

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Оценочные материалы

по дисциплине

«Система государственного надзора и контроля качества ЛС»

Специальность 33.05.01 Фармация

2025 г.

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

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 1 олк-3. Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ИД 2 олк-3. Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ИД 3 олк-3. Выполняет трудовые действия с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИД 4 олк-3. 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	ИДПК-1-1. Проводит фармацевтическую экспертизу рецептов и требований-накладных, а также их регистрацию и таксировку в установленном порядке ИДПК-1-2. Реализует и отпускает лекарственные препараты для медицинского применения и другие товары аптечного ассортимента физическим лицам, а также отпускает их в подразделения медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента с проведением фармацевтического консультирования и предоставлением фармацевтической информации 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. ИДПК-1-6. Осуществляет предпродажную подготовку, организует и проводит выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации.
--	--

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

ОПК-3

Задания закрытого типа: ВСЕГО 25 заданий.

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 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 несколько правильных ответов.

Классификация упаковки по назначению:

1. Влагостойкая
2. Транспортная
3. Потребительская
4. Вспомогательные упаковочные средства
5. Групповая

Эталон ответа: 2,3

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 один правильный ответ.

Определенное число, присваиваемое каждой конкретной единице товара, которая характеризуется ценой, размером, массой, цветом, качеством; наносится на нее в виде набора штрихов и пробелов разной ширины

1. штриховой код
2. торговая марка
3. товарный знак
4. знак соответствия качества

Эталон ответа: 1. штриховой код

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.

Эталон ответа: 1-А; 2-Г; 3-Б; 4-В

Задание 18.

Соотнесите признак классификации и его содержание.

Признак	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.
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 конкурентноспособности	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

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. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Объем информации, необходимый для удовлетворения информационных потребностей потребителя определяет:

1. Своевременность
2. Достоверность
3. Достаточность
4. Доступность

Эталон ответа: 3. Достаточность

Задание 23.

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 24.

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 25.

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: ВСЕГО 75 заданий

Задание 1.

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.

Способность лекарственного средства сохранять химические, физические, микробиологические, биофармацевтические и фармакологические свойства в определённых границах в течение установленного срока годности, называется _____

Эталон ответа: стабильность

Задание 3.

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.

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.

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

Эталон ответа: торговым

Задание 6.

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.

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

Эталон ответа: регенерация

Задание 8.

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.

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.

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.

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

Эталон ответа: безопасность

Задание 12.

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.

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

Эталон ответа: оферта.

Задание 14.

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

Эталон ответа: серия

Задание 15.

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.

Дайте определение понятию «наркотические средства».

Эталон ответа: Это вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации.

Задание 17.

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 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 18.

Дайте определение понятию «психотропные средства».

Эталон ответа: Это вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации.

Задание 19.

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 20.

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 21.

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 гель туба 5% 30,0 «кетопрофен», в месяцах:

$$24 - 2 = 22$$

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

$$24 \text{ м} - 100\%$$

$$22 \text{ м} - x \quad x = 22 \times 100 : 24 = 91,67\%$$

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 22.

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 %:

$$36 \text{ м} - 100\%$$

$$34 \text{ м} - x \quad x = 34 \times 100 : 36 = 94,4\%$$

«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 23.

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг. Какие 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 24.

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 25.

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 26.

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 27.

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». «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).

Задание 28.

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 29.

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.

Задание 30.

При проверке 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 31.

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 32.

На аптечном складе в течение 9-и месяцев хранился препарат X, нормативная температура которого – $10-15^{\circ}\text{C}$, 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 25°C . Установите фактический срок дальнейшего хранения и использования препарата.

Эталон ответа: По правилу Вант-Гоффа при повышении температуры на каждые 10°C , 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.

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

Задание 33.

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 34.

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 35.

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 (СЕ - подтверждает соответствие продукции предписаниям европейских директив).

Задание 36.

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 37.

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 38.

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 39.

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.

Задание 40. Вопрос для собеседования.

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).

Задание 41. Вопрос для собеседования.

Перечислите показатели оценки безопасности товаров.

Эталон ответа:

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

Задание 42. Вопрос для собеседования.

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.
- Эпидемиологические исследования. Проводятся после попадания ЛП в продажу. Образуются группы добровольцев или оцениваются каждый случай побочных реакций.
- Система регистрации отдельных сообщений о побочных эффектах. Регистрация зависит от желания врача и его интуиции.
- Общациональные статистические исследования. На основании которых, регистрируют детей, родившихся с пороками развития или летальность от онкологических заболеваний.
- Новые лекарственные свойства изучают в контролируемых терапевтических исследованиях.

Задание 43. Вопрос для собеседования.

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 44. Вопрос для собеседования.

При инвентаризационной описи, в аптеке №1 числятся хирургические иглы ОА2 – 0,4х30. Укажите как расшифровывается это условное обозначение?

Эталон ответа: Игла хирургическая прямая с круглым острием, непружинящим ушком, диаметром игольной проволоки 0,4 мм, длиной 30 мм

Задание 45. 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 46. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «фальсификация товара». Её виды.

Эталон ответа:

Фальсификация – это действия, которые направлены на обман потребителя подделкой товара с целью наживы.

Виды фальсификации товаров: ассортиментная, качественная, количественная (недовешивание или недомер), стоимостная, информационная, товары-заменители.

Задание 47. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

К провоцирующим факторам, влияющим 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 48. Вопрос для собеседования.

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 49. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

Перечень реализуемых из аптек товаров в соответствии с ФЗ 12.04.2010 №61 «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 50. Вопрос для собеседования.

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; сположение аптеки, ее коммуникационные возможности ; ценовая политика ; наличие оборотных средств; деонтологические и биоэтические аспекты деятельности провизоров и врачей ; рентабельность ; конкуренция .

Задание 51. Вопрос для собеседования.

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.

Задание 52. Вопрос для собеседования.

Что относится к показателям ассортимента:

Эталон ответа:

Показателями ассортимента являются:

- Широта;
- Полнота;
- Глубина;
- Структура ассортимента;
- Индекс обновления.

Задание 53. Вопрос для собеседования.

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 54. Вопрос для собеседования.

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 55. Вопрос для собеседования.

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;
- снижения затоваренности (уменьшения сроков хранения товара);
- обеспечение сбалансированности и рациональности аптечного ассортимента.

Задание 56. Вопрос для собеседования.

Перечислите элементы структуры технического регламента.

Эталон ответа:

Структура технического регламента:

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

Задание 57. Вопрос для собеседования.

В аптеку поступили напальчники. Укажите условия хранения напальчников?

Эталон ответа:

Густо пересыпанные тальком. Хранятся при температуре от 0 °С до 25° С и относительной влажности воздуха не выше 85 % на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов. Напальчники при хранении не должны подвергаться действию прямых солнечных лучей, масел, бензина и других веществ, разрушающих резину.

Задание 58. Вопрос для собеседования.

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 59. Вопрос для собеседования.

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 60. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «гарантийный срок хранения».

Эталон ответа:

Гарантийный срок хранения – период времени, в течение которого изготовитель гарантирует сохранность 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 61. Вопрос для собеседования.

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 62. Вопрос для собеседования.

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 63. Вопрос для собеседования.

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 64. Вопрос для собеседования.

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 невозможно;
- товары в розничной торговле, которые реализуются непосредственно покупателю путем развешивания или иного измерения;
- единичные образцы товаров;
- товары, изготовленные по заказу иностранных фирм из давальческого сырья и реализуемые за пределами России.

Задание 65. Вопрос для собеседования.

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 66. Вопрос для собеседования.

Назовите причины создания ТН ВЭД.

Эталон ответа:

Основными причинами создания ТН ВЭД (товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности) были:

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

Задание 67. Вопрос для собеседования.

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 68. Вопрос для собеседования.

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 69. Вопрос для собеседования.

Укажите виды маркетинговых исследований в фармации:

Эталон ответа:

1) 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.

2) По характеру используемых данных

- кабинетные исследования;
- полевые исследования.

Задание 70. Вопрос для собеседования.

Дайте определение понятию «незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Эталон ответа:

Незаконный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров – это оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, осуществляемый в нарушение законодательства Российской Федерации

Задание 71. Вопрос для собеседования.

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 72. 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 73. Вопрос для собеседования.

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.1.1.0010.15 от 01.01.2016г «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...»;

- Приказ МЗ РФ от 26.11.2021г. №1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения »;

Задание 74. Вопрос для собеседования.

Назовите научную документацию, устанавливающую требования к упаковке:

Эталон ответа:

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

Задание 75. Вопрос для собеседования.

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.

ПК -1

Задания закрытого типа: ВСЕГО 25 заданий.

Задание 1. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Кем утверждаются тарифы по изготовлению лекарственной формы в аптечной организации?

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

Эталон ответа: 1. заведующей аптечной организацией

Задание 2. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

- 1) рецепт врача
- 2) лист врачебных назначений
- 3) накладная-требование медицинской организации
- 4) «журнал учета оптового отпуска и расчетов с покупателями»

Эталон ответа: 1. рецепт врача

Задание 3. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Особенностями отпуска спиртосодержащих ЛП является

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

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

Задание 4. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Не имеет права отпускать лекарственные препараты рецептурного назначения:

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

Эталон ответа: 2. аптечный киоск

Задание 5. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При отпуске на рецептурном бланке проставляется

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

Эталон ответа: 1) отметка об отпуске

Задание 6. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Правила отпуска ЛП для медицинского применения утверждаются:

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

Эталон ответа: 4. министерством здравоохранения РФ

Задание 7. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

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

Эталон ответа: 2. ФЗ №61 от 12.04.10

Задание 8. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Срок хранения в аптеке льготных и бесплатных рецептов:

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

Эталон ответа: 1. 3 года

Задание 9. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

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

Эталон ответа: 1. на вторичной упаковке

Задание 10. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Условия отпуска указываются на упаковке лекарственных средств:

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

Эталон ответа: 1. всех;

Задание 11. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

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

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

Задание 12. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

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

Эталон ответа: д. все ответы верны

Задание 13. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

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

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

Задание 14. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

- а) приказ МЗ РФ №751н;
- б) ФЗ №61
- в) ФЗ №323
- г) приказ МЗ РФ №1093н

Эталон ответа: г. приказ МЗ РФ №1093н

Задание 15. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

- а) приказ МЗ РФ №1094н;
- б) ФЗ №61
- в) ФЗ №323
- г) приказ МЗ РФ №1093н

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

Задание 16. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит:

- а) врач;
- б) провизор;
- в) акушерка;
- г) фельдшер;

д) медицинская сестра.

Эталон ответа: б. провизор;

Задание 17. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К задачам фармацевтической экспертизы рецепта относится:

- а) установление соответствия формы рецептурного бланка установленному порядку выписывания ЛП;
- б) установление наличия основных и дополнительных реквизитов рецепта;
- в) определение правомочности лица, выписавшего рецепт;
- г) установление срока действия рецепта;
- д) все ответы верны.

Эталон ответа: д. все ответы верны.

Задание 18. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Соответствие качества изготовленных в аптеке лекарств допустимым нормам определяется:

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

Эталон ответа: д. все ответы верны.

Задание 19. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Физический контроль заключается в проверке:

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

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

Задание 20. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

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

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

Задание 21. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

За нарушения правил отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации предусмотрена ответственность

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

Эталон ответа: 4. административная

Задание 22. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

При проведении фармацевтического консультирования фармацевтический работник должен:

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

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

Задание 23. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

Руководитель организации несет ответственность за

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

Эталон ответа: д. все верно

Задание 24. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

К методам продвижения товаров аптечного ассортимента принято относить:

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

Эталон ответа: д. Все варианты ответов верны.

Задание 25. Инструкция: Выберите один правильный ответ.

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

- 1. международному непатентованному
- 2. группированному
- 3. торговому
- 4. химическому

Эталон ответа: 1. международному непатентованному наименованию.

Задания открытого типа: ВСЕГО 75 заданий

Задание 1.

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

Эталон ответа: точное время (в часах и минутах)

Задание 2.

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

Эталон ответа: термоконтейнере.

Задание 3.

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

Эталон ответа: истек

Задание 4.

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

Эталон ответа: штамп медицинской организации.

Задание 5.

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

Эталон ответа: документа удостоверяющего личность.

Задание 6.

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

Эталон ответа: ярлычок с копией рецепта

Задание 7.

Для учёта сроков хранения лекарственных средств на аптечном складе ведётся _____

Эталон ответа: стеллажная карта

Задание 8.

Отпуск лекарственного препарата осуществляется _____ (потребительской) упаковках.

Эталон ответа: в первичной и вторичной

Задание 9.

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

Эталон ответа: возвращается лицу

Задание 10.

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

Эталон ответа: N 148-1/у-04(л).

Задание 11.

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

Эталон ответа: с истекшим сроком действия

Задание 12.

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

Эталон ответа: лицензию

Задание 13.

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

Эталон ответа: предметно-количественному учету

Задание 14.

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

Эталон ответа: фармацевтическая экспертиза.

Задание 15.

Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит _____
(_____ или _____)

Эталон ответа: аптечный работник, провизор, фармацевт

Задание 16.

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

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

Задание 17.

На рецептурном бланке формы _____ количество лекарственного препарата указывается прописью.

Эталон ответа: N 107/у-НП

Задание 18.

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

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

Задание 19.

Каковы действия фармацевта, если предъявленный ему рецепт выписан неверно?

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

Задание 20.

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

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

Задание 21.

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

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

Задание 22. Вопрос для собеседования.

Какими организациями осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

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

Задание 23. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 24. Вопрос для собеседования.

Дайте определение орфанным лекарственным препаратам

Эталон ответа:

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

Задание 25. Вопрос для собеседования.

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

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

Задание 26. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа: Десяти

Задание 27. Вопрос для собеседования.

Что такое требование медицинской организации, ветеринарной организации?

Эталон ответа:

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

Задание 28. Вопрос для собеседования.

Что такое товароведческий анализ?

Эталон ответа:

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

Задание 29. Вопрос для собеседования.

Что такое «Рецепт»?

Эталон ответа:

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

Задание 30. Вопрос для собеседования.

Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

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

Задание 31. Вопрос для собеседования.

Запрещено выписывать рецепты на:

Эталон ответа:

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

Задание 32. Вопрос для собеседования.

Перечислите правила оформления витрин.

Эталон ответа:

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

Задание 33. Вопрос для собеседования.

Что такое «Фармацевтическая экспертиза рецепта»?

Эталон ответа:

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

Задание 34. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 35. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

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

Задание 36. Вопрос для собеседования.

Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при хранении ИЛП?

Эталон ответа:

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

Задание 37. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 38. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 39. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа: меньше дозировки, указанной в рецепте.

Задание 40. Вопрос для собеседования.

Какие функции выполняет аптека?

Эталон ответа:

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

Задание 41. Вопрос для собеседования.

Какой существует порядок выдачи специальных рецептурных бланков?

Эталон ответа:

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

Задание 42. Вопрос для собеседования.

Какие существуют формы рецептурных бланков для выписывания лекарственных препаратов?

Эталон ответа:

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

Задание 43. Вопрос для собеседования.

Поясните термин «фармацевтическая деятельность»

Эталон ответа:

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

Задание 44. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 45. Вопрос для собеседования.

Что такое «предметно-количественный учет»?

Эталон ответа:

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

Задание 46. Вопрос для собеседования.

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

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

Задание 47. Вопрос для собеседования.

Объясните понятие «фальсифицированное лекарственное средство»

Эталон ответа:

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

Задание 48. Вопрос для собеседования.

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

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

Задание 49. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 50. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 51. Вопрос для собеседования.

Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль?

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

Задание 52. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 53. Вопрос для собеседования.

Как заверяется требование-накладная?

Эталон ответа:

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

Задание 54. Вопрос для собеседования.

На какой форме рецептурного бланка выписывается рецепт на Морфин?

Эталон ответа:

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

Задание 55. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 56. Вопрос для собеседования.

Какими организациями могут отпускаться препараты безрецептурного отпуска?

Эталон ответа:

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

Задание 57. Вопрос для собеседования.

Что такое «Аптечная организация»?

Эталон ответа:

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

Задание 58. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 59. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

Информация в инструкции и на вторичной упаковке лекарственного препарата.

Задание 60. Вопрос для собеседования.

Дайте определение термину «оригинальный лекарственный препарат»

Эталон ответа:

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

Задание 61. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 62. Вопрос для собеседования.

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

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

Задание 63. Вопрос для собеседования.

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

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

Задание 64. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 65. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа: пяти рабочих дней

Задание 66. Вопрос для собеседования.

Можно ли выкладывать светочувствительные препараты на витрину?

Эталон ответа:

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

Задание 67. Вопрос для собеседования.

Какая информация должна быть на ценнике препарата?

Эталон ответа:

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

Задание 68. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

-лица младше 18ти лет;

-лица, болеющие наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом;

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

Задание 69. Вопрос для собеседования.

В каких случаях лекарственный препарат назначается по торговому наименованию?

Эталон ответа:

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

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

Задание 70. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 71. Вопрос для собеседования.

Отпуск чего запрещается субъектам розничной торговли по рецептам ветеринарных организаций

Эталон ответа:

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

Задание 72. Вопрос для собеседования.

Что такое ассортимент лекарственных средств?

Эталон ответа:

Это номенклатура (перечень) различных лекарственных препаратов, объединенных по ряду общих признаков (фармакотерапевтическому, фармакологическому, химическому или иному), и обеспечивающих оптимальное лечение, диагностику, профилактику заболеваний с учетом современных представлений о рациональной фармакотерапии и возможностей выпуска лекарств отечественной и зарубежной фармацевтической промышленностью.

Задание 73. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа:

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

Задание 74. Вопрос для собеседования.

Кто является разработчиком лекарственного средства?

Эталон ответа:

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

Задание 75. Вопрос для собеседования.

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

Эталон ответа: десяти рабочих дней.

Критерии оценивания при зачёте

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний, полнота выполнения заданий текущего контроля	умение объяснять сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность
<i>зачтено</i>	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.
<i>не зачтено</i>	недостаточное знание изучаемой предметной области, неудовлетворительное раскрытие темы, слабое знание основных вопросов теории, допускаются существенные ошибки при выполнении заданий текущего контроля. Менее 70 процентов заданий текущего контроля выполнены.	слабые навыки анализа явлений, процессов, событий, ошибочность или неуместность приводимых примеров, проявленные при выполнении заданий текущего контроля.	отсутствие логичности и последовательности при выполнении заданий текущего контроля.

Критерии оценивания тестового контроля:

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

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

Критерии оценивания собеседования:

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

Критерии оценивания ситуационных задач:

Отметка	Дескрипторы			
	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	высокий уровень профессионального мышления
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительные навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	низкая способность анализировать ситуацию	недостаточные навыки решения ситуации	отсутствует