Вант-Гоффа при повышении температуры на каждые 10С, скорость химической реакции увеличивается в 2-4 раза. $S_n = K * S_f$, где S_n - время хранения при нормативной температуре, S_f – фактическое время хранения при повышенной температуре, K – коэффициент соответствия.

$K = A * (t_2 - t_1) / 10$, где A - температурный коэффициент скорости химической реакции, t_1 - нормативная температура хранения, t_2 - повышенная температура хранения, 10- увеличение скорости реакции.

$K=2(25-15)/10=2$, $Cф=36мес/2=18$ месяцев, $18мес-(9 мес+0,75 мес)=8,75$ месяца (8 месяцев 3 нед).

Задание 70.

На упаковке ЛП размещен следующий штрих-код 4600828001041, какие цифры этого штрих-кода указывают на то, что он произведен на территории РФ?

Эталон ответа: 460 - кодирование товаров России

Задание 71.

На упаковке ЛП размещен следующий штрих-код 4600828001041, какие цифры этого штрих-кода являются контрольным числом? Какова его функция? О чем может свидетельствовать отсутствие контрольного числа в штрих-коде?

Эталон ответа: Контрольным числом является последняя цифра 1. Контрольное число обеспечивает автоматический контроль вводимого кода, не допуская введение ошибочных кодов. По отсутствию контрольного числа можно определить фальсифицированный товар.

Задание 72.

К какой группе относится и каково значение знака:

а)«Осторожно! Хрупкое!»; б)E461; в)NizoralTM; г)CE

Эталон ответа: а) манипуляционные знаки; б) компонентные знаки (пищевые добавки, вводятся с целью придания определенных свойств, и/или сохранения их качества продукта); в) товарный знак, логотип (ТМ - знак защищающий исключительные права продавца на пользование марочным названием или знаком); г) транснациональный знак соответствия (CE - подтверждает соответствие продукции предписаниям европейских директив).

Задание 73.

Руководители аптеки решили провести анализ внутренней ситуации своего аптечного учреждения. Какой метод маркетинговых исследований они будут использовать?

Эталон ответа: SWOT-метод, при этом анализ собственной деятельности проводится по 4 составляющим маркетингового комплекса. Этот анализ получил свое название по первым буквам английского написания слов (сильные стороны, слабые стороны, благоприятные возможности, угрозы).

Задание 74.

В отделение экстренной хирургии поступили со склада следующие общехирургические инструменты: скальпели брюшистые, ножницы хирургические тупоконечные, зажимы кровоостанавливающие, иглодержатели общехирургические,

корцанги. Визуальным осмотром выявлены следующие дефекты: трещина и вмятина на режущих инструментах, тугое сведение, слабая фиксация зажима, темные точки на поверхности пяти инструментов. Определите, какие группы инструментов представлены и на каких именно медицинских инструментах могут быть подобные дефекты. При устранении каких дефектов инструменты могут использоваться?

Эталон ответа: Представлены две группы инструментов: режущие (скальпели, ножницы) и зажимные (корцанги, иглодержатели, зажимы кровоостанавливающие). Наличие темных точек на полированной или хромированной поверхности инструментов свидетельствует о коррозии металла и делает инструменты непригодными для использования, т.к. стерилизация и дезинфекция хирургических инструментов усиливает процесс коррозии. Трещины и вмятины на режущих поверхностях также делают инструмент непригодным к эксплуатации. У зажимных инструментов могут быть дефекты в виде тугого сведения или слабой фиксации зажима. Указанные дефекты относятся к числу устраняемых.

Задание 75.

Вы получили указания проверить условия хранения ножей общехирургических ампутационных в отделе запасов и дать рекомендации по вопросам переконсервации.

Эталон ответа: Ножи общехирургические ампутационные должны храниться в темных помещениях. Температура воздуха 18-20⁰ С, влажность не более 60%. Не допускаются резкие перепады температуры и влажность. Инструменты должны быть покрыты консервирующим маслом, завернуты в вощеную бумагу и уложены по одному в картонные коробки лезвием «на весу». Сроки переконсервации режущих инструментов зависят от материала, из которого инструмент изготовлен. Ножи из углеродистой стали подвергаются переконсервации 1 раз в 2 года. Ножи из нержавеющей стали 1 раз в 3 года.

Задание 76.

В аптеку лечебно-профилактического учреждения поступили медицинские инструменты, имеющие сложную конструкцию: инструмент одно-детальный, цельнометаллический, состоит из рабочей части - ложки седлообразной формы и ручки каплеобразной формы, с круглым отверстием в верхней части. Ширина ложки 60 мм, на ручке выбита буква Н. Определите товарное название данного инструмента и оцените его качество.

Эталон ответа: Описанную к задаче конструкцию имеют общехирургические ранорасширяющие инструменты – зеркала. Седлообразная форма ложки характерна для зеркала для отведения брюшины. Выбитая буква Н указывает на сырье, из которого изготовлен инструмент – нержавеющая сталь. Полное товарное название – зеркало малое

для отведения брюшной стенки. При оценке качества обращают внимание на целостность инструмента, состояние поверхности рабочих частей, которые не должны иметь волнистостей, шероховатостей, царапин, пятен, коррозии, края должны быть тщательно закруглены не иметь острых выступов. Путем подвешивания к ложке груза массой 10 кг оценивают зеркало на механическую прочность.

ПК-1:

Задания закрытого типа: 25 заданий.

Задание 1. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Под самолечением понимают:

1) использование ЛС потребителем для лечения симптомов и нарушений, распознанных их самим;

2) использование ЛС потребителем по назначению врача;

3) использование рецептурных ЛС для профилактики заболеваний;

Эталон ответа: 1. использование ЛС потребителем для лечения симптомов и нарушений, распознанных их самим.

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 учёта оптового отпуска и расчётов с покупателями».

Эталон ответа: 1) рецепт врача.

Задание 3. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Аптечные этикетки для наружного применения имеют на белом фоне сигнальный цвет:

1) синий;

2) оранжевый;

3) розовый;

4) зеленый.

Эталон ответа: 2) оранжевый

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.

Аптечные этикетки для глазных капель и глазных мазей имеют на белом фоне сигнальный цвет в виде поля:

- 1) синий;
- 2) оранжевый;
- 3) розовый;
- 4) зеленый.

Эталон ответа: 3) розовый.

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 её территориальным органом (Росздравнадзором);
- 3) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или её 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.

При приеме товара, поступившего в адрес аптеки, на железнодорожной станции проверяется:

- 1) состояние вагона или контейнера;
- 2) исправность транспортной тары;
- 3) сохранность пломб и оттиски на них;
- 4) соответствие наименования груза и его транспортной маркировки данным сопроводительных документов;
- 5) все ответы верны.

Эталон ответа: 5) все ответы верны.

Задание 12. Инструкция: выберите один правильный ответ.

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

- 1) наименование товара;
- 2) доза и количество доз в упаковке;
- 3) цена за единицу товара;
- 4г) подпись материально ответственного лица или печать организации-продавца;
- 5) все ответы верны.

Эталон ответа: 5) все ответы верны.

Задание 13. Инструкция: выберите один правильный ответ.

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

- 1) не подлежат возврату;
- 2) подлежат по требованию покупателя;
- 3) подлежат при отмене препарата врачом;
- 4) подлежат возврату, если они ненадлежащего качества;
- 5) подлежат возврату, если в другой аптеке дешевле.

Эталон ответа: 4) подлежат возврату, если они ненадлежащего качества.

Задание 14. Инструкция: выберите один правильный ответ.

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

- 1) приказ МЗ РФ №751н;
- 2) ФЗ №61;
- 3) ФЗ №323;
- 4) приказ МЗ РФ №1093н.

Эталон ответа: 4) 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:

- 1) приказ МЗ РФ №1094н;
- 2) ФЗ №61;
- 3) ФЗ №323;
- 4) приказ МЗ РФ №1093н.

Эталон ответа: 1) приказ МЗ РФ №1094н.

Задание 16. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит:

- 1) врач;
- 2) провизор;
- 3) акушерка;
- 4) фельдшер;
- 5) медицинская сестра.

Эталон ответа: 2) провизор.

Задание 17. Инструкция: выберите один правильный ответ.

К задачам фармацевтической экспертизы рецепта относится:

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

2) установление наличия основных и дополнительных реквизитов рецепта;

3) определение правомочности лица, выписавшего рецепт;

4) установление срока действия рецепта;

5) все ответы верны.

Эталон ответа: 5) все ответы верны.

Задание 18. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Соответствие качества изготовленных в аптеке лекарств допустимым нормам определяется:

1) по отклонению массы отдельных доз;

2) по отклонению массы и объема лекарственной формы;

3) по отклонению концентрации конкретных лекарственных веществ;

4) по соответствию правилам оформления лекарственных средств;

5) все ответы верны.

Эталон ответа: 5) все ответы верны.

Задание 19. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Физический контроль заключается в проверке:

1) внешнего вида лекарственного средства;

2) цвета и запаха лекарственного средства;

3) общей массы или объема лекарственного средства;

4) однородности смешения (до деления на дозы);

5) отсутствия механических включений в жидких лекарственных средствах.

Эталон ответа: 3) общей массы или объема лекарственного средства.

Задание 20. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Аптечные этикетки для внутреннего применения имеют на белом фоне сигнальный цвет:

1) синий;

2) оранжевый;

3) розовый;

4) зеленый.

Эталон ответа: 4) зеленый.

Задание 21. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Показатели температуры и влажности регистрируются в:

- 1) справке;
- 2) стеллажной карте;
- 3) журнале (карте) регистрации параметров воздуха;
- 4) журнале предметно количественного учёта.

Эталон ответа: 3) журнале (карте) регистрации параметров воздуха.

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

- 1) организацию учета;
- 2) соблюдение законодательства по бухгалтерскому учету;
- 3) сохранность документов учета;
- 4) соблюдение трудового законодательства;
- 5) все верно.

Эталон ответа: 5) все верно.

Задание 24. Инструкция: выберите один правильный ответ.

К методам продвижения товаров аптечного ассортимента принято относить:

- 1) Использование визуальной рекламы;
- 2) Проведение акций продвижения;
- 3) Активное индивидуальное консультирование;
- 4) Проведение презентаций и акций;
- 5) Все варианты ответов верны.

Эталон ответа: 5) 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.

Задания открытого типа: 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 лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, 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 – это 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. Вопрос для собеседования.

Что такое товароведческий анализ?

Эталон ответа: метод научного исследования товаров, состоящих в мысленном расчленении их на составные элементы с целью всестороннего изучения товара и оценки его безопасности.

Задание 20. 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 21. 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 22. Вопрос для собеседования.

В каких случаях запрещается выписывать рецепт?

Эталон ответа: -на лекарственные средства, медицинские изделия, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; -при отсутствии медицинских показаний; -на лекарственные средства, используемые только в лечебно-профилактических учреждениях (Эфир для наркоза, Хлорэтил, Фентанил (кроме трансдермальной лекарственной формы), Фторотан, Кетамин и др.).

Задание 23. 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 24. 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 25. Вопрос для собеседования.

Как заверяется рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/y-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 26. 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 27. 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 28. 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 29. 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 30. Вопрос для собеседования.

Какие производственные помещения имеются в аптеке для осуществления производственных функций?

Эталон ответа: асептический блок, ассистентская комната, аналитический кабинет, материальная комната для хранения субстанций, моечная, помещение для обработки посуды, поступающей от инфекционных отделений больниц

Задание 31. 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 32. 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 33. 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 34. 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 35. 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 36. 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 37. Вопрос для собеседования.

Объясните понятие «недоброкачественное лекарственное средство».

Эталон ответа: лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа

Задание 38. Вопрос для собеседования.

Объясните понятие «фальсифицированное лекарственное средство»

Эталон ответа: лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе.

Задание 39.

Объясните понятие фармаконадзор.

Эталон ответа: вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

Задание 40. Вопрос для собеседования.

Объясните понятие референтный лекарственный препарат.

Эталон ответа: лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного лекарственного препарата или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога). В качестве референтного лекарственного препарата для медицинского применения используется оригинальный лекарственный препарат либо, если оригинальный лекарственный препарат не зарегистрирован или не находится в обороте в Российской Федерации и не находится в обороте в иностранных государствах, воспроизведенный лекарственный препарат или биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (биоаналог), который первым зарегистрирован из числа находящихся в обороте в Российской Федерации, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному лекарственному препарату, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия лекарственных средств, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству. В качестве референтного лекарственного препарата для ветеринарного применения

используется лекарственный препарат для ветеринарного применения, зарегистрированный в Российской Федерации на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность

Задание 41.

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 42. 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 43.

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 44.

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 лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену.

Задание 45.

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 46.

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 47.

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 48. 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 49. 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 14 дней.

Задание 50. 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 51. 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 52. Вопрос для собеседования.

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 53. 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 54. 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 55. 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 56. 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 57. 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 58. 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 59. 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 60. Вопрос для собеседования.

Дайте определение термину «фармакопейная статья»

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

Задание 61. Вопрос для собеседования.

Дайте определение термину «нормативная документация»

Эталон ответа: документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем.

Задание 62. 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 63. Вопрос для собеседования.

Какие виды сигнализации необходимо установить в аптечной организации в помещении хранения наркотических средств и психотропных веществ?

Эталон ответа: В аптечной организации устанавливают тревожную сигнализацию и охранную сигнализацию.

Задание 64. 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 65. 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 66. 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 67. 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 68. 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 69. Вопрос для собеседования.

Дайте определение термину «фармацевтическая субстанция».

Эталон ответа: лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.

Задание 70. 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 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.

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 73. Вопрос для собеседования.

Дайте определение термину «регистрационный номер»

Эталон ответа: кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации

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.

Дайте определение термину «непредвиденная нежелательная реакция».

Эталон ответа: нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в

протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

ПК-2:

Задания закрытого типа:

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При выявлении ЛС с истекшим сроком годности, такие ЛС

- 1) уничтожают в условиях аптеки
- 2) возвращают поставщику
- 3) хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне
- 4) направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение

Эталон ответа: 3. хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне

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

Наименование ЛС, присвоенного его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения ЛП – это

- А) международное непатентованное наименование лекарственного средства
- Б) торговое наименование лекарственного средства
- В) группировочное наименование лекарственного препарата
- Г) наименование референтного лекарственного препарата

Эталон ответа: Б. торговое наименование лекарственного средства

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 несколько правильных ответов.

Основными этапами оценки качества фармацевтических товаров и медицинской техники являются:

- 1) выявление дефектов
- 2) присвоение градации качества
- 3) определение значений показателей качества
- 4) сопоставление полученных значений с базовыми
- 5) выбор потребительных свойств и определяющих их показателей

Эталон ответа: 3, 4, 5

Задание 7. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Основные элементы структуры штрихового кода

- 1) алфавит
- 2) основание
- 3) разряд

4)глубина

5)длина

Эталон ответа: 1, 2, 3, 5

Задание 8. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Только к первичной таре относятся

1)Банка

2)Флакон

3)Коробка

4)Пробирка

5)Контурная

Эталон ответа: 1, 2, 4

Задание 9. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Качество бинтов марлевых определяется по следующим показателям:

1)белизна 70 или 80%

2)капиллярность 6,6 или 7,0

3)гигроскопичность

4)разрывная нагрузка

5)отсутствие швов и кромки

Эталон ответа: 1, 2, 4, 5

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 несколько правильных ответов.

Пузыри резиновые для льда бывают :

1)общего назначения

2)для глаза (тип II)

3)для уха (тип IV)

4)для живота

5)трех номеров в зависимости от диаметра

Эталон ответа: 1, 2, 3, 5

Задание 12. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Вата медицинская гигроскопическая должна иметь следующие характеристики

- 1)влажность от 8 до 9,2%
- 2)капиллярность 66-77 мм
- 3)химическую нейтральность
- 4)поглотительную способность 19-20
- 5)полное отсутствие плотных волокон-узелков, коротких волокон, хлопковой пыли

Эталон ответа: 1, 2, 3, 4

Задание 13. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

При проведении приемо-сдаточных испытаний грелок резиновых контролируют следующие параметры:

- 1)герметичность
- 2)внешний вид
- 3)комплектность
- 4)маркировка и упаковка
- 5)стойкость к воздействию растворов 1% уксусной кислоты

Эталон ответа: 1, 2, 3, 4

Задание 14. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие между минеральной водой и степенью минерализации.

1. Питьевая лечебная	А. 1-10 г/куб.дм
2. Лечебная столовая	Б. 5-10 г/куб.дм
3. Столовые	В. 10-15 г/куб.дм
4. Для Наружных процедур.	Г. до 1 г/куб.дм
	Д. от 15 г/куб.дм и выше

Эталон ответа: 1- В, 2- А, 3-Г, 4-Д.

Задание 15. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие между медицинским изделием и методом получения:

1. Резины	А. Прессование
2.Полимерные материалы	Б.Экструзия
	В.Макание
	Г.Литье под давлением

Эталон ответа: 1-А, Б, В, Г; 2-А, Б, Г.

Задание 16. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие упаковки по применению и упаковки функциональной:

Упаковка по применению	Упаковка функциональная
1.Первичная	А. Транспортная
2.Вторичная	Б. Индивидуальная
3.Третичная	В. Потребительская

Эталон ответа: 1-Б, 2-В, 3-А.

Задание 17. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие:

Классификационный признак тары	Вид тары
1. Назначение	А. Разборная
2.Жесткость	Б. Транспортная
3.Конструкция	В. Жесткая
	Г. Потребительская
	Д. Складная
	Е. Мягкая

Эталон ответа: 1-Б, Г; 2-В, Е; 3-А, Д.

Задание 18. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие обозначения номера государственной регистрации

P22/03/345	Обозначение
1.03	А. Год утверждения приказа
2.22	Б. Номер приказа
3.345	В. Пункт приказа

Эталон ответа: 1-Б; 2-А; 3-В.

Задание 19. На установление соответствия между элементами

Установите соответствия серии определенному обозначению:

Серия 5042022	Обозначения
1. 04	А. Год изготовления
2. 5	Б. Месяц изготовления
3. 2022	В. Производственный номер серии

Эталон ответа: 1-Б; 2-В; 3-А.

Задание 20. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие определений:

Срок	Определение
1.Годности	А. Календарная дата на индивидуальной упаковке лекарственного

	средства до которой его свойства при условии правильного хранения должны отвечать требованиям стандарта качества.
2.Хранения	Б. Период времени, в течение которого ЛС должно полностью отвечать всем требованиям соответствующего государственного стандарта качества

Эталон ответа: 1-Б; 2-А.

Задание 21. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие между органическим сырьем и его видами:

1.Животное	А.хлопок
2.Растительное	Б.резина
3.Синтетическое	В.лен
	Г.шелк
	Д.пластмасса
	Е.Шерсть
	Ж.Древесина

Эталон ответа: 1-Г, Е; 2-А, Б, В, Ж; 3-Д.

Задание 22. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие между признаками старения резины и ее показателями:

1.ранние признаки старения резины	а) трещины на поверхности
	б) потеря механической плотности
	в) местное уплотнение
2.поздние признаки старения резины	г) потеря эластичности
	д) клейкость внутри поверхности
	е) морщины на поверхности

Эталон ответа: 1-В, Е; 2-А, Б, Г, Д.

Задание 23. На установление правильной последовательности

Укажите последовательность структуры договора купли-продажи ТАА.

1) Преамбула

- 2) Предмет договора
- 3) Цена и порядок расчетов
- 4) Передача и приемка товара
- 5) Качество товара
- 6) Реквизиты и подписи сторон
- 7) Права и обязанности сторон
- 8) Ответственность сторон

Эталон ответа: 1-2-7-3-5-4-8-6.

Задание 24. На установление правильной последовательности

Укажи правильно последовательность 5 уровней АТС классификации.

- 1) химические субстанции;
- 2) терапевтическая группа;
- 3) основная анатомическая группа;
- 4) химико-терапевтическая подгруппа;
- 5) основная терапевтическая группа.

Эталон ответа: 3-5-2-4-1

Задание 25. На установление соответствия между элементами

Установите соответствие:

название прибора	комплектность
1. стетоскоп	А. прибор со встроенным микропроцессором, манжета и резиновая трубка с клапаном стравливания Б. прозрачная колбочка наполненная ртутью и шкалой делением В. трубка с двумя раструбами-воронками на концах Г. силовое звено и отсчетное устройство Д. прибор, манжета и резиновая трубка, ручной нагнетатель воздуха с клапаном стравливания
2. термометр ртутный	
3. тонометр электронный автоматический	
4. тонометр электронный полуавтоматический	

Эталон ответа: 1-В; 2-Б; 3-А; 4-Д.

Задания открытого типа:

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.

Требование кредитора к должнику об уплате долга, о возмещении причиненных убытков, устранение недостатков поставленной продукции, выполненных работ - называется _____

Эталон ответа: претензия.

Задание 3.

Соглашение 2-х и более сторон, направленное на установление, изменение гражданских прав и обязанностей, в т.ч. и в области хозяйственных отношений - это _____

Эталон ответа: договор.

Задание 4.

Условия, которые необходимы для признания договора заключенным, называются _____

Эталон ответа: существенными.

Задание 5.

Приёмка товара при доставке продукции осуществляется на складе _____

Эталон ответа: получателя.

Задание 6.

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

Эталон ответа: приемку товара.

Задание 7.

Приёмка товара при вывозе продукции получателем осуществляется на складе _____

Эталон ответа: поставщика.

Задание 8.

Сроки рассмотрения претензии с момента её получения _____

Эталон ответа: 30 суток.

Задание 9.

Коммерческий акт составляется в _____ экземплярах

Эталон ответа: 3

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.

Подделка товаров с помощью пищевых и непищевых добавок для улучшения органолептических свойств при сохранении или утрате других потребительских свойств либо замена товаров высшей градации качества низшей называется _____ фальсификацией.

Эталон ответа: качественной

Задание 15.

Условия, которые приобретают силу только после их включения в договор, определяются сторонами при подписании договора, законами не предусмотрены, называются _____ условиями договора

Эталон ответа: случайными

Задание 16.

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 17.

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

Эталон ответа: внешнего вида, агрегатного состояния, цвета и запаха ЛС.

Задание 18.

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

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

Задание 19.

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

Эталон ответа: внешнего вида, целостности упаковки и ее соответствия физико-химическим свойствам ЛС.

Задание 20.

Перечислите используемые при приемке журналы регистрации ТАА

Эталон ответа:

Журнал регистрации результатов приемочного контроля, журнал учета претензий, журнал регистрации писем Росздравнадзора.

Задание 21.

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 22.

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 23.

Назовите научную документацию, устанавливающую требования к упаковке:

Эталон ответа: ГФ XV, 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 24.

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 25.

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,готавливаемых в аптечных учреждениях различных форм собственности»; ОСТ 91500.05.0002-2001 «Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Основные положения».

Задание 26.

Перечислите причины возврата при приемочном контроле в аптечной организации.

Эталон ответа:

- некорректностью заказов получателей в связи с невнимательностью персонала или изменениями, вносимыми получателем после отгрузки ЛС со склада поставщика;

- ошибками сотрудников поставщика при подготовке товарно-транспортных документов в связи с невнимательностью или недостаточными навыками;
- ошибками персонала поставщика при сборе и проверке заказа;
- ошибками водителя (экспедитора) при транспортировке, связанными с халатностью, отсутствием (незнанием, неисполнением) СОП;
- ошибками персонала получателя при приеме товара в связи с невнимательностью или отсутствием (незнанием, неисполнением) СОП.
- неисправностью погрузочной техники или отсутствием процедуры ее квалификации, в результате которой ЛС повреждаются при отпуске;
- несоблюдением температурных условий при транспортировке из-за неинформированности водителя, отсутствия системы поддержания условий окружающей среды;
- механическими повреждениями ЛС в процессе транспортировки в связи с отсутствием ограничителей (приспособлений для закрепления ЛС);
- поломкой транспорта при перевозке из-за отсутствия надлежащего технического контроля, как следствие — нарушение температурных условий;
- ошибками при снятии температурных параметров при приеме ЛС получателем из-за неисправности приборов или отсутствия их поверки;
- неисправностью (отсутствием) процедуры квалификации погрузочной техники при приеме, в результате — повреждение ЛС.
- использование транспортной упаковки, не выдерживающей перевозку, в целях ложной экономии без учета весо-объемных характеристик продукции;
- несоответствие первичной и вторичной упаковки ЛС;
- отклонения от спецификации ЛС (несоответствие внешнего вида продукции или дефекты в работе дозаторов аэрозолей и т. д.).
- невоспроизводимость методик контроля качества в организации, уполномоченной на проведение контрольных испытаний, по причине различий в приборах, отсутствия оборудования (реактивов, стандартов) и иного;
- выявление при проведении инспекционных проверок отклонений в производстве, методах контроля качества, хранении или транспортировке;
- отсутствие документов, подтверждающих качество.

Задание 27.

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 28.

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 29.

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

Эталон ответа:

- наименование ЛП (международное непатентованное или химическое и торговое)
- 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 30.

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 31.

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 32.

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 ЛПП подтверждается декларацией о соответствии, качество БАД – удостоверением качества и безопасности.

Задание 33.

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 объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме 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 34.

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 35.

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 36.

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 37.

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 лекарственных препаратов с указанными в товаросопроводительных документах.

2. Проверяет наличие сведений о документах, подтверждающих качество, (декларация или сертификат соответствия) в реестре (или ином документе) поставщика. Идентифицировать документы качества при необходимости можно на сайтах Федеральной службы по аккредитации и органов сертификации.

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». Товар не должен иметь изменений органолептических характеристик, упаковка должна быть целой, соответствующей свойствам товара, с нанесением необходимой информации (наименование, серия, срок годности, производитель, способ применения, режим хранения и др.). Полные требования к маркировке лекарственных препаратов содержатся в ст. 46 Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4) С появлением цифровой маркировки - считывает QR-код с каждого маркированного препарата.

В первую очередь проводится приемочный контроль термолабильных препаратов.

Задание 38.

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 39.

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 40.

В чем заключается приемочный контроль по качеству.

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

Показатель «Описание» включает:

Проверка

-внешнего вида

-агрегатного состояния

-цвета и запаха ЛС.

Показатель «Упаковка» включает:

Проверка

-целостности упаковки и

-соответствия ее физико-химическим свойствам ЛС НД, устанавливающие требования к упаковке:

ГФ XV, фармакопейные статьи;

ОСТ 91500.05.001-00 «Стандарты качества ЛС. Основные положения»;

ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение»;

Приказ МЗ РФ от 24.11.2021г. №1093н «О порядке отпуска ЛС» (п.2.9).

Показатель «Маркировка» включает:

Проверка

-наличия листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов

-соответствия маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства действующим требованиям ст. 46 Федерального закон РФ от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Задание 41.

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 42.

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 43.

Укажите структуру маркировки.

Эталон ответа: Текст; Рисунок; Информационные знаки.

Задание 44.

Укажите, что является носителями производственной маркировки.

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

Задание 45.

Определите понятие «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром?

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.

При осуществлении перевозки сопроводительными документами служат транспортные накладные, в которые вносятся необходимые сведения о грузе (наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость партии), сторонах

поставки (наименование поставщика и покупателя), а также номер и дата выписки накладной. К сопроводительным относят также финансовые документы: счёта и счёта-фактуры.

Счёт содержит платежные реквизиты получателя (продавца), по которым плательщик (покупатель) осуществляет перевод денежных средств за перечисленные в счёте товары. Счёт-фактура применяется для налогового учёта НДС и содержит номер, дату выписки, наименование, адрес и идентификационные номера налогоплательщика и покупателя, наименование и адрес грузоотправителя и грузополучателя, сведения о поставляемых товарах (наименование, количество, цена, стоимость, налоговая ставка, сумма налога, предъявляемая покупателю товаров, сумма акциза по подакцизным товарам).

В случае поставки большой партии товара в транспортную тару вкладывают сопроводительный документ – упаковочный лист. В нём перечисляются виды и количество поставляемых товаров, а также номера коробок с товаром в грузовом месте.

Сопроводительные документы также представлены документами, подтверждающими качество поставляемой продукции – сертификатами соответствия и декларациями о соответствии.

Задание 46.

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). Хранение ИЛП осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре (в пределах от 2 до 8°C), препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлаждённого воздуха. Термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника. Хранение в холодильнике иных предметов или лекарственных препаратов не допускается. Не допускается хранение ИЛП на дверной панели холодильника. Контроль за температурным режимом хранения осуществляется 2 раза в день. Отпуск ИЛП возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнере или термосе.

Задание 47.

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.

Товар принимают по количеству и качеству, осуществляется приемочный контроль в соответствии с ПП РФ от 13.06.2020 №855 по критериям: описание, упаковка, маркировка.

При обнаружении разбитых ампул необходимо пригласить представителей от поставщика или предъявить претензию к транспортной организации (если товар доставляется транспортной организацией, а не транспортом склада). По результатам приемки товара составляется «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара» в 3х экземплярах: один остается у материально ответственного лица, 2ой – передается в бухгалтерию и 3ий – поставщику.

Задание 48.

В аптеке, в процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного вещества указанной формулы (2%-го в ампулах по 2 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем осмотре были найдены 2 упаковки, в которых все 10 ампул были разбиты. Специалист остановил приемку, заполнил акт о выявленном расхождении в произвольной форме, созвонился с поставщиком, изложил ему суть претензии. Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение? Каков порядок предъявления претензий?

Эталон ответа: Оформляется претензия, при оформлении претензии акт о выявленном расхождении необходимо оформлять по унифицированной форме – ТОРГ (т.к. акт по форме АП юридической силы не имеет). Оформлением претензией занимается юрист или руководитель аптеки.

Претензия предъявляется только в письменном виде или вручается адресату под расписку. В ней указывается:

Наименование организации (кому? от кого?)

Обстоятельства, являющиеся основанием для предъявления претензии и доказательства, подтверждающие изложенное

Сумма претензии и ее расчет

Почтовые и платежные реквизиты заявителя претензии

В приложении нужно приложить копию договора

Сроки предъявления претензий.

Претензии о возмещении стоимости недостающих товаров или товаров ненадлежащего качества предъявляются в течение 1 месяца.

Ответы на претензии.

Только в письменном виде. В них должно быть указано (кому? От кого?), при полном или частичном удовлетворении претензии указывается признанная сумма, дата, № платежного документа на эту сумму и срок и способ удовлетворения претензии.

При полном или частичном отказе в удовлетворении претензии указываются мотивы отказа со ссылкой на соответствующие документы. Указан перечень, прилагающихся к ответу документов. Сроки рассмотрения ответов на претензии 1 месяц.

Задание 49.

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 50.

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);
- номера партии (для нестерильной ваты);
- количества единиц продукции;
- массы ваты в единице потребительской упаковки, г;
- массы нетто и брутто;
- обозначения настоящего стандарта;
- месяца и года изготовления

При отсутствии перечисленных обозначений товар не принимается, ставится штамп «Забраковано при приемочном контроле».

Задание 51.

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 52.

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 четырех месяцев

Задание 53.

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 54.

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. Поставить отметку о приёмке товара в товарной накладной, зарегистрировать в журнале (можно в электронной форме) регистрации поступивших товаров.

Задание 55.

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: Наименования производителя;

- товарный знак производителя;
- торговое наименование лекарственного препарата;
- количество лекарственного препарата в упаковке;
- информация о составе;
- условий хранения; предупредительные надписи;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер серии; срок годности;

- адрес производителя;
- способ применения;
- дата выпуска.

Дополнительно указывают: торговое наименование на латинском языке, «массу при влажности в %», наличие радиационного контроля («Продукция прошла радиационный контроль»).

Задание 56.

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: В соответствии с пунктом 48 приказа Минздрав соцразвития РФ от 23.08.2010 г. N706н «Правила хранения лекарственных средств» (в ред. от 28.12.2010 г.) расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах. 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 57.

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. Первичный контроль заключается в проверке поступающего фасованного лекарственного растительного сырья на соответствие требованиям по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». 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 58.

Проведите расчет контрольной цифры для штрихового кода: 9006968002286

Эталон ответа:

Действуем по следующему алгоритму:

6. Суммировать цифры на четных позициях; $(0+6+6+0+2+8=22)$
7. Результат пункта 1 умножить на 3; $(22*3=66)$
8. Суммировать цифры на нечетных позициях; $(9+0+9+8+0+2=28)$
9. Суммировать результаты пунктов 2 и 3; $(66+28=94)$
10. Контрольное число — разница между окончательной суммой и ближайшим к ней наибольшим числом, кратным 10-ти. $(10-4=6)$

Задание 59.

Проведите расчет контрольной цифры для штрихового кода: 4660010100334

Эталон ответа:

Действуем по следующему алгоритму:

1. Суммировать цифры на четных позициях; $(6+0+1+1+0+3=11)$
2. Результат пункта 1 умножить на 3; $(11*3=33)$
3. Суммировать цифры на нечетных позициях; $(4+6+0+0+0+3=13)$
4. Суммировать результаты пунктов 2 и 3; $(33+13=46)$
5. Контрольное число — разница между окончательной суммой и ближайшим к ней наибольшим числом, кратным 10-ти. $(10-6=4)$

Задание 60.

На этикетке бутылки воды с названием "BLUE WATER" написано по-английски: "Кристально чистая вода из оригинального источника". Кроме того, изображены четыре знака экологической чистоты, печать и подпись. Достаточно ли данной информации на этикетке бутылки? Какие требования предъявляются к маркировке минеральных вод?

Эталон ответа. Согласно ГОСТу 13273-88 Воды минеральные питьевые лечебные и лечебно-столовые. Технические условия на каждую бутылку минеральной воды наклеивают этикетку с указанием: наименования предприятия-изготовителя и его подчиненности или наименования предприятия-изготовителя, его подчиненности и товарного знака;

наименования воды и ее группы, номера скважины или названия источника; минерализации, г/дм;

назначения воды (лечебная, лечебно-столовая);

показаний по лечебному применению в соответствии с данными табл.2 и приложения 2;

рекомендаций по хранению;

даты розлива;

срока хранения;

номера бригады или номера браковщика;

цены без стоимости посуды;

обозначения настоящего стандарта.

Данной информации недостаточно. Вода "BLUE WATER" не соответствует требованиям ГОСТа по показателю «Маркировка».

Задание 61.

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 62.

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.

Каким должен быть объем выборки при приемке данной партии товара? Можно ли принять данную партию товара?

Эталон ответа: Согласно ГОСТ 23268.0-91 Воды минеральные питьевые лечебные, лечебно-столовые и природные столовые. Правила приемки и методы отбора проб. п.1.6 Объем выборки устанавливают в зависимости от объема контролируемой партии.

Полный объем выборки подвергают контролю на соответствие требованиям нормативно-технической документации по внешнему виду и по внешнему оформлению бутылок.

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 63.

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 64.

При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной. Каковы действия специалиста? Особенности приемочного контроля медицинских изделий.

Эталон ответа: В случае обнаружения отклонений в количестве и качестве аптека обязана обеспечить сохранность непринятых грузов и предотвратить смешение их с однородными, принадлежащими аптеке. Для продолжения приемки необходимо вызвать представителя поставщика.

При выявлении несоответствия поставленного груза по количеству или качеству в адрес поставщика в течение 24 часов направляется уведомление, которое должно содержать следующую информацию:

- наименование груза, дату и номер счёта-фактуры или номер транспортного документа;
- время, на которое назначена приёмка по количеству или качеству и комплектности;
- при отклонении в количестве – количество недостающего товара;

- при отклонении по качеству и комплектности – основные обнаруженные недостатки товара.

Товар 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 65.

При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: компрессионные чулки VENOTEKS Medical 2 класс компрессии 3 упаковки вместо 5, указанных в товарной накладной. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приемке

Эталон ответа: Уведомление о вызове представителя должно быть направлено или передано (по телефону, телеграфу и т.п.) не позднее 24 часов. При этом вызов представителя одногородного поставщика является обязательным, а иногородного – если это предусмотрено в договоре.

Представитель одногородного поставщика обязан явиться не позднее чем на следующий день после получения вызова, если в нём не указан иной срок явки.

Представитель иногородного поставщика обязан явиться не позднее чем в трёхдневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда, если иной срок не предусмотрен в договоре.

Если представитель поставщика не явился по вызову получателя, а также в случаях, когда его вызов не является обязательным, в приёмке товаров по количеству и составлении акта о недостатке может участвовать представитель общественности предприятия-получателя, также действующий на основании разового, выданного на приёмку конкретной партии товара удостоверения.

Результаты приёмки товаров оформляются двусторонним «Актом об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей» в 3 экземплярах. Составление акта в одностороннем порядке допускается только с согласия поставщика. Составленные по всем правилам акты с приложенными товаросопроводительными и другими документами, свидетельствующими о причинах возникновения недостатка, являются основанием для направления претензионного письма поставщику товаров или транспортной организации, их доставившей.

Сроки направления претензии получателем товаров, а также порядок и сроки рассмотрения и ответа на нее поставщиком устанавливаются договором.

Задание 66.

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 67.

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 68.

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг №50 – 20 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 10 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 5 шт. По каким показателям должна происходить приемка поступившего в аптеку товара?

Эталон ответа: Приёмка поступившего товара должна происходить по количеству и по качеству. Для того чтобы произвести приёмку по количеству, нужно сопоставить фактические данные с данными сопроводительной документации: товарно-транспортная накладная. Удостовериться в наличии наименования товара, единицы измерения, количества, цены и стоимости партии. Уточнить сведения о документах, удостоверяющих качество. Качество товара, зарегистрированного в России как лекарственные препараты и входящего в Государственный реестр лекарственных препаратов, должно быть подтверждено декларацией о соответствии. Это клонидин табл., калия перманганат пор. Нужно удостовериться в наличии регистрационного номера, срока действия, наименования лица, принявшего декларацию, и органа, ее зарегистрировавшего.

Качество резиновых грелок тип А размер 1 л - ИМН (Государственный реестр ИМН) должно быть подтверждено гигиеническим сертификатом.

Также необходимо осуществить на весь товар контроль по упаковке: оценить целостность упаковки и е. соответствие физико-химическим свойствам ЛС. Провести контроль по маркировке.

Задание 69.

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 70.

При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. У сотрудника, принимающего товар, возникли сомнения, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены во время транспортирования, он отказался от приемки ИЛП. Имел ли право фармацевт, принимающий ИЛП, отказаться от поставки? Как регистрируются ИЛП при приемке в аптеке?

Эталон ответа: При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях «холодовой цепи» ответственный работник, осуществляющий приём ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в получении ИЛП принимается руководителем организации. Порядок действий получателя при отказе от приёмки ИЛП определяется условиями договора между получателем и поставщиком ИЛП.

На всех уровнях «холодовой цепи» в специальном журнале учёта движения ИЛП проводится регистрация поступления ИЛП в организации с указанием наименования производителя препарата, его количества (для вакцин и растворителей к ним – в дозах), серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления, организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию.

Задание 71.

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Ромашка » 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. Какими документами подтверждается качество товаров, 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 е. действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, е. 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 72.

В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Домашняя» 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». Какие требования предъявляются к этикетке БАД?

Эталон ответа:

- В соответствии с требованиями к информации, нанесённой 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 объеме 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;

- Информацию 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 73.

Рассчитайте остаточный срок годности ГЛС на момент поступления товара на аптечный склад на примере гель туба 5% 30,0 «кетопрофен», серия №1410622, срок годности до VI.2025. Дата получения товара 15.01.23. Примите решение о возможности принятия данного препарата. (По условиям договора остаточный срок должен быть не менее 80%).

Эталон ответа: Исходя из серии препарата 1410622, и срока годности VI.2025 можно сделать заключение, что препарат годен к применению в течение 3 лет, что составляет 36 месяцев:

$$3 \times 12 = 36$$

С момента производства препарата до его поступления в аптеку прошло 7 месяца. (с 06.2022 до 01.2023)

Рассчитываем оставшийся срок годности геля туба 5% 30,0 «кетопрофен», в месяцах:

$$36 - 7 = 29$$

Рассчитываем оставшийся срок годности геля туба 5% 30,0 «кетопрофен», в %:

$$36 \text{ м} - 100\%$$

$$29 \text{ м} - x$$

$$x = 29 \times 100 : 36 = 80,56\%$$

гель туба 5% 30,0 «Кетопрофен», по остаточному сроку годности 80,56%, подлежат приемке на аптечный склад, в связи с тем, что остаточный срок годности должен быть не менее 80%(согласно условиям договора поставки).

Задание 74.

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. Результаты проверки были отражены в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения». Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль? В отношении каких товаров он проводится? На основании какого нормативного документа.

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. Он проводится в соответствии с приказом МЗ РФ от 22 мая 2023 г. N 249н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность». Контроль качества лекарственных препаратов).

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

Задание 75.

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 «Алфавита»?

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.

ПК-3:

Задания закрытого типа:

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При выявлении ЛС с истекшим сроком годности, такие ЛС

- 1) уничтожают в условиях аптеки
- 2) возвращают поставщику
- 3) хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне
- 4) направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение

Эталон ответа: 3. хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне

Задание 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

ЛП для медицинского применения хранятся

- 1) в соответствии с требованиями государственного реестра ЛС
- 2) без особых требований
- 3) в соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке и в государственной фармакопее
- 4) в соответствии с требованиями регистра ЛС

Эталон ответа: 3. в соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке и в государственной фармакопее

Задание 3. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В аптечных организациях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных ЛС предусматриваются

- 1) изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией
- 2) негорюемые шкафы
- 3) материальные комнаты
- 4) отдельные шкафы

Эталон ответа: 1. изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией

Задание 4. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Приказ No 706Н устанавливает требования к

- 1) оформлению торгового зала
- 2) помещениям для хранения лекарственных средств

- 3) хранению рекламной продукции
- 4) оборудованию медицинской организации

Эталон ответа: 2. помещениям для хранения лекарственных средств

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

В помещениях хранения ЛС показатели температуры и влажности регистрируются в:

1) журнале учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения

- 2) стеллажной карте
- 3) журнале (карте) регистрации параметров воздуха
- 4) журнале учета ЛС с ограниченным сроком годности

Эталон ответа: 3. журнале (карте) регистрации параметров воздуха

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Транспортирование и хранение большинства иммунобиологических препаратов, в том числе содержащих в упаковке растворитель, осуществляется при температуре

- 1) в пределах от $+8^{\circ}\text{C}$ до $+15^{\circ}\text{C}$
- 2) -20°C и ниже
- 3) в пределах от -15°C до -25°C
- 4) в пределах от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно

Эталон ответа: 4. в пределах от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ включительно

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Для контроля температурного режима в системе «ХОЛОДОВОЙ ЦЕПИ» используют следующие средства выявления (индикации) нарушений температурного режима

- 1) психрометры
- 2) термометры
- 3) термоиндикаторы
- 4) терморегистраторы

Эталон ответа: 3. термоиндикаторы

Задание 8. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Резиновые медицинские изделия следует защищать от воздействия:

- 1) окислителей, света, механических повреждений,
- 2) высоких и низких температур
- 3) влаги
- 4) газов, содержащихся в окружающей среде
- 5) радиоактивных излучений

Эталон ответа: 1, 2

Задание 9. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Хранение лекарственных препаратов в аптеке и на складе оптовой фармацевтической организации осуществляется на основе следующих принципов:

- 1) по агрегатному состоянию
- 2) по токсикологическим и фармакотерапевтическим группам
- 3) по физико-химическим свойствам
- 4) в алфавитном порядке наименований
- 5) по дате поступления

Эталон ответа: 1, 2, 3, 4

Задание 10. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

На сохранность потребительских свойств и качества фармацевтических товаров влияют следующие группы факторов:

- 1) свет, температура, влажность
- 2) фактор времени
- 3) физические, химические
- 4) биологические факторы
- 5) механические
- 6) материально-техническая база (помещения, оборудование)
- 7) нормативно-правовое регулирование

Эталон ответа: 3, 4, 5

Задание 11. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

В группу физических факторов, оказывающих влияние на стабильность действующих веществ и сохранение потребительских свойств медицинских и фармацевтических товаров, входят:

- 1) воздействие сотрясения, вибрации, давления
- 2) воздействие свойств упаковочного и укупорочного материала, индивидуальной тары
- 3) воздействие света, температурный режим,
- 4) воздействие влажности воздуха, воздухообмен
- 5) условия технологического процесса

Эталон ответа: 3, 4

Задание 12. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Укажите, какие вещества из нижеперечисленных относятся к легкогорючим веществам?

- 1) глицерин, растительные масла, перевязочный материал
- 2) сера, лекарственное растительное сырье
- 3) нитроглицерин, калия перманганат, серебра нитрат
- 4) спирт и спиртовые растворы, эфир, скипидар, жидкость Новикова, органические масла,

5) рентгеновские пленки

Эталон ответа: 1, 2

Задание 13. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Укажите, какие вещества из ниже перечисленных относятся к группе взрывоопасных веществ?

- 1) глицерин, растительные масла;
- 2) перевязочный материал, сера, лекарственное растительное сырье
- 3) нитроглицерин;
- 4) калия перманганат;
- 5) серебра нитрат;
- 6) спирт и спиртовые растворы;
- 7) эфир, скипидар;
- 8) жидкость Новикова, органические масла;
- 9) рентгеновские пленки

Эталон ответа: 4, 5

Задание 14. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

Фармацевтические субстанции, требующие особой защиты от действия света, следует хранить:

- 1) в таре из светозащитных материалов
- 2) в стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или
- 3) полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета
- 4) в темном помещении или в шкафах
- 5) в таре герметично укупоренной

Эталон ответа: 1, 2, 3, 4

Задание 15. Установите соответствие между температурным интервалом и его обозначением.

Обозначение	Температурный интервал
1. холодное место	А. от 8 до 15 °С

2. комнатная температура	Б. ниже -18 °С
3. прохладное место	В. от 2 до 8 °С
4.морозильная камера	Г. от -5 до -18 °С
5. глубокое замораживание	Д. от 15 до 25 °С или, в зависимости от климатических условий, до 30 °С.

Эталон ответа: 1- В, 2- Д, 3-А, 4-Г, 5-Б.

Задание 16. Установите соответствие между режимом хранения и температурным интервалом

Режим хранения	Температурный интервал
1. Хранить при температуре не выше 8 °С	А. от 2до 30 °С
2. Хранить при температуре не выше 15 °С	Б. от 2 до 8 °С
3. Хранить при температуре не выше 30 °С	В. от 2 до 25 °С
4. Хранить при температуре от 8 до 15 °С	Г. от 8 до 15 °С
5. Хранить при температуре не выше 25 °С	Д. от 2 до 15 °С

Эталон ответа: 1-Б, 2-Д, 3-А, 4-Г, 5-В.

Задание 17. Установите соответствие хранение лекарств с учетом характера различных лекарственных форм

Лекарственная форма	Условия хранения
1. Плазмозамещающие и дезинтоксикационные растворы	А. В стеклянной таре, укупоренной навинчивающейся крышкой и пробкой с прокладкой в защищенном от света месте, при температуре +12 - +15оС
2. Лекарственные формы для инъекций	Б. В прохладном, защищенном от света месте, в плотно укупоренной таре, препараты, содержащие летучие и термолабильные вещества, хранят при температуре не выше +10оС
3. Экстракты – сухие, жидкие	В. Изолированно при температуре в

и концентрированные	пределах от 0 до 40С, в защищенном от света месте
4. Мази, линименты	Г. В сухом, защищенном от света месте, вдали от огня и отопительных приборов, при температуре от +3 до +200С
5. Аэрозоли	Д. В прохладном, защищенном от света месте, в отдельном шкафу или изолированном помещении

Эталон ответа: 2-Д, 1-В, 3-А, 4-Б, 5-Г.

Задание 18. Установите соответствие условий хранения:

Лекарственное вещество	Условие хранения
антибиотики, галеновые препараты, настойки, экстракты, концентраты из растительного сырья, растительное лекарственное сырье, органолепраты, витамины и витаминные препараты, кортикостероиды, эфирные масла, жирные масла	А. Следует хранить в прохладном месте, в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре), в сухом помещении.
2. лекарственные вещества очень легко растворимые в воде, лекарственные вещества, влагосодержание которых не должно превышать предела, установленного НТД, лекарственные вещества, окисляющиеся кислородом воздуха.	Б. Следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах, окрашенных внутри черной краской с плотно пригнанными дверцами или в плотно сбитых ящиках с плотно пригнанной крышкой.

Эталон ответа: 1-Б, 2-А.

Задание 19. Установите соответствие транспортного оборудования и его определением

Оборудование	Назначение
1. Активное	А. Оборудование не требует

	источников питания и предназначено для обеспечения термоизоляции и поддержания заданных температурных режимов посредством термоизолирующих свойств контейнеров и хладоэлементов.
2. Пассивное	Б. Способно самостоятельно поддерживать заданную температуру хранения и транспортирования. Требуется источники питания и механизм терморегуляции.

Эталон ответа: 1-Б, 2-А.

Задание 20.

Укажите последовательность уровней «холодовой цепи»

- 1) городские и районные аптечные организации, медицинские организации;
- 2) организации оптовой торговли лекарственными средствами;
- 3) медицинские организации или их обособленные подразделения, иные организации (медицинские кабинеты образовательных и других организаций), где используются ИЛП;
- 4) Организации-изготовители (или организации-импортеры) ИЛП

Эталон ответа: 4-2-1-3

Задание 21.

Укажите правильную последовательность экстренных мероприятий по соблюдению холодовой цепи в чрезвычайных ситуациях для аптек при кратковременных (не более 2-х часов) перебоях в работе холодильного оборудования

- 1) Повесить на дверцу холодильника табличку "Не открывать"
- 2) Положить в холодильник дополнительные хладоэлементы
- 3) Закрыть холодильные и морозильные аппараты

Эталон ответа: 2-3-1

Задание 22. Инструкция: Перед вами утверждение, которое необходимо продолжить альтернативами, приведенными в таблице справа.

К основополагающим принципам хранения медицинских и фармацевтических товаров относят:

да	нет	Непрерывное соблюдение условий хранения на всех этапах
----	-----	--

		товародвижения
да	нет	Учет товаров с ограниченным сроком годности
да	нет	Защиту от воздействия неблагоприятных факторов климатических и других условий при транспортировании и хранении
да	нет	Систематичность контроля -это обязательное проведение периодического контроля на всех этапах товародвижения как при краткосрочном ,так и при длительном хранении
да	нет	Информационное обеспечение
да	нет	Принцип экономической эффективности -сохранять товары с наименьшими потерями и рациональными затратами на хранение.

Задание23. Инструкция: Перед вами утверждение, которое необходимо продолжить альтернативами, приведенными в таблице справа.

К условиям хранения относятся:

да	нет	Наличие соответствующих помещений
да	нет	Учет товаров с ограниченным сроком годности
да	нет	Создание необходимого режима хранения
да	нет	Организация размещения товаров при хранении
да	нет	Принцип экономической эффективности -сохранять товары с наименьшими потерями и рациональными затратами на хранение.

Задание 24. Инструкция: Перед вами утверждение, которое необходимо продолжить альтернативами, приведенными в таблице справа.

Организация хранения ЛС должна обеспечивать раздельное хранение ЛС, сгруппированных по след классификационным признакам:

да	нет	Токсикологическая группа
да	нет	Продажная цена
да	нет	Фармакологическая группа
да	нет	Вид применения
да	нет	Фирма-производитель ЛП
да	нет	Агрегатное состояние
да	нет	Физико-химические свойства
да	нет	Срок годности
да	нет	Лекарственная форма .

Задание 25. Инструкция: Перед вами утверждение, которое необходимо продолжить альтернативами, приведенными в таблице справа.

В условия хранения входят следующие параметры:

да	нет	Защита от света
Да	нет	Ведение журнала температурного режима.
да	нет	Защита от механических повреждений
да	нет	Изоляция от воздействия агрессивных веществ (иод, хлороформ, формалин и др.);
да	нет	Температура не выше 20 °С и не ниже 0 °С
да	нет	Влажность не менее 65 %;
да	нет	Удаленность от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Задания открытого типа:

Задание 1.

Процесс сбережения медицинских и фармацевтических товаров до их реализации или применения, обеспечивающий неизменность либо минимально допустимое изменение исходных свойств товара-

Эталон ответа: хранение

Задание 2.

Совокупность климатических и санитарно-гигиенических требований, обеспечивающих сохраняемость товаров формируют

Эталон ответа: режим хранения

Задание 3.

Сохранять товары с наименьшими потерями и рациональными затратами на хранение формируют принцип _____

Эталон ответа: экономической эффективности

Задание 4.

При повышении температуры на каждые 10 С происходит увеличение скорости химической реакции в 2-4 раза - правило _____

Эталон ответа: Вант -Гоффа

Задание 5.

Окружающая среда, в которой медицинские и фармацевтические товары находятся в местах хранения, её характеристики, в том числе влажность и температура воздуха, вода, наличие пыли, газов, паров химических веществ, уровень естественной освещенности определяют _____

Эталон ответа: условия хранения.

Задание 6.

Научно-обоснованная технология воздействия на сообщество животных-вредителей, с целью ограничения их численности и/или предотвращения наносимого ими вреда-

Эталон ответа: пест контроль

Задание 7.

Организации должны осуществлять хранение ЛП для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на _____ ЛП.

Эталон ответа: вторичной упаковке

Задание 8.

Упаковка, обеспечивающая защиту содержимого от действия световой энергии за счет особых свойств используемого упаковочного материала или за счет специального покрытия упаковки называется _____

Эталон ответа: светозащитной.

Задание 9.

Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, хранят в прохладном месте при температуре до ____ С

Эталон ответа: до +15С.

Задание 10.

Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранят в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху _____

Эталон ответа: парафином.

Задание 11.

Огнеопасные и взрывоопасные ЛС следует хранить по принципу однородности и в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки в огнестойких складах, разбитых на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее _____

Эталон ответа: 1 час

Задание 12.

В аптеках для хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ должны быть предусмотрены отдельные помещения. Допускается хранение до _____ кг легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах, имеющих двери шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м.

Эталон ответа: 10 кг

Задание 13.

В аптеках, встроенных в здание другого назначения, количество хранимых огнеопасных веществ в нефасованном виде (легковоспламеняющиеся жидкости) не должно превышать _____ кг.

Эталон ответа: 100 кг

Задание 14.

Показатель, который характеризует степень насыщенности воздуха водяными парами и измеряется в процентах. _____

Эталон ответа: относительная влажность воздуха (ОВВ)

Задание 15.

Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с _____ 2%-м водным раствором карболовой кислоты

Эталон ответа: 2%-м водным раствором карболовой кислоты

Задание 16.

Проверкой Росздравнадзора было установлено размещение в торговом зале на одной витрине (полке) следующих товаров: «Супрадин» и «Алфавит». Аптеке было написано замечание в акте обследования. Объясните почему. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ.

Эталон ответа: Несмотря на одинаковые условия хранения (при комнатной температуре), данные препараты относятся к разным товарным группам: «Алфавит» – БАД, «Супрадин» – ЛП. Поэтому их совместное хранение не допускается. Раздельное хранение БАД регламентируется СанПиНом 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)». Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения.

Задание 17.

При проведении внутренней проверки аптеки уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся анатоксин АДС-М, вакцина АКДС,

Иммуноглобулин фл., АТФ амп., Амоксициллин табл. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения. Какие замечания были сделаны и почему?

Эталон ответа: Были нарушены правила хранения ЛС, а именно иммунобиологические лекарственные препараты (анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, иммуноглобулин) должны храниться отдельно от других ЛП при температуре от +2°C до +8°C. Антибиотики хранятся при комнатной температуре, табл. АТФ – при температуре от +2°C до +5°C. Целесообразно обеспечить раздельное хранение данных ЛП.

Задание 18.

При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, Иммуноглобулин фл., АТФ амп., Амоксициллин табл. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения. Как должно быть организовано хранение ИЛП на аптечном складе?

Эталон ответа: Хранение ИЛП организациями оптовой торговли ЛС и доставка ИЛП до аптечных организаций относится ко второму уровню их движения от производителя до потребителя («холодовая цепь»). Согласно СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» на втором уровне «холодовой цепи» ИЛП хранятся в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), в холодильниках. Длительность хранения ИЛП на втором уровне не должна превышать шесть месяцев. Допускается хранение и реализация ИЛП, предназначенных для оптовой продажи – в течение срока годности препаратов, но не позднее чем за 1 месяц до его окончания. Для выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях организации второго уровня должны иметь запас термоконтейнеров, замороженных холодоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов).

Задание 19.

Аптечной организацией был заключен договор на поставку шприцев медицинских инъекционных одноразовых 5,0 мл. При приемке в одной из транспортных упаковок было обнаружено недовложение товара в количестве 10 шприцев. Директор аптечной организации оперативно известил поставщика об обнаруженной недостаче и заявил претензию по поставке. В каких документах необходимо отразить недостачу товаров при приемке.

Эталон ответа: Недостача товаров при приёмке отражается в «Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-

материальных ценностей» (форма ТОРГ-12). Акт применяется для оформления приёмки товарно-материальных ценностей, имеющих количественные и качественные расхождения по сравнению с данными сопроводительных документов поставщика, и является юридическим основанием для предъявления претензии поставщику, отправителю. Он составляется по результатам проведенной приёмки членами приёмной комиссии в соответствии с фактически обнаруженным количеством товаров (при приёмке по количеству) и в соответствии с требованиями к качеству товаров, предусмотренными в договоре или контракте (при приёмке по качеству).

«Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приёмке товарно-материальных ценностей» является основанием для направления претензионного письма поставщику.

Задание 20.

Аптечной организацией был заключен договор на поставку шприцев медицинских инъекционных одноразовых 10,0 мл. Произведя приемочный контроль, фармацевт разместил упаковки шприцов на полу на расстоянии 20 см от отопительных приборов. Какие условия хранения шприцов нарушил специалист.

Эталон ответа: В соответствии с приказом МЗ РФ от 13.11.1996 г. №377 (ред от 23.08.2010) «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных групп и изделий медицинского назначения» шприцы медицинские инъекционные относятся к группе по условиям хранения «Изделия из пластмасс» (цилиндр шприца изготавливается из полипропилена, поршень – из полиэтилена). Товар в аптеке необходимо размещать на поддонах.

Хранение шприцев медицинских инъекционных предусматривает соблюдение следующих условий:

- размещение в вентилируемом тёмном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем;
- отсутствие в помещении открытого огня, паров летучих веществ.

Задание 21.

Перечислите факторы, формирующие условия хранения.

Эталон ответа: В условия хранения входят:

- защита от света;
- температура не выше 20 °С и не ниже 0 °С;
- влажность не менее 65 %;
- отсутствие текучего воздуха;
- защита от механических повреждений;

- изоляция от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, формалин и др.);
- удаленность от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Задание 22.

Укажите общие условия хранения резиновых изделий в аптечном учреждении.

Эталон ответа: Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:

- защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.);

- относительную влажность не менее 65% для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности;

- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин);

- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).

Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.

Задание 23.

Укажите частные условия хранения резиновых изделий в аптечном учреждении (подкладные круги, грелки, съемные резиновые части).

Для некоторых резиновых изделий требуются особые условия хранения:

- подкладные круги, грелки, пузыри для льда слегка надуют;
- съемные резиновые части хранят отдельно от металлических частей приборов;
- пересыпают тальком и плотно закрывают в коробках эластичные катетеры, бужы, перчатки и пр. Их нельзя укладывать в несколько слоев, чтобы предметы в нижних слоях не сдавливались и не слеживались;

- Прорезиненную ткань хранят изолированно, в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;

- Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять свою эластичность, должны быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НД.

Задание 24.

Особенности хранения изделий из пластмассы в аптечном учреждении.

Эталон ответа: Изделия из пластмассы следует хранить в темных и хорошо вентилируемых помещениях, в которых не должно быть открытого огня, паров летучих веществ. Изделия размещаются на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. В помещениях, где хранятся целлофановые, целлулоидные, аминопластовые изделия, следует поддерживать ОВВ не выше 65 %.

Задание 25.

Перечислите требования, предъявляемые к хранению хирургических инструментов.

Эталон ответа: К хранению изделий хирургических инструментов, предъявляются следующие требования:

- помещения должны быть сухими и отапливаемыми. Категорически запрещается хранить хирургические инструменты навалом, а также вместе с медикаментами и резиновыми изделиями;
- температура и относительная влажность воздуха (не более 60 %) не должны резко колебаться;
- хранят инструменты в ящиках, шкафах, коробках с крышками с обозначением их наименований. Инструменты могут храниться в заводской антикоррозийной смазке, если такой смазки нет, то инструмент смазывают тонким слоем вазелина. Смазанные инструменты заворачивают в тонкую парафинированную бумагу. Режущие предметы (ножи, скальпели) во избежание зазубрин и затупления; целесообразно хранить уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов;
- при работе с хирургическими инструментами их необходимо держать марлевой салфеткой и пинцетом. При переносе инструментов из холодного места в теплое обработку (протирка, смазка) и укладку их на хранение следует проводить лишь после прекращения «отпотевания». Ржавчина, появившаяся на окрашенных железных изделиях, удаляется, и изделие вновь покрывают краской.

Задание 26.

Перечислите требования, предъявляемые к хранению режущих общехирургических инструментов.

Эталон ответа: Режущие инструменты (скальпели, ножи) целесообразно хранить завернутыми в бумагу и уложенными в специальные гнезда ящиков или пеналов во избежание образования зазубрин и затупления.

Задание 27.

Перечислите требования, предъявляемые к хранению хирургических инструментов с кремальерой и пружинящими частями.

Эталон ответа: Пружинящие части или детали медицинских инструментов должны быть освобождены от напряжения. Инструменты, хранящиеся в наборах, сжимают на первый зубец кремальеры.

Задание 28.

Особенности хранения дезинфицирующих средств в аптечном учреждении.

Эталон ответа: Дезинфицирующие средства (хлорамин Б и др.) следует хранить в герметично укупоренной таре. Помещение хранения должно быть изолировано и расположено вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий, а также от помещений получения дистиллированной воды. Место хранения должно быть прохладным и защищенным от света.

Задание 29.

Укажите режим хранения Интерферона альфа в аптеке. Объясните, как фиксируются показатели режима хранения.

Эталон ответа: Режим хранения Интерферона альфа в аптеке в холодильнике с температурой $+2-8^{\circ}\text{C}$. Для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и её препаратов. Непрерывный контроль температурного режима для термолабильных ЛС осуществляется с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрируются не реже 2 раз в сутки. Отклонения от регламентируемых условий (защита от влияния факторов внешней среды – света, температуры, атмосферного состава воздуха и т. д.) допускается однократно только на краткосрочный период (не более 24 часов), если при этом специальные условия, например, хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.

Задание 30.

Укажите приборы, которыми оборудуют помещение аптеки, предназначенные для хранения ЛП. Правила их размещения.

Эталон ответа: Приборы (термометр и гигрометр) должны быть в исправном состоянии и располагаться на внутренних стенах хранилища (вдали от нагревательных приборов на высоте 1,5-1,7 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей). Отдельный документ должен фиксировать процесс ввода оборудования в эксплуатацию, его поверки (это может быть отдельный СОП). Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке.

Задание 31.

Укажите требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности в аптечном учреждении.

Эталон ответа: При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Задание 32.

Укажите требования к помещениям для хранения ЛС и других товаров.

Эталон ответа: Помещение для хранения ЛП необходимо оборудовать приточно-вытяжной вентиляцией. Приборы климат-контроля подбираются с учетом особенностей микроклимата в помещении хранения ассортимента аптеки. При невозможности контролировать температуру воздуха естественным путем устанавливаются сплит-системы. Обязательное отопительное оборудование не должно быть оснащено нагревательными элементами открытого типа.

Для соблюдения правил хранения необходимо организовать правильную систему шкафов и стеллажей. Эта аптечная мебель должна быть установлена так, чтобы до пола было не менее 25 см, до потолка не менее полуметра, и около 70 см до наружных стен. Стеллажи не должны скрадывать естественный свет от окон, освещающих внутренние проходы, а расстояние между ними следует соблюдать так, чтобы обеспечить беспрепятственный подход к любой полке с товаром.

Задание 33.

Перечислите требования, предъявляемые при размещении на местах хранения ГЛС.

Эталон ответа: При размещении на местах хранения (стеллажах, полках, шкафах) готовых лекарственных препаратов предъявляются следующие требования: ЛС укладывают и устанавливают в оригинальной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу; рядом с ЛС прикрепляется стеллажная карта, в которой указывается наименование ЛС, серия, срок годности, количество. Карта печатается на плотной бумаге. Она заводится на каждую вновь поступившую серию для контроля за своевременной ее реализацией.

Задание 34.

Укажите гарантийный срок хранения стерильных перевязочных средств. Мероприятия, которые необходимо провести при истечении срока годности данных товаров.

Эталон ответа: Гарантийный срок хранения готовых стерильных перевязочных средств – 5 лет с момента их изготовления. По истечении 5 лет изделия ежегодно подвергают проверке на стерильность в бактериологической лаборатории.

Задание 35.

Особенности хранения перевязочных материалов в аптечном учреждении.

Эталон ответа: Все виды перевязочных материалов хранятся в сухих проветриваемых помещениях с постоянной температурой. Изделия располагают на стеллажах или в шкафах на расстоянии не менее 1 метра от обогревательных приборов. Стерильные и нестерильные изделия хранятся отдельно. Стерильный перевязочный материал хранят в заводской упаковке. Запрещается их хранение в первичной вскрытой упаковке. Стерильные готовые перевязочные средства при хранении размещают с учетом даты их изготовления с целью использования их до истечения срока годности.

Задание 36.

Укажите особенность хранения гипса медицинского. Мероприятия, которые необходимо провести при отсырении гипса.

Эталон ответа: Гипс медицинский следует хранить в сухом помещении. Если гипс отсыреет, качество его можно восстановить сушкой в сушильном шкафу при температуре 120–130 °С в течение 6–8 часов, поместив на противни (толщина слоя 5–6 см) и периодически помешивая. Нельзя производить подсушивание гипса на открытых противнях на газовой плите, так как в этом случае гипс можно перекалить.

Задание 37.

В приказе МЗСР №706н (п.42) сказано, что «организации и ИП должны осуществлять хранение ЛП для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного ЛС». Каким образом аптека должна решить эту задачу, какие направления деятельности должны быть ею определены.

Эталон ответа: Чтобы решить эту задачу аптекой должны быть определены три направления деятельности: разработать систему обеспечения качества с введением в практику аптеки соответствующих СОПов с учетом требований актуальных нормативных документов; обеспечить процесс хранения необходимыми помещениями, оборудованием, которые должны отвечать установленным к ним требованиям; создание необходимого режима хранения и организация размещения товаров при хранении (систематизация).

Задание 38.

Укажите нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС в аптеке.

Эталон ответа: Законодательство о процессе хранения ЛС

- Приказ МЗ РФ №646н от 31.08.2016г. «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения»;
- Приказ МЗСР РФ № 706н от 23.08.2010г «Об утверждении правил хранения ЛС»;
- ГФ XV ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»;

- Санитарно-эпидемиологические правила СП 3.3.2.3332-16 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям транспортировки, хранению и отпуску гражданам медицинских иммунобиологических препаратов....»;

- ПП РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. От 04.09.2012)» О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (вместе с «Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»);

- Приказ МЗ РФ от 24.07.2015г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ....»;

- ФС 42-702-97 – Хранение пиявок медицинских.

Задание 39.

Какие условия хранения необходимо создать при наличии на ЛП маркировки «Хранить в сухом месте».

Эталон ответа: Маркировка влагочувствительных лекарственных средств, как правило, содержит указание: «Хранить в сухом месте». При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50 % при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения) или эквивалентном давлении паров при другой температуре. Выполнение требования также предусматривает хранение влагочувствительного лекарственного средства в воздухонепроницаемой (вагонепроницаемой) потребительской упаковке, обеспечивающей указанную защиту и соблюдение. Для поддержания низкого содержания влаги при хранении лекарственных средств в установленных случаях используют осушающие вещества при условии исключения их прямого контакта с лекарственным средством.

Задание 40.

Какие условия хранения необходимо создать при наличии на ЛП маркировки «Хранить в защищенном от света месте».

Эталон ответа: «Защищенное от света месте»

Приказ МЗСР №706н: хранение светочувствительных ЛП:

1. Хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения;

2. ЛП для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные ЛП прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Задание 41.

Укажите условия хранения минеральной воды в аптечном учреждении.

Эталон ответа: Минеральные воды хранят в специальных проветриваемых затемненных помещениях при температуре 5—20 °С, предохраняя от влаги. Чтобы избежать утечки диоксида углерода, бутылки с водой, закупоренные пробками, хранят в горизонтальном положении.

Фасованную питьевую воду хранят в специальных затемненных, чистых, сухих, хорошо вентилируемых складских помещениях при температуре от 5 до 10 °С и относительной влажности воздуха не больше 75 %. Составляют и хранят продукцию в штабелях. Высота штабеля должна быть не больше чем 3 м, расстояние от нагревательных приборов до штабеля — не менее 1 метра.

Задание 42.

Укажите при хранении минеральной воды в аптечном учреждении во сколько рядов рекомендуется размещать пакеты, сформированные из потребительской тары с водой.

Эталон ответа: Количество рядов пакетов, сформированных из потребительской тары с водой, во время хранения не должно превышать:

- для стеклянных бутылок вместимостью до 0,5 дм³ включительно — 8 рядов;
- для бутылок ПЭТФ и емкостей из полимерных материалов: вместимостью до 0,5 дм³ включительно — 6 рядов; вместимостью свыше 0,5 до 1,0 дм³ включительно — 5 рядов; вместимостью свыше 1,0 до 3,0 дм³ включительно — 4 ряда; вместимостью свыше 3,0 до 11,0 дм³ включительно — 2 ряда.

Задание 43.

Укажите гарантийный срок хранения минеральной воды.

Эталон ответа: Гарантийный срок хранения минеральных вод составляет до 12 мес. Со дня разлива, железистых — 4 мес.

Задание 44.

Укажите общие условия хранения косметических средств в аптечных учреждениях.

Эталон ответа: Общие условия хранения косметических товаров:

- поддержание в складском помещении определенного температурного режима и влажности. КС хранят в складских помещениях с относительной влажностью воздуха не больше 70 %, при температуре не ниже +5 °С и не выше +25 °С;
- предотвращение непосредственного воздействия солнечных лучей на товары;
- предотвращение порчи товара грызунами;
- соблюдение чистоты в помещении склада;
- надлежащее расположение и укладка товара.

При хранении КС необходимо размещать так, чтобы вокруг них была нормальная циркуляция воздуха, а верхние ряды товара не давили на нижние, вызывая порчу изделий, находящихся внизу. Этикетки флаконов, коробок, пачек с товаром должны быть обращены наружу. Все товары во флаконах или банках (жидкое мыло, зубные эликсиры, кремы и др.) размещаются горловиной или крышками вверх.

КС должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Под воздействием прямых солнечных лучей меняется цвет жидкости, краски на этикетках выгорают. Для защиты от воздействия прямых солнечных лучей на складе товар нужно хранить в заводской упаковке. Окна складского помещения должны быть обращены на север или их необходимо завешивать шторами из плотной ткани темного цвета.

Косметические средства нельзя хранить около отопительных приборов. Особо опасные в пожарном отношении косметические средства (лак для ногтей и жидкость для снятия лака) нужно хранить вдали от нагревательных приборов. На складах необходимо строго соблюдать правила противопожарной безопасности, содержать в надлежащем состоянии огнетушители и другой противопожарный инвентарь.

Задание 45.

Укажите нормативный акт, который используется при работе с БАДами.

Эталон ответа: Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 N 50 О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03 (вместе с СанПиН 2.3.2.1290-03. 2.3.2. Продовольственное сырье и пищевые продукты. Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД). Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы, утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 17.04.2003) (Зарегистрировано в Минюсте РФ 15.05.2003 N 4536)

Задание 46.

Укажите условия хранения БАДов.

Эталон ответа: Согласно Постановлению Главного государственного санитарного врача РФ от 17.04.2003 №50 О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.3.2.1290-03. (Зарегистрировано в Минюсте РФ 15.05.2003 N 4536). Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения. БАД следует хранить с учетом их физико-химических свойств при условиях, указанных предприятием - производителем БАД, соблюдая режимы температуры, влажности и освещенности.

Задание 47.

Перечислите, что включает в себя понятие «комплекс помещений для хранения».

Эталон ответа: Комплекс помещений для хранения должен включать:

- помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с лекарственными средствами и их предварительного осмотра;
- помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств в соответствии с требованиями ОФС «Отбор проб»;
- помещение (зону) для карантинного хранения лекарственных средств;
- помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения;
- помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или лекарственных средств с истекшим сроком годности. Указанные лекарственные средства и места их хранения должны быть четко обозначены.

Задание 48.

Поясните, как поступить специалисту, если условия хранения ЛС не указаны.

Эталон ответа: Для большинства препаратов в нормативной документации не указаны специальные условия хранения. Это означает, что ЛС следует хранить при температуре от 15 до 25°C. При этом, в соответствии с требованиями ГФ XV ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств», указано «Хранение лекарственных средств осуществляется при относительной влажности не более 65% в зависимости от соответствующей климатической зоны (1,2,3,4), если специальные условия хранения не указаны в нормативной документации».

Задание 49.

Перечислите условия хранения спирта этилового ангро?

Эталон ответа: Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (Приказ № 706н от 23 августа 2010 г.). Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в не расфасованном виде.

Задание 50.

Назовите требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств в условиях оптовой организации.

Эталон ответа: Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твёрдое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и лёгкость уборки складского помещения.

Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

Задание 51.

При проверке Роспотребнадзором аптеки было обнаружено, что журнал температурного режима холодильника заполняется 1 раз в неделю, а термометр находится только на верхней полке холодильника. Перечислите нарушения, выявленные при хранении термолабильных препаратов.

Эталон ответа: Согласно Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» нарушений выявлено в аптеке два. В соответствии с установленными нормами хранения термолабильных препаратов, журнал температурного режима холодильника заполняется 2 раза в день (утром и вечером), а оборудование для контроля температуры размещается в помещении (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков не менее 2 штук.

Задание 52.

В аптеку поступили следующие препараты «Магния сульфат 25% 10,0» - 10 упаковок; "Анальгин 50% 2,0 №10» - 20 упаковок; «Индометацин 10% 40,0 г» мазь для наружного применения - 5 упаковок. Разместите данные препараты в местах их хранения в аптечном учреждении.

Эталон ответа: Согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) Об утверждении Правил хранения лекарственных средств п.8 В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с

требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

В данном случае в аптеку поступили две формы выпуска: инъекционные и мягкая.

Инъекционные формы помещаем на полку в шкафу, предназначенную для хранения растворов для инъекций, распределив их по фармакологическим свойствам: «Магния сульфат 25% 10,0» - к вазодилатирующим, гипотензивным средствам, а «Анальгин 50% 2,0 №10» - к ненаркотическим анальгетикам. «Индометацин 10% 40,0 г» поместим в холодильник, хранящий термолабильные лекарственные средства при прохладной температуре (от + 12 до + 15 гр.С).

Задание 53.

В аптеку поступили лекарственные препараты: «Фуросемид 1 % 2,0 мл №10» - 3 упаковки; «Маннитол 15% 400,0» - 5 флаконов. Разместите препараты по местам хранения.

Эталон ответа: Согласно Приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) Об утверждении Правил хранения лекарственных средств п.8 В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

Оба препарата применяются в качестве диуретических средств и входят в одну фармакологическую группу. Однако они различаются по способу применения. Маннитол объемом 400 мл используется в качестве раствора при инфузиях, фуросемид (ампулы) -

при инъекциях. В связи с этим целесообразно их отдельное размещение на разных полках в шкафу (требования п. 8 приказа N 706н).

Задание 54.

В аптеку поступило антисептическое средство из группы антиоксидантов - перекись водорода, раствор для местного и наружного применения. Укажите условия размещения на хранение данного лекарственного средства.

Эталон ответа: Перекись водорода относится к лекарственным препаратам, требующим защиты от света, поскольку свет катализирует процесс распада молекул перекиси.

С увеличением температуры хранения возрастает скорость разложения препарата, что приводит к протеканию побочных реакций и образованию продуктов деструкции, которые легко улетучиваются. Вследствие этого растворы перекиси водорода следует хранить в герметически укупоренной таре в прохладном, защищенном от света месте (п. 24, 30, 32 приказа № 706н).

Задание 55.

В аптеку поступил лекарственный препарат «Валерианы корневища с корнями», лекарственная форма «сырье растительное – порошок», комплектностью порошок по 1,5 г в фильтр-пакетах. Укажите условия хранения данного ЛП.

Эталон ответа: Корневища валерианы с корнями относятся к виду фармацевтических субстанций (расфасованных в фильтр-пакеты), требующих защиты от воздействия влаги в связи с их гигроскопичностью и возможностью возникновения процессов отсыревания. Препарат необходимо хранить в сухом, защищенном от света месте (п. 27, 28 приказа N706н), в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Вскрытую упаковку необходимо поместить в стеклянную тару или изолирующий контейнер.

Задание 56.

К Вам обратилась главная медицинская сестра поликлиники, с просьбой дать рекомендации по хранению ИБП в прививочном кабинете. Какие рекомендации вы дадите?

Эталон ответа: Хранение иммунобиологических препаратов осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами при температуре 5 ± 3 гр. С (в пределах от +2 до +8 гр. С), медицинские иммунобиологические препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы к каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха, а препараты одного наименования хранятся по сериям, с учетом сроков годности. В случае небольшого объема поступлений возможно хранение вакцин в

одном холодильнике на разных маркированных полках. Растворитель для вакцины хранится также в холодильниках. В морозильной камере холодильника необходимо предусмотреть запас хладоэлементов.

Хранить медицинские иммунобиологические препараты на дверной панели холодильника категорически запрещается из соображений безопасности, а также в связи с тем, что температурный режим на двери не совпадает с температурой в объеме холодильника.

Контроль за температурным режимом хранения медицинских иммунобиологических препаратов осуществляется 2 раза в день. Показания термометра заносятся в журнал регистрации температурного режима холодильника. Проводить визуальный контроль за иммунобиологическими препаратами следует не реже одного раза в месяц (СП 3.3.2.1120-02).

Задание 57.

В ноябре в аптеку поступил инсулин - суспензия для подкожного введения. При поставке от оптовой компании обнаружилось, что препарат замерз. Возможно ли принятие данного препарата в аптеку?

Эталон ответа: Препарат инсулин относится к лекарственным препаратам, требующим защиты от воздействия пониженной температуры. Замерзание препаратов инсулина не допускается (п. 33, 34 приказа №706н). Данный препарат не подойдет для приема.

Задание 58.

При проверке аптеки Росздравнадзором обнаружено, что бинты нестерильные 7 x 14 см (150 шт.), жгуты кровоостанавливающие (5 шт.) и катетеры для периферических вен (200 шт.) находились в одном ящике шкафа. Проанализируйте ситуацию, укажите нарушения.

Эталон ответа: Хранение данных изделий медицинского назначения осуществляется, согласно п. 3.5 приказа N 377, отдельно по группам: изделия из резины, из пластмасс, перевязочные средства. В данном случае необходимо провести реструктуризацию объектов хранения по группам: жгут - резиновые изделия; бинты - перевязочные средства; катетеры - изделия из пластмасс.

Задание 59.

Для санитарной обработки и уборки аптека закупила - хлорамин 1 кг. Где необходимо разместить данное средство и какими правилами при этом нужно руководствоваться?

Эталон ответа: Данное средство относится к группе дезинфицирующих средств и требует хранения в герметично укупоренной таре в отдельном шкафу вдали от хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий (п. 39. приказа N 706н).

Задание 60.

В аптеке хранилась клеенка подкладная в рулоне, она лежала горизонтально в два ряда. При проверке Росздравнадзора было сделано замечание по соблюдению условий хранения. Правильно ли оно было сделано?

Эталон ответа: Согласно п. 8.1.7 приказа N 377, прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов.

В нашем случае клеенка хранилась в два ряда, что не превышает регламентированный предел в 5 рядов. Таким образом, замечание проверяющими было сделано неверно.

Задание 61.

В аптеку поступила вата нестерильная компрессная в мешках. Заведующая решила, что вата должна храниться в шкафах. Существует ли иной способ хранения ваты?

Эталон ответа: Вата относится к группе перевязочных средств, хранение которых зависит от типов (глазная, хирургическая, гигиеническая) и видов тары (рулоны, пачки, кипы), стерильности и нестерильности. Стерильный перевязочный материал хранится в заводской упаковке. Запрещается хранение в первичной вскрытой упаковке. Нестерильный перевязочный материал (а в данном случае вата относится именно к этому типу перевязочных средств) хранят упакованными в плотную бумагу или в тюках (мешках) на стеллажах или поддонах (п. 10.3 приказа N 377). Таким образом, вата нестерильная компрессная не нуждается в размещении в ящиках шкафа.

Задание 62.

При проверке аптеки Росздравнадзором обнаружено, что партия жгутов резиновых кровоостанавливающих хранится в согнутом состоянии, на подоконнике, а из открытого окна в помещение поступал поток теплого воздуха. Верно ли хранились данные резиновые изделия?

Эталон ответа: Согласно п. 8.15 приказа N 377, хранить жгуты необходимо в подвешенном состоянии в шкафу. Вешалки должны быть съемными, с тем чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами.

Жгуты относятся к изделиям из резины, а они, как известно, обладают свойством старения. В данном случае при таком хранении наблюдается термическое, световое и кислородное старение.

Задание 63.

Грузчик межбольничной аптеки переносил баллоны с пергидролем массой 10 кг. Для этого он брал за верхнюю часть баллона и, раскачивая, переносил в помещение, указанное заведующей. Правильно ли поступал грузчик?

Эталон ответа: Пергидроль относится к взрывоопасным и огнеопасным средствам, в связи с этим перемещение данным образом недопустимо. Перемещение груза необходимо осуществлять с помощью погрузчика, на тележке или в контейнере.

Задание 64.

Фармацевт, отпуская больному глазные капли с рибофлавином, забыл рассказать об условиях хранения препарата. К каким последствиям может привести ошибка фармацевта.

Эталон ответа: Рибофлавин необходимо хранить в хорошо закупоренных банках из темного стекла в защищенном от света месте, учитывая его свойство легко окисляться и разлагаться под действием света с образованием биологически неактивных люмихрома и люмифлавина. При неправильном хранении больной не получит нужного эффекта от лечения.

Задание 65.

При проверке правил хранения резиновых изделий в аптеке, фармацевт выявил нарушения правил хранения резиновых перчаток, которое привело к их затвердению и склеиванию. Какие меры необходимо предпринять для обновления эластичной функции резиновых перчаток?

Эталон ответа: Тонкостенные изделия из резины для регенерации помещают в теплый (40°C) 5% р-р аммиака на 15 минут, затем перчатки разминают и погружают на 15 минут в теплую (40°C) воду 5% раствора глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.

Задание 66.

Укажите условия хранения медицинских пиявок

Эталон ответа: Помещения для хранения медицинских пиявок должно быть светлым, без запаха лекарств. Не допускается резких колебаний температуры, так как это вызывает гибель пиявок. Содержать пиявки в аптеке необходимо в широкогорлых стеклянных сосудах из расчета 3 л воды на 50 - 100 особей. Для предупреждения расползания пиявок сосуд покрывают плотной бязевой салфеткой или двойным слоем марли и туго обвязывают шпагатом или резинкой. Вода для содержания пиявок должна

быть чистой, свободной от хлора, перекисных соединений, солей тяжелых металлов, механических загрязнений, иметь комнатную температуру. Воду в сосудах необходимо менять ежедневно, заготавливая ее заранее, за двое суток до применения. При смене воды стенки сосуда промывают изнутри, затем горло сосуда покрывают марлей и через нее сливают воду. Сосуд заливают чистой водой на 1/3 банки. При содержании пиявок требуется соблюдение максимальной чистоты, не допускается соседство их с пахучими и ядовитыми веществами. При заболевании пиявок (вялость) воду меняют два раза в день.

Задание 67.

В аптеку поступила партия товара, в том числе были получены гидрокортизоновая глазная мазь 0,5% 5 г количеством 15 упаковок и Фестал таблетки №40 количеством 3 упаковки. Как правильно организовать хранение указанных ЛП?

Эталон ответа: Хранение гидрокортизоновой мази и ЛП Фестал организуется согласно требованиям, утверждённым приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. N706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Согласно п.8 приказа в помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учётом:

- физико-химических свойств лекарственных средств,
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций),
- способа применения (внутреннее, наружное).

Гидрокортизоновую мазь следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 5°C до 15°C.

ЛП Фестал следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Задание 68.

Аптека получила траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. После проведения приемочного контроля, фармацевт разместил товар на стеллаже в материальной комнате рядом с перевязочными средствами. Оцените действия фармацевта.

Эталон ответа: Фармацевт неправильно разместил ЛРС. Расфасованное лекарственное растительное сырьё хранится в аптечной организации в шкафах и на стеллажах (приказ Минздрава России от 31.08.2016 N646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»). Помещение для хранения лекарственного растительного сырья должно быть чистым, хорошо проветриваемым, защищенным от проникновения в него насекомых и животных. Лекарственное растительное сырьё не должно подвергаться длительному

воздействию прямого или яркого солнечного света. Относительная влажность воздуха должна быть не более $60 \pm 5\%$.

Трава тимьяна обладает сильным ароматным запахом, поэтому относится к эфиромасличному лекарственному растительному сырью. Для хранения такого сырья предусмотрено изолированное хранение от других групп лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов (ГФ XV ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»).

Задание 69.

Покупатель, выходя из аптеки, уронил флакон с раствором перекиси водорода. Флакон треснул. Дома он перелил раствор в другой флакон из светлого стекла и меньшего объема, заполнив его почти на 100%. Какие условия хранения нарушила покупатель? К чему может это привести?

Эталон ответа: На свету перекись водорода разлагается с образованием воды и кислорода, накопление которого может вызвать взрыв. Согласно требованиям, утверждённым приказом Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 г. N706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», препарат необходимо хранить во флаконе из темного стекла в защищенном от света месте.

Задание 70.

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг. Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?

Эталон ответа: Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (Приказ №706н от 23 августа 2010 г.). Условия хранения: в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25°C , в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня.

Задание 71.

На аптечный склад поступили ящики из гофрированного картона. Разместите товар в соответствии с требованиями по хранению, исходя из имеющихся помещений: первое помещение с температурой $18^{\circ}\text{C} - 20^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью 60-65 %, без вентиляции; второе – сухое вентилируемое помещение; третье – сухое вентилируемое помещение с температурой $10^{\circ}\text{C} - 15^{\circ}\text{C}$ и относительной влажностью 55% – 70%. Указать номер помещения, обосновать своё решение.

Эталон ответа : Согласно ГОСТу 9142-2014 Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия ,пункт 9- транспортирование и хранение. Ящики и вспомогательные упаковочные средства хранят в упаковке производителя в крытых

складских помещениях, защищенных от атмосферных осадков и почвенной влаги, с естественной вентиляцией в штабеле высотой не более 3 м на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. Расстояние между штабелем кип и полом склада должно быть не менее 100 мм. Условия хранения - при температуре от минус 14°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха 25%-70%.

Хранить ящики из гофрированного картона необходимо в помещении №3 (сухое вентилируемое помещение с температурой 10oC –15oC и относительной влажностью 55% –70%).

Задание 72.

При проведении внеплановой проверки на аптечном складе обнаружено, что перевязочные материалы и готовые перевязочные средства хранились на складе, на стеллажах, расположенных на расстоянии 0,1 м от пола, 0,2 м от потолка при температуре от + 15° С -+ 20°C и относительной влажности воздуха 80 %. Для поддержания влажности в помещении располагались емкости с водой. Сделайте вывод о соответствии условий хранения перевязочных материалов и готовых перевязочных средств (укажите номера ГОСТов). Ответ обоснуйте.

Эталон ответа: Согласно ГОСТ 7000-80 Материалы текстильные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение, пункт 4 Хранение

Упакованные текстильные материалы должны храниться в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей. Текстильные материалы следует располагать на подтоварнике и стеллажах на расстоянии от пола не менее 20 см. Согласно приказа от 13 ноября 1996г. №377 (ред. От 23.08.2010) Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Перевязочные средства хранят в сухом (50% влажность) проветриваемом помещении в шкафах, ящиках, на стеллажах и поддонах, которые должны быть выкрашены изнутри светлой масляной краской и содержаться в чистоте. Шкафы, где находятся перевязочные материалы, периодически протирают 0,2% раствора хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфекционными средствами. Условия хранения перевязочных материалов и готовых перевязочных средств не соответствуют требованиям НД.

Задание 73.

На аптечном складе в течение 6-и месяцев хранился препарат X, нормативная температура которого – 0-5⁰ С, нормативный срок хранения препарата X был равен 5-

ти годам, в связи с поломкой холодильных камер данный препарат в течение 2-х недель хранился при температуре 25⁰ С. Установите фактический срок дальнейшего хранения и использования препарата.

Эталон ответа: По правилу Вант-Гоффа при повышении температуры на каждые 10С, скорость химической реакции увеличивается в 2-4 раза. $C_n = K * C_f$, где C_n - время хранения при нормативной температуре, C_f – фактическое время хранения при повышенной температуре, K – коэффициент соответствия.

$K = A * (t_2 - t_1) / 10$, где A - температурный коэффициент скорости химической реакции, t_1 - нормативная температура хранения, t_2 - повышенная температура хранения, 10- увеличение скорости реакции.

$$K = 4(25-5)/10=8, C_f = 60\text{мес}/8=7,5 \text{ месяцев}, 7,5\text{мес}-(6 \text{ мес}+0,5 \text{ мес}) = 1\text{месяц}$$

Задание 74.

На аптечном складе в течение 9-и месяцев хранился препарат X, нормативная температура которого – 10-15⁰ С, нормативный срок хранения препарата X был равен 2-ти годам, в связи с поломкой холодильных камер данный препарат в течение 3-х недель хранился при температуре 25⁰ С. Установите фактический срок дальнейшего хранения и использования препарата.

Эталон ответа: По правилу Вант-Гоффа при повышении температуры на каждые 10С, скорость химической реакции увеличивается в 2-4 раза. $C_n = K * C_f$, где C_n - время хранения при нормативной температуре, C_f – фактическое время хранения при повышенной температуре, K – коэффициент соответствия.

$K = A * (t_2 - t_1) / 10$, где A - температурный коэффициент скорости химической реакции, t_1 - нормативная температура хранения, t_2 - повышенная температура хранения, 10- увеличение скорости реакции.

$$K = 2(25-15)/10 = 2, C_f = 24\text{мес}/2 = 12 \text{ месяцев}, 12 \text{ мес}-(9 \text{ мес}+0,75 \text{ мес}) = 2,25 \text{ месяца (2 месяца 1 нед)}$$

Задание 75.

Как в аптеке создать условия, необходимые для хранения препаратов, изменяющих свои свойства под влиянием влаги и света.

Эталон ответа: К препаратам, изменяющим свои свойства под влиянием влаги и света относятся, например, нитрат серебра и прозерин, которые реагируют на свет и горчица или гипс, которые теряют свои свойства при воздействии влаги. При хранении этих групп ЛП уделяют особое внимание оборудованию помещения. Используют плотные жалюзи, наклейки, отражающие свет и прочими приспособлениями, уменьшающие поток попадающего света.

ПК – 8:

Задания закрытого типа: 25 заданий.

Задание 1. Инструкция: выберите несколько правильных ответов.

Маркетинг как философия бизнеса – это:

1. обеспечение высокого качества товара;
2. концентрация бизнеса вокруг покупателя;
3. Получение сверхприбыли.

Эталон ответа: 2,3.

Задание 2. Инструкция: выберите несколько правильных ответов.

Двуединый подход в маркетинге – это:

- 1) Удовлетворение и формирование потребностей и покупательских предпочтений;
- 2) Детальное изучение нужд, потребностей и запросов;
- 3) Активное воздействие на существующий спрос на рынке;
- 4) Зависимость спроса от предложения.

Эталон ответа: 1,2,3.

Задание 3. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Рынок продавца – это:

- 1) Когда спрос выше предложения
- 2) Когда спрос ниже предложения
- 3) Когда спрос равен предложению

Эталон ответа: 1) Когда спрос выше предложения.

Задание 4. Инструкция: выберите несколько правильных ответов.

Маркетинговая деятельность выступает как:

- 1) Самостоятельный вид деятельности
- 2) Функция менеджмента по интеграции усилий предприятия;
- 3) Коммерческая деятельность;
- 4) Рекламная деятельность.

Эталон ответа: 1,2.

Задание 5. Инструкция: выберите несколько правильных ответов.

Для совершения добровольного обмена необходимо соблюдение следующих основных условий:

- 1) Сторон должно быть как минимум две;

2) Согласованное время совершения;

3) Каждая сторона должна располагать чем – то, что могло бы представить ценность для другой стороны;

4) Каждая сторона должна быть способна осуществлять коммуникацию и доставку своего товара.

Эталон ответа: 1,2,4.

Задание 6.Инструкция: выберите несколько правильных ответов.

Для совершения сделки необходимо соблюдение следующих основных условий:

1) наличие по меньшей мере двух ценностно – значимых объектов;

2) согласованное время совершения;

3) согласованное место проведения;

4) каждая сторона должна быть способна осуществлять коммуникацию и доставку своего товара.

Эталон ответа: 1,2,3.

Задание 7.Инструкция: выберите один правильный ответ.

Определите правильность последовательности развития рынка:

1) 1-й период — сбытовой; 2- й период – производственный 3-й период - маркетинговый;

2) 1-й период — маркетинговый; 2- й период – производственный;3-й период — .сбытовой;

3) 1-й период — производственный; 2-й период — сбытовой 3-й период — маркетинговый.

Эталон ответа: 3) 1-й период — производственный; 2-й период — сбытовой 3-й период — маркетинговый.

Задание 8.Инструкция: выберите один правильный ответ.

Деятельность фирмы направленная на превращение потенциального покупателя в клиента – это...

1) маркетинг;

2) менеджмент;

3) экономика предприятия.

Эталон ответа: 1) маркетинг.

Задание 9.Инструкция: выберите один правильный ответ.

Равновесная цена в рыночной экономике — это цена совпадения:

- 1) спроса и предложения;
- 2) производства и потребления;
- 3) производства и сбыта.

Эталон ответа: 1) спроса и предложения.

Задание 10. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Покупка каких товаров является примером рационального поведения потребителя:

- 1) наиболее популярных;
- 2) хорошего качества по доступным ценам;
- 3) чаще всего рекламируемых.

Эталон ответа: 2) хорошего качества по доступным ценам.

Задание 11. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Цена товара снизится, если предложение товара:

- 1) снизится, а спрос останется неизменным;
- 2) останется неизменным, а спрос возрастет;
- 3) останется неизменным, а спрос сократится.

Эталон ответа: 3) останется неизменным, а спрос сократится.

Задание 12. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Росту сбережений домохозяйств в первую очередь способствует:

- 1) увеличение зарплат и пенсий;
- 2) ухудшение качества товаров и услуг;
- 3) снижение безработицы.

Эталон ответа: 1) увеличение зарплат и пенсий

Задание 13. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Как изменится рынок гречневой крупы после аномально жаркого лета:

- 1) рыночная цена крупы понизится;
- 2) спрос на крупу понизится;
- 3) предложение крупы понизится.

Эталон ответа: 3) предложение крупы понизится.

Задание 14. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Закон спроса утверждает:

- 1) торговцы предлагают большее количество товаров по высоким ценам, чем по низким;
- 2) экономическое соотношение качества, цены и запросов потребителей;
- 3) между спросом и ценой на товар (или услуги) действует обратная зависимость.

Эталон ответа: 3) между спросом и ценой на товар (или услуги) действует обратная зависимость.

Задание 15. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Выберите правильное утверждение:

- 1) изменение цен изменяет величину спроса на продукт;
- 2) изменение цен не изменяет величину спроса на продукт;
- 3) покупатели будут покупать товары по высоким ценам, если товар будет плохого качества.

Эталон ответа: б) изменение цен не изменяет величину спроса на продукт.

Задание 16. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Каким образом действует закон спроса:

- 1) объем спроса уменьшается пропорционально увеличению цены товара или услуги;
- 2) объем не выражает соотношение цены и стоимости.

Эталон ответа: 1) объем спроса уменьшается пропорционально увеличению цены товара или услуги.

Задание 17. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Каким образом действует закон спроса:

- 1) объем выражает соотношение цены и стоимости;
- 2) объем спроса увеличивается пропорционально уменьшению цены товара или услуги.

Эталон ответа: 1) объем выражает соотношение цены и стоимости.

Задание 18. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Анализ – это

1. форма связи работника со средствами труда;
2. рассмотрение трудовых отношений с точки зрения природы их возникновения;
3. разложение на составные части исследуемого предмета;
4. выявление связей и зависимостей между частями изучаемого предмета.

Эталон ответа: 3. разложение на составные части исследуемого предмета

Задание 19. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Для изучения экономических явлений и процессов с позиции их будущего развития используют экономический анализ

1. научный;
2. оперативный;
3. текущий;
4. перспективный.

Эталон ответа: 4. перспективный.

Задание 20. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Не относятся к учетным источникам информации

1. статистическая отчетность;
2. оперативная отчетность;
3. бухгалтерская отчетность;
4. материалы ревизий и аудита.

Эталон ответа: 4. материалы ревизий и аудита.

Задание 21. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Не относится к количественным методам экономического анализа метод

1. экономико-математический;
2. бухгалтерский;
3. социологический;
4. статистический.

Эталон ответа: 3. социологический.

Задание 22. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Не относится к критериям классификации видов информации, используемых в экономическом анализе,

1. уровни управления;
2. последовательность проведения анализа;
3. объект управления;
4. объективность отражения действительности.

Эталон ответа: 4. объективность отражения действительности.

Задание 23. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Первичная информация не фиксируется в

1. журналах;
2. рапортах;
3. бухгалтерских счетах;
4. нарядах.

Эталон ответа: 3. бухгалтерских счетах.

Задание 24. Инструкция: выберите один правильный ответ.

К статистическому учету относится

1. диспетчерский учет;
2. бухгалтерский баланс;
3. отчет о движении работников;

4. отчет о прибылях и убытках.

Эталон ответа: 1. диспетчерский учет.

Задание 25. Инструкция: выберите один правильный ответ.

Среди субъектов экономического анализа выделяют

1. внутренние и внешние;
2. текущие и перспективные;
3. краткосрочные и долгосрочные;
4. простые и смешанные.

Эталон ответа: 1. внутренние и внешние.

Задания открытого типа: 75 заданий.

Задание 1.

Изучение и определение потребности в лекарственных средствах связаны с установлением фактического их потребления, выявлением закономерностей изменения _____ на них в зависимости от ряда факторов, которые не всегда поддаются учету.

Эталон ответа: _____ спроса.

Задание 2.

К группе лекарственных препаратов, потребление которых строго нормируется, относятся: _____.

Эталон ответа: наркотические средства, психотропные вещества (в соответствии с ФЗ) и спирт этиловый.

Задание 3.

Определить интенсивность развития спроса позволяет _____ каждого наименования в группе товаров или группы товаров в целом.

Эталон ответа: анализ динамики поставки, продаж и остатков

Задание 4.

_____ - набор и совокупность товаров медицинского и фармацевтического назначения, определенного вида или разновидности, отличающихся между собой по типам, размерам, дозировкам и т.п.

Эталон ответа: Ассортимент фармацевтических товаров

Задание 5.

В соответствии с концепцией жизненного цикла, товар на рынке проходит следующие основные стадии: внедрение (выведение на рынок), рост, зрелость, _____.

Эталон ответа: спад (уход с рынка).

Задание 6.

Материалы – это товары, которые полностью используются в процессе _____

Эталон ответа: производства.

Задание 7.

Качество товара – это совокупность _____ благодаря которым он способен прямо или косвенно удовлетворить потребности.

Эталон ответа: его свойств и характеристик.

Задание 8.

Марка — это название, термин, символ, дизайн или их комбинация, предназначенные для _____ для выделения их среди товаров-конкурентов

Эталон ответа: идентификации предлагаемых продавцом товаров.

Задание 9.

Марочное название – часть марки, которую можно _____

Эталон ответа: произнести.

Задание 10.

Марочный знак - часть марки, которую можно ____.

Эталон ответа: опознать.

Задание 11.

Товарный знак – это марка или ее часть, находящиеся под ____.

Эталон ответа: правовой защитой.

Задание 12.

_____ – это набор поддающихся контролю переменных факторов маркетинга, совокупность которых фирма использует в стремлении вызвать желательную ответную реакцию со стороны целевого рынка

Эталон ответа: Комплекс маркетинга

Задание 13.

Одним из видов анализа является _____ анализ, который используется для изучения нескольких взаимосвязанных явлений и составляет полное представление об объекте исследования.

Эталон ответа: комплексный.

Задание 14.

Методы статистического анализа широко используются для оценки _____ процессов и прогнозирования будущих значений.

Эталон ответа: случайных.

Задание 15.

В ходе дискретного анализа изучаются объекты с конечным или ____ количеством значений, таких как целые числа или дискретные интервалы.

Эталон ответа: счетным.

Задание 16.

Сравнительный анализ позволяет выявить различия и сходства между объектами, используя ____ критерии и методы.

Эталон ответа: специальные.

Задание 17.

Функциональный анализ направлен на изучение свойств функций и их применений в различных областях, таких как математика, физика и ____ науки.

Эталон ответа: экономические.

Задание 18.

Правильным оформлением упаковки можно привлечь внимание ____.

Эталон ответа: потенциальных покупателей

Задание 19. Вопрос для собеседования.

Что такое фармацевтический маркетинг?

Эталон ответа: Фармацевтический маркетинг – деятельность, направленная на удовлетворение нужд и потребностей населения в фармацевтической помощи.

Задание 20. Вопрос для собеседования.

Что выступает основными объектами маркетинговых исследований?

Эталон ответа: - рынок (его емкость, динамика; состояние конкуренции на рынке; другие параметры рынка);

- потребители, действующие на определенном рынке (их основные характеристики, возможность их разделения на определенные группы, основные тенденции в изменениях их потребительских предпочтений и другое);

- конкуренты (особенности их товаров; доли рынка, которые приходятся на основных конкурентов; особенности проведения конкурентной борьбы; тенденции в конкуренции и другое).

Задание 21. Вопрос для собеседования.

С чем связана маркетинговая товарная политика?

Эталон ответа: Маркетинговая товарная политика это решения предприятия, связанные с:

- разработкой нового товара;
- модификацией существующего товара;
- прекращением производства товара;

- управлением торговой маркой.

Задание 22. Вопрос для собеседования.

С чем связаны Основные решения в области ценовой политики?

Эталон ответа: Основные решения в области ценовой политики связаны со следующим:

определение ценовой стратегии

определение конкретного уровня цены.

Задание 23. Вопрос для собеседования.

Что такое коммуникации в маркетинговом значении?

Эталон ответа: Коммуникации в маркетинговом значении — это система информационного взаимодействия предприятия с субъектами, способными влиять на рыночное прохождение товара, его успех или неуспех на рынке.

Задание 24. Вопрос для собеседования.

Факторы, влияющие на величину спроса.

Эталон ответа: - Факторы, формирующие потребность в товарах аптечного ассортимента, поскольку спрос является формой проявления потребности.
- Группа экономических показателей (цена товара и доход покупателя), поскольку спрос - это платежеспособная потребность.

Задание 25. Вопрос для собеседования.

Что утверждает закон спроса?

Эталон ответа: Закон спроса утверждает, что чем меньше цена, тем больше при прочих равных условиях, величина спроса и наоборот. Спрос - это зависимость между количеством товара, которое покупатели готовы (т. е. хотят и могут) приобрести, и ценами на этот товар.

Задание 26. Вопрос для собеседования.

Как действует закон спроса?

Эталон ответа: Закон спроса — величина (объем) спроса уменьшается по мере увеличения цены товара. Математически это означает, что между величиной спроса и ценой существует обратная зависимость (однако не обязательно в виде гиперболы, представленной формулой $y = a/x$).

Задание 27. Вопрос для собеседования.

Какие факторы влияют на спрос?

Эталон ответа: Факторы, влияющие на спрос:

цена;

полезность и необходимость товара;

число покупателей;
ожидания изменения цены;
уровень доходов населения;
наличие товара на рынке;
предложение альтернативных товаров и их цены;
мода;

Задание 28. Вопрос для собеседования.

Что такое маркетинг?

Эталон ответа: Маркетинг – это комплекс мероприятий, направленных на удовлетворение потребностей потенциальных потребителей продукции или услуг.

Задание 29. Вопрос для собеседования.

Какие составляющие маркетинга можно выделить?

Эталон ответа: Маркетинг можно разделить на несколько составляющих: исследование рынка, сегментация, позиционирование, продвижение продукта, установление цен на продукцию.

Задание 30. Вопрос для собеседования.

Что такое продвижение на фармацевтическом рынке?

Эталон ответа: Продвижение – одно из приоритетных мероприятий маркетинга, представляющее собой механизм передачи маркетингового послания (информация о товарах и услугах, целевой аудиторий)

Задание 31. Вопрос для собеседования.

Что такое сегментация рынка?

Эталон ответа: Сегментация рынка – это процесс разбиения потребителей на группы с общими потребностями и характеристиками. Такой подход позволяет наиболее эффективно проводить маркетинговые кампании и удовлетворить потребности каждой группы потребителей.

Задание 32. Вопрос для собеседования.

Какие существуют приемы продвижения товаров на рынке?

Эталон ответа: - Реклама.
- Связи с общественностью.
- Стимулирование сбыта, личные или персональные продажи, прямой маркетинг.

Задание 33. Вопрос для собеседования.

Что такое анализ?

Эталон ответа: Анализ - это процесс разложения целого на части для изучения их свойств и взаимодействия.

Задание 34. Вопрос для собеседования.

Какие виды анализа существуют?

Эталон ответа: Существует множество видов анализа, но основные из них - это SWOT анализ, PEST анализ, контент-анализ, статистический анализ, экологический анализ, экономический анализ и т.д.

Задание 35. Вопрос для собеседования.

В чем заключается объективный анализ спроса в аптеках?

Эталон ответа: Метод предполагает изучение структуры ассортимента рынка в городе, в котором находится аптека. Для этого, например, проводится «перекрестный анализ» прайс-листов нескольких наиболее крупных поставщиков товаров аптечного ассортимента. Если какие-то позиции встречаются сразу в нескольких прайсах, их следует пометить лидирующими.

Задание 36. Вопрос для собеседования.

Что такое дефектурный журнал? Как его используют в анализе спроса?

Эталон ответа: Это вспомогательный метод, который позволяет выявить активный спрос — товары, которые покупатели спрашивают у фармацевтов. Однако он не позволяет учесть мнение посетителей аптеки, которые самостоятельно изучают витрины и уходят без обращения к сотрудникам первого стола, не обнаружив нужный товар.

В дефектурном журнале фармацевты фиксируют закончившиеся товарные позиции, а также товары, о которых спрашивали посетители, но которых не было в ассортименте.

Задание 37. Вопрос для собеседования.

Что такое статистический анализ?

Эталон ответа: Статистический анализ - это метод анализа данных, который использует статистические методы для анализа и интерпретации данных.

Задание 38. Вопрос для собеседования.

Что такое экологический анализ?

Эталон ответа: Экологический анализ - это метод исследования экологической ситуации в районе с целью выявления проблем и определения мероприятий для их решения.

Задание 39. Вопрос для собеседования.

Что такое экономический анализ?

Эталон ответа: Экономический анализ - это метод исследования экономической ситуации, целей и задач организации с целью принятия обоснованных решений.

Задание 40. Вопрос для собеседования.

Что такое спрос и предложение?

Эталон ответа: Спрос - это количество товаров и услуг, которые покупатели готовы купить на рынке по определенной цене, а предложение - это количество товаров и услуг, которые продавцы готовы продать на рынке по определенной цене.

Задание 41. Вопрос для собеседования.

Как связаны спрос и цена?

Эталон ответа: Чем выше спрос на определенный товар, тем выше вероятность, что продавцы будут поднимать цену на него, и наоборот - чем ниже спрос, тем продавцы лучше будут готовы снижать цены.

Задание 42. Вопрос для собеседования.

Как влияет уровень цен на спрос и предложение?

Эталон ответа: Если уровень цен высок, то это может означать, что недостаточно товаров для всех покупателей, что повлечет за собой увеличение предложения и уменьшение спроса. Если уровень цен низок, то это может означать, что много товаров стоят без дела, что повлечет за собой увеличение спроса и уменьшение предложения.

Задание 43. Вопрос для собеседования.

Как можно оценить совокупный спрос и предложение на рынке?

Эталон ответа: Обычно это делается через анализ цен на товары и услуги на рынке, а также через исследование потребительских предпочтений, потребительских возможностей и эластичности спроса.

Задание 44. Вопрос для собеседования.

Что такое равновесие на рынке?

Эталон ответа: Это баланс между спросом и предложением на рынке. Равновесие на рынке наступает, когда спрос и предложение соответствуют друг другу, т. е. когда количество купленных товаров равно количеству проданных товаров.

Задание 45. Вопрос для собеседования.

Какие есть виды маркетинга?

Эталон ответа: Существуют различные виды маркетинга: рекламный, сегментированный, социальный, интернет-маркетинг, маркетинг услуг, маркетинг событий и т.д.

Задание 46. Вопрос для собеседования.

Какие основные инструменты маркетинга?

Эталон ответа: Основными инструментами маркетинга являются анализ рынка и конкурентов, изучение потребностей и желаний потребителей, позиционирование и брендинг, ценообразования, продвижение и реклама, управление отношениями с клиентами.

Задание 47. Вопрос для собеседования.

Что такое целевая аудитория в маркетинге?

Эталон ответа: Целевая аудитория – это определенная группа потенциальных клиентов, которую призван удовлетворить продукт или услуга.

Задание 48. Вопрос для собеседования.

Какие факторы оказывают влияние на маркетинговую стратегию аптеки?

Эталон ответа: Влияние на маркетинговую стратегию аптеки оказывают конкуренты, экономические условия, изменения в потребительском поведении, изменения в законодательстве.

Задание 49. Вопрос для собеседования.

Как связаны спрос и предложение?

Эталон ответа: если спрос на товар или услугу выше, чем их предложение, то цена возрастает, а если предложение выше спроса, то цена падает.

Задание 50. Вопрос для собеседования.

Какие факторы могут влиять на спрос и предложение?

Эталон ответа: На спрос и предложение могут влиять факторы, такие как изменения в экономической ситуации, изменения в национальной валюте, изменения в социокультурной обстановке, изменения в конкуренции и т.д.

Задание 51. Вопрос для собеседования.

Что такое равновесная цена и как ее определить?

Эталон ответа: Равновесная цена - это та цена, при которой спрос на товар или услугу равен их предложению. Её определить можно только экспериментально на рынке.

Задание 52. Вопрос для собеседования.

Что происходит с рынком, когда спрос превышает предложение?

Эталон ответа: Когда спрос превышает предложение, на рынке возникает дефицит, что приводит к повышению цен на товар или услугу.

Задание 53. Вопрос для собеседования.

А что происходит с рынком, когда предложение превышает спрос?

Эталон ответа: Когда предложение превышает спрос, на рынке возникает избыток, что приводит к снижению цен на товар или услугу.

Задание 54. Вопрос для собеседования.

Почему у некоторых товаров и услуг цены имеют тенденцию к изменению?

Эталон ответа: Цены на товары и услуги имеют тенденцию к изменению, потому что спрос и предложение постоянно меняются. Например, если на рынок вышел новый

продукт, который пользуется большой популярностью, то спрос на него может вырасти, что приведет к увеличению цены на продукт.

Задание 55. Вопрос для собеседования.

Какие виды анализа существуют?

Эталон ответа: существует множество видов анализа, например, статистический анализ, финансовый анализ, SWOT-анализ, PEST-анализ, конкурентный анализ и т.д.

Задание 56. Вопрос для собеседования.

Что такое статистический анализ?

Эталон ответа: Статистический анализ - это метод изучения числовых данных, чтобы выявить тренды, паттерны и соотношения между различными переменными.

Задание 57. Вопрос для собеседования.

Почему проводят конкурентный анализ?

Эталон ответа: Конкурентный анализ помогает понимать, как компания справляется со своими конкурентами и какие могут быть стратегии для улучшения ее позиции на рынке.

Задание 58. Вопрос для собеседования.

Какой метод анализа используется для изучения финансовых данных?

Эталон ответа: Финансовый анализ — это метод изучения финансовых данных компании для оценки ее финансовой устойчивости и эффективности.

Задание 59. Вопрос для собеседования.

Какие основные задачи стоят перед маркетингом?

Эталон ответа: Маркетинг должен определить целевую аудиторию и ее потребности, создать продукт или услугу, которая удовлетворит эти потребности, разработать стратегию продвижения на рынке и наладить эффективные каналы коммуникации с потребителями.

Задание 60. Вопрос для собеседования.

Что такое маркетинговый микс?

Эталон ответа: Маркетинговый микс — это набор инструментов, которые маркетолог использует для продвижения продукта на рынке. Он включает в себя продукт, цену, место продаж и продвижение.

Задание 61. Вопрос для собеседования.

Какие инструменты применяются в продуктовой стратегии маркетинга?

Эталон ответа: Продуктовая стратегия маркетинга включает в себя разработку продукта, пакетирование, брендирование и продуктовый жизненный цикл.

Задание 62. Вопрос для собеседования.

Что такое ценовая политика в маркетинге?

Эталон ответа: Ценовая политика в маркетинге – это стратегия, которая определяет цену продукта на рынке. Маркетолог должен учитывать затраты на производство продукта, конкурентную среду, спрос потребителей и желаемую прибыль компании.

Задание 63. Вопрос для собеседования.

Какие каналы продаж могут использоваться в маркетинге?

Эталон ответа: В маркетинге используются различные каналы продаж, такие как розничная торговля, оптовая торговля, интернет-магазины, дистрибьюторы и агенты.

Задание 64. Вопрос для собеседования.

Что такое маркетинговые исследования?

Эталон ответа: Маркетинговые исследования – это процесс сбора и анализа информации о потребностях и желаниях потребителей, конкурентной среде, тенденциях на рынке и других факторах, которые могут влиять на продвижение продукта на рынке.

Задание 65. Вопрос для собеседования.

Какие инструменты используются в маркетинговых исследованиях?

Эталон ответа: В маркетинговых исследованиях используются различные методы и инструменты, такие как опросы потребителей, фокус-группы, анализ данных, электронные отчеты и другие.

Задание 66. Вопрос для собеседования.

Что такое брендинг?

Эталон ответа: Брендинг – это процесс создания уникального имиджа продукта или компании на рынке. Он включает в себя разработку названия, логотипа, дизайна упаковки и других атрибутов, которые помогают отличить продукт от конкурентов.

Задание 67. Вопрос для собеседования.

Какую цель ставит маркетинг?

Эталон ответа: Главная цель маркетинга – это увеличение продаж и прибыли за счет создания продукта, который удовлетворит потребности и желания потребителей и эффективного продвижения его на рынке.

Задание 68. Вопрос для собеседования.

Что такое равновесная цена?

Эталон ответа: Равновесная цена - это уровень цены на товар, при котором спрос на товар соответствует предложению. Это означает, что все желающие купить товар по этой цене его приобретают, а продавцы могут продать все свое предложение.

Задание 69. Вопрос для собеседования.

Какие факторы могут влиять на спрос на товары?

Эталон ответа: Факторы, влияющие на спрос на товары, могут быть различными: изменение доходов покупателей, изменение вкусов или потребностей, изменение цен на сопутствующие товары, изменение демографических факторов, изменения налоговой политики и т. д.

Задание 70. Вопрос для собеседования.

Какие факторы могут влиять на предложение товаров?

Эталон ответа: Факторы, влияющие на предложение товаров, могут быть различными: изменение затрат на производство, изменение технологий, изменение налоговой политики, изменение численности работников и т. д.

Задание 71. Вопрос для собеседования.

Что такое Жизненный цикл ЛС как товара?

Эталон ответа: С момента появления на рынке нового ЛС до его ухода с рынка проходит определенный период, который принято называть жизненный цикл товара. Он представляется как динамика сбыта (продажи) или реализации, в которой выделяется ряд этапов (стадии, фазы). Для разных товаров этапы ЖЦТ имеют разную продолжительность, что обуславливает типичные виды ЖЦТ.

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.

Зачем проводят анализ?

Эталон ответа: Анализ позволяет получить информацию о ситуации, выделить сильные и слабые стороны объекта и определить возможности для его улучшения.

Задание 74. Вопрос для собеседования.

На что влияет экономический анализ?

Эталон ответа: Экономический анализ влияет на решения, которые принимают компании, правительства и общество в целом. Он может использоваться для:

Определения эффективности финансовых инвестиций: экономический анализ может помочь определить, насколько эффективно инвестировать деньги в определенный проект или предприятие.

Принятия решений о производстве: используя экономический анализ, компании могут решать вопросы, связанные с разработкой и производством продуктов, выявляя оптимальные методы производства и динамику цен на рынке.

Планирование бюджета: экономический анализ может помочь определить, какое количество денежных средств должно быть выделено на различные программы и проекты.

Принятие решений о налогах: экономический анализ может использоваться для разработки налоговых политик, которые определяют уровень налогов для различных групп населения.

Определение социально-экономической политики: экономический анализ помогает определить, какие мероприятия следует предпринимать для улучшения экономической ситуации в стране.

В целом, экономический анализ может сильно повлиять на принятие решений и помочь определить оптимальные варианты действий в различных сферах экономики.

Задание 75. Вопрос для собеседования.

Что такое организация товародвижения?

Эталон ответа: Это совокупность организационных структур и обеспечение организации труда, способствующих эффективному продвижению товаров аптечного ассортимента.

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 компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений.	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных

Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закреплённом практическом навыке	заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.
--	---	--	---

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	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

	одна - две неточности в ответе		
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
---------------------	---	---	---------------------------------------	-------------