



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г.

Рабочая программа	«Государственной итоговой аттестации»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программа ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации
Квалификация (специальность)	Провизор-менеджер
Форма обучения	Очная

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Титов Дмитрий Сергеевич	к.б.н.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Немятых Оксана Дмитриевна	д.м.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	профессор

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Николашкин Александр Николаевич	к.ф.м., доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	заведующий кафедрой
Абрамович Римма Александровна	д.ф.н., профессор	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	профессор

Одобрено учебно-методической комиссией по ординатуре и аспирантуре.
Протокол № 7 от 26.06.2023 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 10 от 27.06.2023 г.

Нормативная справка.

Рабочая программа «Государственной итоговой аттестации» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 № 1143 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации»
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 19 ноября 2013 г. № 1258 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры"

Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – ФГОС ВО).

Задачами государственной итоговой аттестации является определение сформированности у обучающихся основных компетенций, установленных ФГОС ВО, и оценка готовности обучающихся к решению профессиональных задач в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа.

Компетенции выпускника, сформированность которых оценивается на государственной итоговой аттестации

Универсальные компетенции (УК):

готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)*(1)

Профессиональные компетенции (ПК):

контрольно-разрешительная деятельность:

готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-1);

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);

готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-4);

готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5);

готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК-6);

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);

готовность к организации экспертизы лекарственных средств с

помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-8);

готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).

Объем государственной итоговой аттестации составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части Блока 3 ОПОП ординатуры.

Процедура проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией, состав которой утверждается приказом ректора не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации. Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации не позднее 31 декабря года, предшествующего году проведения государственной итоговой аттестации.

Государственная итоговая аттестация обучающихся проводится в форме государственного экзамена (междисциплинарного).

Программа государственной итоговой аттестации, включая критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводится до сведения обучающихся, не позднее чем за шесть месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Все экзаменационные материалы для проведения государственного междисциплинарного экзамена обсуждаются на заседаниях учебно-методических комиссий и утверждаются на заседании учебно-методического совета Университета.

Срок проведения государственной итоговой аттестации определяется расписанием, которое составляется в соответствии с учебным планом, утверждается ректором и доводится до сведения обучающихся, председателя и членов государственных экзаменационных комиссий и апелляционных комиссий, секретарей государственных экзаменационных комиссий не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания.

Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

Структура и содержание государственной итоговой аттестации в форме государственного экзамена

Государственный экзамен по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации включает в себя несколько аттестационных испытаний и проводится в три этапа: I этап - тестирование; II этап - оценка практических навыков и умений; III этап - собеседование.

Перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен:

1. Основы государственной политики и законодательства Российской Федерации о здравоохранении и фармацевтической деятельности. Принципы здравоохранения.
2. Фармацевтическая служба как составная часть системы "Здравоохранение". Вертикальная и горизонтальная структуры, федеральный и территориальный уровни управления фармацевтической службой.
3. Номенклатура фармацевтических организаций. Фармацевтическая организация как открытая социальная система.
4. Понятие фармации, ее научный характер. Основные достижения фармацевтической науки и практики. Общественные фармацевтические организации.
5. Понятие фармацевтического маркетинга. Особенности. Инфраструктура фармацевтического рынка России.
6. Аптека как розничное звено товаропроводящей системы фармацевтического рынка. Основная задача и функции. Типы аптек.
7. Государственные и муниципальные аптеки.
8. Аптеки - общества с ограниченной ответственностью. Ответственность общества и его участников, порядок учреждения, формирование уставного капитала.
9. Порядок открытия аптеки. Принципы территориального размещения аптек.
10. Виды фармацевтической деятельности и состав помещений аптеки в зависимости от видов фармацевтической деятельности.
11. Организационная структура: понятие, принципы построения, основные типы. Примерная организационная структура аптеки.
12. Номенклатура должностей аптеки, рекомендуемые штатные нормативы.
13. Организация рабочего места аптеки по приему рецептов и отпуску лекарственных средств.
14. Общие правила оформления амбулаторных рецептов. Формы рецептурных бланков. Правомочность медицинских работников по выписыванию рецептов.
15. Понятие высшей разовой (суточной) дозы и нормы отпуска лекарственных средств. Оформление рецептов в случаях умышленного завышения врачом высшей разовой дозы и нормы отпуска лекарственного средства.
16. Правила оформления рецептов на наркотические лекарственные средства и психотропные вещества.
17. Правила оформления рецептов на прекурсоры и лекарственные средства, включенные в списки ядовитых и сильнодействующих веществ ПККН.
18. Правила оформления рецептов на лекарственные средства списков А и Б, снотворные и анаболические лекарственные средства.
19. Правила оформления рецептов на спирт этиловый в чистом виде и в смеси и на спиртосодержащие лекарственные средства.

20. Правила оформления рецептов на лекарственные средства, отпускаемые бесплатно и на льготных условиях. Категории больных и заболеваний.
21. Таксирование рецептов и методы регистрации экстермпоральных рецептов.
22. Правила оформления требований лечебно-профилактических учреждений на лекарственные средства.
23. Организация рабочих мест аптеки по изготовлению лекарств. Аттестация рабочих мест.
24. Организация изготовления в аптеке концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и внутриаптечной фасовки. Документальное оформление.
25. Организация изготовления лекарств в асептических условиях.
26. Предметно-количественный учет лекарственных средств. Естественная убыль (трата) лекарственных средств.
27. Единые правила оформления экстермпоральных лекарственных средств к отпуску.
28. Особенности оформления к отпуску лекарственных средств, содержащих наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества; особо ядовитых лекарственных средств; лекарственных средств списка А.
29. Порядок отпуска лекарственных средств из аптеки. Сроки хранения изготовленных в аптеке лекарственных средств, рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений. Безрецептурный отпуск лекарственных средств.
30. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств: номенклатура должностей по проведению контроля, оборудование и оснащение рабочих мест.
31. Виды обязательного и выборочного контроля качества изготовленных в аптеке лекарств, документация. Оценка качества изготовленных в аптеке лекарств.
32. Организация работы по повышению качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке: предупредительны мероприятия, внешний контроль качества (изъятие лекарственных средств из аптеки контрольно-аналитическими лабораториями).
33. Санитарный режим аптеки.
34. Основные принципы хранения лекарственных средств в аптеке.
35. Особенности хранения иммунобиологических ЛП. Обеспечение контроля «холодовой цепи» при хранении.
36. Особенности транспортирования иммунобиологических лекарственных препаратов. Обеспечение контроля «холодовой цепи» при транспортировании.
37. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность в процессе хранения.
38. Особенности хранения в аптеке наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств.
39. Товарная политика аптеки. Принципы формирования ассортимента товаров аптеки.

40. Понятие потребности в лекарственных средствах. Определение потребности в лекарственных средствах специфического действия.
41. Определение потребности в лекарственных средствах, потребление которых строго нормируется.
42. Виды спроса на лекарственные средства и маркетинговые методы его изучения.
43. Факторы, влияющие на спрос. Рыночное равновесие. Ценовая эластичность спроса на лекарственные средства.
44. Требования к оформлению зала обслуживания населения в аптеке. Использование принципов мерчандайзинга при оформлении зала обслуживания населения и витрин.
45. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Особенности организации работы аптеки лечебно учреждения (бюджетной).
46. Понятие фармакоэкономики. Методология фармакоэкономического анализа и оценки эффективности лекарственной терапии.
47. Сбытовая логистика. Виды сбыта. Основные типы сбытовой сети. Основные типы оптовых фармацевтических организаций: задача, функции, классификация.
48. Логистика складирования. Аптечный склад: задачи и функции, варианты организационной структуры, штаты, оснащение и оборудование.
49. Организация работы приемного отдела аптечного склада.
50. Организация хранения и учета товаров на аптечном складе; особенности хранения наркотических, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств и прекурсоров. Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ.
51. Управление товарными запасами на аптечном складе; определение полного гарантийного запаса лекарственных средств.
52. Механизация работ и автоматизация учета на складе.
53. Порядок отпуска медицинских товаров аптечным и лечебно-профилактическим учреждениям.
54. Транспортная логистика. Формы транспортировки товара.
55. Выбор поставщика фармацевтических товаров с учетом критериев транспортной логистики и иных критериев.
56. Договоры на поставку. Документы, подтверждающие законность реализации и качества продукции.
57. Выбор и оценка поставщика аптечной продукции по критериям конкурентоспособности.
58. Особенности фармацевтической экономики. Действие основных экономических законов на фармацевтическом рынке.
59. Потребительское поведение на фармацевтическом рынке.
60. Ценообразование лекарственных средств в Российской Федерации. Виды и структуры цен на лекарственные средства. Меры ответственности за нарушение дисциплины цен.
61. Цена: понятие, функции, классификация, влияющие факторы.

62. Стратегия и тактика ценообразования лекарственных средств, ценовая политика в аптечном учреждении.
63. Значение объема реализации товаров товарооборота для экономики аптечного учреждения. Виды реализации. Влияющие факторы. Прогнозирование объема реализации по видам и в целом по аптечному учреждению на год и по кварталам.
64. Групповая структура товарооборота и ее значение для экономики аптечного учреждения. Прогнозирование товарооборота (объема реализации) по группам товаров.
65. Рецепттура аптечного учреждения: характеристика, структура, прогнозирование.
66. Торговые наложения: формирование, значение для экономики аптечного учреждения, виды. Прогнозирование торговых наложений на реализованные товары.
67. Товарные запасы аптечного учреждения: виды, формирующие факторы. Нормирование и прогнозирование товарных запасов. Управление товарными запасами аптеки.
68. Оборачиваемость товаров в аптечном учреждении (товарооборачиваемость): понятие, влияющие факторы, методы определения. Факторы, влияющие на ускорение товарооборачиваемости в аптечном учреждении.
69. Понятие норматива денежных средств и норматива прочих активов. Влияющие факторы. Прогнозирование.
70. Прогнозирование поступления товаров в аптечном учреждении.
71. Издержки аптеки: общая характеристика, значение для экономики аптечного учреждения, влияющие факторы, виды. Прогнозирование издержек.
72. Валовая и чистая прибыль аптечного учреждения: общая характеристика, влияющие факторы, формирование. Прогнозирование прибыли.
73. Управление прибылью: анализ безубыточности, СВР-анализ, максимизация прибыли.
74. Прогнозирование и планирование: основные принципы. Стратегическое и оперативное планирование. Методы и методики прогнозирования основных экономических показателей аптечного учреждения.
75. Хозяйственный учет: роль в системе управления, виды, предъявляемые требования, правовая база, учетные измерители.
76. Бухгалтерский учет: предмет, метод, основные принципы. Правовая база.
77. Хозяйственные средства аптечного учреждения, источники их образования, хозяйственные операции.
78. Бухгалтерский баланс: понятие, структура, статьи баланса. Вступительный и текущий баланс.
79. Система синтетических и аналитических счетов бухгалтерского учета. План счетов. Корреспонденция счетов, двойная запись, простые и сложные бухгалтерские проводки.

80. Виды учетных регистров бухгалтерского учета. Принцип составления и назначение оборотной ведомости. Типы изменений в балансе.
81. Формирование учетной политики аптечного учреждения. Организация бухгалтерского учета. Совершенствование бухгалтерского учета в аптеке. Автоматизация бухгалтерского учета.
82. Порядок приемки в аптечном учреждении товара, поступившего от поставщика: сопроводительная документация, состав приемной комиссии, оприходование товара.
83. Учет в аптеке внутриаптечных операций, вызывающих увеличение товарных запасов аптеки.
84. Особенности приемки в аптеке товара, поступившего от поставщика, в случае обнаружения несоответствия количества или качества товара, отсутствия сопроводительных документов поставщика, обнаружения арифметической ошибки в документах.
85. Розничная реализация товара в аптеке: характеристика, виды, учет.
86. Оптовая реализация товара в аптеке: характеристика, учет.
87. Учет в аптеке прочего расхода товаров.
88. Учет в аптеке тары.
89. Учет в аптеке вспомогательных материалов.
90. Учет в аптеке лекарственного растительного сырья.
91. Учет в аптеке инвентаря и хозяйственных принадлежностей.
92. Основные средства: определение, классификация, учет в аптеке. Износ и амортизация. Учет нематериальных активов.
93. Первичная документация по учету труда и заработной платы. Учет в аптеке отработанного времени.
94. Формы оплаты труда, применяемые в аптечной службе. Порядок начисления заработной платы работникам аптеки. Удержания из заработной платы.
95. Учет денежных средств аптеки. Отчетность кассира. Инкассация выручки.
96. Формы безналичных расчетов. Учет расчетных операций в аптеке.
97. Отчетность аптеки: виды. Отчет аптеки о финансово-хозяйственной деятельности. Составление товарного отчета.
98. Издержки обращения аптеки: статьи расходов, учет. Порядок отнесения расходов аптеки на себестоимость (издержки) и на финансовый результат.
99. Инвентаризация: задачи, сроки и порядок проведения, состав инвентаризационной комиссии, документальное оформление.
100. Определение итоговых результатов инвентаризации. Расчет и списание естественной убыли медикаментов.
101. Определение финансовых результатов аптеки и их использование.
102. Налоговая система в Российской Федерации. Виды налогов, перечисляемых аптекой в бюджеты.
103. Экономический анализ деятельности аптечного учреждения: задачи, методы, приемы. Критерии оценки результатов экономической деятельности аптечного учреждения.

104. Аудит: виды и методы. Органы контроля за хозяйственно-финансовой деятельностью аптечного учреждения.
105. Фармацевтический менеджмент: определение, основные цели, роль, функции, методы и модели.
106. Типы организаций и структуры управления в фармации (оптовые, розничные фармацевтические организации и фармацевтические производственные предприятия).
107. Делегирование полномочий. Эффективная организация распределения полномочий в фармацевтической организации.
108. Кадровый менеджмент фармацевтической организаций: задачи, функции. Документальное оформление трудовых правоотношений. Мотивация труда аптечных работников.
109. Материальная ответственность в фармацевтических организациях, порядок возмещения ущерба.
110. Порядок допуска к профессиональной фармацевтической деятельности. Аттестация и сертификация фармацевтических работников. Сертификат специалиста.
111. Охрана труда в фармацевтических организациях. Расследование и учет несчастных случаев. Документальное оформление.
112. Техника безопасности в фармацевтических организациях; виды инструктажа аптечных работников, порядок проведения и регистрации.
113. Санитарные нормы и правила при работе с ЭВМ в фармацевтических организациях.
114. Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями. Сущность, формы, принципы делового общения.
115. Управленческие решения: характеристика, классификация, значение, возможные последствия. Технология разработки и реализации решений в фармацевтической практике. Контроль исполнения.
116. Делопроизводство в фармацевтической организации. Организация документооборота. Регистрация документов.
117. Правила и требования к составлению документов. Оформление и передача дел в архив. Хранение, уничтожение документов в фармацевтической организации.
118. Методы и стили управления трудовым коллективом фармацевтической организации.
119. Этика и деонтология фармацевтической деятельности. Этический кодекс фармацевтического работника.
120. Фармацевтические аспекты биоэтики.
121. Конфликты в фармацевтической организации: классификация, характеристика. Методы управления конфликтными ситуациями.
122. Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС.
123. Система защиты прав потребителей ЛС.
124. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ: структура, задачи, функции.

125. Виды государственного контроля: предварительный, последующий выборочный, арбитражный.
126. Система государственной регистрации и сертификации ЛС.
127. Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP), правила надлежащей аптечной практики (GPP).
128. Лицензирование фармацевтической деятельности: порядок проведения, документальное оформление. Контроль за фармацевтической деятельностью аптечного учреждения.
129. Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Лицензионные требования.
130. Лицензирование производства ЛС. Документальное оформление.
131. Порядок создания и регистрации новой фармацевтической организации.
132. Бизнес-план. Структура, содержание, назначение.
133. Организационно-правовые формы аптечных учреждений, предусмотренные законодательством РФ. Понятие юридического и физического лица, их отличия.
134. Индивидуальное частное предпринимательство. Порядок регистрации. Учредительные документы. Ответственность за результаты деятельности.
135. Акционерные общества. Их виды и отличия. Управление.
136. Коммерческая деятельность. Предпринимательские риски.
137. Направления маркетинговых исследований фармацевтического рынка.
138. Выбор и обоснование стратегии маркетинга в фармацевтическом бизнесе.
139. Сегментирование фармацевтического рынка: принципы, факторы, критерии.
140. Методы сегментирования фармацевтического рынка, планирование стратегии сегментации.
141. Формирование эффективной сбытовой политики ЛС.
142. Система формирования спроса и стимулирования сбыта.
143. Понятие фармацевтической информации: определение, виды, основные характеристики.
144. Потребители и источники фармацевтической информации.
145. Аналитико-синтетическая переработка информации. Информационный фонд. Информационные ресурсы.
146. Лекарственные средства: названия, классификация, кодирование.
147. Информационно-справочные системы о ЛС. Информационные технологии управления. Лицензионное фармацевтическое программное обеспечение: учет поступления, начисление амортизации.
148. Применение информационных технологий в фармации.
149. Экономические аспекты применения ЭВМ в фармацевтических организациях: учет поступления, начисление амортизации, списание компьютерной техники.
150. Принципы изучения потребности в фармацевтической информации.

151. Специализация информирования врачей и провизоров.
152. Организация информационной деятельности центров (отделов, кабинетов) фармацевтической информации.
153. Фармацевтическая информация и реклама ЛС. Особенности рекламы ОТС-препаратов.
154. Планирование, основные формы, оценка эффективности рекламы ЛС.
155. Организация фармаконадзора в Российской Федерации.
156. Ответственность субъектов фармацевтического рынка за незаконный оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.
157. Организация взаимодействия субъектов фармацевтического рынка в процессе мониторинга безопасности лекарственных препаратов через автоматизированную информационную систему «Фармаконадзор» на сайте Росздравнадзора.
158. Организация взаимодействия субъектов фармацевтического рынка в процессе контроля качества лекарственных средств через автоматизированную информационную систему «Выборочный контроль» на сайте Росздравнадзора.
159. Алгоритм действий руководителя аптечной организации при выявлении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
160. Понятие фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств.
161. Понятие безопасности, качества и эффективности лекарственного средства.
162. Основные критерии, по которым выявляются фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛС.
163. Организация поиска официальной информации об изъятых из обращения сериях лекарственных препаратов.
164. Общий порядок ввоза ЛС на территорию Российской Федерации и вывоза ЛС с территории Российской Федерации.
165. Особенности ввоза/вывоза наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.
166. Особенности ввоза/вывоза лекарственных средств, включенных в список сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса РФ.
167. Государственная система качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
168. Нормативные требования к проведению экспертизы качества, эффективности, безопасности лекарственных средств в ходе государственной регистрации и в пострегистрационный период.
169. Порядке отбора образцов лекарственных средств и субстанций в ходе государственной регистрации и в пострегистрационный период (выборочный контроль). Документация

170. Процедура изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов.

Процедура проведения государственного экзамена:

Ответ обучающегося заслушивают не менее двух членов экзаменационной комиссии. Экзаменаторы имеют право задавать обучающемуся уточняющие вопросы, которые вместе с ответами обучающегося заносятся в протокол.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Нарушения обучающимся учебной дисциплины при проведении государственной итоговой аттестации пресекаются. В этом случае составляется акт о нарушении учебной дисциплины и выставляется оценка «неудовлетворительно».

К нарушениям учебной дисциплины во время государственной итоговой аттестации относятся:

- списывание (в том числе с использованием мобильной связи, ресурсов Интернет, а также литературы и материалов, не разрешенных к использованию на экзамене или зачёте);

- обращение к другим обучающимся за помощью или консультацией при подготовке ответа по билету или выполнении задания;

- прохождение государственной итоговой аттестации лицами, выдающими себя за обучающегося, обязанного сдавать экзамен.

Результаты государственного экзамена оцениваются по четырехбалльной системе: "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "неудовлетворительно". Оценки "отлично", "хорошо", "удовлетворительно" означают успешное прохождение государственной итоговой аттестации.

Результаты государственного экзамена объявляются обучающимся в день проведения экзамена после оформления и утверждения протоколов заседания государственной экзаменационной комиссии.

Критерии оценки междисциплинарного государственного экзамена:

- оценка **«отлично»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему полное освоение компетенций, предусмотренных программой, системные знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, владеющему научным языком, осуществляющему изложение программного материала на различных уровнях его представления, владеющему современными стандартами диагностики, лечения и профилактики заболеваний, основанными на данных доказательной медицины, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения;

- оценка **«хорошо»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему достаточное освоение компетенций,

предусмотренных программой, полное знание программного материала, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

- оценка **«удовлетворительно»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему недостаточно полное освоение компетенций, предусмотренных программой, обнаружившему достаточный уровень знания основного программного материала, но допустившему погрешности при его изложении;

- оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, не продемонстрировавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера.

Перечень рекомендуемой литературы:

а). Основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.
2. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008. – Т. 2. Учёт в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый. – 464 с.
4. Корецкая Л.В. Кадровый менеджмент в фармацевтической организации: учебное пособие / Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2014. – 205 с.
5. Кузнецов Д.А. Фармацевтическая информатика: учебное по-собие / Д.А. Кузнецов, Л.В. Корецкая; ГБОУ ВПО РязГМУ Мин-здрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – .196 с.
6. Кузнецов Д.А. Экономическая безопасность фармацевтиче-ской организации: словарь терминов и определений [Текст] / Д. А. Кузнецов, Э. А. Коржавых ; Ряз. гос. мед. ун-т. - Рязань : РИО РязГМУ, 2013. - 196 с.
7. Куликов Ю.А. Фармацевтический энциклопедический словарь [Текст] / Ю. А. Куликов, А. И. Сливкин, Т. Г. Афанасьева. - М. : ВЕДАНТА, 2015. - 351 с.
8. Кузнецов Д.А. Методические указания к лабораторным за-нятиям по разделам «Теоретические основы здравоохранения и фармации», «Организация работы товаропроводящей системы фар-мацевтического рынка» / Д.А. Кузнецов, М.С. Назарова; Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова. - Рязань: РИО РязГМУ,

2010. - 72 с.

9. Кузнецов Д.А. Фармацевтическая экспертиза рецептов: учебное пособие / Д.А. Кузнецов, М.С. Назарова; РязГМУ им. акад. И.П. Павлова.- Рязань: РИО РязГМУ, 2009. – 172 с.

б). Дополнительная литература:

1) Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Медицина», 2004.- 720 с.

2) Кузнецов Д.А. Организация централизованного уничтожения наркотических средств и психотропных веществ на базе больничной аптеки: методические рекомендации / Д.А. Кузнецов, М.С. Назарова; РязГМУ им. акад. И.П. Павлова.– Рязань, 2008. – 30 с.

3) Введение в фармацевтический менеджмент: управление персоналом: учебное пособие / Составители: Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов. УМО-326. – Рязань: РязГМУ, 2004. – 185 с.

4) Корецкая Л.В. Микроэкономика фармацевтической организации (словарь-справочник): учебное пособие / Л.В. Корецкая, Д.А. Кузнецов; Рязанский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова. – Рязань: РИО РГМУ, 2002. - 133 с.

5) Кузнецов Д.А. Заключение договоров фармацевтической организации с хозяйствующими субъектами: учебное пособие / Д.А. Кузнецов, Л.В. Корецкая; Рязанский государственный медицинский университет имени акад. И.П. Павлова. – Рязань: РИО РГМУ, 2002. УМО-324. – 167 с.

6) Сухина В.А. Налогообложение аптечных предприятий / В. А. Сухина. - М. : МЦФЭР, 2002. - 608с.

7) Чубарев В.Н. Фармацевтическая информация / В. Н. Чубарев: учеб. пособие; под ред. Арзамасцева А.П. - М., 2000. - 442с.

8) Лозовая Г.Ф. Риск-менеджмент и прикладной маркетинг фармацевтической организации : Учеб.пособие / Г. Ф. Лозовая, Е. М. Генералова. - .- М. : МЦФЭР, 2001. - 280с

9) Лобутева Л.А. Организация фармацевтической помощи: системный маркетинговый подход: цикл лекций / Л.А. Лобутева, П.В. Лопатин, Л.П. Чекова. – М.: ВУНМЦ МЗ РФ, 1999. - 174 с.

10) Криков В.И. Организация и экономика фармации: учебник / В.И. Криков, В.И. Прокопишин. – М.: Медицина, 1991.- 624 с.

11) Справочные и нормативные документы по фармацевтической деятельности.

Примеры тестов с эталонами ответов:

1. ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДРУГИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАКУПЛЕННАЯ АПТЕКОЙ ДЛЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ, НАЗЫВАЕТСЯ

А) товары

Б) сырье

В) материалы

Г) покупные полуфабрикаты

2. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ МОГУТ ПРИОБРЕТАТЬ ЛС У

А) организаций оптовой торговли ЛС и производителей

ЛС

Б) магазинов медицинской техники

В) аптечных организаций

Г) лабораторий

3. ПРИ ОТПУСКЕ ТОВАРОВ ИЗ АПТЕКИ В АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ

АПТЕКИ ОФОРМЛЯЕТСЯ

А) накладная на внутреннее перемещение товара

Б) товарно-транспортная накладная

В) счет

Г) счет-фактура

4. ПРИХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЕТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ

ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ

А) накладных на внутреннее перемещение товара, товарных накладных поставщика

Б) счетов

В) расходно-приходных накладных

Г) квитанций к приходным кассовым ордерам

5. РАСХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЕТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ

ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ

А) квитанций к приходным кассовым ордерам

Б) счетов

В) расходно-приходных накладных

Г) расходных кассовых ордеров

6. ЛИМИТ ОСТАТКА НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ

А) юридическим лицом

Б) руководителем аптеки

В) банком по согласованию с руководителем аптеки

Г) налоговым органом

7. ДЛЯ УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ

ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ВЕСТИ

А) кассовую книгу

Б) журнал кассира - операциониста

В) книгу учета принятых и выданных кассиром денежных средств

Г) журнал регистрации приходных и расходных кассовых документов

8. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ

НУЖДЫ ВЕДЕТСЯ В

А) журнале учета расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды

Б) кассовой книге

В) инвентарной книге

Г) реестре выписанных счетов

9 В КОНЦЕ ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА СТОИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ

СРЕДСТВ, ИЗЪЯТЫХ НА АНАЛИЗ, ОТРАЖАЕТСЯ В

А) расходной части товарного отчета

Б) кассовой книге организации

В) журнале кассира-операциониста

Г) рецептурном журнале

10. ФОРМУЛА ТОВАРНОГО БАЛАНСА ИМЕЕТ ВИД

А) $O_n + П = Р + O_k$

Б) $O_n - П = Р + O_k$

В) $O_n + P = \Pi + O_k$

Г) $\Pi + P = O_k - O_n$

11. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ОКАЗАНИЕ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЕДЕТСЯ В

А) журнале учета фармацевтических товаров, израсходованных на оказание первой медицинской помощи

Б) кассовой книге

В) инвентарной книге

Г) рецептурном журнале

12. ФОРМУЛА ТОВАРНОГО БАЛАНСА ДЛЯ РАСЧЕТА ОСТАТКА ТОВАРОВ (В СУММЕ) НА КОНЕЦ ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА ИМЕЕТ ВИД

А) $O_k = O_n + \Pi - P$

Б) $O_k = O_n - \Pi + P$

В) $O_k = \Pi - O_n - P$

Г) $O_k = O_n + P - \Pi$

13. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ УЦЕНКИ И ДООЦЕНКИ ТОВАРОВ ПО ЛАБОРАТОРНО-ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ ВЕДЕТСЯ В

А) журнале учета лабораторных и фасовочных работ

Б) журнале учета рецептуры

В) журнале предметно-количественного учета

Г) кассовой книге

14. ИЗЪЯТИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ АПТЕКИ НА АНАЛИЗ ОТНОСИТСЯ К

А) прочему документированному расходу товаров

Б) недостачам

В) оптовой реализации

Г) мелкооптовому отпуску

15. СТОИМОСТЬ ДООЦЕНКИ ТОВАРОВ ПО ЛАБОРАТОРНЫМ И ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ В КОНЦЕ ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА ОТРАЖАЕТСЯ В

А) журнале учета лабораторных и фасовочных работ и приходной части товарного отчета

Б) кассовой книге организации

В) расходной части товарного отчета

Г) рецептурном журнале

Примеры экзаменационных ситуационных задач с эталонами ответов:

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

Основная часть

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном

бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, ее адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приема. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов».

Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

Вопросы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?
2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.
3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.
4. Какую информацию следует предоставить пациенту с учетом того, что рецепт остается в аптеке? Какой документ выдается пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?
5. В чем заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

Ответы:

1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?

Морфин – наркотическое средство (НС) списка II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров (постановление Правительства РФ от 30.06.1998 №681), подлежит ПКУ (приказ МЗ РФ от 22.04.2014 №183н).

2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.

Морфин – НС списка II выписывается на рецептурном бланке формы N 107/у-НП розового цвета, на бумаге с водяными знаками. Требования к оформлению рецепта формы N 107/у-НП. (приказ МЗ РФ от 01.08.2012 №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»).

3. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.

На рецептурном бланке формы N 107/у-НП при первичном выписывании должна быть подпись руководителя (заместителя руководителя)

МО или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения МО либо лица, уполномоченного руководителем МО (в случае отсутствия должности заведующего (заместителя заведующего) структурным подразделением) (с указанием его ФИО) и печать МО, либо структурного подразделения МО "Для рецептов"; при повторном выписывании - печать МО либо структурного подразделения МО "Для рецептов" с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи "Повторно".

В рецепте превышена норма отпуска морфина (предельно допустимое количество для выписывания на один рецепт, утв. Приложением 1 к приказу МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н - 20 ампул).

**ПРЕДЕЛЬНО ДОПУСТИМОЕ КОЛИЧЕСТВО
ОТДЕЛЬНЫХ НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ВЫПИСЫВАНИЯ НА ОДИН РЕЦЕПТ**

	Наименование ЛП	Форма выпуска и дозировка	Количество
5.	Морфин	Раствор для инъекций, раствор для подкожного введения, ампулы 10 мг/мл 1 мл	20 ампул

Выписать 30 ампул возможно при соответствующем оформлении рецепта:

Количество выписываемых ЛП при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, при этом на рецепте производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов".

Срок действия рецепта – 15 дней

Если рецепт выписан с нарушением установленных требований, то он считается недействительным. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт не действителен», регистрируются в Журнале регистрации неправильно выписанных рецептов и возвращаются на руки пациенту. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующей медицинской организации (Приказ МЗ РФ от 14.12.2005 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств»).

4. Какую информацию следует предоставить пациенту с учетом того, что рецепт остается в аптеке? Какой документ выдается пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?

С учетом того, что рецепт остается в аптеке пациенту следует предоставить информацию о способе приема ЛП.

При отпуске НС и ПВ Списка II Перечня; ПВ Списка III Перечня; экстенпоральных ЛП, содержащих ЛС, подлежащие предметно-количественному учету, больным вместо рецепта выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", форма которой предусмотрена приложением N 5 к приказу N 785.

5. В чем заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

При отпуске морфина в рамках фармацевтического консультирования провизор должен предоставить информацию пациенту о правилах хранения препарата в домашних условиях. Морфин хранится в защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град., конкретный интервал температуры регламентирует Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I"). Так, при указании производителя хранить не выше 20 град. означает «от 2 до 20°C», для защиты от света нужно хранить в закрывающемся шкафчике, в месте, недоступном для детей.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

Основная часть

В аптеку обратился пациент с рецептом формы 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к зав. аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты.

Вопросы:

1. Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить?
2. Каков порядок учета в аптеке Алпразолама?
3. Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт?
4. Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП?
5. Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата?

Ответы:

1. Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить?

Провизор прав, т.к. Алпразолам относится к психотропным веществам списка III (ПП РФ от 30.06.1998 N 681) подлежит ПКУ (Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 N 183н), выписывается на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88. На рецепте формы 148-1/у-88 должно выписываться одно наименование (приказ МЗ РФ от 20.12.2012 N 1175н).

Эсциталопрам – антидепрессант, не подлежит ПКУ, выписывается на

бланке формы 107-1/у (приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н).

2. Каков порядок учета в аптеке Алпразолама?

Алпразолам подлежит ПКУ согласно приказу Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».

ПКУ Алпразолама - ПВ списка III, осуществляется в «Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», форма журнала и порядок ведения регламентированы ПП РФ от 04.11.2006 №644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».

Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации.

Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати). При необходимости решением органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации определяется орган, заверяющий журнал регистрации.

Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.

Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами на основании документов, подтверждающих совершение этих операций.

Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

В журналах регистрации указываются как названия наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с перечнем, так и иные названия наркотических средств и психотропных веществ, под которыми они получены юридическим лицом.

Списки названий наркотических средств и психотропных веществ,

зарегистрированных в качестве лекарственных средств (международные непатентованные, патентованные, оригинальные названия или при их отсутствии химические названия), заносятся Министерством здравоохранения Российской Федерации в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.

Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ.

Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

На основании записей в соответствующем журнале регистрации юридические лица представляют в установленном порядке отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.

В случае реорганизации или ликвидации юридического лица журналы регистрации и документы, подтверждающие осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются на хранение:

при реорганизации - новому юридическому лицу либо правопреемнику

(правопреемникам) в соответствии с передаточным актом или разделительным балансом;

при ликвидации - в государственный архив в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт?

Эсциталопрам – антидепрессант, не подлежит ПКУ, выписывается на бланке формы 107-1/у. Требования к оформлению рецептов утверждены приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».

Порядок оформления рецептурного бланка формы № 107-1/у

Основные реквизиты:

- штамп МО с указанием его наименования, адреса и телефона. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес врача, номер и дата лицензии, наименование органа, выдавшего лицензию

- дата выписки рецепта
- фамилия, имя, отчество пациента (указывается полностью)
- возраст пациента (указывается количество полных лет)
- фамилия, имя, отчество врача (указывается полностью)
- на латинском языке наименование ЛП (международное непатентованное наименование или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество.

- способ применения ЛП
- подпись врача и личная печать врача.

На рецептурном бланке формы №107-1/у выписывается не более 3 ЛП. Исправления не допускаются.

При выписывании рецептов на готовые ЛП пациентам с хроническими заболеваниями на бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года. При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска ЛП (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".

При отпуске ЛП по рецептам врача, действующим в течение одного года, рецепт возвращается больному с указанием на обороте наименования или номера аптечной организации, подписи работника аптечной организации, количества отпущенного препарата и даты отпуска.

При очередном обращении больного в аптечную организацию учитываются отметки о предыдущем получении ЛП. По истечении срока

действия рецепт гасится штампом «Рецепт недействителен» и оставляется в аптечной организации.

4. Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП?

Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 (с изм.) № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» утверждено:

Формирование отпускной цены на ЛП аптечными организациями осуществляется исходя из фактической отпускной цены производителя на ЛП, не превышающей зарегистрированную цену, и оптовой и (или) розничной надбавок, размер которых не превышает предельный размер оптовой и (или) розничной надбавки, установленные в субъекте РФ.

Не допускаются реализация и отпуск ЖНВЛП по ценам, уровень которых превышает сумму фактической отпускной цены производителей и размер предельной оптовой надбавки и (или) розничной надбавки, установленных в субъекте РФ.

Реализация ЛП организациями оптовой торговли осуществляется с оформлением протокола согласования цен поставки ЖНВЛП по форме, утвержденной приложением к ПП РФ № 865). Реализация ЛС аптечными и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки, в этом документе содержится информация о фактических отпускных ценах производителя и поставщика.

В связи с этим, ФАС России считает, что:

– организациям розничной торговли, находящимся на общей системе налогообложения (то есть являющимся плательщиками НДС), необходимо формировать отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения ЖНВЛП без НДС (если поставщик ЖНВЛП является плательщиком ЕНВД или находится на УСН, то есть не является плательщиком НДС, фактическую цену приобретения ЖНВЛП у такого поставщика), надбавку (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в субъекте РФ), исчисленную от фактической отпускной цены производителя без НДС, и налог на добавленную стоимость, исчисленный от суммы, полученной в результате сложения вышеуказанных цены приобретения и надбавки;

– организации розничной торговли, находящиеся на УСН или являющиеся плательщиками ЕНВД, формируют отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения ЖНВЛП у поставщика (реальные расходы организации на приобретение ЖНВЛП, независимо от режима налогообложения, применяемого поставщиком) и надбавку (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в субъекте РФ), исчисленную от фактической отпускной цены производителя без НДС.

Порядок формирования цен на ЖНВЛП организациями, которые являются плательщиками НДС, и которые уплачивают единый налог на вмененный доход (ЕНВД), или применяют упрощенную систему налогообложения, разный:

Ц розн = Ц опт без НДС + ТН розн (от фактической отпускной цены производителя без НДС) + НДС общий (если поставщик и аптека плательщики НДС), то есть

Розничная цена аптечной организации на препараты списка ЖНВЛП = (Фактическая цена поставки БЕЗ НДС + (Розничная надбавка (в %) : 100% x Фактическую отпускную цену производителя БЕЗ НДС)) x 1,1 (коэффициент для пересчета НДС по ставке 10%).

или

Ц розн = Ц опт с НДС + ТН розн (от фактической отпускной цены производителя без НДС) (если аптека плательщик ЕНВД, или применяет упрощенную систему налогообложения, а поставщик - плательщик НДС).

Варианты формул для расчета розничной цены аптечной организации в зависимости от применяемой контрагентами системы налогообложения:

1. Форма налогообложения аптеки – плательщик НДС (ОСН)

Форма налогообложения поставщика – не плательщик НДС (УСН, ЕНВД)

Розничная цена аптечной организации на препараты списка ЖНВЛП = (Фактическая цена поставки + Розничная надбавка (в %) : 100% x Фактическую отпускную цену производителя БЕЗ НДС) x 1,1,

где 1,1 – коэффициент для пересчета НДС по ставке 10%

2. Форма налогообложения аптеки – не плательщик НДС (УСН, ЕНВД)

Форма налогообложения поставщика – не плательщик НДС (УСН, ЕНВД)

Розничная цена аптечной организации на препараты списка ЖНВЛП = Фактическая цена поставки + (Розничная надбавка (в %) : 100% x Фактическую отпускную цену производителя БЕЗ НДС)

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

Рецепт формы 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам считается недействительным. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт не действителен», регистрируются в «Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов» и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующей медицинской организации (Приказ МЗСР РФ от 14.12.2005 №785).

В случае правильного оформления рецептов на Алпразолам и

Эсциталопрам при отпуске ЛП работник аптечной организации делает отметку на рецептах об отпуске препарата (наименование или номер аптечной организации, наименование и дозировка ЛП, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).

Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные (Эсциталопрам), нейрорепитивные средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки. Для повторного отпуска лекарственного средства больному необходимо обратиться к врачу за новым рецептом (Приказ МЗСР РФ №785).

Порядок подачи и рассмотрения апелляций:

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии).

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае принятия решения об удовлетворении апелляции результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучаемому предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные Университетом.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.

Лист утверждения и согласования

Фонд оценочных средств для государственной итоговой аттестации для выпускников по программам подготовки кадров высшей квалификации – программам ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации:

1. Утвержден на заседании кафедры

Протокол № 7 от «10» марта 2018 г.

Зав. кафедрой, доцент, д-р.фарм.н. _____ Д.А. Кузнецов
подпись

2. Утвержден на заседании учебно-методической комиссии по программам аспирантуры, ординатуры, магистратуры.

Протокол № ____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

Председатель комиссии, к.м.н., доцент _____ /Л.В. Твердова
подпись

3. Согласована с отделом образовательных программ на соответствие макету, учебному плану и наличию сопроводительной документации

Начальник отдела _____ /А.А. Сидоров
подпись

4. Утверждена на заседании учебно-методического совета университета.

Протокол № ____ от ____ _____ 201 ____ г.

Матрица компетенций, сформированность которых оценивается на государственном экзамене

Номер ситуационной задачи и/или задания/билета	Компетенции
1	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
2	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
3	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
4	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
5	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
6	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
7	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
8	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
9	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
10	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
11	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
12	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
13	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
14	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
15	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
16	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
17	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
18	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
19	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
20	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
21	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
22	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
23	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
24	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
25	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
26	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
27	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
28	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
29	<i>УК1-3, ПК1-9</i>
30	<i>УК1-3, ПК1-9</i>

Типовые тестовые задания для оценивания результатов сформированности компетенций:

1. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ УСТАНОВЛЕННЫМ НОРМАМ, ЯВЛЯЕТСЯ

- А) декларация о соответствии
- Б) сертификат соответствия
- В) свидетельство об утверждении типа средства измерения
- Г) свидетельство о государственной регистрации

2. УЧЕТНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ФИКСИРУЮЩИЕ ФАКТ СВЕРШЕНИЯ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ОПЕРАЦИИ, НАЗЫВАЮТСЯ

- А) первичными
- Б) накопительными
- В) сводными
- Г) внутренними

3. ГОТОВАЯ ПРОДУКЦИЯ ДРУГИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ЗАКУПЛЕННАЯ АПТЕКОЙ ДЛЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ, НАЗЫВАЕТСЯ

- А) товары
- Б) сырье
- В) материалы
- Г) покупные полуфабрикаты

4. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ МОГУТ ПРИОБРЕТАТЬ ЛС У

- А) организаций оптовой торговли ЛС и производителей ЛС
- Б) магазинов медицинской техники

- В) аптечных организаций
- Г) лабораторий

5. ПРИ ОТПУСКЕ ТОВАРОВ ИЗ АПТЕКИ В АПТЕЧНЫЙ ПУНКТ АПТЕКИ ОФОРМЛЯЕТСЯ

- А) накладная на внутреннее перемещение товара
- Б) товарно-транспортная накладная
- В) счет
- Г) счет-фактура

6. ПРИХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЕТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ

- А) накладных на внутреннее перемещение товара, товарных накладных поставщика
- Б) счетов
- В) расходно-приходных накладных
- Г) квитанций к приходным кассовым ордерам

7. РАСХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЕТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ

- А) квитанций к приходным кассовым ордерам
- Б) счетов
- В) расходно-приходных накладных
- Г) расходных кассовых ордеров

8. ЛИМИТ ОСТАТКА НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ

- А) юридическим лицом
- Б) руководителем аптеки
- В) банком по согласованию с руководителем аптеки
- Г) налоговым органом

9. ДЛЯ УЧЕТА ДВИЖЕНИЯ НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ВЕСТИ

- А) кассовую книгу
 - Б) журнал кассира - операциониста
 - В) книгу учета принятых и выданных кассиром денежных средств
 - Г) журнал регистрации приходных и расходных кассовых документов
- 10. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ**

НУЖДЫ ВЕДЕТСЯ В

- А) журнале учета расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды
- Б) кассовой книге
- В) инвентарной книге
- Г) реестре выписанных счетов

11. В КОНЦЕ ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА СТОИМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗЪЯТЫХ НА АНАЛИЗ, ОТРАЖАЕТСЯ В

- А) расходной части товарного отчета
- Б) кассовой книге организации
- В) журнале кассира-операциониста
- Г) рецептурном журнале

12. ФОРМУЛА ТОВАРНОГО БАЛАНСА ИМЕЕТ ВИД

А) $O_n + П = Р + O_k$

Б) $O_n - П = Р + O_k$

В) $O_n + Р = П + O_k$

Г) $П + Р = O_k - O_n$

13. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ОКАЗАНИЕ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЕДЕТСЯ В

- А) журнале учета фармацевтических товаров, израсходованных на оказание первой медицинской помощи
- Б) кассовой книге
- В) инвентарной книге
- Г) рецептурном журнале

14. ФОРМУЛА ТОВАРНОГО БАЛАНСА ДЛЯ РАСЧЕТА ОСТАТКА ТОВАРОВ (В СУММЕ) НА КОНЕЦ ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА ИМЕЕТ ВИД

А) $O_k = O_n + П - Р$

Б) $O_k = O_n - П + Р$

В) $O_k = П - O_n - Р$

Г) $O_k = O_n + Р - П$

15. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЕТ УЦЕНКИ И ДООЦЕНКИ ТОВАРОВ ПО ЛАБОРАТОРНО-ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ ВЕДЕТСЯ В

- А) журнале учета лабораторных и фасовочных работ
- Б) журнале учета рецептуры
- В) журнале предметно-количественного учета
- Г) кассовой книге

16. ИЗЪЯТИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ АПТЕКИ НА АНАЛИЗ ОТНОСИТСЯ К

- А) прочему документированному расходу товаров

- Б) недостаткам
- В) оптовой реализации
- Г) мелкооптовому отпуску

17. СТОИМОСТЬ ДООЦЕНКИ ТОВАРОВ ПО ЛАБОРАТОРНЫМ И ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ В КОНЦЕ ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА ОТРАЖАЕТСЯ В

- А) журнале учета лабораторных и фасовочных работ и приходной части товарного отчета
- Б) кассовой книге организации
- В) расходной части товарного отчета
- Г) рецептурном журнале

18. ОБОРОТЫ ПО АМБУЛАТОРНОЙ РЕЦЕПТУРЕ, БЕЗРЕЦЕПТУРНОМУ ОТПУСКУ И ПО МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ВХОДЯТ В СТРУКТУРУ

- А) розничного товарооборота
- Б) снабжения
- В) оптового товарооборота
- Г) прочего документированного расхода

19. СТОИМОСТЬ ТОВАРОВ, СПИСАННЫХ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ НУЖДЫ АПТЕКИ, В КОНЦЕ ОТЧЕТНОГО ПЕРИОДА ОТРАЖАЕТСЯ В

- А) расходной части товарного отчета

Б) приходной части товарного отчета

В) кассовой книге

Г) журнале учета расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды

20. ПО ЛАБОРАТОРНО-ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ ЗА СЧЕТ ОКРУГЛЕНИЯ ЦЕНЫ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ В СТОРОНУ УВЕЛИЧЕНИЯ СТОИМОСТИ ВОЗНИКАЕТ

- А) дооценка
- Б) уценка
- В) надбавка
- Г) розничная цена

21. ЕЖЕМЕСЯЧНО ТОВАРЫ, ИЗРАСХОДОВАННЫЕ В АПТЕКЕ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ НУЖДЫ, СПИСЫВАЮТСЯ ПО

- А) акту
- Б) накладной
- В) описи
- Г) реестру

22. СУММЫ, СПИСАННЫЕ В АПТЕКЕ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ НУЖДЫ, ОТНОСЯТ НА

- А) издержки обращения
- Б) убытки
- В) реализацию
- Г) товарные потери

23. СДАВАЕМАЯ В КАССУ АПТЕКИ ВЫРУЧКА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОТРАЖАЕТСЯ В

- А) кассовой книге аптечной организации
- Б) рецептурном журнале

- В) журнале учета рецептуры
- Г) накладной на внутреннее перемещение товара

24. К РАСХОДНЫМ ТОВАРНЫМ ОПЕРАЦИЯМ В АПТЕКЕ ОТНОСИТСЯ

- А) реализация товаров населению
- Б) дооценка по лабораторно-фасовочным работам
- В) сдача выручки в банк
- Г) поступление товаров от поставщика

25. СОГЛАСНО ФЗ ОТ 28.12.2009 Г. № 381-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ» РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ – ЭТО

- А) вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности
- Б) вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием
- В) продажа товаров и оказания услуг за определенный период
- Г) продажа товаров за наличный расчет

26. СОГЛАСНО ФЗ ОТ 28.12.2009 Г. № 381-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ» ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ – ЭТО

- А) вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием
- Б) вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности
- В) продажа товаров и оказания услуг за определенный период
- Г) система мероприятий по доведению товаров от производителя до мест продажи или потребления

27. ТОВАРООБОРОТ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – ЭТО

- А) стоимость проданных товаров за отчетный период
- Б) прибыль от реализации товаров
- В) количество проданных упаковок ЛП
- Г) валовая прибыль организации

28. ТОВАРООБОРОТ ЗА ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД МОЖНО УСТАНОВИТЬ ПО

- А) расходной части товарного отчета данного периода
- Б) кассовой книге организации
- В) приходной части товарного отчета данного периода
- Г) журналу поступления товаров

29. ТОРГОВЛЯ ТОВАРАМИ И ОКАЗАНИЕ УСЛУГ ПОКУПАТЕЛЯМ ДЛЯ ЛИЧНОГО, СЕМЕЙНОГО, ДОМАШНЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕ СВЯЗАННОГО С ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ – ЭТО

- А) розничная торговля
- Б) оптовая торговля
- В) фармацевтический маркетинг
- Г) фармацевтическая помощь

30. РУКОВОДИТЕЛЬ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЯЗАН РАССМОТРЕТЬ

**ЗАПИСЬ, ВНЕСЕННУЮ В КНИГУ ОТЗЫВОВ И ПРЕДЛОЖЕНИЙ,
 РАЗОБРАТЬСЯ В СУЩЕСТВЕ ВОПРОСА И ПРИНЯТЬ НЕОБХОДИМЫЕ
 МЕРЫ К УСТРАНЕНИЮ ОТМЕЧЕННЫХ НЕДОСТАТКОВ В РАБОТЕ
 ОРГАНИЗАЦИИ ИЛИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЮ ПРИЕМЛЕМЫХ ПРЕДЛОЖЕНИЙ
 В СРОК**

А) 2 дня

Б) 1 день

В) 10 дней

Г) 1 месяц

Типовые задания для оценивания результатов сформированности компетенций:

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту.

Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов».

Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.

<p>1. К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?</p>	<p>Морфин – наркотическое средство (НС) списка II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров (постановление Правительства РФ от 30.06.1998 №681), подлежит ПКУ (приказ МЗ РФ от 22.04.2014 №183н).</p>
<p>2. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.</p>	<p>Морфин – НС списка II выписывается на рецептурном бланке формы N 107/у-НП розового цвета, на бумаге с водяными знаками. Требования к оформлению рецепта формы N 107/у-НП. (приказ МЗ РФ от 01.08.2012 №54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»).</p>

<p>3.Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.</p>	<p>На рецептурном бланке формы <u>N 107/у-НП</u> при первичном выписывании должна быть подпись руководителя (заместителя руководителя) МО или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения МО либо лица, уполномоченного руководителем МО (в случае отсутствия должности заведующего (заместителя заведующего) структурным подразделением) (с указанием его ФИО) и печать МО, либо структурного подразделения МО "Для рецептов"; при повторном выписывании - печать МО либо структурного подразделения МО "Для рецептов" с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи "Повторно".</p> <p>В рецепте превышена норма отпуска морфина (предельно допустимое количество для выписывания на один рецепт, утв. Приложением 1 к приказу МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н - 20 ампул).</p> <p>Выписать 30 ампул возможно при соответствующем оформлении рецепта:</p> <p>Количество выписываемых ЛП при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, при этом на рецепте производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов".</p> <p>Срок действия рецепта – 15 дней</p> <p>Если рецепт выписан с нарушением установленных требований, то он считается недействительным. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт не действителен», регистрируются в Журнале регистрации неправильно выписанных рецептов и возвращаются на руки пациенту. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующей медицинской организации (Приказ МЗ РФ от 14.12.2005 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств»).</p>
<p>4.Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и</p>	<p>С учетом того, что рецепт остается в аптеке пациенту следует предоставить информацию о способе приема ЛП.</p> <p>При отпуске НС и ПВ Списка II Перечня; ПВ Списка III Перечня; экстемпоральных ЛП, содержащих ЛС, подлежащие предметно-</p>

других НС вместо рецепта?	количественному учету, больным вместо рецепта выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", форма которой предусмотрена приложением N 5 к приказу №785
5. В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?	При отпуске морфина в рамках фармацевтического консультирования провизор должен предоставить информацию пациенту о правилах хранения препарата в домашних условиях. Морфин хранится в защищенном от света месте, при температуре не выше 20 град., конкретный интервал температуры регламентирует Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I"). Так, при указании производителя хранить не выше 20 град. означает «от 2 до 20°C», для защиты от света нужно хранить в закрывающемся шкафчике, в месте, недоступном для детей.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

В телевизионном пространстве была размещена реклама БАДа «Фулфлекс». Рекламодатель рекомендовал лечение им подагры. ФАС запретила трансляцию видеоролика и оштрафовала компанию производителя.

1. Дайте понятие недобросовестной конкуренции.	В соответствии с ст. 4, Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ "О защите конкуренции" недобросовестная конкуренция - любые действия хозяйствующих субъектов (группы лиц), которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству РФ, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и причинили или могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам - конкурентам либо нанесли или могут нанести вред их деловой репутации.
2. Какие несоответствия ФЗ «О рекламе» были выявлены ФАС в данном случае?	В соответствии с действующим законодательством производитель БАД для средств массовой информации может представлять сведения только о той продукции, которая прошла государственную регистрацию, а информация о составе, свойствах, действии на здоровье человека и условиях применения должна соответствовать согласованной при регистрации. В настоящее время широко распространена реклама, в том числе через средства массовой информации, которая содержит неподтвержденные данные о составе и свойствах продукта, рекомендациях по применению (включая

	<p>перечень заболеваний), отсутствии противопоказаний. Подобная реклама связана с дистанционными продажами БАД (телемагазины, реклама БАД по радио с последующей доставкой покупателю), продажа БАД через дистрибьюторов (сетевой маркетинг), что является нарушением действующих нормативных документов.</p> <p>БАД не может быть представлен в рекламе как лекарственный препарат, в частности, при лечении подагры. В данной рекламе, распространяемой на телевидении, продолжительность такого предупреждения должна составлять, - не менее чем пять секунд, и такому предупреждению должно быть отведено не менее чем семь процентов площади кадра.</p>
<p>3. Какие виды недобросовестной конкуренции встречаются на фармацевтическом рынке?</p>	<p>распространение ложных, неточных или искаженных сведений, которые могут причинить убытки хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации</p> <ul style="list-style-type: none"> - некорректное сравнение хозяйствующим субъектом производимых или реализуемых им товаров с товарами, производимыми или реализуемыми другими хозяйствующими субъектами - введение в заблуждение в отношении характера, способа и места производства, потребительских свойств, качества и количества товара или в отношении его производителей - целенаправленная ценовая политика для устранения конкурентов.
<p>4. Условия размещения рекламы на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.</p>	<p>В соответствии со ст. 67, Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту, должна содержаться только в специализированных изданиях, предназначенных для медицинских, фармацевтических, ветеринарных работников. Информация о лекарственных препаратах для специалистов в области обращения лекарственных средств может содержаться в монографиях, справочниках, научных статьях, в докладах на конгрессах, конференциях, симпозиумах, научных советах, а также в инструкциях по применению лекарственных препаратов.</p> <p>Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, может содержаться в публикациях и объявлениях средств массовой информации, специализированных и общих печатных изданиях, инструкциях по применению лекарственных препаратов, иных изданиях субъектов обращения</p>

	<p>лекарственных средств. Рекламные материалы о лекарственном препарате, отпускаемом без рецепта на лекарственный препарат, должны соответствовать инструкции по применению лекарственного препарата.</p>
<p>5. Какие дополнительные надписи при рекламе БАДов должны быть на экране?</p>	<p>Реклама БАДов должна сопровождаться предупреждением о том, что объект рекламирования не является лекарственным средством. БАДы подлежат обязательной государственной регистрации. Соответственно, необходимо запросить у рекламодателя документы, подтверждающие такую регистрацию.</p> <p>В соответствии со ст 25. Федерального закона от 13.03.2006 N 38-ФЗ "О рекламе" реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами 2) содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок 3) содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок 4) побуждать к отказу от здорового питания 5) создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок.

<p>СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3</p> <p>При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной.</p>	
<p>1. Каковы действия специалиста?</p>	<p>Необходимо пригласить представителей от поставщика или предъявить претензию к транспортной организации (если товар доставляется транспортной организацией, а не транспортом склада). По результатам приемки товара составляется «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара» в 3х экземплярах: один остается у материально ответственного лица, 2-ой – передается в бухгалтерию и 3-ий – поставщику.</p> <p>Оформляется претензия, при оформлении претензии акт о выявленном расхождении необходимо оформлять по</p>

	<p>унифицированной форме – ТОРГ (т.к. акт по форме АП юридической силы не имеет). Оформлением претензией занимается юрист или руководитель аптеки. Претензия предъявляется только в письменном виде или вручается адресату под расписку.</p>
<p>2. Правила приемки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс.</p>	<p>Товар принимают по количеству и качеству, осуществляется приемочный контроль в соответствии с Приказом МЗ РФ №751н по критериям: описание, упаковка, маркировка. Вместе с товаром аптеку поступают сопроводительные документы: Товарно – транспортная накладная оформляется если товар доставляется транспортом поставщика или аптеки. Упаковочный лист (вкладыш) вкладывается в каждую единицу тары (ящики, коробки). В нем перечисляется наименование товара и его количество. Счет-фактура является документом, служащим основанием для взимания НДС. Протокол согласования цен оформляется поставщиком с целью правильного формирования отпускных и розничных цен на товар Документ, подтверждающий качество товара. Принятый товар регистрируется в след. документах: В журнале регистрации поступившего товара по группам В отчете о финансово-хозяйственной деятельности аптеки за месяц. ЛП, подлежащие ПКУ заносят в журнал ПКУ или Журнал учета НС и ПВ (в случае поступления данных веществ). Методы проверки качества определяются ГОСТами на соответствующие товары. Кроме того, процедура приёмки товара по количеству и качеству определена «Инструкцией о порядке приёмки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству» и «Инструкцию о порядке приёмки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству» (от 1966 г. № П-7 с доп. и измен.); «Инструкцию о порядке и сроках приёмки импортных товаров по количеству и качеству, составления и направления рекламационных актов» (от 1990г.).</p>
<p>3. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приемке?</p>	<p>Поставщик не имеет права отказаться от участия в приёмке товара, если это не предусмотрено договором, составленным между организацией поставки товара и аптечным учреждением.</p>
<p>4. Особенности приемочного контроля медицинских изделий.</p>	<p>При поступлении от поставщика изделий медицинского назначения, в аптеку с ними должны поступить документы, подтверждающие законность реализации и</p>

	<p>качество данной группы товаров:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Заверенная подписью руководителя и печатью организации – поставщика копия лицензии: <ul style="list-style-type: none"> - на право производства и оптовой реализации поставляемых изделий медицинского назначения (для предприятий-производителей); - на право оптовой реализации поставляемых изделий медицинского назначения (для торгующих организаций). 2. Заверенные подписью руководителя и печатью организации-поставщика копии регистрационных удостоверений Минздрава РФ, разрешающие применение каждого из поставляемых изделий медицинского назначения в медицинской практике на территории РФ. 3. Копии сертификатов соответствия требованиям безопасности на каждое из поставляемых изделий медицинского назначения, выданные органами по сертификации, аккредитованными Госстандартом России.
<p>5. Особенности хранения резиновых изделий в аптеке.</p>	<p>Резиновые изделия хранят:</p> <ul style="list-style-type: none"> — в защищенном от света месте, особенно защищают от прямых солнечных лучей, не допуская высокой (более 20 °С) и низкой (менее 0 °С) температуры воздуха, сквозняка, механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания); — при относительной влажности воздуха не менее 65%; — вдали от нагревательных приборов (на расстоянии не менее 1 м); — в полуподвальных темных или затемненных помещениях. <p>Не допускается воздействие веществ, содержащих йод, хлороформ, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла, щелочи, хлорамин Б. Для поддержания в сухих помещениях влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты, а также ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.</p> <p>Шкафы и стеллажи оборудуются блоками, стойками, вешалками для хранения резиновых изделий в подвешенном состоянии (жгуты, зонды, трубки), ящиками для хранения изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, перчатки).</p> <p>Специальные условия хранения предписываются для некоторых видов резиновых изделий:</p> <ul style="list-style-type: none"> — круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда — слегка надутыми; — съемные резиновые части приборов — отдельно от других частей; — изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам (эластичные катетеры, бужи, перчатки,

	<p>напальчники) — в плотно закрытых коробках, густо пересыпанные тальком;</p> <p>— прорезиненная ткань — в рулонах, подвешенных на стойках;</p> <p>— эластичные лаковые изделия (катетеры, бужи, зонды на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, должны храниться в сухом помещении.</p> <p>Резиновые изделия периодически осматривают; если они потеряли эластичность, то ее восстанавливают в соответствии с требованиями НТД.</p>
--	---

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4	
<p>В аптеку обратился пациент с рецептом формы 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к зав. аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты.</p>	
<p>1. Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить?</p>	<p>Провизор прав, т.к. Алпразолам относится к психотропным веществам списка III (ПП РФ от 30.06.1998 №681) подлежит ПКУ (Приказ МЗ РФ от 22.04.2014 №183н), выписывается на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88. На рецепте формы 148-1/у-88 должно выписываться одно наименование (приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н).</p> <p>Эсциталопрам – антидепрессант, не подлежит ПКУ, выписывается на бланке формы 107-1/у (приказ МЗ РФ от 20.12.2012 №1175н).</p>
<p>2. Каков порядок учета в аптеке Алпразолама?</p>	<p>Алпразолам подлежит ПКУ согласно приказу Минздрава России от 22.04.2014 N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».</p> <p>ПКУ Алпразолама - ПВ списка III, осуществляется в «Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ», форма журнала и порядок ведения регламентированы ПП РФ от 04.11.2006 №644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».</p> <p style="text-align: center;"><u>Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ</u></p> <p>Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном</p>

развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации.

Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати).

При необходимости решением органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации определяется орган, заверяющий журнал регистрации.

Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях.

Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами на основании документов, подтверждающих совершение этих операций.

Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

В журналах регистрации указываются как названия наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с перечнем, так и иные названия наркотических средств и психотропных веществ, под которыми они получены юридическим лицом.

Списки названий наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных средств (международные непатентованные, патентованные, оригинальные названия или при их отсутствии химические названия), заносятся Министерством здравоохранения Российской Федерации в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения.

Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества осуществляется в

пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.

Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.

Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

В журналах регистрации необходимо отразить результаты проведенной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ.

Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

На основании записей в соответствующем журнале регистрации юридические лица представляют в установленном порядке отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.

В случае реорганизации или ликвидации юридического лица журналы регистрации и документы, подтверждающие осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются на хранение:

при реорганизации - новому юридическому лицу либо правопреемнику (правопреемникам) в

	<p>соответствии с передаточным актом или разделительным балансом; при ликвидации - в государственный архив в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p>
<p>3. Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт?</p>	<p>Эсциталопрам – антидепрессант, не подлежит ПКУ, выписывается на бланке формы 107-1/у. Требования к оформлению рецептов утверждены приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».</p> <p><u>Порядок оформления рецептурного бланка формы № 107-1/у</u></p> <p>Основные реквизиты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • штамп МО с указанием его наименования, адреса и телефона. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес врача, номер и дата лицензии, наименование органа, выдавшего лицензию • дата выписки рецепта • фамилия, имя, отчество пациента (указывается полностью) • возраст пациента (указывается количество полных лет) • фамилия, имя, отчество врача (указывается полностью) • на латинском языке наименование ЛП (международное непатентованное наименование или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество. • способ применения ЛП • подпись врача и личная печать врача. • На рецептурном бланке формы №107-1/у выписывается не более 3 ЛП. Исправления не допускаются. • При выписывании рецептов на готовые ЛП пациентам с хроническими заболеваниями на бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до

	<p>одного года. При выписывании таких рецептов медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска ЛП (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов".</p> <ul style="list-style-type: none"> • При отпуске ЛП по рецептам врача, действующим в течение одного года, рецепт возвращается больному с указанием на обороте наименования или номера аптечной организации, подписи работника аптечной организации, количества отпущенного препарата и даты отпуска. • При очередном обращении больного в аптечную организацию учитываются отметки о предыдущем получении ЛП. По истечении срока действия рецепт гасится штампом «Рецепт недействителен» и оставляется в аптечной организации.
<p>4. Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП?</p>	<p>Постановлением Правительства РФ от 29.10.2010 (с изм.) № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» утверждено:</p> <p>Формирование отпускной цены на ЛП аптечными организациями осуществляется <u>исходя из фактической отпускной цены производителя на ЛП</u>, не превышающей зарегистрированную цену, <u>и оптовой и (или) розничной надбавок</u>, размер которых не превышает предельный размер оптовой и (или) розничной надбавки, установленные в субъекте РФ.</p> <p>Не допускаются реализация и отпуск ЖНВЛП по ценам, уровень которых превышает сумму фактической отпускной цены производителей и размер предельной оптовой надбавки и (или) розничной надбавки, установленных в субъекте РФ.</p> <p>Реализация ЛП организациями оптовой торговли осуществляется с оформлением протокола согласования цен поставки ЖНВЛП по форме, утвержденной приложением к ПП РФ № 865).</p> <p>Реализация ЛС аптечными и медицинскими организациями осуществляется при наличии протокола согласования цен поставки, в этом документе содержится информация о фактических отпускных ценах производителя и поставщика.</p>

В связи с этим, ФАС России считает, что:

- организациям розничной торговли, находящимся на общей системе налогообложения (то есть являющимся плательщиками НДС), необходимо формировать отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения ЖНВЛП без НДС (если поставщик ЖНВЛП является плательщиком ЕНВД или находится на УСН, то есть не является плательщиком НДС, фактическую цену приобретения ЖНВЛП у такого поставщика), надбавку (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в субъекте РФ), исчисленную от фактической отпускной цены производителя без НДС, и налог на добавленную стоимость, исчисленный от суммы, полученной в результате сложения вышеуказанных цены приобретения и надбавки;
- организации розничной торговли, находящиеся на УСН или являющиеся плательщиками ЕНВД, формируют отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения ЖНВЛП у поставщика (реальные расходы организации на приобретение ЖНВЛП, независимо от режима налогообложения, применяемого поставщиком) и надбавку (размер которой не превышает предельный размер оптовой или розничной надбавки, установленный в субъекте РФ), исчисленную от фактической отпускной цены производителя без НДС.

Порядок формирования цен на ЖНВЛП организациями, которые являются плательщиками НДС, и которые уплачивают единый налог на вмененный доход (ЕНВД), или применяют упрощенную систему налогообложения, разный:

Ц розн = Ц опт без НДС + ТН розн (от фактической отпускной цены производителя без НДС) + НДС общий (если поставщик и аптека плательщики НДС), то есть

Розничная цена аптечной организации на препараты списка ЖНВЛП = (Фактическая цена

	<p>поставки БЕЗ НДС + (Розничная надбавка (в %) : 100% x Фактическую отпускную цену производителя БЕЗ НДС)) x 1,1 (коэффициент для пересчета НДС по ставке 10%).</p> <p>или</p> <p>Ц розн = Ц опт с НДС+ ТН розн (от фактической отпускной цены производителя без НДС) (если аптека плательщик ЕНВД, или применяет упрощенную систему налогообложения, а поставщик - плательщик НДС).</p> <p>Варианты формул для расчета розничной цены аптечной организации в зависимости от применяемой контрагентами системы налогообложения:</p> <p>Форма налогообложения аптеки – плательщик НДС (ОСН)</p> <p>Форма налогообложения поставщика – не плательщик НДС (УСН, ЕНВД)</p> <p>Розничная цена аптечной организации на препараты списка ЖНВЛП = (Фактическая цена поставки + Розничная надбавка (в %) : 100% x Фактическую отпускную цену производителя БЕЗ НДС) x 1,1,</p> <p>2. Форма налогообложения аптеки – не плательщик НДС (УСН, ЕНВД)</p> <p>Форма налогообложения поставщика – не плательщик НДС (УСН, ЕНВД):</p> <p>Розничная цена аптечной организации на препараты списка ЖНВЛП = Фактическая цена поставки + (Розничная надбавка (в %) : 100% x Фактическую отпускную цену производителя БЕЗ НДС)</p>
<p>5. Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата?</p>	<p>Рецепт формы 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам считается недействительным. Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом «Рецепт не действителен», регистрируются в «Журнал регистрации неправильно выписанных рецептов» и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующей медицинской организации (Приказ МЗСР РФ от 14.12.2005 №785).</p> <p>В случае правильного оформления рецептов на Алпразолам и Эсциталопрам при отпуске ЛП работник аптечной организации делает отметку на рецептах об отпуске препарата (наименование или номер аптечной организации, наименование и дозировка ЛП, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).</p> <p>Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие</p>

	<p>предметно-количественному учету; антидепрессивные (Эсциталопрам), нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки. Для повторного отпуска лекарственного средства больному необходимо обратиться к врачу за новым рецептом (Приказ МЗСР РФ №785).</p>
--	---

<p align="center">СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5</p>	
<p>В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.</p>	
<p>1. Произвести приемку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия.</p>	<p>В аптечную организацию товар поступает от поставщиков (как правило – это организации оптовой торговли, реже – производители ЛП и других товаров). Поставщик должен предоставить аптечной организации вместе с товаром следующие сопроводительные документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • товарная накладная (форма ТОРГ-12) или товарно-транспортная накладная (<u>товарный документ</u>). Накладная содержит информацию о товаре и является первичным документом, который служит доказательством передачи товара и основанием для постановки его на учет; • реестр деклараций о соответствии товаров требованиям нормативных документов или сертификатов соответствия на товары (для подтверждения качества товара); • счет-фактура (для учета налога на добавленную стоимость – <u>налоговый документ</u>); • счет (основание для оплаты поступивших товаров – <u>расчетный документ</u>); • протокол согласования цен поставки ЛП, включенных в перечень <u>жизненно необходимых и важнейших ЛП</u> (для формирования розничных цен). <p>В зависимости от особенностей товаров к этим документам могут быть приложены документы, подтверждающие массу (количество товаров), упаковочный ярлык, кипные карты и т.д.</p>

Приемка товара в аптечной организации включает:

- 1) разгрузку,
- 2) предварительную приемку товара по количеству мест и массе брутто,
- 3) приемочный контроль (окончательную приемку по числу единиц (упаковок) и качеству),
- 4) оформление результатов приемки.

В процессе приемки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется проверка соответствия принимаемых товаров товарно-сопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдения специальных условий хранения (при наличии такого требования), а также проверка наличия повреждений транспортной тары.

Разгрузка и предварительная приемка товара осуществляется материально ответственными лицами аптеки, на которых оформляется доверенность (для каждого поставщика отдельная доверенность, срок действия которой, как правило, один календарный год).

Окончательная приемка товара осуществляется приемной комиссией. Состав комиссии утверждается приказом (распоряжением) руководителя аптечной организации. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами РФ, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.

Если при приёмке обнаружено расхождение с документами поставщика по количеству или качеству товара, приёмка приостанавливается, создаются условия для сохранности принимаемого товара. По телефону сообщается поставщику о расхождении и решается вопрос о выезде его представителя или создании приемной комиссии без представителя поставщика. Представитель одногородного поставщика обязан явиться не позднее, чем на следующий после вызова день. В случае неявки представителя поставщика (независимо от причины) в качестве члена приемной комиссии может выступать представитель другой организации или представитель общественной (профсоюзной) организации получателя, на которого налагаются определенные ограничения. С одной стороны, он должен быть компетентным в вопросах определения количества и качества подлежащих приемке товаров, с другой - не должен быть материально ответственным лицом (либо подчиненным ему), связанным с учетом, приемкой, хранением, отпуском

материальных ценностей. Он также не может участвовать в приемке товаров более 2 раз в месяц. Представителю для участия в приемке товара выдается разовое удостоверение, в котором указываются дата выдачи, номер, его фамилия, имя, отчество, место работы и должность. Удостоверение подписывается руководителем организации, выдавшей его, и заверяется печатью организации.

1. Разгрузка товара включает следующие действия:

1.1. Проверка санитарного состояния транспортного средства и соблюдения поставщиком условий транспортировки (защита от атмосферных осадков, высоких и низких температур и т.д.).

1.2. Проверка наличия повреждений и загрязнений транспортной тары, при необходимости – очистка тары от визуального загрязнения.

1.3. Размещение транспортных упаковок в помещение (зону) приемки на поддоны или подтоварники.

2. Предварительная приемка товара:

2.1. Проверка наличия и полноты комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента.

2.2. Сверка количества мест поступившего товара со сведениями в сопроводительных документах поставщика.

2.3. Оформление для поставщика экземпляра товарной накладной с указанием даты приемки, количества мест, должности, ФИО, подписи материально ответственного лица, печати аптеки, и отметки «Принято по количеству мест без пересчета количества единиц и без проверки качества»

3. Приемочный контроль (окончательная приемка)

Осуществляется в сроки, указанные в договоре поставки, или указанные в Инструкциях о порядке приемки продукции по количеству и качеству П-6 и П-7 (если об этом есть указание в договоре поставки). В первую очередь подлежат приемке и незамедлительному размещению по местам хранения контролируемые группы ЛП и термолабильные товары.

Порядок действий включает:

3.1. Распаковку транспортных упаковок, сортировку товаров по наименованиям и сериям.

3.2. Сверку наименований товаров, наименований производителей, номеров серий и количества единиц (упаковок) товара со сведениями в товарной накладной.

3.3. Проверку соответствия сопроводительных документов установленным требованиям к их оформлению, и наличия реестра деклараций о соответствии товаров требованиям нормативных

документов или сертификатов соответствия на товары.

3.4. Проверку поступивших ЛП путем оценки:

а) внешнего вида, цвета, запаха;

б) целостности упаковки;

в) соответствия маркировки ЛП требованиям, установленным законодательством об обращении ЛС, а также соответствия маркировки первичной, вторичной и групповой упаковок и наличия листовки - вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество ЛП).

3.5. Проверку поступивших товаров по базе данных о фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных и незарегистрированных ЛП, МИ и БАДов.

3.6. В случае обнаружения расхождений при приемке товара - уведомление поставщика.

3.7. Маркировку непринятых товаров, размещение их в специально выделенную зону хранения до их идентификации и возврата поставщику.

4. Оформление результатов приемки:

4.1. Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на товарной накладной проставляется «Штамп приемки», материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись и заверяет ее печатью аптеки.

4.2. Поступивший товар (спирт этиловый) регистрируется в следующих документах:

- Журнале регистрации результатов приемочного контроля,
- Журнале регистрации поступивших товаров,
- приходной части «Товарного отчета МОЛ аптеки за месяц»,
- стеллажных картах.

Кроме того, спирт этиловый подлежит предметно-количественному учету, поэтому регистрируется в Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (приказ МЗ РФ 17.06.2013 №378н)

4.3. Если товар поступил без сопроводительных документов, оформляется «Акт о приемке товаров, поступивших без счета поставщика» (форма ТОРГ- 4).

4.4. В случае боя, порчи, недостачи товаров, а также в случае обнаружения фальсифицированных и контрафактных товаров, заполняется «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей» (форма ТОРГ-2) в 2-х экз. с подписями всех членов приемной комиссии, который является юридическим основанием для предъявления претензии поставщику. В товарной

	<p>накладной делается отметка об активировании.</p> <p>4.5. В обоих случаях акты являются основанием для составления в письменном виде <u>претензии поставщику</u> с подписью руководителя аптечной организации.</p> <p>В ней отражается предмет претензии, ожидаемые действия поставщика по устранению установленных расхождений при приемке товара, указывается, в какой срок поставщик должен рассмотреть претензию и ответить на нее. Обычно этот срок стороны определяют в договоре поставки.</p> <p>Приемка считается произведенной своевременно, если проверка качества и компетентности товаров окончена в установленные договором сроки.</p> <p>С целью предотвращения проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение, при приемке необходимо ознакомиться с информационными письмами Росздравнадзора о приостановлении, либо изъятии из обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов.</p>
<p>2. Необходима ли постановка на учет данного средства? Если да, то как ее осуществлять?</p>	<p>Спирт этиловый 95% подлежит ПКУ согласно приказа МЗ РФ от 22.04.2014г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».</p> <p>Операции, связанные с обращением ЛС, включенных в перечень ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в результате которых изменяется их количество и (или) состояние, подлежат регистрации, в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н):</p> <ul style="list-style-type: none"> • регистрация операций, связанных с обращением ЛС, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде, • регистрация операций, связанных с обращением ЛС, осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на

медицинскую деятельность,

- журналы учета, заполняемые на бумажном носителе, сброшюровываются, пронумеровываются и скрепляются подписью руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя) перед началом их ведения. Журналы учета оформляются на календарный год,
- листы журналов учета, заполняемых в электронной форме, ежемесячно распечатываются, нумеруются, подписываются лицом, уполномоченным на ведение и хранение журналов учета, и брошюруются по наименованиям лекарственного средства, дозировке, лекарственной форме. По истечении календарного года сброшюрованные листы оформляются в журнал, печатаются с указанием количества листов и заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета, руководителя юридического лица (индивидуального предпринимателя) и печатью юридического лица (индивидуального предпринимателя),
- записи в журналах учета производятся лицом, уполномоченным на ведение и хранение журнала учета, шариковой ручкой (чернилами) в конце рабочего дня на основании документов, подтверждающих совершение приходных и расходных операций с лекарственным средством.,
- поступление лекарственного средства отражается в журнале учета по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход лекарственного средства записывается ежедневно. Аптечные организации и индивидуальные предприниматели, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность, записывают ежедневный расход лекарственного средства с указанием отдельно по рецептам, выписанным медицинским работникам, и по требованиям медицинских организаций,

	<ul style="list-style-type: none"> • исправления в журналах учета заверяются подписью лица, уполномоченного на ведение и хранение журналов учета. Подчистки и незаверенные исправления в журналах учета не допускаются, • на последнее число каждого месяца лицо, уполномоченное на ведение и хранение журналов учета, проводит сверку фактического наличия лекарственных средств с их остатком по журналу учета и вносит соответствующие записи в журнал учета, • журнал учета хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, уполномоченного на ведение и хранение журнала учета. Приходные и расходные документы (их копии) подшиваются в порядке их поступления по датам и хранятся вместе с журналом учета, • заполненные журналы учета хранятся в архиве юридического лица (индивидуального предпринимателя).
<p>3. Какие условия хранения спирта этилового ангро?</p>	<p>Условия хранения этилового спирта, как огнеопасной фармацевтической субстанции, регламентируется приказом МЗ и СР РФ от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».</p> <p><u>Хранение огнеопасных лекарственных средств</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · Хранение ЛС, обладающих легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств. · Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно укупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов. · Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов. · Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м. · Хранение бутылей с легковоспламеняющимися фармацевтическими субстанциями должно

	<p>осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.</p> <ul style="list-style-type: none"> · На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты. · Не допускается хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема. · Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).
<p>4. Требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств в условиях оптовой организации.</p>	<p>Помещения для хранения огнеопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.</p> <p>Помещения для хранения лекарственных средств в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа с целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки.</p> <p>Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.</p> <p>Складские помещения должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку.⁵⁴ Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и</p>

	<p>иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.</p> <p>Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.</p> <p>Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.</p> <p>В помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций запрещается входить с открытыми источниками огня.</p>
<p>5. Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?</p>	<p>Спирт этиловый, расфасованный по 50 мл, должен храниться согласно указанию производителя на вторичной упаковке (в хорошо укупоренной таре, вдали от огня, в прохладном месте), а также с учетом того, что он подлежит ПКУ.</p> <p>Поэтому, в аптеке он должен храниться в металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня, при температуре 8-15°C, либо в запирающемся холодильнике с температурным режимом 8-15°C.</p>

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 6	
Руководство аптечной организации приняло решение об автоматизации аптеки.	
<p>1. Какие процессы в аптечной организации должны быть автоматизированы в первую очередь?</p>	<p>Наиболее часто в аптечных организациях устанавливают системы, обеспечивающие автоматизацию отдельных бизнес-процессов. Это следующие виды систем:</p> <ul style="list-style-type: none"> • системы заказа товара • системы автоматизации складского учёта • системы автоматизации отпуска товара • справочные системы • системы бухгалтерского учета • аналитические программы

Системы автоматизации в аптечных организациях наиболее часто выполняют функции заказа, учёта и отпуска товаров.

Автоматизируемые бизнес-процессы аптечной организации:

Заказ товара

- заказ товара у поставщиков через сеть интернет
- ведение списков по отказам
- анализ потребности в заказываемом товаре на заданный промежуток времени
- анализ оптовых цен
- справочники по реестру цен ЖНВЛП

Оприходование, перемещение и списание товара

- оприходование товара в отдел запасов
- перемещение в отделы, формирование накладных
- штриховое кодирование товара
- формирование приходных накладных, ценников, стеллажных карточек
- возврат поставщику
- списание товара

Отпуск товара оптовым покупателям

- формирование счетов на оплату, счетов-фактур, товарно-транспортных накладных
- регистрация получения оплаты от оптовых покупателей
- состояние кредиторской и дебиторской задолженности по оптовым покупателям

Розничная реализация товара

- учет розничных продаж по кассовому или штрих-коду
- учет данных контрольно-кассовых лент
- отчеты кассиров - операционистов, формирование кассовой книги

Отпуск по бесплатным и льготным рецептам

- формирование ежедневной и периодической

отчетности по бесплатному и льготному отпуску

Изготовление лекарств по индивидуальным рецептам

- типовые прописи
- расчет цены экстенпорального рецепта
- расчет цены внутриаптечной заготовки
- отчеты по рецептурно-производственному отделу

Инвентаризация товарных остатков

- инвентаризация через описные листы
- инвентаризация через сканер штрих-кода
- формирование инвентаризационных описей

Отчетность

- товарный отчет
- взаиморасчеты с поставщиками
- книга покупок
- книга продаж, включая розничные продажи по контрольно-кассовым машинам
- реестр полученных выданных счетов-фактур
- отчеты по движению товаров по розничной реализации, оптовому отпуску, бесплатному и льготному отпуску

Анализ данных

- наличие товара
- сроки годности
- динамика поступления и реализации
- рейтинг товаров по оборачиваемости, прибыльности
- рейтинг поставщиков

Сопряжение с внешними системами

- "Клиент - банк"
- "1С: Бухгалтерия" (проводками по операциям57 получения, отгрузки и расчетов за товар)

	<ul style="list-style-type: none"> • Программы оптовых поставщиков товаров по заказу.
<p>2. Какие преимущества получает аптечная организация при автоматизации процессов?</p>	<p>Преимуществами использования подобной системы для аптечной организации являются следующие позиции:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ускоряется процесс оприходования товара и его подготовки к розничной реализации 2. Ускоряется процесс обслуживания пациентов в торговом зале 3. Появляется возможность оперативно контролировать расход товаров, автоматизировать расчет объемов заказа товаров с целью минимизации товарных запасов и сроков оборачиваемости денежных средств 4. Повышается оперативность и достоверность учета товаров 5. Полностью автоматизируется процесс подготовки регламентированных отчетов по товару 6. Повышается контролируемость взаиморасчетов с поставщиками и оптовыми покупателями 7. Снижается трудоемкость контроля сроков годности товаров 8. Улучшается контроль за сохранностью товаров 9. Облегчается и существенно ускоряется процесс инвентаризации товарных запасов 10. Повышается достоверность справок по наличию товаров 11. Вся деятельность по товарным запасам и финансовым средствам становится "прозрачной" для руководства аптечной организации 12. Снижается нагрузка персонала аптеки по учету товаров и, особенно, по отчетности 13. Положительно влияет на имидж аптеки и мотивацию к труду сотрудников аптеки 14. Повышает производительность труда.

	<p>15.</p> <p>16. Экономический эффект от внедрения подобных систем автоматизации складывается из следующих составляющих:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Снижение издержек за счет экономии времени учета (инвентаризации) товаров. Снижение упущенной выгоды во время инвентаризации за счёт сокращения сроков её проведения с 1-2 дней до нескольких часов. 2. Получение дополнительной прибыли от увеличения товарооборота при снижении трудоёмкости работы. В 2 и более раза снижается нагрузка на работников склада. 3. Ускоряется оборачиваемость товарных запасов, как следствие привлекаются в оборот новые средства и сокращаются потребности аптеки в оборотных средствах. 4. Возможность привлечения дополнительных покупателей за счёт применения гибкой ценовой политики (разнообразные системы скидок, оплата кредитными картами, льготы для постоянных покупателей). 5. Получение информации о динамике продажи товаров и эффективности работы с различными поставщиками.
<p>3. Имеются ли риски при автоматизации работ?</p>	<p>Да, имеются. Некоторые дистрибьюторы лекарственных препаратов предлагают программы автоматизации «бесплатно» в обмен на обязательство закупать ежемесячно определенный объем продукции. При невыполнении плана согласованных объемов закупок включаются штрафные санкции и стоимость ежемесячных платежей за программу может возрасти до 5—10 тыс. руб. в месяц. Отпускная цена товара в рамках такого сотрудничества будет выше, чем в обычных условиях. Для выполнения плана может оказаться необходимым закупать ненужный товар и при этом, возможно, по более высокой, чем у других дистрибьюторов, цене, что является фактически скрытой платой за программу.</p> <p>Кроме того программы могут давать сбои, быть сложны в освоении и эксплуатации, тем самым замедляя или блокируя выполнение необходимых</p>

	<p>процессов. Кроме того увеличение прибыли организации может не покрыть издержек от приобретения некоторых информационных систем.</p>
<p>4. Основные функции системного администратора (представителя ИТ-служб) в аптечной организации:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Помощь в подборе информационной системе при её приобретении • Помощь в выборе компьютерного оборудования, поддерживаемого информационной системой • Установка информационной системы и её отладка • Обучение работе с информационной системой персонала аптеки • Обновление информационной системы до актуальной версии, распространяемой разработчиком • Устранение сбоев и неполадок.
<p>5. Какие справочники в помощь провизору-технологу можно включить в комплексную программу автоматизации рабочего места?</p>	<p>Системы библиографического поиска (PubMed, Medline, Cochrane Library, Google Scholar, BioMed Central) используются для:</p> <ul style="list-style-type: none"> • доступа к библиографическим базам данных, содержащих индексированные библиографические ссылки и рефераты • к базам данных медицинской информации, содержащих в машиночитаемой форме полные тексты журнальных статей и книг • к базам медицинских знаний (представляющих собой организованные совокупности извлеченных и проверенных фактов) • Также используется в работе электронная версия государственного реестра лекарственных средства и различные информационные базы данных Росздравнадзора. • Могут использоваться частные информационно-справочные поисковые системы: «КЛИФАР» - позволяет широко использовать данные из Государственного Реестра лекарственных средств для решения различных задач государственного контроля и регулирования лекарственного обращения, для информационной

поддержки и обеспечения деятельности всех субъектов фармрынка. Включает сведения по уникальным номерам ЛС (штрих-кодам), информацию по всем новым, аннулированным и перерегистрированным ЛП:

- Реестр лекарственных препаратов РФ
- Единый реестр лекарственных препаратов, объединяющий государственные реестры Белоруссии, Казахстана, Армении, Украины и России
- ЖНВЛП - реестр цен и предельные надбавки в регионах РФ
- Реестр биологически активных добавок (БАД)
- Реестр изделий медицинского назначения (медтехника)
- Бракованные и изъятые из обращения препараты РФ
- Реестр разрешенных клинических исследований
- **- База данных Видаль.** Включает в себя:
 - информацию о ЛП (около 25 000 наименований), в т.ч. - типовые клинико-фармакологические статьи
 - информацию о производителях ЛП(> 2270) и о представительствах фирм (> 260)
 - клинико-фармакологический указатель, нозологический указатель, коды АТХ системы классификации, фармако-терапевтический указатель
 - карту аптек
 - вопросы фармакологу
 - новостная лента
 - Созданы справочники по ЛП и БАД для смартфонов, планшетов, для ПК; для локальных

	<p>сетей МО.</p> <ul style="list-style-type: none"> • - Информационно-поисковая программа «Контроль-фальсификат». Содержит: <ul style="list-style-type: none"> • информацию по фальсифицированным, забракованным и разбракованным ЛП, • реестр цен на ЖНВЛП • нормативные документы по фармацевтической деятельности. • В работе провизора-технолога также необходимо обращение к справочно-правовым системам. Среди них можно выделить «КонсультантПлюс», «Гарант», «Кодекс». Среди их основных функциональных возможностей: <ul style="list-style-type: none"> • 1. Хранение и обработка больших объемов правовой информации • 2. Поиск документов: <ul style="list-style-type: none"> • а) по реквизитам документов • б) полнотекстовый поиск • в) по специализированным классификаторам.
--	--

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 7	
<p>В аптеку поступили лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иммуноглобулин против клещевого энцефалита, - вакцина «Гриппол», - суппозитории «Виферон», - капсулы «Аципол», - раствор «Гриппферон». 	
<p>1. Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа?</p>	<p>К иммунобиологическим относят ЛП:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) иммуноглобулин против клещевого энцефалита 2) вакцина «Гриппол» <p>ЛП суппозитории «Виферон», раствор «Гриппферон» относятся к интерферонам, капсулы «Аципол» к комбинированным, лактобацилсодержащим пробиотикам. В соотв. с п. 7 ст. 4 ФЗ РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении ЛС» (в ред. от 29.12.2015) иммунобиологические ЛП - ЛП, предназначенные для формирования активного или пассивного</p>

	<p>иммунитета либо диагностики наличия иммунитета или диагностики специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на алергизирующие вещества. К иммунобиологическим ЛП относятся: вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.</p>
<p>2. Как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?</p>	<p>Движение ИЛП учитывается в «Журнале учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов». Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 г. N 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» утверждена форма журнала (приложение №3 к СП 3.3.2.3332-16). Аптеки, осуществляющие отпуск ИЛП гражданам обязаны вести учет поступления и расхода ИЛП по указанной форме.</p> <p>Порядок ведения журнала учета движения ИЛП в аптеке:</p> <p>На всех уровнях «холодовой цепи» проводится регистрация поступления и отправления ИЛП в организации с указанием наименования, производителя препарата, его количества (для вакцин и растворителей к ним - в дозах), серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления (отправления), организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию (пп. 8.1 СП 3.3.2.3332-16).</p> <p>Движение ИЛП учитывается в «Журнале учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов». Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 г. N 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» утверждена форма журнала (приложение №3 к СП 3.3.2.3332-16). Аптеки, осуществляющие отпуск ИЛП гражданам обязаны вести учет поступления и расхода ИЛП по указанной форме.</p> <p>Порядок ведения журнала учета движения ИЛП в аптеке:</p> <p>На всех уровнях «холодовой цепи» проводится регистрация поступления и отправления ИЛП в организации с указанием наименования, производителя препарата, его количества (для</p>

вакцин и растворителей к ним - в дозах), серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления (отправления), организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, осуществляющего регистрацию (пп. 8.1 СП 3.3.2.3332-16).

Журнал учета движения ИЛП

Приход							Расход							
Дата поступления	Название ИЛП	Производитель	Поставщик	Серия, контрольный номер	Срок годности	Количество доз, фасовка	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора	Дата отпуска	Кому отпущено	Количество доз, фасовка	Остаток (доз)	Тип и контрольный номер термоиндикатора	Показания термоиндикатора

3. Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки

Для сохранения высокого качества и безопасности ИЛП проводится комплекс мероприятий по обеспечению оптимальных условий транспортирования и хранения ИЛП на всех этапах (уровнях) их движения от производителя до потребителя ("холодовая цепь" - 4 уровня).

Хранение и розничная реализация ИЛП аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую – **третий уровень «холодовой цепи»**

В организациях, осуществляющих хранение и транспортирование ИЛП на всех уровнях "холодовой цепи", должны работать специалисты, прошедшие инструктаж по вопросам обеспечения сохранности качества препарата и защиты его от воздействия вредных факторов окружающей среды. Инструктаж специалистов проводится ежегодно с отметкой в специальном журнале.

Для хранения ИЛП используется следующее оборудование, предназначенное для "холодовой цепи":

- холодильные камеры и комнаты;
- морозильные камеры;
- холодильники, в том числе холодильники-прилавки;
- морозильники, в том числе морозильники-прилавки;
- холодильники со встроенной морозильной камерой;
- термоконтейнеры;
- медицинские сумки-холодильники;
- хладоэлементы.

Стабильность температурных параметров и

	<p>регулируемых характеристик оборудования для хранения ИЛП должна подтверждаться термокартой.</p> <p>Холодильные камеры оборудуются терморегистратором, встроенным и автономными термометрами, а также термоиндикаторами.</p> <p>Датчик встроенного термометра размещается в контрольной точке каждой камеры холодильника, которая определяется производителем и обозначается на термокарте холодильника.</p> <p>Автономные термометры и термоиндикаторы (терморегистраторы) размещаются рядом друг с другом непосредственно на коробках с ИЛП или непосредственно на полках в двух контрольных точках каждой камеры холодильника: наиболее "теплой" (наиболее удаленной от источника холода) и наиболее "холодной" (подверженной вероятному замораживанию, но не ближе 10 см к источнику холода).</p> <p>При загрузке холодильных камер не разрешается размещение препаратов, замораживание которых недопустимо, термоиндикаторов и автономных термометров на траектории распространения потока холодного воздуха с температурой ниже +2 °С.</p> <p>Не допускается загрузка полезного объема (полок, стеллажей) помещений и оборудования для хранения более чем на 2/3.</p> <p>Запрещается хранить в морозильном отделении холодильника продукты и посторонние предметы.</p> <p>Замена ранее установленных фармацевтических и бытовых холодильников на холодильники для "холодовой цепи" производится в плановом порядке, либо при выходе из строя устаревшего оборудования</p> <p>Генеральная уборка холодильника с отключением от источника электроснабжения, мытьем и обработкой дезинфицирующими средствами внутренних и наружных поверхностей проводится не реже одного раза в месяц, текущая уборка - по мере необходимости.</p>
<p>4. Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку?</p>	<p>Определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, можно по информации, указанной на вторичной упаковке ЛП в разделе «условия хранения» (<i>ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", ст. 46</i>).</p>
<p>5. Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение</p>	<p>Действия работника аптеки в данной ситуации необходимо прописать в <i>Плане мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных</i></p>

<p>сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии?</p>	<p>ситуациях, который должен быть в каждой аптеке, осуществляющей деятельность по хранению и реализации ИЛП. В плане экстренных мероприятий должны быть четко определены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - порядок и средства оповещения ответственных лиц на случай чрезвычайной ситуации; - порядок действий по обеспечению условий хранения и транспортирования ИЛП и должностные лица, ответственные за эти действия; - места размещения и порядок использования резервного оборудования для "холодовой цепи", в том числе оборудования для контроля температурного режима и автономных источников освещения; - порядок включения и использования системы автономного электропитания; - транспорт для перевозки ИЛП с указанием контактных телефонов водителей. <p>Для выполнения плана экстренных мероприятий в чрезвычайных ситуациях в аптеке должен быть запас термоконтейнеров, термоиндикаторов (терморегистраторов) и замороженных холодоэлементов.</p> <p>Для временного размещения ИЛП в чрезвычайных ситуациях может использоваться холодильное оборудование других организаций по согласованию с руководством этих организаций.</p> <p>Необходимо периодически (не реже одного раза в год) проводить учения по выполнению плана экстренных мероприятий по обеспечению "холодовой цепи" в чрезвычайных ситуациях с задействованием всех специалистов и с анализом работоспособности всего оборудования. По результатам учений следует вносить в план соответствующие коррективы.</p>
---	---

<p>СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 8</p> <p>В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.</p>	
<p>1. Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учету? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы?</p>	<p>Калия перманганат, порошок – прекурсор таблицы III Списка IV (ПП РФ от 30.06.1998 №681), подлежит ПКУ, согласно приказу МЗ РФ от 22.04.2014г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету». Учет калия перманганата осуществляется в «Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (ПП</p>

	<p>РФ от 09.06.2010 №419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»).</p> <p>Поступившие товары регистрируются в следующих документах:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Журнале регистрации результатов приемочного контроля, - Журнале регистрации поступивших товаров, - приходной части «Товарного отчета МОЛ аптеки за месяц», - стеллажных картах.
<p>2. Как фиксируются данные о реализации Калия перманганата? Каков порядок его отпуска из аптеки?</p>	<p>При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом прекурсоров, любые операции, подлежат занесению в «Журнал регистрации операций при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»:</p> <p>Регистрация операций ведется по каждому наименованию прекурсора на отдельном развернутом листе журнала или в отдельном журнале.</p> <p>Журналы должны быть сброшюрованы, пронумерованы, заверены подписью руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя и скреплены печатью юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии печати).</p> <p>Руководитель юридического лица или индивидуальный предприниматель назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов.</p> <p>Записи в журналах производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами).</p> <p>В случае регистрации операций по отпуску, реализации, приобретению или использованию перманганата калия в концентрации 45 процентов или более массой, не превышающей 10 килограммов при этом запись в журнале о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных указанных веществ производится ежемесячно и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется.</p> <p>В журналах указываются как наименования прекурсоров в соответствии со списками I и IV перечня, так и иные их наименования, под которыми они получены юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем.</p> <p>Нумерация записей в журналах по каждому наименованию прекурсора осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах начинается с</p>

	<p>номера, следующего за последним номером в заполненных журналах.</p> <p>Не использованные в текущем календарном году страницы журналов прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.</p> <p>Запись в журналах каждой проведенной операции заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.</p> <p>Исправления в журналах заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах не допускаются.</p> <p>Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала.</p> <p>Заполненные журналы вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, хранятся в течение установленных Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" сроков, после чего подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица или индивидуальным предпринимателем.</p> <p>Калия перманганат отпускается из аптек без рецепта врача. Согласно приказу МЗСР РФ от 14.12.2005 №785 - лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, отпускаемые без рецепта врача, подлежат отпуску аптечными организациями в количестве не более 2-х упаковок потребителю.</p>
<p>3. Какие особенности маркировки лекарственных растительных препаратов Вы знаете? Как должны храниться корни алтея в аптеке?</p>	<p>Маркировка лекарственных средств - статья 46 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:</p> <p>Лекарственные препараты, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, должны поступать в обращение, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> - на их вторичной (потребительской) упаковке хорошо читаемым шрифтом на русском языке указаны наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в

	<p>единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.</p> <p>На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных растительных препаратов должна наноситься надпись: "Продукция прошла радиационный контроль".</p> <p>На вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата наносится штриховой код.</p> <p>Лекарственный растительный препарат «Алтея корни 50,0» следует хранить в соответствии с ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов», требованиями нормативной документации, и соблюдением условий, указанных производителем на упаковке (хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше +25°C), то есть в шкафах или на стеллажах, при соблюдении защиты от света с помощью жалюзи, светоотражающей пленки или козырьков, при влажности воздуха не более 50% и температуре от +2 до +25°C.</p>
<p>4. Как в аптеке должен осуществляться учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?</p>	<p>Согласно приказу МЗ РФ №706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» в организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет ЛС с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией ЛС с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования ЛС, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности.</p> <p>Порядок ведения учета указанных ЛС устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.</p> <p>Конкретная величина срока годности ЛП, которая считается ограниченной, не установлена ни одним нормативно-правовым актом. Заметим, что на федеральном уровне понятие ограниченного срока годности ЛС упоминается единственный раз в письме Росздравнадзора от 14.12.2005 № 01И-753/05, в отношении критерия ограниченности срока годности указывается величина - менее 40%. В то же время согласно приказу № 706н порядок ведения учета указанных ЛП устанавливается руководителем АО. Следовательно, руководитель АО вправе самостоятельно установить величину остаточного срока годности ЛП, начиная с которой следует вести учет таких ЛП.</p>

<p>5. Каков режим хранения Интерферона альфа в аптеке? Как фиксируются показатели режима хранения?</p>	<p>Интерферон альфа хранится в сухом, защищенном от света месте, при температуре 2–10 °С и не ниже 0°С. Замораживания не допускать.</p> <p>В аптеке при соблюдении условий хранения, указанных на упаковке, Интерферон альфа хранится в холодильнике. Для контроля температурного режима в холодильниках необходимо разместить термометры, показания которых документально фиксируются в журнале (карте) учета температуры в холодильнике (в соответствии с СОП).</p>
--	---

<p>СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 9</p> <p>При расчете с покупателем провизор не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. Провизор отказал ее предоставить.</p>	
<p>1. Какие нарушения допущены провизором?</p>	<p>-В операционной кассе отсутствует разменная монета.</p> <p>Перед началом рабочей смены кассиру-операционисту, то есть работнику, обслуживающему ККТ (операционную кассу), необходимо выдать разменные деньги (п. п. 3.8, 3.8.1 Типовых правил эксплуатации ККМ 30 августа 1993 г. N 104). В соответствии с Указаниями ЦБ РФ от 11 марта 2014 г. № 3210-у «О порядке ведения кассовых операций юридическими лицами и упрощенном порядке ведения кассовых операций индивидуальными предпринимателями и субъектами малого предпринимательства» (пп. 4.5, 4.6 п. 4, пп. 6.1 п. 6) главный кассир организации должен оформить выдачу разменных денег следующими кассовыми документами:</p> <ul style="list-style-type: none"> - выписать РКО на сумму размена. В строке "Выдать" указывают Ф.И.О. кассира-операциониста, а в строке "Основание" пишут "для размена"; -записать выданную сумму в кассовую книгу и в книгу учета полученных и выданных кассиром денежных средств. <p>-Покупателю отказано в предоставлении книги отзывов и предложений</p> <p>В соответствии с Правилами Продажи отдельных видов товаров (Постановление правительства от 19.01.1998 г. № 55 п.8) и НАП ЛП для медицинского применения (приказ Минздрава России от 31.08.2016г № 647н п. 58) аптечная организация обязана иметь книгу отзывов и</p>

	предложений, которая <u>предоставляется покупателю по его требованию.</u>
2. Как должна вестись книга отзывов и предложений?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Все организации розничной торговли ведут Книгу жалоб и предложений установленной формы, в которую покупатели (посетители) записывают жалобы, предложения и замечания. 2. Книга отзывов и предложений должна быть <u>прошнурована и пронумерована</u>, а также <u>заверена подписью руководителя организации.</u> 1. Книга отзывов и предложений помещается на видном месте и предъявляется покупателям по первому требованию. 2. Покупателю (посетителю), желающему внести запись в Книгу отзывов и предложений, должны быть созданы для этого необходимые условия (предоставлены ручка или карандаш, стол, стул). Запрещается требовать от заявителей предъявления каких-либо личных документов или объяснения причин, вызвавших необходимость написания жалобы, предложения, замечания. 3. Работник организации, действия которого вызвали жалобу, должен немедленно сообщить об этом администрации и представить письменное объяснение по содержанию жалобы. 4. Руководитель организации или его заместитель обязаны в двухдневный срок рассмотреть внесенную в Книгу отзывов и предложений запись, внимательно разобраться в существе вопроса, принять необходимые меры к устранению отмеченных недостатков и нарушений в работе организации или осуществлению приемлемых предложений. 5. Для сведения лица, написавшего жалобу, и

	<p>контролирующих лиц администрация делает в Книге отзывов и предложений на оборотной стороне заявления отметку о принятых мерах и в пятидневный срок в обязательном порядке направляет письменный ответ заявителю, указавшему свой адрес.</p> <p>6. Копии отчетов покупателям (посетителям) хранятся у администрации предприятия в специальном деле до конца текущего года.</p> <p>7. Записи покупателей (посетителей) и других граждан в Книге отзывов и предложений с целью оправдания действий работника торговой организации, на которого поступила жалоба, подлежат проверке и принимаются во внимание только при подтверждении изложенных фактов.</p> <p>8. В случае, если для принятия мер по устранению отмеченных покупателем (посетителем) недостатков или осуществлению его предложений требуется более пяти дней, то руководитель предприятия или его заместитель устанавливает необходимый срок (но не более 15 дней), о чем делает в книге соответствующую отметку.</p> <p>9. Книга жалоб и предложений является документом строгой отчетности и не может списываться до ее заполнения.</p> <p>10. Не полностью заполненная в течение года Книга отзывов и предложений продлевается на следующий год. По заполнении всей книги она вместе с кратким отчетом о характере жалоб и принятых мерах <u>хранится в течение одного года.</u></p>
<p>3. Каков порядок осуществления наличных расчетов с покупателями?</p>	<p>Порядок действий кассиров при производстве наличных расчетов за товары или услуги изложен в Типовых правилах эксплуатации ККМ, утвержденных Министерством финансов РФ от</p>

	<p>30.08.1993 N 104.</p> <p>Пункт 4.1 Правил устанавливает, что при осуществлении денежных расчетов с населением кассир-операционист обязан:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для одного покупателя определить общую сумму покупки, услуги по показанию индикатора кассовой машины или с помощью счетных устройств и назвать ее покупателю (клиенту); - получить от покупателя деньги за товары согласно сумме ценников в следующем порядке: <ul style="list-style-type: none"> а) четко назвать сумму полученных денег и положить эти деньги отдельно на виду у покупателя (клиента); б) напечатать чек - при расчетах с использованием контрольно-кассовой машины; в) назвать сумму причитающейся сдачи и выдать ее покупателю вместе с чеком (при этом бумажные купюры и разменную монету выдать одновременно).
<p>4. Мог ли в такой ситуации провизор предложить расчет с помощью платежных банковских карт? Каков порядок осуществления?</p>	<p>Да, провизор мог предложить расчет с помощью платежной банковской карты, т.к. Расчеты - это прием или выплата денежных средств с использованием наличных и (или) <u>электронных средств платежа</u> за реализуемые товары (ФЗ от 22.05.2003 N 54-ФЗ "О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием электронных средств платежа"). Кроме того, физические лица могут производить оплату товаров с использованием банковских карт (п. 2.3 Положения об эмиссии банковских карт и об операциях, совершаемых с использованием платежных карт, утвержденного Банком России 24.12.2004 N 266-П).</p>
<p>5. Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте?</p>	<p>В торговой зоне аптечной организации в удобном для ознакомления месте размещаются (НАП ЛП для медицинского применения п. 55):</p> <ul style="list-style-type: none"> • копия лицензии на фармацевтическую деятельность; • копия лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (при наличии); • информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента

	<p>надлежащего качества.</p> <p>Кроме того, согласно Правилам продажи отдельных видов товаров (п.73) Продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов.</p> <p>В соответствии с п.3 ст. 63 <i>ФЗ от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</i> в аптечных организациях в доступной для сведения всех заинтересованных лиц форме, должна размещаться информация о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, об установленных в субъекте РФ размере предельной оптовой надбавки и (или) размере предельной розничной надбавки к установленным производителями ЛП фактическим отпускным ценам на ЖНВЛП, а также о сумме фактической отпускной цены производителя ЛП и оптовой надбавки и (или) розничной надбавки.</p>
--	---

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 10	
<p>В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт</p>	
<p>1. По каким показателям должна происходить приемка поступившего в аптеку товара?</p>	<p>В соответствии с приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», в процессе приемки лекарственных препаратов работниками субъекта обращения лекарственных препаратов осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации <i>по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения</i> (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары. При этом субъектом обращения лекарственных препаратов принимаются меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение.</p> <p>Качество поступивших товаров проверяется согласно приказу №214 от 16.07.97г. «Инструкция по контролю качества ЛС, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».</p>

	<p>Приемочный контроль заключается в проверке поступающих ЛП на соответствие требованиям по показателям: "Описание"; "Упаковка"; "Маркировка"; в проверке правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия информации о подтверждении соответствия (декларации о соответствии) в соответствии с действующими нормативными документами.</p> <p>Контроль по показателю "Описание" включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. При проверке по показателю "Упаковка" особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам ЛП.</p> <p>При контроле по показателю "Маркировка" обращается внимание на соответствие оформления ЛП действующим требованиям (гл.8. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ), соответствие информации на первичной и вторичной упаковке требованиям НД.</p> <p>При приемке товара в аптеке особое внимание следует обратить на соблюдение поставщиком требований, установленных Правилами надлежащей аптечной практики (приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н), к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов.</p> <p>С целью предотвращения проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение, при приемке необходимо ознакомиться с информационными письмами Росздравнадзора о приостановлении, либо изъятии из обращения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов.</p> <p>Не подлежат приемке лекарственные препараты и другие товары, разрешенные к реализации из аптечных организаций, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству, стандартам и без информации, удостоверяющей их качество.</p>
<p>2. В каких учетных документах нужно оформить поступление товара?</p>	<p>Учет первичных документов по приходу товаров материально ответственным лицам рекомендуется вести в "Журнале поступления товаров" (произвольной формы), в котором указывается поставщик, название приходного документа, его дата и номер, дата</p>

поступления товаров, сроки оплаты и др. Принятые товары регистрируются (приходятся) в день окончания их приемки по фактическому количеству и сумме. В частности, в денежном измерителе в ценах поступления (оптовых) и (или) в розничных ценах учет товаров осуществляется материально ответственным лицом в приходной части «Товарного отчета» (форма № ТОРГ-29).

Кроме того, некоторые лекарственные препараты (обладающие психоактивным действием и используемые не для медицинского применения, с ограниченным сроком годности, требующие для обеспечения сохранности их исходного качества, безопасности и эффективности их применения соблюдения при транспортировке и хранении особых условий) учитываются дополнительно и в количественном выражении (в натуральных измерителях) в следующих документах:

«Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ». Правила ведения и хранения специальных журналов утверждены постановлением Правительства РФ от 04.11.2009 (с изм.) № 644 «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»;

«Журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ». Правила ведения и хранения данных журналов утверждены постановлением Правительства РФ от 09.06.2010 (с изм.) № 419 «О предоставлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»;

«Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (правила ведения и форма утв. Приказ Минздрава России № 378н от 17 июня 2013 г.)

«Журнал учета движения ИПП» (иммунобиологические лекарственные препараты) (регл. Пост. Гл. сан. Врача РФ №19 от 17.02.2016)

«Журнал учета сроков годности» – на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией– норма приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 (с изм.) № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», согласно которому в организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с

	<p>ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.</p> <p>В помещениях для хранения лекарственных средств оформляются также <i>стеллажные карты</i>, предназначенные для идентификации хранящихся лекарственных средств, с указанием наименования, формы выпуска и дозировки, номера серии, срока годности, производителя лекарственных средств.</p> <p>При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств – требование вышеназванного приказа.</p>
<p>3. Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?</p>	<p>Приемка товара по количеству производится по транспортным и сопроводительным документам (счету-фактуре, спецификации, описи, упаковочным ярлыкам и др.) поставщика в соответствии с условиями договора поставки приемной комиссией, состав которой утверждается приказом (распоряжением) руководителя аптечной организации. Кроме материально ответственных лиц в состав комиссии включаются компетентные представители общественности аптечной организации. При этом в качестве представителей общественности не должны выделяться лица, осуществляющие учет, хранение, приемку и отпуск материальных ценностей. Представителю выдается надлежаще оформленное и заверенное печатью предприятия разовое удостоверение за подписью руководителя предприятия (организации).</p> <p>В случае обнаружения расхождений при приемке товаров (несоответствие фактического наличия товаров, отклонения по качеству), то получатель обязан приостановить дальнейшую приемку, обеспечить сохранность продукции, а также принять меры к предотвращению ее смешения с другой однородной продукцией. О выявленных расхождениях сообщается поставщику. При неявке представителя поставщика по вызову получателя (покупателя) в установленный срок и в случаях, когда вызов представителя поставщика не является обязательным (согласно договору поставки), приемка товаров может быть продолжена приемной комиссией в прежнем составе.</p> <p>Выявленные при приемке товаров расхождения комиссией оформляются «Актом об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей» (форма № ТОРГ-2 или ТОРГ-3 для импортных товаров), который</p>

	<p>является основанием для предъявления претензий поставщику. В частности, акт составляется на лекарственные препараты (лекарственные средства) в поврежденной упаковке, не имеющие необходимой сопроводительной документации, забракованные при приемке, не соответствующие заказу или с истекшим сроком годности. Эти препараты должны быть соответствующим образом промаркированы и помещены в специально выделенную зону отдельно от других лекарственных препаратов до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке. Если во время поступления товаров документы поставщика отсутствуют, приемная комиссия составляет «Акт о приемке товаров, поступивших без счета поставщика» (форма № ТОРГ- 4).</p>
<p>4. Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения?</p>	<p>Клонидин (табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп), как сильнодействующее вещество (в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), не находящееся под международным контролем, хранится, согласно приказу Минздравсоцразвития России от 23.08.10 № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС», в металлическом шкафу, опечатываемом или пломбируемом в конце рабочего дня, в обычном помещении хранения.</p> <p>Перманганат калия (порошок или раствор с концентрацией выше 45%) согласно "Перечню наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации", утвержденному Постановлением Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (в ред. от 21.02.2017 N 216), входит в "Таблицу III прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля" "Списка прекурсоров, 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 IV)".</p> <p>С другой стороны, Калия перманганат является лекарственным средством, обладающим взрывоопасными свойствами. В этой связи хранение Калия перманганата должно осуществляться с учетом требований к хранению</p>

прекурсоров и требований к хранению лекарственных средств, обладающих взрывоопасными свойствами, а также ЛС, подлежащих ПКУ.

В соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 (с изм.) № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», при хранении взрывоопасных лекарственных средств следует принимать меры против загрязнения их пылью. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

В соответствии с частью 4 статьи 30 Федерального закона РФ от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в ред. от 19.05.2010) к мерам контроля за оборотом прекурсоров, внесенных в Таблицу III Списка IV, относятся:

- установление требований об отчетности о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров;
- лицензирование внешнеторговых операций с прекурсорами;
- установление требований по обеспечению безопасности деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, и исключению доступа к ним посторонних лиц;
- регистрация в специальных журналах любых операций с прекурсорами.

Согласно части 10 указанной статьи Закона правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров устанавливаются Правительством РФ только в отношении прекурсоров, внесенных в Таблицу I и Таблицу II Списка IV.

Согласно части 11 статьи 30 Закона N 3-ФЗ юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем, осуществляющими деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, должны быть предусмотрены условия для обеспечения безопасности такой деятельности и исключения доступа к прекурсорам посторонних лиц.

Таким образом, специальные требования к хранению

перманганата калия как прекурсора действующим законодательством не установлены, однако, условия его хранения должны исключать возможность доступа посторонних лиц.

Кроме того, согласно приказу Минздрава России от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» перманганат калия (в концентрации 45 процентов или более) подлежит предметно-количественному учету. Предметно-количественный учет перманганата калия, осуществляется в соответствии с правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 9 июня 2010 г. № 419 (прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ). При этом учет калия перманганата (в концентрации 45% или более) при обращении до 10 кг в месяц, осуществляется по "упрощенным" требованиям (запись в журнале регистрации о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных веществ производится ежемесячно, и документального подтверждения совершения каждой операции не требуется).

Таким образом, Калия перманганат пор. 3 г – 50 уп, как лекарственное средство, обладающее взрывоопасными свойствами, подлежащее предметно-количественному учету, прекурсор, должен храниться в металлическом шкафу, опечатываемом или пломбируемом в конце рабочего дня, предусмотрев исключение возможности доступа посторонних лиц. При этом условия его хранения должны быть обеспечены в соответствии с указаниями производителя на вторичной упаковке (как правило, в сухом месте, при температуре не выше 25 град., в недоступном для детей месте). Конкретный интервал температуры регламентирует Общая фармакопейная статья "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I"). Так, при указании производителя хранить не выше 25 град. означает «от 2 до 25 °С». «Сухое место» - относительная влажность воздуха не должна превышать 50% при комнатной температуре.

Резиновые грелки (тип А размер 1 л – 2 шт.)

Хранение резиновых изделий регламентировано приказом Минздрава РФ от 13.11.1996г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп

	<p>лекарственных средств и изделий медицинского назначения». Согласно приказу, для сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т. п.); - для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65 %; - изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и щелочей, хлорамин Б, нафталин); - условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1м). <p>Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.</p> <p>В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.</p> <p>Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.</p> <p>При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.</p> <p>Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий должны иметь плотно закрывающиеся</p>
--	--

	<p>дверцы. Внутри шкафы должны иметь гладкую поверхность.</p> <p>Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий. Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.</p> <p>Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:</p> <p>-</p> <p>круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками.</p> <p>Грелки резиновые предназначены для местного согревания, промывания и спринцевания. С 1978 г. введен в действие новый стандарт на эти изделия (ГОСТ 3303--77), предусматривающий выпуск грелок двух типов: для местного согревания тела и для промывания, спринцевания и местного согревания тела. Грелка комплектуется тремя наконечниками: для детей, взрослых и маточным. Изготавливают грелки трех вместимостей--1, 2 и 3 л, с петлей для подвешивания в двух вариантах, выступающей и скрытой. Хранить грелки необходимо в подвешенном за петлю состоянии в помещении при температуре от 0 до 25°С на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, не подвергая воздействию прямых солнечных лучей, масел, бензина и других растворителей.</p>
<p>5. Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров</p>	<p>Клонидин (табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп), как сильнодействующее вещество (в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), не находящееся под международным контролем, хранится, согласно приказу Минздравсоцразвития России от 23.08.10 № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС», в металлическом шкафу, опечатываемом или пломбируемом в конце рабочего дня, в обычном помещении хранения.</p> <p>Условия хранения Калия перманганата пор. 3 г – 50 уп, как лекарственное средство, обладающее взрывоопасными свойствами и как ЛС, подлежащее</p>

	<p>предметно-количественному учету, регламентированы требованиями приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 (с изм.) № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».</p> <p>Специальные требования к хранению перманганата калия как прекурсора действующим законодательством не установлены, однако, юридическим лицом и индивидуальным предпринимателем, осуществляющими деятельность, связанную с оборотом прекурсоров, должны быть предусмотрены условия для обеспечения безопасности такой деятельности и исключения доступа к прекурсорам посторонних лиц (часть 11 статьи 30 Закона N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»).</p> <p>Конкретные условия хранения лекарственных препаратов – в соответствии с указаниями производителя на вторичной упаковке с уточнением интервалов хранения и условий – регламентированы ОФС "Хранение лекарственных средств. ОФС.1.1.0010.15" ("Государственная фармакопея Российской Федерации. XIII издание. Том I").</p> <p>Хранение резиновых изделий регламентировано приказом Минздрава РФ от 13.11.1996г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», Техническими условиями, разработанными для конкретных видов резиновых изделий а также указаниями производителя.</p>
--	---

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 11	
<p>В аптеку обратилась женщина с рецептом на комбинированный ЛП, выписанный по группировочному названию: Амлодипин 5 мг + Аторвастатин 10 мг. Форма рецептурного бланка 107–1/у. Рецепт оформлен в соответствии с требованиями нормативных документов, имеет все необходимые реквизиты. Провизор предложил к отпуску комбинированный ЛП «Кадует».</p> <p>Посетительница поинтересовалась у провизора, можно ли приобрести только «Амлодипин», который она принимала ранее и с помощью которого поддерживались необходимые показатели артериального давления? «Кадует» ей был назначен впервые. Провизор сообщила, что по данному рецепту замена «Кадуета» на «Амлодипин» не является равноценной.</p>	
<p>1. К какой фармакотерапевтической группе относится «Кадует»?</p>	<p>гипотензивное+гиполипидемическое средство</p> <p>Амлодипин – это производное дигидропиридина, блокатор «медленных» кальциевых каналов (БМКК), а аторвастатин – гиполипидемическое средство, ингибитор 3-гидрокси-3-метилглутарилкоэнзим А (ингибитор ГМГ-КоА-редуктазы).</p> <p>Амлодипин/аторвастатин имеет два механизма</p>

	<p>действия: амлодипин ингибирует ток кальция через мембраны в гладкомышечные клетки и кардиомиоциты, а аторвастатин селективно и конкурентно ингибирует ГМГ-КоА редуктазу, которая катализирует превращение ГМГ-КоА в мевалоновую кислоту (предшественник стероидов, включая холестерин). По влиянию на систолическое артериальное давление (САД), диастолическое артериальное давление (ДАД) и концентрацию липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) препарат КАДУЭТ® существенно не отличается от монотерапии амлодипином и аторвастатином.</p>
<p>2. В каких случаях назначается комбинация Амлодипин+ Аторвастатин?</p>	<p>Применение веществ Амлодипин + Аторвастатин Артериальная гипертензия с тремя и более факторами риска развития сердечно-сосудистых событий (фатальная и нефатальная ишемическая болезнь сердца, необходимость в проведении процедур реваскуляризации, фатальный и нефатальный инфаркт миокарда, инсульт и транзиторная ишемическая атака), с нормальной или умеренно повышенной сывороточной концентрацией Хс без клинически выраженной ишемической болезни сердца.</p>
<p>3. Почему возникла необходимость в назначении?</p>	<p>Комбинированная терапия амлодипином и невысокими дозами аторвастатина (возможно одновременное применение с другими гипотензивными и/или антиангинальными средствами) в случаях, когда гиполипидемическая диета и другие нефармакологические методы лечения дислипидемии оказываются малоэффективными или неэффективными.</p>
<p>4. Какую информацию следует предоставить пациентке в отношении выписанного ЛП?</p>	<p>Провизор должен объяснить, что это комбинированный препарат и их надо принимать вместе иначе они не будут оказывать нужного действия, поэтому либо принимать кадуэт , либо его аналоги.</p>
<p>5. Есть ли варианты оказания лекарственной помощи в рассматриваемой ситуации?</p>	<p>Дуплекор, Аторис® Комби,</p>

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 12

В отдел рецептурного отпуска обратился пациент с рецептами на Лизиноприл 10 мг № 30 и Амлодипин 5 мг № 30, принимать препараты по 1 таблетке 1 раз в день. Рецепты оформлены в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 20.12.2012 № 1175н. У пациента возник вопрос о возможности регулярного получения препаратов по данному рецепту в связи с отсутствием времени для похода к врачу. Провизор объяснил пациенту,

<p>что для продления срока действия данных рецептов медицинскому работнику необходимо сделать пометку «Пациенту с хроническим заболеванием» и указать срок действия рецепта и периодичность отпуска из аптеки. Провизор отпустил препараты и вернул рецепты пациенту.</p>	
<p>1. К какой фармакотерапевтической группе относятся Лизиноприл и Амлодипин? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы?</p>	<p>Лизиноприл – ингибитор АПФ. Эффекты - снижает ОПСС, АД. Расширяет артерии в большей степени, чем вены. Амлодипин – блокатор Са каналов. Антиангинальное, гипотензивное действие: снижает ОПСС, уменьшает постнагрузку на сердце, снижает потребность миокарда в кислороде.</p>
<p>2. Какой механизм действия Лизиноприла?</p>	<p>Лизиноприл ингибирует ангиотензин превращающий фермент, уменьшает образование ангиотензина II из ангиотензина I, что приводит к снижению сосудосуживающего действия ангиотензина II. Снижение содержания ангиотензина II также ведет к прямому уменьшению выделения альдостерона, что ведет к снижению ОЦК. Уменьшает деградацию брадикинина, что ведет к его увеличению в крови и проявлению сосудорасширяющего действия.</p>
<p>3. За счет чего Амлодипин снижает артериальное давление? Рационально ли сочетание Лизиноприла и Амлодипина при артериальной гипертензии?</p>	<p>Блокирует кальциевые каналы в гладких миоцитах в сосудах, снижает трансмембранный переход Са²⁺ в клетку, это приводит к расслаблению гладких миоцитов, расширению сосудов и снижению АД. Сочетание рационально, для усиления гипотензивного действия.</p>
<p>4. Укажите основные побочные эффекты, возможные при применении данных препаратов.</p>	<p>Амлодипин - сердцебиение, отеки лодыжек и стоп, одышка, «приливы» крови к лицу, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия. Лизиноприл – сухой кашель, гипотензия, гиперкалиемия, увеличение уровня креатинина в крови.</p>
<p>5. Как врачу необходимо заверить назначение «Хроническому больному»?</p>	<p>. Врач заверяет указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».</p>

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 13

Многопрофильная городская клиническая больница города В. имеет в своем составе аптеку, осуществляющую организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными. В аптеку обратилась старшая медицинская

<p>сестра травматологического отделения с требованием, выписанным на получение 40 ампул 1%-ного раствора для инъекций Морфина и 50 капсул Трамадола (Трамала) для оказания медицинской помощи в отделении. Норматив в отделении травматологии установлен 17 г на 1 койку в год. Требование выписано на русском языке и имеет все необходимые реквизиты. Однако провизор отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов</p>	
<p>1. К какой фармакотерапевтической группе относятся Морфин и Трамадол? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы?</p>	<p>Оба препарата относятся к наркотическим анальгетикам. Стимулируют мю-, дельта- и каппа-подвиды опиоидных рецепторов. Угнетают межнейронную передачу болевых импульсов в центральной части афферентного пути, снижают эмоциональную оценку боли, вызывают эйфорию, которая способствует формированию зависимости (психической и физической). В высоких дозах проявляют седативную активность, угнетают дыхательный, кашлевой и рвотный центры, возбуждает центры глазодвигательного (миоз) и блуждающего (брадикардия) нервов. Повышают тонус гладкой мускулатуры сфинктеров ЖКТ с одновременным уменьшением перистальтики (запирающий эффект). Могут стимулировать хеморецепторы пусковой зоны рвотного центра и вызывать тошноту и рвоту</p>
<p>2. Каким препаратом следует воспользоваться при передозировке этими средствами? В чем состоит принцип его действия?</p>	<p>Необходимо введение налоксона (специфический антагонист), блокирующего опиоидные рецепторы. Предотвращает, ослабляет или устраняет эффекты опиоидных агонистов. Восстанавливает дыхание, уменьшает седативное и эйфоризирующее действие, ослабляет гипотензию.</p>
<p>3. Каков порядок оформления требований-накладных на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?</p>	<p>Согласно Приказу № 110 от 12.12.2007 г. "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" требование-накладная на получение из аптечной организации ЛП, подлежащих ПКУ, выписываются <i>на отдельных бланках</i> для каждой группы препаратов. Наименования ЛП пишутся <i>только на латинском языке</i>. Требования на наркотические средства и психотропные вещества выписываются на отдельных бланках. При выписывании ЛС для индивидуального больного указывается дополнительно его ФИО, № истории болезни. 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. В требовании-накладной указывается</p>

	<p>номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т.п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способ применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов.</p>
<p>4. Укажите порядок хранения препаратов, включенных в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в аптеке медицинской организации.</p>	<p>Хранение НС Списка II осуществляется в соответствии с:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (ред. от 29.12.2016) "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров", - Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств", - Приказом Минздрава России от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами", - Приказом Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" <p>Аптечные организации относятся к помещениям 2-й категории и предназначены для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ.</p> <p>Исходя из требований данных документов, НС и ПВ Списка II хранятся в специально оборудованных охраняемых технически укрепленных помещениях в сейфах или металлических шкафах, запирающихся в конце рабочего дня. Приказом руководителя ЮЛ назначаются лица, ответственные за хранение указанных средств, допущенные к работе с ними, и устанавливается порядок хранения ключей от</p>

	сейфов, металлических шкафов и помещений, а также используемых печатей и пломбирочных устройств. Термолабильные средства хранятся в термоконтейнерах в сейфе, либо в холодильниках, изолированных металлической запирающейся решеткой.
5. Какой метод используется для определения потребности в Морфине? Объясните методику расчета требуемого количества препарата на год для травматологического отделения на 50 коек.	Для определения потребности в морфине используется нормативный метод. Запасы НС и ПВ, предназначенных для медицинского применения, определяются ЮЛ на основании нормативов, установленных приказом МЗ РФ 917н "Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения". Для травматологического отделения установлен норматив потребности 17,0 г на 1 койку в год: 17,0 г * 50 коек = 850 г/год.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 14

В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов.

Посетительница поинтересовалась у провизора, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Провизор сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосяным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих или косметических средств. Провизор также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации провизор отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибку.

1. К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы?	Фентанил – опиоидный наркотический анальгетик. Показания: премедикация перед хирургическими операциями, послеоперационная анальгезия, нейролептанальгезия, выраженный болевой синдром, хронические боли при онкологических заболеваниях.
2. В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы?	Трансдермальные терапевтические системы (ТТС) – лекарственные форма для наружного применения, которая предназначена для подачи лекарственных веществ в системное кровообращение с заданной скоростью. ТТС

	<p>принадлежит к новому поколению лекарственных форм, в которых используется технология контролируемого высвобождения лекарственных веществ. В ТТС имеет место пассивная диффузия лекарственных веществ из ТТС в организм через неповрежденную кожу и далее в системный кровоток в соответствии с градиентом концентрации лекарственных веществ.</p>
<p>3. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.</p>	<p>Приказом Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 21.04.2016) "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" предоставлено право лечащим врачам выписывать ТТС с НС на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88. Для льготного отпуска, который наблюдался в данном случае, к указанному бланку формы 148-1/у-04(л) необходимо было предъявить основной бланк формы № 148-1/у-88, на котором на латинском языке выписан фентанил, его доза и лекарственная форма, с указанием серии и № рецепта, ФИО больного, его возраста, адреса и № мед.карты. Бланк формы 148-1/у-04(л) выписывается в двух экземплярах, один из которых остается в аптеке. На нем должны быть проставлены штамп и код МО, серия и номер рецепта, коды категории гражданина и код нозологической формы по МКБ-10, % оплаты, источник финансирования, код ЛП, ФИО и дата рождения больного, его СНИЛС, № полиса ОМС и № мед.карты, а также ФИО и код лечащего врача, подпись и личная печать врача.</p>
<p>4. Каков порядок учета Фентанила в аптеке?</p>	<p>Поскольку фентанил в соответствии с ПП РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 21.02.2017) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" является НС Списка II, то в соответствии с Приказом Минздрава России от 22.04.2014 N 183н (ред. от 10.09.2015) "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" он подлежит ПКУ. Согласно Постановлению Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (ред. от 29.12.2016) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций,</p>

связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" ПКУ фентанила ведется в специальных журналах регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ.

Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации.

Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати).

Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица (при наличии печати).

Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с наркотическими средствами и психотропными веществами на основании документов, подтверждающих совершение этих операций. Запись в журналах регистрации каждой проведенной операции ведется на латинском языке, заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов.

Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации.

Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются.

Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путем сопоставления их фактического наличия с данными учета (книжными остатками).

	<p>Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.</p> <p>Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.</p> <p>Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, сдаются в архив юридического лица, где хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи. По истечении указанного срока журналы регистрации подлежат уничтожению по акту, утверждаемому руководителем юридического лица.</p>
<p>5. Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.</p>	<p>Рецепты на ЛП, выписанные на рецептурных бланках формы №148-1/у-88 действительны в течение 15 дней со дня выписывания.</p> <p>Сроки хранения рецептов в аптеке после отпуска фентанила в виде ТТС составляют 5 лет.</p>

<p>СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 15</p> <p>В аптеке «36,6» витаминные глазные капли с рибофлавином 0,02% изготавливаются как внутриаптечная заготовка в соответствующих условиях. В течение месяца было продано 800 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.</p>	
<p>1. Укажите, кто в аптеке осуществляет внутриаптечную заготовку, в каком документе отражается ее изготовление.</p>	<p>Приказ 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p> <p>Внутриаптечную заготовку осуществляет либо провизор-технолог, либо фармацевт в присутствии провизора-специалиста.</p> <p>При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в журнале</p>

	<p>лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде.</p> <p>В журнале лабораторных и фасовочных работ указываются следующие сведения:</p> <p>а) дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья);</p> <p>б) номер серии;</p> <p>в) наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды);</p> <p>г) порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в том числе для таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение;</p> <p>д) подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье);</p> <p>е) подпись лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа.</p> <p>Журнал лабораторных и фасовочных работ должен быть пронумерован, прошнурован и скреплен подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) и печатью (при наличии печати).</p>
<p>2. Какие санитарно-эпидемиологические требования предъявляются к изготовлению данного ЛП?</p>	<p>Приказ 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p> <p>VI. Особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях</p> <p>К изготовлению лекарственных форм в асептических условиях предъявляются требования, направленные на сведение к минимуму риска загрязнения их микроорганизмами и механическими частицами.</p> <p>Качество изготовленных растворов для инъекций и инфузий, офтальмологических лекарственных форм и лекарственных форм, предназначенных для лечения</p>

новорожденных детей и детей до 1 года, лекарственных форм с антибиотиками, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки определяется в соответствии с методами контроля качества, установленными фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей, либо в случае ее отсутствия - документа в области контроля качества.

Изготовление офтальмологических лекарственных форм

К офтальмологическим лекарственным формам относятся глазные капли, растворы для орошения, глазные мази, глазные примочки.

Для изготовления офтальмологических лекарственных форм применяются лекарственные средства и вспомогательные вещества (растворители, мазевые основы, стабилизаторы, буферные растворы, изотонирующие вещества, консерванты, пролонгаторы и иные).

Водные глазные лекарственные формы должны быть стерильными и изотоничными, если нет других указаний в фармакопейных статьях, иметь оптимальное значение рН, соответствующее рН слезной жидкости - 7,4 (допускаются пределы рН от 3,5 до 8,5), стабильными при хранении и соответствовать требованиям фармакопейной статьи, общей фармакопейной статьи или документа в области контроля качества на видимые механические включения.

Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной.

При изготовлении глазных капель и растворов лекарственные средства растворяются в стерильной емкости в рассчитанном объеме воды очищенной, при необходимости добавляются вспомогательные вещества, фильтруются с использованием разрешенных к применению фильтровальных материалов и установок.

При изготовлении малых объемов глазных капель лекарственные средства и вспомогательные вещества растворяются в части воды очищенной, полученный раствор фильтруется через предварительно промытый водой очищенной фильтровальный материал, затем через тот

	<p>же фильтр профильтровывается оставшееся количество воды очищенной.</p> <p>Глазные капли и растворы стерилизуются в соответствии с требованиями к режимам стерилизации, указанным в таблице N 2 приложения N 15 к настоящим Правилам.</p> <p>В глазных каплях и растворах определяется отсутствие механических включений до и после стерилизации.</p>
<p>3. Как и кто проводит контроль на механические включения?</p>	<p>Контроль на механические включения осуществляется провизором - технологом.</p> <p>Для просмотра используют специальное, защищенное от попадания прямых солнечных лучей рабочее место, где устанавливается специальное устройство (УК-2). Так же допускается применение черно - белого экрана.</p> <p>Контроль осуществляется путем просмотра флаконов растворов на черном и белом фонах и освещенных электрической матовой лампой на 60Вт или лампой дневного света на 20 Вт. Для окрашенных растворов - 100 Вт и 30 Вт соответственно. Расстояние от глаза до объекта должно быть 25 - 30 см., а угол оптической оси - примерно в 90 градусов.</p> <p>Провизор - технолог должен иметь остроту зрения равной единице и при необходимости корректировать зрение очками или линзами.</p> <p>Просматриваемая поверхность флаконов снаружи должна быть чистой. В зависимости от объема флаконо провизор может одновременно просматривать от 1 до 5 флаконов. Флаконы берут за горловины одной или двумя руками (в зависимости от их количества), вносят в зону контроля, плавным движением переворачивают и просматривают на черном и белом фонах. Затем без встряхивания переворачивают в изначальное положение и вновь просматривают.</p> <p>Время контроля может различаться в зависимости от объема:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 1 флакон объемом 100-500 мл - 20 секунд; 2. 2 флакона объемом 50 - 10 мл - 10 секунд; 3. От 2 до 5 флаконов объемом 5 - 10 мл - 8 - 10 секунд. <p>Время контроля не включает затраты по времени на различные вспомогательные мероприятия. забракованные флаконы по наличию механических включений помещают в специальную тару с надписью</p>

	"Брак".
<p>4. Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры.</p>	<p>Вспомогательные вещества в глазных лекарственных формах: <u>стабилизаторы</u> (фосфатный буфер, боратный, боратно-ацетатный, боратно-пропионатный и т.д.) повышая химическую стабильность, увеличивают терапевтическую эффективность, уменьшают раздражающее действие глазных ЛФ; <u>пролонгаторы</u> (гидрофильные высокомолекулярные соединения, такие как растворы метилцеллюлозы, растворы натрия карбоксиметилцеллюлозы, поливинилового спирта) сокращают частоту инстилляций, увеличивая длительность действия препарата и увеличивая терапевтическую эффективность <u>консерванты</u> предупреждают развитие микроорганизмов в ЛФ в процессе ее хранения и использования, обеспечивая тем самым ее терапевтическую эффективность</p>
<p>5. Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли. Какие факторы влияют на эластичность и объем спроса?</p>	<p>Коэффициент эластичности = $50\% / 15\% = 3,3$, что больше 1. Следовательно, спрос на глазные капли рибофлавина является эластичным. На эластичность спроса влияют: - наличие или отсутствие препаратов-заменителей. Чем больше аналогов, тем больше его ценовая эластичность спроса, т.к. при повышении цены на ЛП его легко заменить другими; - степень необходимости для покупателя. Чем более необходим ЛП, тем ниже ценовая эластичность спроса на него, поскольку его все равно будут покупать; - доля цены ЛП в бюджете потребителя. Чем больше доля расходов на данный препарат в бюджете потребителя, тем выше ценовая эластичность спроса на него; - фактор времени, в течение которого потребитель реагирует на изменение цены. В краткосрочном периоде спрос, как правило, менее эластичен, чем в долгосрочном периоде, т.к. люди не успевают найти аналоги.</p>

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 16

Аптечная организация «Флора» изучает размер спроса населения на лекарственный препарат «Витрум» и факторы, влияющие на него. Данный препарат аптека получает с аптечного склада, который часто допускает перебои в поставке. В этом случае при отсутствии препарата «Витрум» предлагается замена. В результате изучения спроса выделенной группы потребителей по критериям: доход, возраст, образование, установлено, что коэффициент ценовой эластичности составляет - 3,0, а коэффициент подоходной эластичности равен + 5,0.

<p>1. Укажите фармакотерапевтическую группу препарата «Витрум», предложите замену препарата.</p>	<p>Поливитамины + минералы компливит, супрадин, центрум</p>
<p>2. Классификация витаминов в зависимости от их растворимости.</p>	<p>А) Водорастворимые (Тиамин, Рибофлавин, Никотиновая кислота, Пантотеновая кислота, Пиридоксин, Биотин, Фолиевая кислота, Цианокобаламин, Аскорбиновая кислота,) Б) Жирорастворимые (Ретинол, Холекальциферол, Токоферол, Филлохинон)</p>
<p>3. Назовите витаминные лекарственные растительные препараты. Укажите растительные источники соответствующих субстанций растительного происхождения (ЛРС). Как хранится лекарственное растительное сырье морфологической группы «Плоды»?</p>	<p>Лекарственные растительные препараты: - Сироп из плодов шиповника - Масло шиповника - Масло облепиховое - Каратолин Лекарственное растительное сырье: Витамин С: плоды: шиповника, плоды смородины черной; листья земляники лесной; Витамин Р: плоды рябины черноплодной. Каротин: плоды облепихи, цветки календулы, трава череды трехраздельной Витамин К: листья крапивы двудомной, кора калины, трава пастушьей сумки Хранение происходит в сухом, чистом, хорошо вентилируемом, не зараженном амбарными вредителями, помещении, защищенном от прямых солнечных лучей при t 10-15С и влажности от 12-20%.</p>
<p>4. Назовите виды спроса по степени их удовлетворения и методики их расчета.</p>	<p>Спрос – это желание купить товар, подкрепленное финансовыми возможностями потребителя (требование на товары со стороны покупателя). Изучение спроса на фармацевтические товары целесообразно осуществлять в 2 направлениях: -определение количественных характеристик различных видов спроса и интенсивности его развития; -исследование факторов, формирующих спрос. Методы изучения спроса: социологические исследования: – опрос населения,</p>

	<p>- анкетирование врачей, работников первого стола, посетителей аптек, -интервьюирование.</p> <p>2. Сплошное (выборочно) наблюдение – предусматривает сплошную регистрацию всех обращений в аптеку.</p> <p>Классификация спроса по двум признакам:</p> <p>По степени удовлетворения различают следующие виды спроса:</p> <p>А) действительный – весь реально предложенный на рынке платежеспособный спрос на ЛС. Он равен числу обращений за товаром.</p> <p>Б) реализованный – часть действительного спроса, который проявляется в приобретении товара, он равен числу фактически купленных товаров.</p> <p>В) неудовлетворительный - часть действительного спроса, который проявляется в отказе или замене ЛС. Он равен разнице между действительным и реализованным видами спроса.</p> <p>Неудовлетворительный спрос включает в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - реальный неудовлетворенный – равен числу отказов; - скрытый неудовлетворенный – равен числу замен.
<p>5. Определите уровень логистического канала товародвижения. Назовите критерии выбора поставщика.</p>	<p>Уровень логистического канала товародвижения определяется числом посредником между производителем и покупателем – уровень 2.</p> <p>Критерии выбора поставщика регламентированы Приказом 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".</p> <p>40. Руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента с учетом в том числе следующих критериев:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) соответствие поставщика требованиям действующего законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности; б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов

	<p>государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства Российской Федерации;</p> <p>в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства Российской Федерации;</p> <p>г) соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;</p> <p>д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;</p> <p>е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;</p> <p>ж) конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;</p> <p>з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);</p> <p>и) возможность поставки широкого ассортимента;</p> <p>к) соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.</p>
--	--

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 17

Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за таблетками «Андипал» и просит 5 упаковок. Фармацевт отказала в отпуске «Андипала» в таком количестве. Не найдя книгу жалоб и предложений в торговом зале, посетитель обратился к директору аптеки с жалобой. Посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где в это время стоящие в очереди посетители раздраженно перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных препаратов, а также препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

<p>1. На какие ЛП безрецептурного отпуска установлены нормы отпуска?</p>	<p>Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. N 562н «Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»:</p> <p>согласно пункту 3 указанного выше Порядка комбинированные лекарственные препараты, указанные в пунктах 4 и 5 Порядка, отпускаются из аптек и аптечных пунктов по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 107-1/у и формы N 148-1/у-88, а иные комбинированные лекарственные препараты отпускаются из аптек, аптечных пунктов и аптечных киосков без рецепта.</p> <p>Согласно пункту 2.5 утвержденного Приказом Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 г. N 785 «Порядка отпуска лекарственных средств» лекарственные средства, содержащие психотропные вещества, подлежат отпуску аптечными организациями в количестве не более 2-х упаковок потребителю. Следовательно, запрошенное количество ЛП не может быть отпущено в полном объеме.</p>
<p>2. Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга? Если да, то какие?</p>	<p>Нарушения принципов мерчандайзинга имеют место быть. Нарушены следующие правила (принципы).</p> <p>1) Правило "Лицом к покупателю". Товар должен быть расположен фронтально, с учетом угла зрения покупателя. Основная информация на упаковке должна быть легко читаема, не закрываться другими упаковками и ценниками. Упаковка препарата или товара является уникальным носителем информации, разработанной для продвижения. Закрыв эту информацию, аптека теряет мощный рекламный инструмент. Лучше разместить меньше препаратов на полке, чем разместить их в плотном беспорядке. Для коррекции положения препаратов относительно угла зрения покупателя можно использовать подставки, горки.</p> <p>2) Правило определения места на полках. При распределении торговых</p>

	<p>площадей специалисты начинают с того, каждому товару выделяется место в соответствии объемом продаж. Доля товара на рынке должна соответствовать доле товара на полке. Если препарат имеет выраженный терапевтический эффект, высокие показатели продаж и активную рекламную поддержку, то не следует убирать его с витрины, мотивируя это тем, что товар и так хорошо продается. Напротив, ему следует уделить особое внимание, поместив на приоритетное место. Если препарат приносит 30% прибыли (100% - вся прибыль от данной терапевтической группы), то ему можно отвести 30% полки, занимаемой терапевтической группой.</p> <p>3) Правило приоритетных мест. Товары, приносящие наибольшую прибыль и имеющие наилучшие показатели продаж, должны находиться на лучших местах в торговом зале и на торговом оборудовании. Наиболее продаваемая и прибыльная продукция должна находиться на приоритетном месте. Необходимо анализировать показатели продаж и соответственно выбрать приоритетные места. Спрос должен определяться в денежном выражении, а не в количестве проданных упаковок. Например, большую долю на полке должен занимать препарат стоимостью 100 руб., которого продается 1 упаковка в месяц, а не препарат стоимостью 5 руб., которого продается 10 упаковок в месяц. Для аптеки отсутствие прибыльного товара на полке – это потеря денег. В соответствии с этим расположение товара на полке должно учитывать показатели продаж препаратов в аптеке.</p>
<p>3. Опишите основные фармакологические эффекты препарата «Андипал». Укажите состав препарата.</p>	<p>Это комбинированный препарат, оказывающий сосудорасширяющее, анальгезирующее и обезболивающее действие. Метамизол натрия – анальгетик. Папаверина гидрохлорид – спазмолитик, сосудорасширяющее. Бендазол – спазмолитик, сосудорасширяющее. Фенобарбитал - седативное.</p>

<p>4. Какие ЛП Вы сможете предложить покупателю при отсутствии «Андипала» в аптеке? Обоснуйте свой выбор. Какие рекомендации по приему этих ЛП Вы дадите покупателю?</p>	<p>Состав андипал:а бендазол (дибазол), метамизол натрия, папаверин, фенобарбитал. Отпускается без рецепта. Без рецепта отпускаются ЛС сходного состава: папазол (бендазол+папаверин), дибазол. Назначают внутрь 2 раза в день, за 30 мин до еды. Остальные гипотензивные средства отпускаются по рецепту врача, необходимо обратиться к врачу для подбора гипотензивной терапии.</p>
<p>5. Какие документы должны быть в торговом зале аптеки? Какое решение примет заведующий аптекой, если покупатель напишет жалобу на фармацевта, отказавшегося отпустить 5 упаковок «Андипала»?</p>	<p>Приказ МЗ РФ от 31.08.2016г. №647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов»</p> <p>П. 55. В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещаются:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) копия лицензии на фармацевтическую деятельность; б) копия лицензии деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (при наличии); в) информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; г) иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей. <p>П. 56. По требованию покупателя фармацевтический работник должен ознакомить его с сопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству Российской Федерации о техническом регулировании (сертификат соответствия, его номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью (при наличии) поставщика или продавца с указанием адреса его места нахождения и контактного телефона.</p> <p>П. 58. Каждый субъект розничной торговли должен иметь книгу отзывов и</p>

	<p>предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.</p> <p>Администрация должна руководствоваться действующей по настоящее время «Инструкцией о книге жалоб и предложений в предприятиях розничной торговли и общественного питания», утвержденной приказом Минторга СССР от 23.07.1973г. №139, основные положения которой предписывают: «Книга жалоб и предложений находится в специальном открытом футляре на видном и доступном для покупателей (посетителей) месте. Руководитель предприятия или его заместитель обязаны в двухдневный срок рассмотреть внесенную в Книгу жалоб и предложений запись, внимательно разобраться в существе вопроса, принять необходимые меры к устранению отмеченных недостатков и нарушений в работе предприятия или осуществлению приемлемых предложений.</p> <p>Для сведения лица, написавшего жалобу, и контролирующих лиц администрация делает в Книге жалоб и предложений на оборотной стороне заявления отметку о принятых мерах и в пятидневный срок в обязательном порядке направляет письменный ответ заявителю, указавшему свой адрес.</p> <p>Копии отчетов покупателям (посетителям) хранятся у администрации предприятия в специальном деле до конца текущего года. Записи покупателей (посетителей) и других граждан в Книге жалоб и предложений с целью оправдания действий работника торгового предприятия, на которого поступила жалоба, подлежат проверке и принимаются во внимание только при подтверждении изложенных фактов.</p> <p>Решение: жалоба покупателя необоснована.</p>
--	---

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 18

При проверке помещения аптечного склада инспектор Росздравнадзора обнаружил, что площадь складского помещения составляет 140 кв.м, в помещении для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС пристенные стеллажи приварены к стенам,

расстояние от пола до стеллажей составляет 0,25 м, от потолка 1,0 м, расстояние между стеллажами составляет 0,70 м и достаточно для проезда имеющейся на складе техники – ручных гидравлических тележек.

<p>1. Соответствуют ли помещения и размещение оборудования лицензионным требованиям?</p>	<p>Приказ МЗСР РФ от 23. 08.2010 №706н «О порядке хранения...» П.17. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м. П. 23.1. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м Из описания видно, что нет расстояния от стен (0,25м), расстояние между стеллажами не соответствует требуемому нормативу, нет информации о ширине стеллажей, отбортовки. Также площадь складского помещения меньше минимального норматива.</p>
<p>2. Как следует поступить, если при приемке товара на аптечном складе были выявлены ЛС без сопроводительных документов?</p>	<p>ЛП без сопроводительных документов не могут быть приняты в фармацевтическую организацию. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения» П.30. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение. Поставщику составляется «Акт об установленных расхождениях при приемке товара», который отправляется поставщику</p>

	вместе с претензией. Товар помещается в карантинную зону.
3. Аптека, получившая товар на аптечном складе, намерена его вернуть. Как следует хранить возвращенные получателем ЛС?	<p>Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения»</p> <p>П.30. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.</p>
4. На какие организации распространяются правила хранения лекарственных средств (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н)?	<p>Приказ МЗСР РФ от 23. 08.2010 №706н «О порядке хранения...»</p> <p>1. Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели).</p>
5. Какие лекарственные средства относятся к огнеопасным и взрывоопасным?	<p>Приказ МЗСР РФ от 23. 08.2010 №706н «О порядке хранения...»</p> <p>51. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла); лекарственные средства,</p>

	<p>обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье)) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.</p> <p>59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)) следует принимать меры против загрязнения их пылью.</p>
--	--

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 19	
<p>При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, Иммуноглобулин фл., АТФ табл., Амоксициллин табл. Одновременно было установлено, что подготовленные для транспортирования в аптечную организацию вакцины имели оставшийся срок годности 3 месяца. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения.</p>	
<p>1. Какие были сделаны замечания и почему? Какие рекомендации будут целесообразны?</p>	<p>Первые три ЛП относятся к иммунобиологическим ЛП (статья 4, п.7 ФЗ 61). Они должны храниться отдельно от остальных ЛП. ОФС.1.1.0010.15: «не допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами» ОФС.1.1.0009.15 Сроки годности лекарственных средств: Под остаточным сроком годности подразумевается период времени, оставшийся до окончания установленного срока годности лекарственного средства. Остаточный срок годности должен быть оговорен в договоре с поставщиком.</p>
<p>2. Как должно быть организовано хранение иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на аптечном складе?</p>	<p>Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов" Хранение осуществляется в соответствии с вышеуказанным документом. Основные условия: соблюдение «холодовой цепи»,</p>

	специальное место хранения (холодильные камеры), ведение журналов: «Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании» и «Журнал учета движения ИЛП»
3. Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при хранении ИЛП?	Учет с помощью терморегистраторов/термоиндикаторов, установленных в месте хранения (холодильная камера и др.). Результаты контроля температурного режима отражаются в соответствующем журнале «Журнал регистрации температуры в холодильном оборудовании», два раза в сутки.
4. Какие нарушения были допущены на складе при подготовке доставки ИЛП в аптечную организацию?	Совместное хранение ИЛП и других ЛП.
5. Фармакологическое действие АТФ и порядок отпуска из аптек.	Антиаритмическое, вазодилатирующее, гипотензивное. Отпуск по рецепту.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 20

На аптечном складе, использующем стеллажный способ хранения и цифровое кодирование мест хранения, размещаются грузовые единицы следующих лекарственных средств и ИМН по адресам: «сумамед табл.» - 03.05.04, «корни валерианы» - 03.01.09; «эуфиллин табл.» - 03.04.02.; «р-р токоферола» - 03.03.02.; «корвалол» - 03.02.08.; «грелки резиновые» - 03.05.10. По данным журнала регистрации температуры и влажности воздуха в помещении поддерживается комнатная температура и влажность воздуха 65%.

1. Какие ошибки в организации хранения на аптечном складе Вы заметили?	В схемах размещения на стеллажах за товарами определенных групп, подгрупп и наименований, как правило, закрепляются постоянные места хранения. Каждому месту хранения присваивается код, который наносится яркой краской на конструкции стеллажей, отсеков, по полу. Коды мест хранения являются необходимым элементом автоматизированной системы поиска, перемещения и укладки грузовых единиц. Используются различные способы кодирования – цифровой, буквенно-цифровой. При этом Лекарственное растительное сырьё (ЛРС) и медицинские изделия должны храниться отдельно.
--	--

Для ЛРС требования к хранению изложены в ГФ13 ОФС.1.1.0011.15 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.

Условия хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в складских помещениях должны обеспечивать сохранность сырья и препаратов по показателям качества, которые могут изменяться в процессе хранения в течение установленных в фармакопейных статьях или нормативной документации сроков.

Лекарственное растительное сырье должно храниться в специально оборудованных складских помещениях, имеющих ряд зон: приемное отделение для оформления документов, проверки качества упаковки и маркировки, отбора проб для анализа; помещение для временного хранения лекарственного растительного сырья, зараженного вредителями запасов (изолятор); зону для временного хранения нестандартного сырья; зону для основного хранения сырья; зоны для раздельного хранения различных групп лекарственного растительного сырья и др.

Основная масса лекарственного растительного сырья хранится в зонах для основного хранения сырья. Изолированно от других видов сырья следует хранить:

- плоды и семена в отдельной зоне для хранения;
- эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо укупоренной таре (в том числе плотно укупоренные мешки, тюки, кипы тканевые) (**к нему относится ЛРС «корни валерианы»**);
- ядовитое и сильнодействующее сырье (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком).

Упакованное лекарственное растительное сырье хранят в штабелях (с использованием поддонов), на стеллажах, в интейнерах (контейнерах стеллажного типа).

Приказ МЗСР РФ от 21.08.2010 №706н «О порядке хранения...»

43. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо

	<p>проветриваемом помещении в плотно закрытой таре. То есть , в нашем случае влажность не соответствует требованию.</p> <p>44. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре (ЛРС «корни валерианы»). Т.о., нарушены требования по отдельному хранению лекарственного растительного сырья и влажности (65% вместо 50%) в помещении для ЛРС. Кроме того, отдельного хранения требуют и медицинские изделия (резиновые грелки).</p>
<p>2. Соответствуют ли условия хранения указанных ЛС и ИМН необходимым требованиям?</p>	<p>Эуфиллин хранится в сухом, защищённом от света месте, до 20 градусов. Не сказано, сколько точно градусов в помещении. Согласно ГФ 13 комнатная температура находится в диапазоне 15-25⁰С. Поэтому, если температура в помещении более 20 градусов, то может быть нарушение температурного режима хранения.</p> <p>Корни валерианы: по правилам хранения эфирномасличного сырья, упакованного в мешки и тюки, в темных помещениях.</p> <p>Раствор токоферола, грелка резиновая - в защищённом от света месте.</p> <p>Ничего не сказано про соблюдение этого условия. Возможно нарушение.</p> <p>Нарушено условие отдельного хранения ЛРС, медицинских изделий и ЛС.</p>
<p>3. Опишите условия хранения резиновых изделий</p>	<p>Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 (ред. от 23.08.2010) "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"</p> <p>8.1. Резиновые изделия</p> <p>8.1.1. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха; текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции); механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); - для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65%;

	<p>- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин);</p> <p>- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м).</p> <p>8.1.2. Помещения хранения резиновых изделий должны располагаться не на солнечной стороне, лучше в полуподвальных темных или затемненных помещениях. Для поддержания в сухих помещениях повышенной влажности рекомендуется ставить сосуды с 2% водным раствором карболовой кислоты.</p> <p>8.1.3. В помещениях, шкафах рекомендуется ставить стеклянные сосуды с углекислым аммонием, способствующим сохранению эластичности резины.</p> <p>8.1.4. Для хранения резиновых изделий помещения хранения оборудуются шкафами, ящиками, полками, стеллажами, блоками для подвешивания, стойками и другим необходимым инвентарем, с учетом свободного доступа.</p> <p>8.1.5. При размещении резиновых изделий в помещениях хранения необходимо полностью использовать весь его объем. Это предотвращает вредное влияние избыточного кислорода воздуха. Однако резиновые изделия (кроме пробок) нельзя укладывать в несколько слоев, так как предметы, находящиеся в нижних слоях, сдавливаются и слеживаются.</p> <p>Шкафы для хранения медицинских резиновых изделий и парафармацевтической продукции этой группы должны иметь плотно закрывающиеся дверцы. Внутри шкафы должны иметь совершенно гладкую поверхность.</p> <p>Внутреннее устройство шкафов зависит от вида хранящихся в них резиновых изделий.</p> <p>Шкафы, предназначенные для:</p> <ul style="list-style-type: none"> - хранения резиновых изделий в лежачем положении (бужи, катетеры, пузыри для льда, перчатки и т.п.), оборудуются выдвижными ящиками с таким расчетом, чтобы в них можно было размещать предметы на всю длину, свободно, не допуская их сгибов, сплющивания, скручивания и т.п.; - хранения изделий в подвешенном состоянии
--	---

(жгутов, зондов, ирригаторной трубки), оборудуются вешалками, расположенными под крышкой шкафа. Вешалки должны быть съемными, с тем чтобы их можно было вынимать с подвешенными предметами. Для укрепления вешалок устанавливаются накладки с выемками.

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

8.1.7. Особое внимание следует уделить хранению некоторых видов резиновых изделий, требующих специальных условий хранения:

- круги подкладные, грелки резиновые, пузыри для льда рекомендуется хранить слегка надутыми, резиновые трубки хранятся со вставленными на концах пробками;

- съемные резиновые части приборов должны храниться отдельно от частей, сделанных из другого материала;

- изделия, особо чувствительные к атмосферным факторам - эластичные катетеры, бужи, перчатки, напальчники, бинты резиновые и т.п., хранят в плотно закрытых коробках, густо пересыпанных тальком. Резиновые бинты хранят в скатанном виде, пересыпанные тальком по всей длине;

- прорезиненную ткань (одностороннюю и двухстороннюю) хранят изолированно от веществ, указанных в пункте 8.1.1, в горизонтальном положении в рулонах, подвешенных на специальных стойках. Прорезиненную ткань допускается хранить уложенной не более чем в 5 рядов на гладко отструганных полках стеллажей;

- эластичные лаковые изделия - катетеры, бужи, зонды (на этилцеллюлозном или копаловом лаке), в отличие от резины, хранят в сухом помещении. Признаком старения является некоторое размягчение, клейкость поверхности. Такие изделия бракуют.

8.1.8. Резиновые пробки должны храниться упакованными в соответствии с требованиями действующих технических условий.

8.1.9. Резиновые изделия необходимо периодически осматривать. Предметы, начинающие терять эластичность, должны

	<p>быть своевременно восстановлены в соответствии с требованиями НТД.</p> <p>8.1.10. Резиновые перчатки рекомендуется, если они затвердели, слиплись и стали хрупкими, положить, не расправляя, на 15 минут в теплый 5% раствор аммиака, затем перчатки разминают и погружают их на 15 минут в теплую (40 - 50 град. С) воду с 5% глицерина. Перчатки снова становятся эластичными.</p>
<p>4. Опишите условия хранения расфасованного растительного сырья</p>	<p>Приказ МЗСР РФ от 21.08.2010 №706н «О порядке хранения...»</p> <p>48. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.</p>
<p>5. Назовите общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения</p>	<p>Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения утверждены Приказом МЗСР РФ от 23. 08.2010 №706н «О порядке хранения...»</p> <p>III. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения</p> <p>7. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.</p> <p>Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.</p> <p>8. В помещениях для хранения лекарственные средства размещают в соответствии с</p>

	<p>требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:</p> <ul style="list-style-type: none">физико-химических свойств лекарственных средств;фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);способа применения (внутреннее, наружное);агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные). <p>При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).</p> <p>9. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах", хранятся:</p> <ul style="list-style-type: none">наркотические и психотропные лекарственные средства;сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами. <p>10. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.</p> <p>Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть идентифицированы.</p> <p>(в ред. Приказа Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1221н)</p> <p>Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.</p> <p>11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет</p>
--	---

	<p>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 учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.</p> <p>12. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.</p>
--	---