

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тамбовский государственный университет имени Г.Р. Державина»
Институт медицины и здоровьесбережения
Кафедра биохимии и фармакологии

УТВЕРЖДАЮ:
И.о. директора института



Н. И. Воронин
«18» октября 2024 г.

Фонд оценочных средств

по компетенции ОПК-3

Направление подготовки/специальность: 33.05.01 - Фармация

Профиль/направленность/специализация: Фармация

Уровень высшего образования: специалитет

Формы обучения: очная

год набора: 2023

Тамбов, 2024

Автор

Кандидат химических наук, доцент Синютина Светлана Евгеньевна

Фонд оценочных средств по компетенции ОПК-3 составлен в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 - Фармация (уровень специалитета) (приказ Министерства образования и науки РФ от «27» марта 2018 г. № 219) и утвержден на заседании Кафедры биохимии и фармакологии «16» октября 2024 г. Протокол № 4

Фонд оценочных средств для компетенции ОПК-3
**Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных
экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы
нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств**

ОПК-3 осваивается в рамках следующих дисциплин:

Этап формирования	Дисциплины, на которых формируется компетенция	Курс 1		Курс 2		Курс 3		Курс 4		Курс 5	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.	Б1.О.3 Введение в специальность	Зач.									
2.	Б1.О.15 Правовые основы деятельности провизора			Зач.							
3.	Б1.О.16 Экономика здравоохранения			Экз.							
4.	Б1.О.26 Фармацевтическая технология					Зач.	Экз.				
5.	Б1.О.33 Медицинское и фармацевтическое товароведение							Экз.	Экз.		
6.	Б1.О.34 Управление и экономика фармации							Зач.	Экз.	Экз.	
7.	Б1.О.35 Основы государственной регистрации лекарственных препаратов										Экз.

I. Описание показателей и критериев оценивания компетенции на различных этапах ее формирования

Этап формирования	Индикатор формирования компетенций	Рекомендуемые средства (методы) оценивания	Количественно-качественные параметры оценки сформированности компетенции		
			Оценка	Уровень сформированности	Дескрипторы (уровни) – основные признаки освоения (показатели достижения результата)
1.	Применяет знания о системе нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств при решении задач профессиональной деятельности	Презентация, Тестирование, Зачет	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Уверенно применяет знания о системе нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств при решении задач профессиональной деятельности
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не применяет знания о системе нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств при решении задач профессиональной деятельности
2.	Применяет нормы трудового законодательства и(или) действующих нормативно-правовых актов сферы	Опрос, Тестирование, Зачет	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	На достаточно высоком уровне демонстрирует умение применять нормы трудового законодательства и(или) действующих нормативно-правовых актов сферы обращения лекарственных средств в конкретных практических ситуациях профессиональной деятельности

	обращения лекарственных средств в конкретных ситуациях профессиональной деятельности		«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не может продемонстрировать умение применять нормы трудового законодательства и(или) действующих нормативно-правовых актов сферы обращения лекарственных средств в конкретных профессиональных ситуациях профессиональной деятельности
3.	Решает задачи профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	Опрос, Тестирование, Экзамен	«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует отличное умение решать задачи профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует хорошее умение решать задачи профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует удовлетворительное умение решать задачи профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не демонстрирует умение решать задачи профессиональной деятельности с учетом конкретных экономических факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств
4.1	Соблюдает установленные нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности в сфере изготовления лекарственных средств	Защита лабораторных работ, Решение ситуационных задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Демонстрирует соблюдение установленных норм и правил при решении задач профессиональной деятельности в сфере изготовления лекарственных средств.
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Затрудняется соблюдать установленные нормы и правила при решении задач профессиональной деятельности в сфере изготовления лекарственных средств.
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций	По данному индикатору экзамен не предусмотрен
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору экзамен не предусмотрен

4.2	Выполняет трудовые действия по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду	Защита лабораторных работ, Решение ситуационных задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	По данному индикатору зачет не предусмотрен
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует отличные знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует достаточно хорошие знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	Демонстрирует удовлетворительные знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не демонстрирует знания, необходимые для выполнения трудовых действий по изготовлению лекарственных средств с учетом их влияния на окружающую среду.
5.	Использует основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности, рассчитывает отдельные экономические показатели, анализирует финансовую и экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере	Коллоквиум, Тестирование, Экзамен	«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Отлично использует основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности, рассчитывает отдельные экономические показатели, анализирует финансовую и экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Хорошо использует основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности, рассчитывает отдельные экономические показатели, анализирует финансовую и экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	Удовлетворительно использует основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности, рассчитывает отдельные экономические показатели, анализирует финансовую и экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не использует основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности, не рассчитывает отдельные экономические показатели, не анализирует финансовую и экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений

6.	Учитывает при принятии управленческих решений экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций	Коллоквиум, Решение задач, Тестирование, Зачет, Экзамен	«зачтено» (50 - 100 баллов)	Компетенция сформирована	Демонстрирует знания, необходимые для принятия управленческих решений с учетом экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
			«не зачтено» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не демонстрирует знания, необходимые для принятия управленческих решений с учетом экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
			«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует отличное умение принимать управленческие решения, учитывать при этом экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
			«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует достаточно хорошее умение принимать управленческие решения, учитывать при этом экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенции	Демонстрирует базовое умение принимать управленческие решения, учитывать при этом экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не демонстрирует умение принимать управленческие решения, учитывать при этом экономические и социальные факторы, оказывающие влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций
7.	Соблюдает основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов,	Коллоквиум, Опрос, Тестирование, Экзамен	«отлично» (85 - 100 баллов)	Высокий (превосходный) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует отличное умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, отличное умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств

	ведет документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств		«хорошо» (70 - 84 баллов)	Повышенный (продвинутый) уровень сформированности компетенций	Демонстрирует достаточно хорошее умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, хорошее умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств
			«удовлетворительно» (50 - 69 баллов)	Пороговый (базовый) уровень сформированности компетенций	На базовом уровне демонстрирует умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств
			«неудовлетворительно» (0 - 49 баллов)	Компетенция не сформирована	Не демонстрирует умение соблюдать основные принципы и порядок проведения регистрации лекарственных препаратов, умение вести документацию, предусмотренную в сфере производства и обращения лекарственных средств

II. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

1. Этап

Тема 2. Вопросы производства лекарственных препаратов с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств

Презентация

ОПК-3

Темы презентаций:

1. Аптека как бизнес-структура
2. Снабжение лекарственными препаратами медицинских организаций
3. Экономическая составляющая работы аптечной организации

Правильные ответы:

Требования к презентации:

Презентация должна состоять из слайдов с определениями, тезисами, рисунками или схемами таблицами. Примерная структура: титульный лист; содержание; название раздела и основные мысли; подразделы; подведение итогов, выводы. Презентация начинается со слайда, содержащего название работы (доклада) и имя автора. Количество слайдов 5–10. Нельзя размещать на слайде слишком много информации в качестве текста или рисунков.

Тестирование

ОПК-3

1. Государственный реестр лекарственных средств ...

а) содержит перечень лекарственных средств, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных средств

- б) федеральная информационная система, содержащая сведения о лекарственных препаратах для медицинского применения, прошедших государственную регистрацию, фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственных препаратов, и фармацевтических субстанциях, не используемых при производстве лекарственных препаратов
 - в) справочно-информационный ресурс для субъектов обращения лекарственных средств
 - г) свод обязательных правил, которыми руководствуются при изготовлении, проверке, хранении и прописке пациентам лекарственных препаратов
2. Каковы характерные особенности аптечного ассортимента в Российской Федерации?
- а) Преобладание воспроизведенных лекарственных средств
 - б) Рост доли сопутствующих товаров в ассортименте аптеки
 - в) Роль сопутствующих товаров в аптечном ассортименте невелика
 - г) Преобладание оригинальных лекарственных средств
3. Какие правила регламентируют промышленное производство лекарственных средств?
-
4. Какие правила регламентируют оптовую торговлю лекарственными средствами?
-
5. Средства, за счет которых осуществляются государственные гарантии гражданам в получении бесплатной лекарственной помощи при стационарном лечении:
- а) федеральный бюджет
 - б) средства ОМС
 - в) средства местного бюджета
 - г) личные средства граждан
 - д) гуманитарная помощь
6. Мероприятия, регулирующие сферу обращения лекарственных средств:
- а) регистрация лекарственных средств
 - б) лицензирование фармацевтической деятельности
 - в) сертификация специалистов
 - г) эффективность и безопасность лекарственных средств
 - д) контроль производства лекарственных средств.
7. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:
- а) Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
 - б) Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
 - в) Выборочный контроль качества лекарственных средств
8. Порядок отпуска лекарственных препаратов регламентирован:
- а) приказом МЗ РФ № 54н от 1.08.2012
 - б) приказом МЗСР РФ № 562н от 17.05.2012
 - в) приказом МЗСР РФ № 735н от 26.08.2010
 - г) приказом МЗСР РФ № 785 от 14.12.2005
 - г) все ответы верны
9. Розничная реализация лекарственных препаратов осуществляется при наличии _____.
10. По разнице между числом обращений за конкретным лекарственным препаратом и числом продаж данного препарата определяют _____ спрос.
11. Доклинические испытания лекарственных препаратов представляют собой испытания на _____.
12. Если в ассортименте аптеки имеются иммунобиологические лекарственные препараты, их хранение организуется в _____.
13. Экстемпоральные лекарственные препараты не подлежат государственной _____.
14. Качество и безопасность лекарственных средств контролируют _____.

15. Официальный сборник стандартов на лекарства, используемых в медицине, называется

16. «Кодекс профессиональной этики фармацевтического работника» не обязывает обеспечить:

- а) Информационное и консультационное сопровождение использования пациентом аптеки ЛП
- б) Содействие рациональному назначению и применению ЛП
- в) Использование технологий, стимулирующих профилактическое применение ЛП
- г) Предоставление возможности выбора ЛП
- д) Наличие гарантий качества предлагаемых в аптеке ЛП

Правильные ответы:

- 1. а, б, в
- 2. а, б
- 3. GMP
- 4. GDP
- 5. а, б
- 6. а, б, в
- 7. а, б
- 8. г
- 9. лицензии
- 10. неудовлетворенный
- 11. животных
- 12. холодильнике
- 13. регистрации
- 14. фармакологические агентства
- 15. фармакопея
- 16. в

Зачет

Вопросы

1. Виды деятельности, составляющие обращения лекарственных средств:

- а) фармацевтическая деятельность
- б) производство лекарственных препаратов
- в) информационная деятельность
- г) регуляторная деятельность

2. Как изменилась роль фармацевтического специалиста - сотрудника аптеки за последние 100 лет?

- а) Провизор занимается исключительно лекарственным обеспечением
- б) Провизоры в основном изготавливают лекарственные средства, торговая функция сократилась
- в) Провизоры в основном отпускают лекарственные средства, производственная функция сократилась
- г) Провизор стал лечить пациентов

3. Какие правила регламентируют промышленное производство лекарственных средств?

4. Какие правила регламентируют оптовую торговлю лекарственными средствами?

5. Мероприятия, регулирующие сферу обращения лекарственных средств:

- а) регистрация лекарственных средств
- б) лицензирование фармацевтической деятельности

- в) сертификация специалистов
 - г) эффективность и безопасность лекарственных средств
 - д) контроль производства лекарственных средств.
6. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает в себя:
- а) Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
 - б) Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств
 - в) Выборочный контроль качества лекарственных средств
7. Качество и безопасность лекарственных средств контролируют _____.
8. Официальный сборник стандартов на лекарства, используемых в медицине, называется _____.
9. Пациентами группы риска при фармацевтическом консультировании о ЛП безрецептурного отпуска являются
- а) лица с небольшими поражениями кожных покровов
 - б) лица пожилого возраста
 - в) дети
 - г) лица с аллергическими проявлениями
 - д) лица с вредными привычками
10. Прикладная наука, изучающая этико-нравственную культуру фармацевта, нормы поведения и этико-психологические аспекты взаимоотношений между всеми участниками фармацевтической деятельности, - это _____.

Правильные ответы:

- 1. а, б, в
- 2. а, б, в
- 3. GMP
- 4. GDP
- 5. а, б, в
- 6. а, б
- 7. фармакологические агентства
- 8. фармакопея
- 9. в, д
- 10. фармацевтическая этика

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

2. Этап

**Тема 1. Основы теории государства и права, конституционного права и гражданского права.
Правовая регламентация фармацевтической деятельности**

Тестирование

1. Каким нормативным актом гарантируется право человека на бесплатную медицинскую помощь:
- А) Конституцией Российской Федерации
 - Б) Федеральным законом “ О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения”
 - В) Законом Российской Федерации “О трансплантации органов и (или) тканей человека”
 - Г) Законом Российской Федерации “О донорстве крови и ее компонентов”

2. К компетенции муниципальной системы здравоохранения в Российской Федерации относится:
- А) сертификация лекарственных средств, изделий медицинского назначения, наркотических средств, выдача лицензий на их производство
 - Б) установление порядка производства медицинской экспертизы
 - В) предоставление льгот по налогам, сборам для предприятий, учреждений, деятельность которых направлена на охрану здоровья граждан
 - Г) формирование органов управления муниципальной системы здравоохранения
3. Укажите, что относится к частной системе здравоохранения:
- А) департамент здравоохранения и социальной политики мэрии г. Архангельска
 - Б) Северный государственный медицинский университет
 - В) ЗАО “Медицина-сервис”
 - Г) унитарное предприятие “Дальфармхим”
4. Государственная лицензия на право заниматься медицинской деятельностью на территории области выдается:
- А) лицензирующим органом администрации области
 - Б) Федеральной службой России по надзору за страховой деятельностью
 - В) Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации
 - Г) областным фондом обязательного медицинского страхования
5. Правовая норма – это:
- А) правило поведения, имеющее обязательный характер и поддерживаемое силой государственного принуждения
 - Б) документ правотворческого органа, в котором содержатся нормы права
 - В) решение по конкретному судебному делу, ставшее образцом для рассмотрения аналогичных дел в будущем
 - Г) источник права в устной форме
6. Санкция – это:
- А) мера государственного принуждения
 - Б) правило поведения
 - В) обстоятельства реализации нормы права
 - Г) штраф
7. Судебно-психиатрическая экспертиза проводится на основании:
- А) постановления следователя или прокурора
 - Б) направления судьи
 - В) по распоряжению лица, производящего дознание
 - Г) решения консилиума врачей
8. Патолого-анатомическое вскрытие не производится:
- А) при отсутствии подозрения на насильственную смерть
 - Б) при отсутствии подозрения на насильственную смерть и при наличии письменного заявления близких родственников
 - В) по религиозным мотивам по просьбе родственников
 - Г) при отсутствии подозрения на насильственную смерть и по религиозным мотивам по просьбе родственников

9. Гарантии оказания медико-социальной помощи закреплены:

- А) в “Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан”
- Б) в Законе Российской Федерации “О медицинском страховании граждан в Российской Федерации”
- В) в Федеральном законе “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения”
- Г) в Законе Российской Федерации “О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании”

10. В каком нормативном правовом акте определен порядок фармацевтической экспертизы:

- А) в “Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан”
- Б) в Законе Российской Федерации “О медицинском страховании граждан в Российской Федерации”
- В) в Законе Российской Федерации “О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения”
- Г) в Законе Российской Федерации “О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании”

Правильные ответы:

- 1. А)
- 2. Г)
- 3. В)
- 4. А)
- 5. А)
- 6. А)
- 7. А)
- 8. Г)
- 9. А)
- 10. А)

Тема 4. Медицинское право и фармакология

Тестирование

1. Фармацевт аптеки по изготовлению стерильных лекарственных форм должен менять санитарную одежду не реже:

- А) 1 раза в неделю
- Б) 2 раз в неделю
- В) 3 раз в неделю
- Г) 1 раз в смену

2. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается:

- А) при оплате комплекса лечебных процедур
- Б) только гражданам России
- В) любому человеку в ней нуждающемуся
- Г) только депутату
- Д) иностранцам и лицам без гражданства при наличии полиса

3. Плановая инвентаризация товаро-материальных ценностей проводится:

- А) 1 раз в год
- Б) 1 раз в два года
- В) 2 раза в год

4. Сертификация товаров аптечного ассортимента проводится с целью:

- А) Обеспечения населения качественными и безопасными ЛС
- Б) Организации складирования, хранения товаров
- В) Формирования товарного ассортимента
- Г) Стимулирования сбыта товаров

5. При поставке в аптечные организации качество лекарственных средств должно подтверждаться одним из перечисленных документов:

- 1. Сертификат соответствия (подлинник)
- 2. Нотариально-заверенная копия сертификата
- 3. Копия сертификата, заверенная органом по сертификации
- 4. Копия, заверенная держателем подлинника сертификата

- А) верно 1,2
- Б) верно 1,3,4
- В) верно 1,2,3,4

6. Государственной регистрации подлежат:

- 1. Лекарственные средства промышленного производства
- 2. Изделия медицинского назначения
- 3. Биологически активные добавки
- 4. Мед. техника
- 5. Минеральные воды
- 6. Лекарственные средства, изготавливаемые в аптеке.

- А) Верно все
- Б) Верно 1,2,3,4
- В) Верно 1,2,3,4,5
- Г) Верно 1,2,3

7. Противопожарные мероприятия в аптеке:

- 1. Наличие плана эвакуации на случай пожара или стихийного бедствия
- 2. Наличие первичных средств пожаротушения
- 3. Наличие пожарной сигнализации
- 4. Проведение инструктажа по противопожарной безопасности

- А) Верно все
- Б) Верно 1,2,3
- В) Верно 2,3,4

8. Лицензирование фармацевтической деятельности предусмотрено для:

- 1. Государственных аптек
- 2. Аптек с частной формой собственности
- 3. Аптек ЛПУ
- 4. Муниципальных аптек
- 5. Аптечных складов

- А) Верно 1,2,4
- Б) Верно 1,2,3,4
- Г) Верно все

9. К заявлению о выдаче лицензии прилагаются:

- 1. копия учредительных документов.
- 2. копия свидетельства о гос. регистрации.
- 3. справка о постановке на учет в налоговой инспекции.
- 4. документы на специалистов.

5. заключение ЦСЭН.

А) Верно 1,2.

Б) Верно 3,4,5.

В) Верно 2,3.

Г) Верно все.

10. Специалисты с высшим и средним фармацевтическим образованием, не работающие по специальности более 5 лет, к практической деятельности:

А) не допускаются

Б) допускаются после обучения в соответствующих учебных заведениях и сдачи экзамена на сертификат специалиста

В) допускаются после инструктажа

Правильные ответы:

1. Г)

2. В)

3. А)

4. А)

5. В)

6. Б)

7. А)

8. Г)

9. Г)

10. Б)

Зачет

Вопросы

1. Правила ввоза в РФ и вывоза из РФ лекарственных средств.

2. Правовое регулирование медицинской и фармацевтической деятельности.

3. Источники права в медицинской деятельности.

4. Правила обращения лекарственных средств.

5. Новое в законодательстве: надлежащие аптечные практики. Государственный контроль за обращением лекарственных средств.

6. Критерии качества лекарственных средств.

7. Проблема безопасности применения лекарственных средств.

8. Фармаконадзор в РФ. Задачи системы фармаконадзора.

9. Цели фармаконадзора.

10. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств».

11. Специфика рекламы лекарственных средств.

12. Состав законодательства об охране здоровья граждан.

13. Состав участников здравоохранительных правоотношений.

14. Действие административного законодательства в сфере здравоохранения и обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

15. Права отдельных категорий граждан Российской Федерации, особо нуждающихся в медико-социальной поддержке, на охрану здоровья.

16. Обязательное медицинское страхование.

17. Добровольное медицинское страхование.
18. Организация фармацевтической деятельности в Российской Федерации.
19. Система медицинского страхования граждан.
20. Права и социальная защита медицинских и фармацевтических работников.
21. Юридическая ответственность в работе фармацевтических предприятий и учреждений.
22. Дисциплинарная ответственность медицинских работников (ДОМР) как вариант юридической ответственности, наступающей в случае нарушения трудовых обязанностей.
23. Условия наступлений дисциплинарной ответственности и виды взысканий. Особенности наложения дисциплинарных взысканий в медицинской деятельности.
24. Медицинское правоотношение: структура, субъекты, содержание.
25. Условия наступления уголовной ответственности медицинских и фармацевтических работников: профессиональные преступления; должностные преступления; преступления, за которые работники привлекаются к уголовной ответственности на общих основаниях.

Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

3. Этап

Тема 1. Экономика здравоохранения: предмет изучения и история

Тестирование

1. Здравоохранение – это:
 - а) наука о социологии здоровья
 - б) с истема лечебно-профилактических мероприятий по охране здоровья
 - в) наука о социальных проблемах медицины
 - г) система социально-экономических мероприятий по охране здоровья
2. Место здравоохранения в народном хозяйстве:
 - а) отрасль производственной сферы
 - б) область непроизводственной сферы
 - в) составная часть социальной инфраструктуры
 - г) отрасль непроизводственной сферы, часть социальной инфраструктуры, область человеческой деятельности, элемент общественного производства
3. Эффективность системы общественного здравоохранения определяется следующими эффектами:
 - а) социального
 - б) медицинского
 - в) экономического
 - г) все ответы верны
4. Экономика здравоохранения представляет собой:
 - а) совокупность как теоретических, так и прикладных знаний о вопросах функционирования учреждений здравоохранения
 - б) науку, исследующую инструменты и механизмы наиболее экономного приложения финансовых ресурсов учреждений здравоохранения
 - в) комплекс экономических знаний о формах, методах и результатах хозяйственной деятельности в области медицины
 - г) нет верного ответа
5. Предмет экономики здравоохранения – это экономические отношения:

- а) складывающиеся в процессе осуществления медицинской профессиональной деятельности
 - б) возникающие в процессе хозяйственной деятельности лечебной организации
 - в) возникающие в процессе оказания стационарной медицинской помощи
 - г) определяемые технологией лечебно-диагностического процесса
6. Определите, к какой группе экономических наук следует относить экономику здравоохранения:
- а) экономическая теория
 - б) отраслевые экономические науки
 - в) прикладные экономические науки
 - г) специальные экономические науки
7. К экономическим отношениям, возникающим в процессе профессиональной медицинской деятельности относятся:
- а) организационно-экономические
 - б) социально-экономические
 - в) все вышеперечисленное неверно
 - г) все вышеперечисленное верно
8. Какой из приведенных методов не является частью методологии экономики здравоохранения?
- а) балансовый метод
 - б) методы анализа и синтеза
 - в) методы социально-гигиенических исследований
 - г) математико-статистические методы
9. К макроэкономическому уровню экономики здравоохранения следует относить вопросы:
- а) определения цен на медицинские услуги
 - б) взаимодействия медицинских учреждений
 - в) нормативно-правового регулирования экономических отношений в сфере здравоохранения
 - г) все ответы верны
10. К микроэкономическому уровню экономики здравоохранения следует относить вопросы:
- а) вопросы стимулирования труда и расчёта величины заработной платы медицинских работников
 - б) распределения ресурсов внутри системы здравоохранения
 - в) разработки основных принципов организации хозяйственной деятельности медицинских учреждений
 - г) все ответы верны

Правильные ответы:

- 1. г)
- 2. б)
- 3. г)
- 4. в)
- 5. а)
- 6. б)
- 7. г)
- 8. в)
- 9. в)
- 10. а)

Тема 2. Финансирование здравоохранения. Финансирование системы обязательного медицинского страхования

Тестирование

1. Какая из перечисленных особенностей является преимуществом бюджетной системы финансирования здравоохранения по сравнению со страховой:
 - а) относительно высокая экономичность и низкий уровень административных издержек
 - б) способствует росту доступности медицинских услуг
 - в) независимость от общей экономической обстановки в стране, в т.ч. и от наполняемости бюджета страны налогами
 - г) верного ответа нет
2. При страховой модели финансирование системы здравоохранения осуществляется преимущественно за счёт:
 - а) налоговых поступлений в бюджет
 - б) целевых взносов населения
 - в) безвозмездных перечислений граждан
 - г) средств благотворительных фондов
3. Финансирование поликлиник осуществляется на основании:
 - а) метода клинико-статистических групп
 - б) бюджетно-кредитного финансирования
 - в) «подушевого» принципа
 - г) самофинансирования
4. Финансирование стационаров осуществляется на основании:
 - а) «подушевого» принципа
 - б) прямого вливания средств местного бюджета
 - в) самофинансирования
 - г) метода клинико-статистических групп
5. Какого типа клинико-статистических групп не существует при проведении медицинского вмешательства?
 - а) по диагнозу
 - б) по типу вмешательства
 - в) по комбинации диагноза и типа вмешательства
 - г) верного ответа нет
6. Могут ли субъекты РФ варьировать нормативы затрат на оказание медицинской помощи на своё усмотрение?
 - а) нет;
 - б) да, свободно;
 - в) да, но лишь в соответствии с тарифным соглашением, определяющим правила их применения в том или ином регионе
 - г) да, но лишь в случае форс-мажорных обстоятельствах
7. Источниками финансирования здравоохранения в настоящее время являются
 - а) государственный бюджет
 - б) средства медицинского страхования
 - в) доходы от платных услуг населения
 - г) все вышеперечисленное
8. Недостаток системы нормативного финансирования здравоохранения заключается:
 - а) в усредненности нормативов и их недостаточной обусловленности
 - б) в невозможности перераспределения средств бюджета
 - в) в невозможности переноса недостатков финансовых средств на последующий год
 - г) все вышеперечисленные
9. Кто является фактическим плательщиком страховых взносов в Фонд обязательного медицинского страхования?
 - а) медицинские организации
 - б) застрахованные лица

- в) страхователи (предприятия, организация, индивидуальные предприниматели и т.д.)
г) медицинские организации
10. Размер взноса на обязательное медицинское страхование устанавливается в виде фиксированного процента к:
- а) величине прибыли предприятия
б) фонду оплаты труда
в) среднемесячной заработной плате работников
г) валовой выручке предприятия
11. Договор обязательного медицинского страхования представляет собой:
- а) соглашение строго установленной формы, заключенное между пациентом и медицинской организацией о бесплатном оказании медицинской помощи
б) соглашением между страхователем и страховщиком, в соответствии с которым последний обязуется организовывать и финансировать предоставление гражданам, подлежащим страхованию, медицинской помощи
в) соглашение между пациентом и страховой организацией о компенсации части затрат на оказание медицинской помощи
г) верного ответа нет
12. При добровольном медицинском страховании застрахованными являются:
- а) физические лица, в пользу которых заключен договор страхования
б) все граждане РФ
в) все пенсионеры
г) вся работающая часть населения
13. В отличие от добровольного медицинского страхования, в обязательном медицинском страховании размеры страховых взносов:
- а) непосредственно не увязываются с индивидуальным риском заболеваемости и объемом медицинских услуг, оказываемых застрахованным гражданам
б) непосредственно связаны с индивидуальным риском заболеваемости и объемом медицинских услуг, оказываемых застрахованным гражданам
14. Программа государственных гарантий определяет следующие аспекты, кроме:
- а) нормативы объема медицинской помощи
б) особенности ведения предпринимательской деятельности медицинскими организациями
в) подушевые нормативы финансирования
г) порядок формирования тарифов на медицинскую помощь

Правильные ответы:

1. а)
2. а)
3. в)
4. б)
5. а)
6. в)
7. г)
8. г)
9. в)
10. в)
11. б)
12. а)
13. а)
14. б)

Тема 6. Нормирование труда в медицинских организациях

Тестирование

1. Для станций скорой медицинской помощи действуют:
 - а) нормы нагрузки
 - б) нормативы численности
 - в) нормы времени
 - г) все нормативы труда
2. Нормативы численности в бюджетных медицинских организациях определяются:
 - а) руководителями бюджетных медицинских организаций
 - б) финансирующей бюджетные медицинские организации стороной
 - в) учредителями бюджетных медицинских организаций
3. Объемы платных услуг в бюджетных медицинских организациях определяются:
 - а) руководителями бюджетных медицинских организаций
 - б) финансирующей бюджетные медицинские организации стороной
 - в) учредителями бюджетных медицинских организаций
4. Экономической службой медицинских организаций не должна выполняться функция:
 - а) использования внутренних нормативов в целях экономического анализа производственных показателей деятельности учреждения
 - б) проведения статистического учета выполнения нагрузки персонала и выполнения установленных государственных (муниципальных) заданий
 - в) использования внутренних нормативно-правовых актов по труду в целях составления штатного расписания
 - г) проведения экономического анализа использования трудовых ресурсов (занятости персонала)
5. Организационно-методической службой медицинских организаций не должна выполняться функция:
 - а) разработки внутренних норм по труду (нормы времени, нормы нагрузки)
 - б) разработки внутренних нормативно-правовых актов по труду (нагрузка и численность персонала)
 - в) применения отраслевых штатных нормативов как методическое пособие, а всех нормативов по труду — в качестве методических рекомендаций
 - г) проведения статистического анализа деятельности учреждения, в том числе с использованием показателей занятости персонала
6. Согласно действующему нормативу на 1 должность врача приходится 1 должность медицинской сестры по специальности:
 - а) терапевт
 - б) невролог
 - в) стоматолог
 - г) эндокринолог
7. Хронометражные замеры норм времени проводятся при:
 - а) суммарном методе
 - б) аналитическо-исследовательском методе
 - в) аналитическо-расчетном методе
8. Сравнительный метод относится к:
 - а) суммарному методу
 - б) аналитическо-исследовательскому методу
 - в) аналитическо-расчетному методу
 - г) математико-статистическому методу
9. Наличие или отсутствие связи между изучаемыми факторами и их величинами устанавливают, проводя:

- а) расчет средних величин
- б) графоаналитическую обработку исходных данных
- в) корреляционный анализ
- г) хронометражные замеры
- д) тригонометрический анализ

10. При расчете количества должностей палатных медицинских сестер в дневном стационаре не используется показатель:

- а) число должностей медицинских сестер или санитарок для обеспечения работы круглосуточного поста
- б) число часов работы дневного стационара в течение года
- в) коэффициент использования рабочего времени среднего медицинского персонала на основную и вспомогательную деятельность
- г) число коек в дневном стационаре
- д) нормативное число коек в стационаре с круглосуточным пребыванием на 1 пост

11. При расчете годового бюджета времени должности не используется показатель:

- а) число часов работы в день по пятидневной рабочей неделе
- б) число рабочих дней в году по пятидневной рабочей неделе
- в) число часов сокращения продолжительности рабочего дня или смены в предпраздничные дни (в течение года)
- г) затраты времени на пациента в период лечения в расчете на один день
- д) число рабочих часов, приходящихся на отпускной период времени

12. При расчете нормы нагрузки (обслуживания) для медицинского персонала больничных организаций не используется показатель:

- а) ежедневное рабочее время медицинского персонала
- б) количество коек, приходящееся на одну должность
- в) коэффициент использования рабочего времени среднего медицинского персонала на основную и вспомогательную деятельность
- г) средние затраты времени на одного больного в день

13. При расчете средневзвешенного показателя затрат рабочего времени медицинской сестры, работающей ежедневно, на день пребывания пациента в стационаре не используется показатель:

- а) затраты времени медицинской сестры на пациента в день поступления
- б) затраты времени на пациента в период лечения в расчете на один день
- в) норма нагрузки на медперсонал
- г) затраты времени на пациента на день его выписки

5. средняя длительность стационарного лечения

14. При расчете норматива должности медицинского персонала больничного учреждения не используется показатель:

- а) плановое число дней работы койки в году
- б) ежедневное рабочее время медицинского персонала
- в) коэффициент использования рабочего времени среднего медицинского персонала на основную и вспомогательную деятельность
- г) годовой бюджет времени

15. При расчете числа должностей в конкретном отделении не используется показатель:

- а) число часов работы дневного стационара в течение года
- б) число должностей на 1 пост
- в) число коек в отделении
- г) число коек на 1 пост (по нормативу)

16. Заключительным этапом нормативно-исследовательских работ является:

- а) измерение затрат рабочего времени
- б) подготовка проекта нормативного документа

в) экономическое обоснование норматива по труду

г) статистическая обработка собираемых материалов

17. Хронометраж затраты на тот или иной вид работ рассчитывают как:

а) произведение суммы затрат времени на отдельные трудовые операции и частоты повторности отдельных трудовых операций

б) произведение затрат времени на отдельную трудовую операцию и частоты повторности отдельных трудовых операций

в) деление суммы затрат времени на отдельные трудовые операции на частоту повторности отдельных трудовых операций

г) деление затрат времени на отдельную трудовую операцию на частоту повторности отдельных трудовых операций

18. При расчете необходимого числа хронометражных замеров не используется показатель:

а) коэффициент, соответствующий заданной доверительной вероятности

б) нормативный коэффициент устойчивости хроноряда

в) продолжительность рабочего дня

г) необходимая точность наблюдений

19. С 2014 года не используются единицы объема медицинской помощи, оказываемой в амбулаторных условиях:

а) посещение с профилактической и иными целями

б) обращение по поводу заболевания

в) посещение при оказании медицинской помощи в неотложной форме

г) посещение в связи с оказанием паллиативной помощи

20. По приказу Минздрава России от 15.11.2012 № 931н должность врача-нейрохирурга планируется примерно:

а) на 2 койки

б) на 10 коек

в) на 15 коек

г) на 20 коек

21. В соответствии с постановлениями Правительства РФ по программе государственных гарантий финансовые плановые показатели с 2009 по 2012 г.:

а) увеличивались

б) уменьшались

в) не изменялись

22. Аналитической стратегии нормирования труда свойственно:

а) проявление управленческой и экономической гибкости руководителя

б) адекватная реакция на быстро меняющиеся условия деятельности

в) учет индивидуальных особенностей деятельности учреждения

г) отсутствие возможности учитывать реальные условия деятельности медицинского учреждения

23. К нормативно-ориентированной стратегии нормирования труда не относится следующая особенность:

а) лишена возможности учитывать реальные условия деятельности медицинского учреждения

б) не требует проведения каких-либо нормативно-исследовательских работ на территории

в) учитывает индивидуальные особенности деятельности учреждения

г) приводит к противоречию между процессом поступления ресурсов и их использованием

24. В каком направлении научная организация труда в организациях здравоохранения предполагает периодический пересмотр сложившихся организационных схем работы медперсонала?

а) централизация лечебно-диагностических, вспомогательных хозяйственных служб и перестройка работы этих служб «на отделения»

б) регламентация трудовых функций на основе должностных инструкций

в) совершенствование социально-психологических отношений

г) рациональная организация рабочих мест

25. Нормы нагрузки устанавливаются на федеральном уровне для:

а) врачей амбулаторного приема

б) врачей дневного стационара

в) врачей больничного учреждения

Правильные ответы:

1. г)

2. б)

3. а)

4. в)

5. г)

6. а)

7. в)

8. а)

9. б)

10. в)

11. г)

12. б)

13. в)

14. а)

15. а)

16. б)

17. а)

18. г)

19. г)

20. б)

21. а)

22. г)

23. в)

24. г)

25. а)

Экзамен

Вопросы

1. Место экономики здравоохранения в структуре экономических наук

2. Методы изучения экономики здравоохранения

3. В чем заключается суть бригадного, коллективного и арендного подрядов

4. Основные законодательные и нормативные акты, регулирующие охрану здоровья граждан и медицинское страхование в Российской Федерации.

5. Понятие об экономическом эффекте

6. Финансы в здравоохранении

7. Источники финансирования здравоохранения в РФ в современных условиях.

8. Особенности финансирования здравоохранения в современных условиях.

9. Модели финансирования здравоохранения

10. Формирование финансовых средств в системе обязательного медицинского страхования

11. Методы оплаты амбулаторно-поликлинической помощи

12. Методы оплаты стационарной помощи
13. Финансовые ресурсы медицинских организаций
14. Задачи системы ОМС
15. ДМС его преимущества и недостатки
16. Страхователи неработающего населения, их права и обязанности
17. Условия предоставления бесплатной медицинской помощи гражданам Российской Федерации в рамках Программы Государственных гарантий.
18. Основные различия между обязательным и добровольным медицинским страхованием
19. Рынок и его функции
20. Принципы рыночных отношений
21. Законы рыночных отношений
22. Структура рынка медицинских услуг
23. Предпосылки возникновения маркетинга в здравоохранении
24. Понятие о маркетинге
25. Виды спроса и маркетинга
26. Основные концепции маркетинга
27. Медицинский маркетинг
28. Маркетинговые среды
29. Предпринимательская деятельность в здравоохранении
30. Бизнес-план
31. Составление бизнес-плана
32. Организационно-правовые формы государственных медицинских учреждений
33. Механизмы государственно-частного взаимодействия в сфере здравоохранения
34. Типы лечебно-профилактических организаций
35. Экономическое значение и функции оплаты труда
36. Формы заработной платы
37. Правовое регулирование вопросов оплаты труда в РФ
38. Оплата труда работников федеральных государственных учреждений здравоохранения находящихся на бюджетном финансировании
39. Экономический анализ в организациях здравоохранения
40. Цели экономического анализа в здравоохранении
41. Принципы экономического анализа
42. Методы экономического анализ

Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

4. Этап

Тема 1. Фармацевтическая технология аптечного производства. Технология изготовления твёрдых и жидких лекарственных формы с учетом экономических, экологических, социальных и правовых факторов.

Решение ситуационных задач

Задача 1. Возьми: Отвара листьев толокнянки 6,0-100 мл Гексаметилентетрамина 5,0 Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

В инфундирку студент поместил измельченные листья толокнянки до 1 мм и залил 100 мл воды очищенной. Настаивал 30 минут, охлаждал 10 минут. Извлечения процедил в отпускную склянку и растворил в вытяжке 4,0 гексаметиленetetрамина. Оформил этикетками «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте». Правильно ли приготовил студент лекарственную форму?

Задача 2. Cito! Возьми: Настоя спорыньи 180 мл. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день. Студент отвесил 6,0 цельных рожков спорыньи (водное извлечение спорыньи готовят в соотношении 1:30), залил 194 мл воды очищенной с учетом водопоглощения и добавил 7 капель 10% раствора хлористоводородной кислоты разведенной. Процедил в склянку для отпуска. Оформил этикетками "Внутреннее", "Перед употреблением взбалтывать".

Дайте критическую оценку технологии приготовления.

Задача 3. Возьми: Метилсалицилата 5,0 Масла беленного 10,0 Масла подсолнечного 5,0 Смешай. Дай. Обозначь. Растирание для ног.

Студент поместил в склянку для отпуска (отвесил) 10,0 г масла беленного и добавил 5,0 г метилсалицилата. Мерным цилиндром отмерил 5 мл масла подсолнечного и добавил к раствору метилсалицилата в масле беленном. Всё тщательно перемешал. Оцените его действия.

Задача 4. Возьми: Масла льняного Воды известковой поровну по 20,0. Смешай. Дай. Обозначь. Растирание.

Так как масло льняное с водой не смешивается (нет эмульгатора), студент решил лекарственную форму не готовить. Оцените его действия.

Задача 5. Возьми: Настоя корневища с корнями валерианы из 5,0-150 мл Кофеина бензоата натрия 1,0 Натрия бромид Магния сульфата поровну по 2,0 Адонизида 2мл Смешай. Дай. Обозначь. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Опишите технологию приготовления лекарственной формы.

Правильные ответы:

Задача 1. Решение:

Rp.: Decocti foliorum Uvae ursi ex 6,0 – 100 ml Hexamethylentetramini 4,0

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Студент при приготовлении данной лекарственной формы допустил ошибки, которые заключаются в следующем: неправильно добавил количество воды очищенной без учета коэффициента водопоглощения; отвары из сырья, содержащего дубильные вещества, необходимо процеживать сразу же после приготовления, не охлаждая. Листья толокнянки содержат не менее 6% арбутина, который, гидролизуясь, образует гидрохинон, обладающий антисептическими и диуретическими свойствами. Гликозиду сопутствуют дубильные вещества, которые адсорбируют на своей поверхности гликозид. При охлаждении в течение 10 минут вместе с дубильными веществами осаждаются арбутин, который отцеживается вместе с листьями. Использование концентрированных растворов при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не допускается. Кроме того, необходима дополнительная этикетка «Перед употреблением взбалтывать».

Технология и ее обоснование. 6,0 измельченных до 1 мм листьев толокнянки заливают в инфундирке 108 мл (100+6,0 1,4) воды очищенной, комнатной температуры. Ставят на кипящую водяную баню на

30 минут, периодически помешивая, затем снимают с водяной бани и процеживают, не охлаждая, через двойной слой марли в подставку, затем растворяют 6,0 гексаметиленetetрамина, процеживают в цилиндр, если необходимо доводят до 100 мл водой очищенной. Переносят в отпускную склянку. Оформляют этикетками «Внутреннее», «Хранить в темном, прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать». Выписывают паспорт.

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Foliorum Uvae ursi 6,0 Aquae purificatae 108 ml Hexamethylentetramini 4,0
V=100 ml

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Задача 2. Решение:

Cito! Rp.: Infusi Secalis cornuti 180 ml

Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Студент допустил в технологии следующие ошибки. Сырьё спорыньи необходимо перед приготовлением измельчать для достижения более полного извлечения алкалоидов.

Предварительно сырьё не измельчается, избегая прогоркания жирного масла, которое находится в сырье в большом количестве. Другой ошибкой является то, что студент ввёл равное количество 10 % раствора хлористоводородной кислоты разведенной по отношению к алкалоидам в пересчёте на хлористый водород, а не 4-кратное количество, как это требует ГФ X издания.

Технология и её обоснование. Отвешивают 6,0 г спорыньи (готовится в соотношении 1:30), измельчают до 0,5 мм. В соответствии с требованием ГФ X для полноты извлечения алкалоидов необходимо добавить 4-кратное количество хлористоводородной кислоты разведенной. Исходя из содержания алкалоидов в сырье 0,05 %, производят расчёт.

В инфундирку, прогретую в течение 15 минут, помещают 6,0 г спорыньи, вносят 30 капель 10 % раствора хлористоводородной кислоты разведенной и заливают 194 мл воды очищенной с учётом коэффициента водопоглощения, который равен 2,3 ($6,0 \times 2,3 = 13,8 \approx 14$ мл), нагревают на водяной бане в течение 25 минут и искусственно охлаждают. Процеживают через двойной слой марли в мерный цилиндр, в случае необходимости доводят водой до требуемого объёма. Переносят в отпускную склянку. Оформляют этикетками "Внутреннее", "Хранить в защищенном от света, прохладном месте". Выписывают паспорт.

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Secalis cornuti 6,0

Sol. Acidi hydrochlorici diluti (1:10) gtts. XXX Aquae purificatae 194 ml

V = 180 ml

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Задача 3. Решение:

Rp.: Methylii salicylatis 5,0 Olei Hyoscyami 10,0 Olei Helianthi 5,0 Misce. Da. Signa. Растирание для ног.

Студент нарушил технологию линимента-раствора. Необходимо смешать в склянке для отпуска масло беленное с маслом подсолнечным (масла отвешивают, а не отмеривают). Затем добавить 5,0 г метилсалицилата (так как пахучие и летучие вещества добавляют в последнюю очередь).

Технология и её обоснование. На тарирных весах взвешивают сухую склянку для отпуска емкостью 30 мл. Затем взвешивают в неё 10,0 г масла беленного и 5,0 г масла подсолнечного; потом вносят 5,0 г метилсалицилата (пахучее вещество!). Укупоривают, взбалтывают до полного растворения. Оформляют к отпуску этикетками "Наружное", "Хранить в прохладном месте", "Хранить в защищенном от света месте" (метилсалицилат летуч, масло беленное светочувствительно).

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Olei Hyoscyami 10,0 Olei Helianthi 5,0 Methylii salicylatis 5,0 m=20,0

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Задача 4. Решение.

Rp.: Olei Lini Aquae Calcis ana 20,0 Misce. Da. Signa. Растирание.

Студент не учел, что в процессе химического взаимодействия водного раствора гидрата окиси кальция со свободными высшими жирными кислотами образуется соль, которая является эмульгатором. Полученная соль способствует образованию эмульсии типа в/м.

Технология и её обоснование. В сухой отпускной флакон оранжевого стекла отвешивают 20,0 г льняного масла и добавляют 20 мл известковой воды (содержит 0,17 % гидрата окиси кальция). Смесь взбалтывают до получения однородной массы. Образуется эмульсия II рода (обратного типа) в/м. Роль эмульгатора в полученном эмульсионном линименте выполняет кальциевая соль высших жирных кислот. Линимент оформляют к отпуску этикетками "Наружное", "Хранить в защищенном от света месте", "Хранить в прохладном месте", "Перед употреблением взбалтывать".

Паспорт

Дата № рецепта Взято: Olei Lini 20,0

Aquae Calcis 20,0

m=40,0

Изготовил – подпись

Проверил – подпись

Задача 5. Решение:

Rp: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 5,0-150ml Coffeini- natrii benzoatis 1,0 Natrii bromidi Magnesii sulfatis aa 2,0 Adonisidi 2ml

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Характеристика лекарственной формы. Сложная жидкая лекарственная форма для внутреннего применения, водное извлечение из сырья, содержащего эфирное масло и вещества списка "Б".

Технология и её обоснование. Проверяем дозы вещества списка "Б" – адонизида и кофеина бензоата натрия.

Технология настоя из лекарственного растительного сырья. В инфундирку, прогретую 15 минут на кипящей водяной бане, помещают 5,0 измельченных до 3 мм корневищ с корнями валерианы, прибавляют 165 мл очищенной воды с учетом коэффициента водопоглощения, который равен 2,9 ($5,0 \times 2,9 = 14,5$ мл). Ставят на кипящую водяную баню на 15 минут, затем снимают с водяной бани и оставляют при комнатной температуре на 45 минут.

Настой процеживают через двойной слой марли в подставку. Сырьё отжимают через пресс-цедилку с подложенным слоем марли. Затем растворяют 1,0 кофеина бензоата натрия, 2,0 магния сульфата и 2,0 натрия бромида. Раствор переносят в мерный цилиндр. Доводят водой до объема в 150 мл, из цилиндра раствор процеживают в отпускной флакон, туда же добавляют 2 мл адонизида. Объем микстуры 152 мл, оформляют этикеткой

«Внутреннее», предупредительными этикетками «Хранить в прохладном месте», «Перед употреблением взбалтывать». Выписывают паспорт.

Паспорт

Дата № рецепта

Взято: Rhizomatis cum radicibus Valerianae 5,0 Aquae purificatae 165 ml Coffeini-natrii benzoatis 1,0 Natrii bromidi 2,0 Magnesii sulfatis 2,0 Adonisidi 2 ml V=152 ml

Изготовил – подпись Проверил – подпись

Защита лабораторных работ

Лабораторная работа «Дозирование по объёму»

Вопросы для защиты работы:

1. Дозирование по объёму.
2. Физические факторы, влияющие на точность дозирования при изготовлении лекарственных препаратов и фасовке жидких компонентов.
3. Приборы и аппараты, используемые для дозирования по объёму.
4. Правила дозирования.

5. Дозирование каплями. Условия, определяющие точность дозирования каплями.

6. Каплемеры: стандартный и нестандартный.

7. Калибровка нестандартного каплемера.

Лабораторная работа «Водные извлечения. Приготовление водных извлечений из сырья, содержащего несильнодействующие вещества, эфирные масла, дубильные вещества, антрахиноны».

Вопросы для защиты работы:

1. Водные вытяжки как лекарственная форма. Положительные и отрицательные стороны.

2. Характеристика и состав лекарственного растительного сырья. Понятие о действующих и сопутствующих веществах.

3. Теоретические основы процесса экстракции веществ из лекарственного растительного сырья (процессы диализа, диффузии, растворения, адсорбции и др.)

4. Факторы, влияющие на полноту и скорость извлечения действующих веществ при изготовлении водных извлечений: стандартность растительного сырья, степень измельчения, соотношение количества сырья и извлекателя, кинетика извлечения, химическая природа лекарственных веществ, pH среды.

5. Аптечная аппаратура для приготовления настоев и отваров.

6. Технологические стадии приготовления водных извлечений.

7. Особенности технологии водных извлечений в зависимости от химической природы действующих веществ:

а) приготовление настоев и отваров из сырья, содержащего эфирные масла;

б) приготовление отваров из сырья, содержащего дубильные вещества; в) приготовление отваров из сырья, содержащего антрахиноны.

8. Введение лекарственных веществ в настои и отвары.

9. Приготовление водных извлечений с использованием экстрактов – концентратов.

10. Упаковка, хранение и отпуск водных извлечений. Оценка качества.

Лабораторная работа «Приготовление водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, слизи. Приготовление настоев из лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды»

Вопросы для защиты работы:

1. Приготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего алкалоиды.

2. Приготовление настоев из лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды. Значение стандартизации лекарственного сырья.

3. Приготовление водных извлечений из лекарственного растительного сырья, содержащего слизистые вещества.

4. Особенность технологии водной вытяжки из корня алтея.

5. Приготовление водных извлечений с использованием сухих экстрактов- концентратов и концентрированных растворов.

6. Приготовление водных извлечений на "cito".

7. Технология сложных лекарственных препаратов, содержащих водные извлечения.

8. Затруднительные случаи, встречающиеся при изготовлении водных вытяжек.

Лабораторная работа

«Дозирование по массе»

1. Дозирование по массе.

2. Весы, применяемые в аптечной практике.

3. Устройство и метрологические характеристики весов: устойчивость, верность, чувствительность и постоянство показаний.

4. Факторы, влияющие на точность дозирования по массе.

5. Государственная проверка гирь и весов. Уход за весами и гирями.

6. Правила дозирования.

Лабораторная работа «Дозирование, фасовка и упаковка порошков»

1. Приборы и аппараты, используемые при изготовлении порошков.
2. Оценка качества порошков. Оформление к отпуску.
3. Условия и сроки хранения порошков.

Лабораторная работа

«Изготовление сложных порошков»

1. Дайте определение и полную характеристику процесса измельчения.
2. Почему необходимо растительный материал измельчать без остатка?
3. Какими способами проводится разделение измельченного материала на фракции? С какой целью применяется разделение на фракции?
4. Что такое смешение? От каких факторов зависит качество смешения?
5. Как вводятся лекарственные вещества в сборы?
6. Как вводятся эфирные масла в сборы?
7. Номенклатура сборов, их применение.

Правильные ответы:

Защита лабораторной работы в форме презентации – файл не менее 10 слайдов

Тестирование

1. Государственной регистрации в РФ подлежат:

- а) только лекарственные средства, ввозимые из-за рубежа;
- б) только оригинальные патентованные лекарственные средства;
- в) лекарственные средства, изготовленные в аптеке;
- г) только воспроизведенные (дженериковые) лекарственные средства;

д) все новые лекарственные средства.

2. Оценка и документирование подтверждения соответствия производственного процесса и качества продукта, установленным требованиям GMP, это:

- а) бракераж;
- б) регламентирование;
- в) инспектирование;
- г) валидация;

д) сертификация.

3. При контроле качества суппозиторий в соответствии с ГФ проверяют все показатели, кроме:

- а) отклонения массы суппозитория от средней массы;

б) времени растворения;

в) распадаемости;

г) времени полной деформации;

д) однородности.

е) сплавы ПЭГ.

4. Воздух помещений аптеки обеззараживают:

а) радиационной стерилизацией

б) установкой приточно-вытяжной вентиляции

в) радиацией

г) обработкой дезинфицирующими средствами

д) установкой приточной вентиляции

5. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости:

а) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления

б) от функциональных групп

в) от воздействия факторов окружающей среды

г) только от технологии изготовления

д) от технологического оборудования

6. В аптеку доставили посуду из инфекционного отделения больницы. Предстерилизационная обработка посуды, изделий и объектов в соответствии с действующей инструкцией по санитарному режиму будет включать виды деятельности:

а) удаление белковых веществ

б) удаление жировых веществ

в) удаление механических включений

г) моюще-дезинфицирующую обработку

д) все вышеперечисленное

7. Утверждение, что «GMP (Good manufacturing practices) а) это единая система требований по организации производства и контролю качества от начала переработки сырья до получения готового лекарственного препарата»:

а) верно

б) ошибочно

в) требует уточнения

г) находится в стадии разработки

д) входит в содержание ФЗ РФ «О лекарственных средств»

8. Если врач в рецепте превысил разовую или суточную дозу ядовитого или сильнодействующего вещества, не оформив превышение соответствующим образом, провизор-технолог:

а) уменьшит количество лекарственного вещества в соответствии со средней терапевтической дозой

б) вещество введет в состав лекарственного препарата в дозе, указанной в ГФ как высшая

в) пометит рецепт штампом «Рецепт недействителен»

г) вещество в состав лекарственного препарата введет в половине дозы, указанной в ГФ как высшая

вещество введет в половине дозы, выписанной в рецепте

9. Проводя перед изготовлением лекарственных препаратов фармацевтическую экспертизу прописей рецепта, технолог отметит, что к списку А относятся:

а) камфора

б) атропина сульфат

в) кодеина фосфат

г) висмута нитрат основной

д) эфедрина гидрохлорид

10. Сделайте вывод о соответствии определения лекарственной формы «Порошки» определению ГФ XI издания: «Порошки – это лекарственная форма для внутреннего и наружного применения, состоящая из одного или нескольких веществ и обладающая свойством дисперсности»:

а) соответствует

б) не соответствует

в) следует добавить фразу «для парентерального применения»

г) не соответствует, т.к. «Порошки – это сложная лекарственная форма...»

д) следует добавить фразу «обладающая свойством однородности»

11. Измельчение и смешивание порошков начинают, затирая поры ступки веществом:

- а) мелкокристаллическим
- б) аморфным
- в) жидким
- г) относительно более индифферентным
- д) с малой насыпной массой

12. Первыми при изготовлении порошковой массы измельчают лекарственные вещества:

- а) красящие
- б) выписанные в меньшей массе
- в) имеющие малое значение насыпной массы
- г) трудноизмельчаемые
- д) теряющие кристаллизационную воду

13. Выписанный в прописи рецепта экстракт белладонны соответствует:

- а) густому экстракту
- б) раствору густого экстракта
- в) жидкому экстракту
- г) раствору жидкого экстракта
- д) сухому экстракту

14. При изготовлении порошков по прописи, в которой выписано 0,24 экстракта белладонны разделительным способом на 12 доз, сухого экстракта взвесили:

- а) 0,24 г
- б) 2,88 г
- в) 0,48 г
- г) 0,12 г
- д) 5,76 г

15. Для повышения растворимости и ускорения процесса растворения при изготовлении водных растворов применяют:

- а) процесс образования растворимых солей
- б) прием дробного фракционирования

в) предварительное диспергирование

г) настаивание

д) гомогенизацию

16. Натрия гидрокарбонат добавляют при изготовлении раствора:

а) фенола

б) формалина

в) осарсола

г) серебра нитрата

д) фурацилина

17. Эмульсии в аптеке изготавливают и контролируют:

а) по объему

б) по объему с учетом плотности

в) по массе

г) по массе или объему в зависимости от массы масла

д) по массе или объему в зависимости от количества воды

18. В аптеку поступил рецепт, содержащий пропись настоя травы горичвета весеннего без указания его концентрации. Вы изготовите настой в соотношении:

а) 1:400

б) 1:30

в) 1:20

г) 1:10

д) 1:5

19. При получении аптекой нестандартного растительного сырья с более высокой активностью:

а) при изготовлении водных извлечений навеску сырья увеличивают

б) при изготовлении водных извлечений навеску сырья уменьшают

в) сырье не используют, возвращая поставщику

г) проводят стандартизацию сырья в аптеке

д) сырье отправляют в контрольно-аналитическую лабораторию

20. При получении аптекой нестандартного растительного сырья с более низкой активностью:

а) при изготовлении водных извлечений навеску сырья увеличивают

б) при изготовлении водных извлечений навеску сырья уменьшают

в) сырье не используют

г) проводят стандартизацию сырья в аптеке

д) сырье отправляют в контрольно-аналитическую лабораторию

21. При изготовлении микстуры, содержащей настой травы пустырника, натрия бромид, натрия барбитал и настойку ландыша, натрия барбитал добавляют:

а) к изготовленному настою в первую очередь

б) после предварительного растворения в настое ландыша

в) после растворения в настое натрия бромида

г) в последнюю очередь

д) к рассчитанному объему экстрагента

22. Всегда изготавливают отвары из лекарственного растительного сырья:

а) грубой гистологической структуры

б) содержащего термостабильные вещества

в) содержащие нелетучие вещества

г) из корневищ и корней

д) содержащего термолабильные вещества

23. Особенностью технологии изготовления водных извлечений, содержащих дубильные вещества, является:

а) отжатие и фильтрование без предварительного охлаждения

б) добавление в экстрагент натрия гидрокарбоната

в) добавление кислоты хлористоводородной для обеспечения полноты экстракции

г) фильтрование без отжатия

д) экстракция до полного охлаждения после экстракции на водяной бане

24. При изготовлении водных извлечений с применением жидких экстрактов- концентратов их добавляют в микстуру с учетом концентрации и свойств использованного экстрагента:

- а) в первую очередь
- б) последними
- в) до жидкостей с большой концентрацией этанола
- г) после жидкостей с большой концентрацией этанола
- д) до растворения твердых лекарственных веществ

25. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:

- а) установления права на фармацевтическую деятельность
- б) нормирования состава прописей лекарственных препаратов
- в) установления норм качества лекарственных и вспомогательных веществ
- г) нормирования условий изготовления и технологического процесса
- д) всем перечисленным

26. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

- а) справочник фармацевта
- б) приказ МЗ по контролю качества лекарственных средств
- в) ГОСТ
- г) ГФ
- д) GMP

27. К лекарственным веществам, разлагающимся с образованием летучих продуктов, относятся:

- а) йодоформ
- б) водорода пероксид
- в) хлорамин Б
- г) натрий гидрокарбонат
- д) все перечисленные

28. При обеспечении условий хранения и изготовления лекарственных препаратов необходимо учитывать, что углерода диоксид воздуха способен снижать качество растворов:

а) рибофлавина

б) эуфиллина

в) кислоты борной

г) анестезина

д) магния сульфата

29. При необходимости уменьшить размер частиц калия перманганата при изготовлении растворов его диспергируют:

а) с глицерином

б) с эфиром

в) с этанолом

г) без добавления вспомогательной жидкости

д) со спирто-глицерино-водным раствором

30. Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении:

кофеина

а) кислоты борной

б) натрия гидрокарбоната

в) кальция глюконата

г) кальция глицерофосфата

31. В первую очередь при изготовлении микстур дозируют:

а) концентрированные растворы

б) вещества списка А

в) воду очищенную

г) вещества списка Б

д) вещества, находящиеся на предметно-количественном учете

32. Вещества списка А и наркотические вещества должны быть добавлены:

а) в первую очередь

б) после отмеривания воды очищенной

в) после растворения в части воды очищенной и добавления в последнюю очередь

г) до изготовления водного извлечения, одновременно с экстрагентом

д) в воду очищенную, предназначенную для получения первичной эмульсии

33. Жидкости, содержащие этанол, добавляют к микстуре:

а) первыми

б) после растворения ядовитых и наркотических веществ (до концентратов)

в) последними в порядке возрастания концентрации этанола

г) последними в порядке уменьшения концентрации этанола

д) в порядке выписывания в прописи рецепта

34. Предупредительной надписью «Перед употреблением подогреть» снабжают растворы:

а) крахмала

б) камедей

в) желатина

г) желатозы

д) метилцеллюлозы

35. Скорость оседания частиц в суспензиях обратно пропорциональна:

а) радиусу частиц

б) разности плотностей фазы и среды

в) вязкости среды

г) величине ускорения свободного падения

д) скорости диспергирования

Правильные ответы:

1. д)

2. г)

3. в)

4. в)

5. а)

6. г)

7. а)

- 8. в)
- 9. б)
- 10. б)
- 11. г)
- 12. г)
- 13. а)
- 14. в)
- 15. а)
- 16. б)
- 17. в)

- 18. б)

- 19. б)
- 20. в)
- 21. а)
- 22. б)
- 23. а)
- 24. в)
- 25. д)
- 26. г)
- 27. д)
- 28. б)
- 29. г)
- 30. б)
- 31. в)
- 32. б)

- 33. в)
- 34. в)
- 35. в)

Зачет

Вопросы

1. Порошки как лекарственная форма.
2. Номенклатура порошков.
3. Порошки с ядовитыми веществами, тритурации.
4. Водные истинные растворы веществ. Характеристика.
5. Сиропы как лекарственная форма.
6. Особые случаи изготовления растворов.
7. Разведение фармакопейных жидкостей.
8. Водные извлечения из экстрактов-концентратов.
9. Микстуры. Классификация.
10. Стабилизация гетерогенных систем.
11. Суспензии. Характеристика.
12. Эмульсии. Характеристика.
13. Мазевые основы. Характеристика и классификация мазевых основ.

14. Суппозиторные основы, их характеристика.
15. Методы изготовления суппозиторий.
16. Инъекционные растворы. Растворители.
17. Стабилизация глазных капель.
18. Несовместимые сочетания веществ в рецептурных прописях.
19. Мацерация как способ получения настоек.
20. Мацерация с динамизацией, ультразвуковая экстракция.
21. Экстракты. Классификация.
22. Жидкие экстракты. Номенклатура. Способы получения.
23. Изготовление порошков с жидкостями, трудноизмельчаемыми веществами и экстрактами.
24. Сборы как лекарственная форма.
25. Номенклатура сборов.
26. Концентрированные растворы лекарственных веществ.
27. Номенклатура вкусовых и лекарственных сиропов (сахарный, пертуссин, сироп алоэ с железом, холосас).
28. Производство сиропов, стандартизация, хранение.
29. Водные извлечения из лекарственного растительного сырья.
30. Неводные растворы. Характеристика неводных растворителей, используемых в технологии лекарств, их классификация.
31. Линименты. Классификация.
32. Характеристика линиментов как лекарственных форм. Частная технология.
33. Изготовление гомогенных, гетерогенных и комбинированных мазей.
34. Пилюли. Вспомогательные вещества в технологии пилюль.
35. Стабилизация инъекционных растворов.
36. Частная технология инъекционных растворов.
37. Способы расчёта изотонических концентраций.
38. Настойка как лекарственная форма. Преимущества и недостатки.
39. Классификация настоек. Стандартизация.
40. Сложные настойки (горькая, эликсир грудной). Особенности их приготовления.
41. Стандартизация сложных настоек. Применение.
42. Изготовление порошков с красящими, пылящими, летучими и пахучими веществами.
43. Технологическая схема производства. Оценка качества.
44. Изготовление микстур с использованием бюреточной системы.
45. Ароматные воды. Характеристика. Получение. Горько-миндальная вода.
46. Особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего эфирные масла, сапонины и сердечные гликозиды.
47. Особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, антрагликозиды и слизи.
48. Особенности технологии растворов на летучих растворителях.
49. Особенности технологии растворов на нелетучих растворителях.
50. Мази как лекарственная форма.
51. Классификация мазей.
52. Суппозитории. Классификация. Характеристика лекарственной формы.
53. Правила подбора вспомогательных веществ при изготовлении пилюль.
54. Глазные лекарственные формы: глазные капли, примочки, глазные мази.
55. Лекарственные формы с антибиотиками и сульфаниламидами.
56. Производство настоек методом растворения.
57. Простые настойки (валерианы, красавки, лимонника, мяты).
58. Особенности приготовления простых настоек. Стандартизация. Применение.

Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрено

Экзамен

Вопросы

1. Определение технологии лекарственных форм как научной дисциплины, ее задачи на современном этапе и направления развития.
2. Основные фармацевтические понятия и термины: лекарствоведение, фармация, биофармация, фармацевт, провизор, лекарственное средство, лекарственное сырье, лекарственная форма, лекарственный препарат и др.
3. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарств.
4. Физико-химическое состояние лекарственных и вспомогательных веществ в лекарственных формах и его влияние на скорость высвобождения лекарственных средств.
5. Виды нормативной документации и справочной литературы по фармации. Прописи официнальные и магистральные.
6. Правила выписывания и оформления рецептов на лекарственные формы, содержащие вещества общего списка, сильнодействующие, ядовитые и наркотическими вещества в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
7. Проверка разовых и суточных доз ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств в порошках. Перечень наркотических веществ и нормы их одноразового отпуска.
8. Правила оформления лекарственных форм, приготовляемых в аптеках в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
9. Правила приготовления сложных порошков с экстрактами и жидкими ингредиентами, с ядовитыми и сильнодействующими веществами, прописанными в малых (менее 0,05 г) количествах.
10. Особенности приготовления и отпуска порошков, содержащих красящие и трудно измельчаемые лекарственные средства.
11. Направления совершенствования технологии порошков: расширение ассортимента полуфабрикатов, внедрение средств малой механизации.
12. Правила взвешивания на тарирных и ручных весах. Уход за весами и разновесами.
13. Факторы, влияющие на точность взвешивания. Определение ошибки взвешивания.
14. Растворы как лекарственная форма. Дисперсологическая классификация растворов.
15. Правила приготовления жидких лекарственных форм массообъемным методом в соответствии с требованиями нормативной документации.
16. Особые случаи приготовления водных растворов: растворов меди сульфата, этакридина лактата, фурацилина, серебра нитрата, калия перманганата, Люголя, ртути дихлорида и др.
17. Правила приготовления неводных растворов: спиртовых, глицериновых, масляных и других.
18. Основные правила приготовления концентрированных растворов для бюреточной системы, способы расчетов при приготовлении концентрированных растворов.
19. Стандартные растворы: номенклатура, терминология. Основные принципы расчетов при разбавлении стандартных растворов в аптеке.
20. Характеристика ВМС, их классификация. Использование ВМС в фармации.
21. Характеристика и свойства коллоидных растворов.
22. Особенности приготовления растворов ВМС и коллоидных растворов. Правила добавления лекарственных веществ к растворам ВМС и защищенных коллоидов.

23. Способы приготовления суспензий. Устойчивость суспензий. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем. Особенности приготовления суспензий с гидрофильными и гидрофобными веществами. Стабилизаторы суспензий, их характеристика, ассортимент. Оценка качества и хранение суспензий.
24. Эмульсии. Классификация. Характеристика. Теоретические основы эмульгирования. Используемые эмульгаторы, их характеристика и классификация. Способы и особенности приготовления эмульсий, оценка их качества и условия их хранения.
25. Факторы, влияющие на процесс извлечения БАВ из растительного сырья.
26. Правила приготовления настоев и отваров: особенности получения водных извлечений из сырья, содержащего алкалоиды, сердечные гликозиды, эфирные масла, дубильные вещества, сапонины, антрогликозиды. Аппаратура, используемая в процессе приготовления водных извлечений.
27. Водные извлечения из сырья, содержащего слизи.
28. Правила приготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.
29. Принцип дозирования по каплям. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера.
30. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсной системы, их классификация.
31. Гидрофильные мазевые основы, характеристика, классификация и ассортимент.
32. Классификация, характеристика и ассортимент эмульгаторов, применяемых в производстве мазей.
33. Правила введения лекарственных веществ в мази.
34. Основные технологические стадии и правила приготовления гомогенных мазей.
35. Характеристика комбинированных мазей и правила их приготовления.
36. Оценка качества мазей согласно требованиям нормативных документов. Реологические характеристики мазей как показатели их качества. Пути совершенствования мазей как лекарственной формы.
37. Суппозиторные основы, требования, предъявляемые к ним, классификация, характеристика.
38. Гидрофобные суппозиторные основы. Характеристика масла какао и его заменителей.
39. Методы получения суппозитория. Расчет количества основы для суппозитория при приготовлении их различными методами.
40. Стадии технологического процесса изготовления суппозитория в зависимости от метода их приготовления. Оценка качества суппозитория в соответствии с требованиями НТД.
41. Характеристика пиллюль как лекарственной формы и дисперсной системы. Требования НТД, предъявляемые к пиллюлям.
42. Вспомогательные вещества, применяемые для приготовления пиллюль, их классификация, характеристика и ассортимент.
43. Классификация и характеристика лекарственных форм для парентерального применения.
44. Характеристика и классификация методов стерилизации.
45. Химическая стерилизация. Характеристика и область применения.
46. Стерилизация фильтрованием. Керамические, фарфоровые и стеклянные фильтры. Мембранные и глубинные фильтры.
47. Растворители для инъекционных растворов, классификация, характеристика и требования, предъявляемые к ним.
48. Вода для инъекций, требования, предъявляемые к ней. Получение воды для инъекций в аптеках. Аппараты, особенности конструкции.
49. Технологическая схема приготовления инъекционных растворов в аптеках. Требования НТД, регламентирующей технологию инъекционных растворов.
50. Основные принципы стабилизации инъекционных растворов. Характеристика химических и физических способов стабилизации инъекционных растворов.
51. Стабилизаторы - антиоксиданты. Характеристика. Номенклатура.
52. Очистка растворов для инъекций от механических включений. Фильтрующие материалы, фильтры и аппараты.

53. Инфузионные и противошоковые растворы, приготовляемые в аптеках. Классификация и характеристика.
54. Совершенствование инъекционных растворов как лекарственной формы.
55. Стадии технологического процесса изготовления глазных капель.
56. Стерилизация, стабилизация, изотонирование, пролонгирование и консервирование глазных капель.
57. Пути совершенствования глазных лекарственных форм.
58. Антибиотики, их физико-химические свойства. Технология различных лекарственных форм с антибиотиками.
59. Вспомогательные вещества, применяемые при изготовлении детских лекарственных форм. Классификация. Характеристика.
60. Правила приготовления лекарственных форм для детей и требования, предъявляемые к ним НТД. Оценка качества, оформление и хранение детских лекарственных форм.
61. Классификация и характеристика несовместимости в твердых лекарственных формах.
62. Причины образования осадков в жидких лекарственных формах.
63. Изменения в лекарственных формах, протекающие без видимых внешних проявлений.
64. Основные способы преодоления явления несовместимости и изготовления лекарственных форм по затруднительным прописям.
65. Способы изготовления концентрированных растворов.
66. Стерилизация ультрафиолетовым излучением.
67. Получение апирогенной воды в аптечных условиях.
68. Расчёт изотонических концентраций на основании закона Рауля.
69. Ионогенные поверхностно-активные вещества.
70. Пролонгирующие компоненты для глазных капель.
71. Мягкие лекарственные формы в соответствии с требованиями ГФ Х и ГФ Х1.
72. Особенности изготовления водных извлечений из сырья, содержащего дубильные вещества, сапонины, эфирные масла.
73. Физико-химические несовместимости в жидких лекарственных формах.
74. Методы определения типа эмульсий.
75. Процесс экстракции из лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на качество водных извлечений.
76. Пирогенные вещества. Методы определения пирогенности фармацевтических объектов.
77. Биофармация как научное направление и ее значение при разработке состава и технологии лекарственных форм.
78. Классификация лекарственных форм: дисперсологическая, по агрегатному состоянию, в зависимости от способа применения, путей введения.
79. Влияние вида лекарственной формы и путей введения на скорость всасывания лекарственного вещества. Влияние природы вспомогательных веществ на скорость всасывания лекарственных средств.
80. Направления государственного нормирования производства лекарственных препаратов. Структура и общие правила работы с ГФ.
81. Правила отпуска из аптек лекарственных средств по рецептам в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
82. Порядок хранения ядовитых, наркотических и сильнодействующих лекарственных средств и правила их отпуска в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ.
83. Характеристика порошков как лекарственной формы. Классификация и способы их прописывания.
84. Правила приготовления простых порошков. Приготовление сложных порошков с лекарственными веществами, прописанных примерно в равных и в разных количествах, а также, отличающимися насыпной массой, строением частиц и др.

85. Использование полуфабрикатов для приготовления сложных порошков. Аппаратура, применяемая для измельчения, смешивания и дозирования сложных порошков в аптечном производстве.
86. Правила подбора упаковочного материала для порошков в зависимости от физико-химических свойств ингредиентов. Оценка качества, правила оформления и хранения порошков.
87. Виды весов, применяемых в аптечной практике. Устройство тарирных и ручных весов, предел их точности.
88. Метрологические характеристики весов: устойчивость, точность, чувствительность, постоянство показаний их определение.
89. Теоретические основы растворения.
90. Вода как растворитель и ее получение в условиях аптеки: аппаратура, требования в соответствии с ГФ и другими нормативными документами.
91. Неводные растворители: характеристика, основные требования, предъявляемые к ним.
92. Спирт этиловый как растворитель. Разбавление спирта с использованием формул и алкоголетрических таблиц. Отпуск и учет спирта в аптеке в соответствии с требованиями нормативной документации.
93. Контроль качества концентрированных растворов, их хранение и учет.
94. Устройство и работа бюреточной установки. Правила ее эксплуатации.
95. Физическое состояние ВМС (вязко-текучее, стеклообразное, высокоэластическое). Общие и отличительные свойства растворов ВМС в сравнении с коллоидными и истинными растворами.
96. Влияние структурных особенностей молекул ВМС на процесс растворения ограниченно и неограниченно набухающих веществ.
97. Оценка качеств и хранения жидких лекарственных форм в соответствии с их физико-химическими свойствами и требованиями нормативной документации.
98. Характеристика суспензий как лекарственной формы и дисперсной системы.
99. Теоретические основы экстрагирования. Особенности экстрагирования растительного лекарственного сырья.
100. Настои и отвары как лекарственные формы, характеристика, способы их прописывания.
101. Водные извлечения из сырья, содержащего слизи.
102. Правила приготовления водных извлечений из экстрактов-концентратов.
103. Принцип дозирования по каплям. Стандартный каплемер. Калибровка нестандартного каплемера.
104. Характеристика мазей как лекарственной формы и дисперсной системы, их классификация.
105. Гидрофильные мазевые основы, характеристика, классификация и ассортимент.
106. Классификация, характеристика и ассортимент эмульгаторов, применяемых в производстве мазей.
107. Правила введения лекарственных веществ в мази.
108. Основные технологические стадии и правила приготовления гомогенных мазей.
109. Характеристика комбинированных мазей и правила их приготовления.
110. Оценка качества мазей согласно требованиям нормативных документов. Реологические характеристики мазей как показатели их качества. Пути совершенствования мазей как лекарственной формы.
111. Биофармацевтическая оценка мазей. Определение степени высвобождения лекарственных веществ. Влияние основ на биологическую доступность лекарственных веществ из мазей.
112. Характеристика суппозиторий как лекарственной формы, дисперсных систем и их классификация. Требования, предъявляемые к суппозиториям.
113. Гидрофильные суппозиторные основы, классификация, характеристика, ассортимент.
114. Правила введения в суппозитории лекарственных веществ с различными физико-химическими свойствами.
115. Биофармацевтическая оценка суппозиторий. Влияние природы основ для суппозиторий и технологических факторов на биологическую доступность лекарственных веществ в суппозиториях.

116. Пути совершенствование суппозиторий как лекарственной формы.
117. Характеристика технологических стадий изготовления пилюль.
118. Правила введения в пилюли лекарственных веществ в зависимости от их физико-химических свойств. Оценка качества пилюль. Упаковка. Хранение.
119. Тепловая стерилизация. Режимы стерилизации, используемые в зависимости от свойств объектов и их количеств.
120. Стерилизация ультрафиолетовым излучением. Характеристика и область применения.
121. Пирогенные вещества, их природа и источники. Контроль пирогенности растворов для инъекций.
122. Лекарственные формы для инъекций, определение, характеристика и требования, предъявляемые к ним. Виды инъекций.
123. Лекарственные вещества для инъекционных лекарственных форм. Требования, предъявляемые к ним.
124. Требования к флаконам для инъекционных растворов. Химическая стойкость стекла и ее значение. Укупорка растворов для инъекций.
125. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов гидролиза.
126. Стабилизация растворов для инъекций с целью ингибирования процессов окисления.
127. Изотонирование инъекционных растворов. Расчеты изотонических концентраций с использованием изотонического эквивалента по натрия хлориду, криоскопического метода (закон Рауля) и на основании закона Вант-Гоффа.
128. Стерилизация инъекционных растворов. Оценка их качества.
129. Лекарственные формы для глаз. Характеристика. Требования, предъявляемые к ним.
130. Глазные капли. Требования, предъявляемые к ним.
131. Упаковка, оценка качества и хранение глазных капель.
132. Глазные мази. Основы для глазных мазей. Особенности технологии глазных мазей, контроль их качества.
133. Лекарственные формы для новорожденных и детей до 1 года. Требования, предъявляемые к ним.
134. Анатомо-физиологические особенности детского организма и фармакотерапии детей.
135. Определение понятия «фармацевтическая несовместимость».
136. Классификация несовместимых сочетаний: физико-химическая, химическая, фармакологическая. Причины, обуславливающие физико-химическую и химическую несовместимости в различных лекарственных формах.
137. Причины изменения цвета лекарственных форм.
138. Причины изменения запаха лекарственной формы и выделения газов.
139. Технология ароматных вод в аптечных условиях.
140. Вода как растворитель в соответствии с требованиями ГФ X и ГФ XI.
141. Классификация плазмозамещающих жидкостей.
142. Изготовление лекарственных форм для новорожденных и детей до 1 года.
143. Гидрофильно-липофильный баланс.
144. Вспомогательные вещества, применяемые в технологии пилюль. Характеристика. Принцип подбора.
145. Принципы предотвращения гидролиза лекарственных веществ в инъекционных растворах.
146. Расчёт изотонических концентраций на основании закона Вант-Гоффа и уравнения Менделеева-Клапейрона.
147. Паровая стерилизация: аппаратура, режим стерилизации различных объектов, контроль за соблюдением параметров стерилизации.
148. Стабилизаторы и консерванты. Сравнительная характеристика.
149. Стерилизующая фильтрация. Её обеспечение в аптечных условиях.
150. Характеристика гидрофильных основ для мазей.

Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрено

5. Этап

Тема 1. Общее товароведение

Тестирование

Тест 1

1. Предметом изучения в товароведении являются:

- а) товары, потребительные стоимости товаров, потребительские свойства товаров
- б) товары и их качество
- в) товары и их функциональное назначение и свойства
- г) товары, качество, потребительные стоимости товаров, потребительские свойства товаров
- д) качество товаров

2. Товароведение – как научная дисциплина - изучает следующие основополагающие характеристики товаров:

- а) качественные, количественные
- б) качественные, количественные, ассортиментные, стоимостные
- в) маркетинговые
- г) стандартные
- д) ценовые

3. Объекты товароведной деятельности в фармации:

- а) товары и потребительские характеристики товаров
- б) качественные характеристики товара
- в) специалисты-товароведы
- г) потребители товаров
- д) торговые организации

4. Субъекты товароведной деятельности в фармацевтической практике:

- а) специалисты-товароведы, торговые организации и потребители товаров
- б) товары и потребительские характеристики товара
- в) потребительские характеристики товара и потребители товаров
- г) потребительские товары
- д) только торговые организации

5. Товароведческие характеристики медицинских и фармацевтических товаров включают:

- а) потребительские свойства в соответствии с назначением
- б) показатели соответствия нормативным требованиям
- в) классификационная принадлежность и товарные разновидности
- г) упаковка и маркировка, требования к организации хранения и транспортировки
- д) верно всё

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

- а) стоимость
- б) потребность
- в) качество

- г) назначение
 - д) спрос
7. Фармацевтическими товарами являются всё ниже перечисленное, кроме:
- а) услуги аптеки по доставке товаров потребителю
 - б) лекарственные препараты
 - в) парафармацевтическая продукция
 - г) медицинские изделия
 - д) минеральные воды
8. Чем отличаются понятия - товарные группы «материалы» от товарных видов «изделия»?
- а) материалы отличаются от изделий правилами эксплуатации и стоимостью
 - б) материалы в отличие от изделий имеют меньшую потребительную стоимость
 - в) материалы в отличие от изделий изготавливаются из сырья одного вида и используются однократно
 - г) материалы в отличие от изделий используются многократно и служат долгое время
 - д) только изделия являются товаром
9. Наиболее важные потребительские требования к медицинским и фармацевтическим товарам включают среди прочих требований:
- а) показатели влажности и необходимой прочности
 - б) безопасность применения и социальные требования
 - в) эффективность и отсутствие бактериальной загрязненности
 - г) низкая потребительная стоимость
 - д) удобство применения
10. Функциональные требования к товарам медицинского назначения:
- а) соответствие товаров своему назначению
 - б) соответствие производства товаров потребностям общества
 - в) требования к информации, выразительности, рациональности форм и конструкций
 - г) невысокие затраты на производство, хранение, транспортирование, использование, ремонт
 - д) всё перечисленное верно

Тест 2

1. Товароведческие операции в фармации главным образом связаны:
- а) с лицензированием фармацевтической деятельности
 - б) с движением товаров от поставщика к потребителю
 - в) с изготовлением лекарственных препаратов
 - г) с контролем качества и количества медицинских товаров
 - д) с контрольно-разрешительной деятельностью
2. Потребительная ценность в товароведении – это совокупность:
- а) потребительских свойств
 - б) потребительских полезностей
 - в) потребительских качеств
 - г) потребительской стоимости
 - д) затрат на приобретение
3. Товароведческий анализ проводится в процессе осуществления следующих видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств, за исключением:
- а) производство, изготовление
 - б) реализация, отпуск
 - в) хранение, перевозка
 - г) упаковка, маркировка
 - д) стандартизация и контроль качества

4. Укажите, какие виды товаров (из перечисленного) относят в товароведении к классификационной группе «медицинские товары»?

- а) очки корректирующие
- б) стерилизатор паровой
- в) минеральные воды
- г) пробка корковая
- д) лист подорожника в коробках

5. Укажите, какие виды товаров (из перечисленного) относят в товароведении к фармацевтическим товарам:

- а) лекарственные препараты
- б) очковая оптика
- в) минеральные воды
- г) биологически активные добавки
- д) верно всё перечисленное

6. Парафармацевтические товары в аптечных организациях – это все перечисленное, кроме:

- а) гомеопатические препараты
- б) биологически активные добавки
- в) детское питание
- г) диетическое питание
- д) товары для ухода за больными

7. Надёжность потребления - как требование к медицинским и фармацевтическим товарам – это:

- а) соответствие своему назначению в течение определенного времени
- б) соответствие производства товаров потребностям общества
- в) соответствие товаров экологическим требованиям
- г) соответствие товаров требованиям безопасности
- д) соответствие товаров ожиданиям потребителей

8. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские инструменты – это:

- а) пинцет анатомический
- б) электрокардиограф
- в) стетоскоп
- г) тонометр автоматический
- д) глюкометр

9. Распределите медицинские товары по группам классификации в соответствии с функциональным назначением. Медицинские приборы – это:

- а) щипцы-кусачки костные
- б) глюкометр
- в) стерилизатор вертикальный паровой
- г) ингалятор компрессионный
- д) шприц

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

- а) функциональное назначение и вид товаров
- б) исходные материалы
- в) способ производства и особенности конструкции
- г) категории качества
- д) верно всё

11. Найдите ошибку. По функциональному назначению медицинские и фармацевтические товары можно распределить на классы:

- а) медицинские товары
- б) фармацевтические товары
- в) парафармацевтические товары
- г) прочие товары
- д) материалы и изделия

Тест 3

1. В товароведческом анализе лекарственных препаратов используются следующие официальные информационные ресурсы и издания, кроме:

- а) Государственный реестр лекарственных средств
- б) Регистр лекарственных средств России
- в) Справочник Видаль
- г) справочник синонимов лекарственных средств
- д) Фармакопедия

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

- а) Европейским парламентом (ЕП)
- б) Министерством здравоохранения РФ (МЗ РФ)
- в) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
- г) Международной федерацией фармацевтов (МФФ)
- д) Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)

3. Название лекарственного препарата, присвоенное фирмой-производителем (разработчиком), это:

- а) торговое наименование
- б) оригинальное наименование
- в) референтное наименование
- г) непатентованное наименование
- д) промышленное наименование

4. Торговое наименование лекарственного препарата – это:

- а) международное название фирмы-производителя лекарственного средства
- б) наименование, под которым регистрируется лекарственное средство
- в) торговая марка фирмы-производителя
- г) наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
- д) патентованное или генерическое наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком

5. Выберите наиболее точное полное понятие. Кодирование товара - это:

- а) условное обозначение в виде цифр, букв или определённого кода и присвоение его объектам классификации
- б) цифровое или буквенное условное обозначение в соответствии с принятым методом кодирования
- в) упорядоченное образование условного обозначения или кода и присвоение его объектам классификации
- г) знак или совокупность знаков, принятых для обозначения классификационной группировки или объекта классификации
- д) процедура присвоения кода

6. Какие семейства международных штриховых кодов применяются в России чаще всего для кодирования лекарственных препаратов?

- а) EAN-9
- б) EAN-15
- в) EAN-13
- г) EAN-128

д) DUN-14

7. Штриховое кодирование, нанесенное на упаковку лекарственного препарата, способствует:

- а) снижению цены
- б) повышению качества
- в) подтверждению качества
- г) снижению вероятности фальсификации
- д) повышению объемов реализации

8. Устройство для считывания информации, заложенной в штриховых кодах, называется:

- а) тюнер
- б) принтер
- в) сканер
- г) конвентор
- д) адаптер

9. Российская Федерация в составе штрихового кода на товарной упаковке обозначается цифрами:

- а) 545
- б) 360
- в) 90 или 91
- г) 460
- д) 900

10. Определение «Классификация медицинских и фармацевтических товаров с учетом их основного назначения, фирм и заводов-изготовителей относится к товароведческим операциям»?

- а) является верным
- б) является неверным
- в) определение неполное
- г) определение относится к фармацевтическим терминам
- д) определение относится к терминам маркетинга

Правильные ответы:

Тест 1.

- 1. а)
- 2. б)
- 3. а)
- 4. а)
- 5. д)
- 6. в)
- 7. а)
- 8. в)
- 9. б)
- 10. а)

Тест 2

- 1. б)
- 2. б)
- 3. а)
- 4. б)
- 5. д)
- 6. а)
- 7. а)
- 8. а)
- 9. б)

10. д)

11. д)

Тест 3

1. г)

2. д)

3. а)

4. г)

5. в)

6. в)

7. г)

8. в)

9. г)

10. а)

Тема 2. Медицинское товароведение

Тестирование

Тест 1

1. Метод параллельного разделения объектов, когда на одном и том же уровне присутствуют группы, выделенные по не связанным друг с другом признакам, называется:

а) иерархическим методом классификации

б) фасетным методом классификации

в) смешанным методом

г) естественной классификацией

д) товарной классификацией

2. Упорядоченное образование условного обозначения или кода и присвоение его объектам классификации называется:

а) кодирование

б) классификация

в) унификация

г) штрих-кодирование

д) верно всё

3. При кодировании лекарственных веществ по Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ) используется способ обозначения кода:

а) цифровой

б) буквенный

в) буквенно-цифровой

г) терминологический

д) нозологический

4. В основу классификации лекарственных препаратов в справочнике «Лекарственные средства» под ред. М.Д. Машковского положены классификационные принципы:

а) алфавитный

б) фармакологический и фармакотерапевтический

в) фармакоэкономический и фармакоэпидемиологический

г) анатомо-терапевтическо-химический

д) химический

5. Выберите соответствующее определение, принятое в товароведении. Ассортимент – это:

- а) совокупность товаров, тесно связанных между собой по определенным признакам и характеристикам
 - б) совокупность товаров, объединенных по какому-либо признаку (торговому, производственному, функциональному и др.)
 - в) набор одинаковых товаров
 - г) часть товарной номенклатуры
 - д) совокупность товарных позиций
6. Ассортимент каждого класса товаров складывается из:
- а) групп, подгрупп, видов и разновидностей товаров
 - б) видов, подвидов и товарных вариантов
 - в) класса и групп товаров
 - г) товарных номенклатур
 - д) товарных единиц
7. Вид товара – это совокупность товаров:
- а) определенного класса, обладающих сходным составом потребительских свойств
 - б) имеющих аналогичное функциональное назначение
 - в) определенной группы, объединенных общим названием и назначением
 - г) определенного вида, выделенных по ряду частных признаков
 - д) группа товаров
8. Разновидность товаров – это совокупность товаров:
- а) определенного класса, обладающих сходным составом потребительских свойств
 - б) имеющих аналогичное функциональное назначение
 - в) определенной группы, объединенных общим названием и назначением
 - г) определенного вида, выделенных по ряду частных признаков
 - д) номенклатура товаров
9. Классификационные признаки ассортимента медицинских и фармацевтических товаров могут различаться:
- а) по назначению, по способу формирования ассортимента
 - б) по глубине и полноте ассортиментных линий
 - в) по широте ассортимента
 - г) по полноте ассортимента
 - д) верно всё
10. По месту нахождения ассортимент товаров классифицируют на:
- а) простой, групповой, сложный
 - б) промышленный, торговый
 - в) смешанный
 - г) оптовый и розничный
 - д) верно всё

Тест 2

1. По широте охвата товаров ассортимент классифицируют на:
- а) рациональный
 - б) простой, групповой
 - в) промышленный
 - г) торговый
 - д) полный и неполный
2. По способу формирования товарный ассортимент классифицируют на:
- а) рациональный

- б) развёрнутый
- в) свободный, обязательный
- г) сложный
- д) простой

3. Под товарной номенклатурой аптечной организации понимают:

- а) все, что предлагается рынку с целью использования или потребления
- б) совокупность ассортиментных групп, товарных единиц
- в) группы товаров, связанных между собой по схожести функционирования, группам покупателей, диапазону цен и др.
- г) Ассортимент
- д) верно всё

4. «Медицинские изделия, реализуемые в фармацевтической организации» – это название:

- а) товарной номенклатуры
- б) ассортиментной группы
- в) ассортиментной подгруппы
- г) товарной единицы
- д) вариант товарной единицы

5. Скальпель хирургический брюшистый – это название:

- а) товарной номенклатуры
- б) ассортиментной группы
- в) ассортиментной подгруппы
- г) товарной единицы
- д) вариант товарной единицы

6. Таблетки кислоты ацетилсалициловой 0,5 №10 – это название:

- а) товарной номенклатуры
- б) ассортиментной группы
- в) ассортиментной подгруппы
- г) товарной единицы
- д) варианта товарной единицы

7. Анальгетики – это название:

- а) товарной номенклатуры
- б) ассортиментной группы
- в) ассортиментной подгруппы
- г) товарной единицы
- д) вариант товарной единицы

8. Фактические показатели (коэффициенты) широты, полноты, глубины ассортимента устанавливаются по наличию товаров в:

- а) Справочнике Видаль
- б) Государственном реестре лекарственных средств
- в) Регистре лекарственных средств России
- г) фармацевтической организации
- д) формулярном списке

9. Полнота ассортимента лекарственных препаратов характеризует:

- а) число ассортиментных позиций в каждой конкретной фармакотерапевтической группе
- б) число видов лекарственных форм каждого наименования препарата
- в) число фармакотерапевтических групп по отношению к их совокупности на основе Государственного реестра лекарственных средств
- г) число товарных групп
- д) верно все

10. Под глубиной товарного ассортимента понимают:

- а) количество подгрупп и видов товаров
- б) набор товаров различных разновидностей с учетом дозировки, фасовки и др. внутри группы
- в) количество видов лекарственных форм внутри группы
- г) количество групп товаров
- д) верно всё

Правильные ответы:

Тест 1

- 1. б)
- 2. а)
- 3. в)
- 4. б)
- 5. б)
- 6. а)
- 7. в)
- 8. г)
- 9. а)
- 10. б)

Тест 2

- 1. б)
- 2. в)
- 3. б)
- 4. б)
- 5. г)
- 6. д)
- 7. в)
- 8. г)
- 9. а)
- 10. б)

Экзамен

Вопросы

- 1. Основы товароведения. Предмет и методы медицинского и фармацевтического товароведения. Исторические аспекты развития товароведения, как научной дисциплины.
- 2. Товар, потребительская стоимость товара, понятие, классификация, характеристика.
- 3. Классификация товаров: понятие, виды, методы.
- 4. Классификация медицинских и фармацевтических товаров.
- 5. Классификация лекарственных средств, ориентированных на медицину.
- 6. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Общероссийский классификатор

продукции.

7. Государственная система стандартизации. Нормативно-техническая документация на медицинские и фармацевтические товары.
8. Факторы, формирующие потребительные свойства и качество товаров. Основы материаловедения медицинских и фармацевтических товаров.
9. Факторы, сохраняющие потребительные свойства и качество товаров. Основные принципы хранения медицинских и фармацевтических товаров.
10. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений для хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
11. Особенности хранения лекарственного растительного сырья, огнеопасных и взрывоопасных средств.
12. Особенности хранения готовых лекарственных средств.
13. Особенности хранения изделий медицинского назначения: резиновых изделий, перевязочных средств, вспомогательных материалов, пластмассовых изделий, медицинской техники.
14. Классификация упаковки и основные требования к ней. Упаковка отдельных видов лекарственных форм. Перспективы создания новых видов упаковки.
15. Упаковка как средство маркетинга. Определение упаковки. Экологические аспекты упаковки в фармации.
16. Классификация и характеристика тары. Проверка качества.
17. Основы товароведческого анализа. Особенности товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров.
18. Товароведческий анализ медицинских товаров. Шовные материалы.
19. Товароведческий анализ общехирургических инструментов: режущие инструменты. Товароведческая характеристика ножей, скальпелей.
20. Товароведческий анализ общехирургических инструментов: режущие инструменты. Товароведческая характеристика ложек медицинских, щипцов-кусачек костных.
21. Товароведческий анализ общехирургических инструментов: режущие инструменты. Товароведческая характеристика долот, ножниц.
22. Товароведческий анализ общих хирургических инструментов: зажимные инструменты. Товароведческая характеристика иглодержателей, пинцетов.
23. Товароведческий анализ общих хирургических инструментов: зажимные инструменты. Товароведческая характеристика зажимов фиксационных.
24. Товароведческий анализ общих хирургических инструментов: зажимные инструменты. Товароведческая характеристика зажимов желудочно-кишечных.
25. Товароведческий анализ общих хирургических инструментов: расширяющие инструменты. Товароведческая характеристика крючков, зеркал.
26. Товароведческий анализ общих хирургических инструментов. Товароведческая характеристика простых оттягивающих инструментов.
27. Товароведческий анализ инструментов для зондирования, биопсии. Товароведческая характеристика. Проверка качества при приемке.
28. Товароведческий анализ специальных инструментов: ЛОР-инструменты.
29. Товароведческий анализ специальных инструментов: офтальмологические инструменты.
30. Товароведческий анализ специальных инструментов: урологические, акушерско-гинекологические.
31. Товароведческий анализ устройств для коррекции зрения и защиты глаз. Рецепты на очки.
32. Классификация очковых линз. Товароведческая характеристика. Проверка качества при приемке.
33. Товароведческий анализ изделий санитарии и гигиены. Изделия, полученные методом формования.
34. Товароведческий анализ изделий санитарии и гигиены. Изделия, полученные методом экструзии.

35. Товароведческий анализ изделий санитарии и гигиены. Изделия, полученные методом макания.
36. Товароведческий анализ предметов ухода за больными.
37. Товароведческий анализ перевязочных материалов. Вата медицинская и готовые перевязочные средства из нее.
38. Марля медицинская и готовые перевязочные средства из нее. Товароведческая характеристика.
39. Товароведческий анализ современных перевязочных средств.
40. Современный рынок медицинской техники. Основные тенденции развития отечественных и ведущих зарубежных производителей медицинской техники.
41. Товароведческий анализ лекарственных средств, особенности. Основные термины и понятия в сфере обращения лекарственных средств.
42. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на ЦНС: средства для наркоза, снотворные, противосудорожные.
43. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на ЦНС: седативные средства, транквилизаторы.
44. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на ЦНС: для лечения паркинсонизма, нейролептики, психостимуляторы.
45. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на ЦНС: антидепрессанты, ноотропы.
46. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на сердечнососудистую систему: кардиотонические, антиаритмические.
47. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на сердечнососудистую систему: препараты, улучшающие кровоснабжение органов и тканей.
48. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на сердечнососудистую систему: средства, влияющие на ангиотензиновую систему, гипотензивные.
49. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на сердечнососудистую систему: ангиопротекторы, гиполипидемические средства.
50. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на сердечнососудистую систему: средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов и свертывание крови.
51. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на сердечнососудистую систему: бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция.
52. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на чувствительные нервные окончания: местно-анестезирующие препараты.
53. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на чувствительные нервные окончания: отхаркивающие, муколитические средства.
54. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на чувствительные нервные окончания: слабительные средства.
55. Товароведческий анализ лекарственных средств для лечения органов пищеварения: обволакивающие, адсорбирующие, вяжущие, антацидные средства.
56. Товароведческий анализ лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы: гормоны щитовидной железы, гипофиза и др.
57. Товароведческий анализ лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы: витамины, поливитаминные препараты.
58. Товароведческий анализ контрацептивных средств: методы контрацепции, основные представители.
59. Товароведческий анализ контрацептивных средств: гормональные контрацептивы.
60. Товароведческий анализ ферментных препаратов.
61. Товароведческий анализ препаратов парентерального питания.
62. Товароведческий анализ плазмозамещающих растворов и дезинтоксикационных средств.
63. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антибиотики группы пенициллина.

64. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: группа антибиотиковцефалоспоринов.
65. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антибиотики группы тетрациелина, аминогликозиды.
66. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антибиотики – макролиды и азалиды.
67. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: сульфаниламидные препараты, фторхинолины.
68. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: противовирусные препараты.
69. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антигельминтные средства.
70. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: противотуберкулезные препараты.
71. Товароведческие операции при приемке товара.
72. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: лечебно-косметические товары.
73. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: санитарногигиенические товары.
74. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: минеральные воды.
75. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: детское и диетическое питание, на-турпродукты.
76. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: биологически активные добавки.
77. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: гомеопатические лекарственные средства.
78. Товароведческий анализ диагностических средств, реактивов для медицинских, биологических и клинических лабораторий.
79. Современный фармацевтический рынок: характеристика, тенденции, перспективы.
80. Маркетинговые исследования медицинских и фармацевтических товаров: определения, основные направления и объекты маркетинговых исследований.
81. Цель и задачи маркетинговых исследований с позиций товара. Концепции и методы маркетинго-вых исследований медицинских и фармацевтических товаров: трехуровневый анализ товаров.
82. Концепции и методы маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров: уникальные достоинства товара, жизненный цикл товара.
83. Концепции и методы маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров: портфельный анализ (матрица БКГ), стратегии реализации товара (матрица Ансоффа).
84. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров: ассортимент, понятие, виды.
85. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров: показатели ас-сортимента.
86. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров. Конкуренция: понятие, виды.
87. Конкурентоспособность: понятие, факторы, параметры конкурентоспособности товаров.
88. Маркетинговое планирование деятельности фармацевтической организации. Определение маркетингового плана, цель, этапы, значение. Концепция маркетингового планирования для фармацевтических организаций.
89. Процесс маркетингового планирования.
90. Анализ собственной маркетинговой деятельности организации.
91. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на сердечнососудистую систему: бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция.
92. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на чувствительные нервные окончания: местно-анестезирующие препараты.
93. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на чувствительные нервные окончания: отхаркивающие, муколитические средства.
94. Товароведческий анализ лекарственных средств, действующих на чувствительные нервные

окончания: слабительные средства.

95. Товароведческий анализ лекарственных средств для лечения органов пищеварения: обволакивающие, адсорбирующие, вяжущие, антацидные средства.

96. Товароведческий анализ лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы: гормоны щитовидной железы, гипопфиза и др.

97. Товароведческий анализ лекарственных средств, регулирующих метаболические процессы: витамины, поливитаминные препараты.

98. Товароведческий анализ контрацептивных средств: методы контрацепции, основные представители.

99. Товароведческий анализ контрацептивных средств: гормональные контрацептивы.

100. Товароведческий анализ ферментных препаратов.

101. Товароведческий анализ препаратов парентерального питания.

102. Товароведческий анализ плазмозамещающих растворов и дезинтоксикационных средств.

103. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антибиотики группы пенициллина.

104. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: группа антибиотиков цефалоспоринов.

105. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антибиотики группы тетрациелина, аминогликозиды.

106. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антибиотики – макролиды и азалиды.

107. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: сульфаниламидные препараты, фторхинолоны.

108. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: противовирусные препараты.

109. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: антигельминтные средства.

110. Товароведческий анализ химиотерапевтических средств: противотуберкулезные препараты.

111. Товароведческие операции при приемке товара.

112. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: лечебно-косметические товары.

113. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: санитарногигиенические товары.

114. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: минеральные воды.

115. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: детское и диетическое питание, на-турпродукты.

116. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: биологически активные добавки.

117. Товароведческий анализ парафармацевтической продукции: гомеопатические лекарственные средства.

118. Товароведческий анализ диагностических средств, реактивов для медицинских, биологических и клинических лабораторий.

119. Современный фармацевтический рынок: характеристика, тенденции, перспективы.

120. Маркетинговые исследования медицинских и фармацевтических товаров: определения, основные направления и объекты маркетинговых исследований.

121. Цель и задачи маркетинговых исследований с позиций товара. Концепции и методы маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров: трехуровневый анализ товаров.

122. Концепции и методы маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров: уникальные достоинства товара, жизненный цикл товара.

123. Концепции и методы маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров: портфельный анализ (матрица БКГ), стратегии реализации товара (матрица Ансоффа).

124. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров: ассортимент, понятие, виды.

125. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров: показатели ас-сортимента.

126. Маркетинговые исследования рынка медицинских и фармацевтических товаров. Конкуренция:

понятие, виды.

127. Конкурентоспособность: понятие, факторы, параметры конкурентоспособности товаров.

128. Маркетинговое планирование деятельности фармацевтической организации. Определение маркетингового плана, цель, этапы, значение. Концепция маркетингового планирования для фармацевтических организаций.

129. Процесс маркетингового планирования.

130. Анализ собственной маркетинговой деятельности организации.

Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

6. Этап

Тема 3. Рецептный отпуск в аптечных организациях

Тестирование

1. В аптеках, имеющих лицензию на реализацию наркотических лекарственных препаратов, при определении потребности в них необходимо учитывать:

- а) товароборот и рецептуру
- б) количество ЛП, отпускаемого по рецептам и без рецептов
- в) число жителей, обслуживаемых аптекой, и норматив потребления на 1000 жителей в год
- г) количество рецептов и норматив потребления на 1000 рецептов
- д) количество ЛП, отпускаемых по бесплатным и льготным рецептам

2. Право назначения наркотических лекарственных средств больным, находящимся на амбулаторном лечении, в чистом виде и в смеси имеет:

- а) врач лечебно-профилактического учреждения;
- б) врач медицинского кооператива;
- в) фельдшер акушер, заведующий фельдшерским пунктом;
- г) врач отделения стационара;
- д) врач-ветеринар.

3. Срок хранения рецептов в аптечном учреждении на лекарственные средства, выписанные на бланках формы 148-1/у-88:

- а) 10 лет;
- б) 5 лет;
- в) 3 года;
- г) 1 год;
- д) 1 месяц, не считая текущего.

4. Лекарственные средства, находящиеся на предметно-количественном учете в аптеке:

- а) клофеллин в таблетках;
- б) реланиум в ампулах;
- в) сонапакс в таблетках;
- г) серебра нитрат в порошке;
- д) настойка лимонника в массе ангро.

5. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит:

- а) врач
- б) провизор

- в) главный врач
 - г) фельдшер
 - д) зубной врач
6. Формы рецептурных бланков 148-1/у-04 (л) и 148-1/у-06 (л) предназначены для прописывания лекарственных препаратов:
- а) бесплатно или на льготных условиях
 - б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
 - в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ)
 - г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
 - д) анаболических стероидов
6. Форма специального рецептурного бланка на наркотическое лекарственное средство предназначена для прописывания лекарственных препаратов
- а) бесплатно или на льготных условиях
 - б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
 - в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ)
 - г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
 - д) анаболических стероидов
7. Форма рецептурного бланка 107/1-у предназначена для прописывания лекарств:
- а) бесплатно или на льготных условиях
 - б) содержащих наркотические лекарственные средства Списка №2 ФЗ
 - в) содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (по спискам ПКУ)
 - г) содержащих психотропные вещества Списка №3 ФЗ
 - д) содержащих ЛС, не включенные в списки
8. Амбулаторным больным запрещается отпускать лекарственные препараты:
- а) калипсол, сомбревин, фентанил
 - б) эфедрина гидрохлорид, атропина сульфат
 - в) фенобарбитал, эфедрина гидрохлорид
 - г) пахикарпина гидрохлорид, спирт этиловый
 - д) морфина гидрохлорид, промедол, кодеина фосфат
9. Бесплатно все лекарственные средства из аптек имеют право получать:
- а) дети до 3 лет, инвалиды и участники войны
 - б) дети до 10 лет (в многодетных семьях)
 - в) дети до 14 лет
 - г) Население, проживающее в сельской местности
 - д) Пенсионеры, инвалиды, малообеспеченные
10. На бесплатное получение всех ЛП имеют право больные:
- а) туберкулезом
 - б) бронхиальной астмой
 - в) онкологическими заболеваниями
 - г) сифилисом
 - д) дизентерией

Правильные ответы:

- 1. в)
- 2. а); в)
- 3. г)
- 4. а);б); г)
- 5. б)
- 6. а)

- 6. б)
- 7. д)
- 8. а)
- 9. а)
- 10. в)

Тема 4. Менеджмент фармации. Основы системы управления персоналом

Решение задач

Задача 1.

В связи с производственной необходимостью директор фармацевтической организации предложил двоим сотрудникам выйти на работу в субботу (выходной день), пообещав полагающийся отгул присоединить к очередному отпуску. Один работник согласился с предложением директора, а другой - отказался выйти на работу в выходной день, за что ему была уменьшена квартальная премия.

В каких случаях и на основании каких документов возможно привлечение работников к работе в выходной день? Каков порядок привлечения к работам в выходные дни? Законны ли действия директора?

Задача 2

Провизор Тимофеева поступила на работу 1 февраля 2022 г. В августе ей был предоставлен ежегодный отпуск на 28 календарных дней, а с 10 октября она ушла в отпуск по беременности и родам. После окончания послеродового отпуска Тимофеева обратилась к зав. аптекой с просьбой предоставить ей с 1 марта 2023 г. ежегодный отпуск продолжительностью 28 календарных дней. Однако получила отказ, поскольку к работе она не приступала и не имеет стажа, необходимого для получения отпуска. Правомерны ли действия зав. аптекой? Как подсчитывается стаж работы, дающий право на отпуск; какие периоды учитываются при исчислении такого стажа?

Задача 3

Санитарка аптеки ушла в отпуск по графику с 20 мая 2022 г. на 28 календарных дней. 31 мая она была госпитализирована в связи с острым приступом аппендицита и находилась в больнице две недели. Как следует решить вопрос о дальнейшем использовании отпуска?

Задача 4.

Крупной европейской фармацевтической компании необходимо принять решение о выборе дальнейшей стратегии развития. Возможно принятие трех принципиально разных альтернативных вариантов решения этой важной управленческой проблемы.

Первый альтернативный вариант решения. Цель компании - получение максимально возможной прибыли в возможно более короткие сроки. Для этого на четверть урезается программа по созданию новых видов продукции и на 30% сокращаются расходы на маркетинговое обеспечение торговых операций.

Второй альтернативный вариант решения. Компания ставит перед собой цель обеспечить устойчивое положение в будущем. Для этого основные усилия сосредотачиваются на проведении НИОКР по созданию новых конкурентоспособных видов продукции.

Третий альтернативный вариант решения. Целью компании является сочетание обеспечения рентабельности производства в настоящее время со значительными расходами на НИОКР для создания продукции, конкурентоспособной на рынках сбыта.

Вопросы для анализа ситуации:

1. Проанализируйте возможные стратегические направления развития фармацевтической компании.
2. Какой из трех альтернативных вариантов возможного стратегического развития компании, подготовленных аналитиками, вы считаете наиболее приемлемым?

Задача 5

Фармацевт окончил фармацевтический колледж и, получив диплом, решил заняться индивидуальной предпринимательской деятельностью по продаже лек. средств. Он обратился с заявкой в лицензионную комиссию, но ему было отказано в выдаче лицензии. Почему? Каков порядок лицензирования фармацевтической деятельности аптечных предприятий? Какие нормативные акты регулируют эти вопросы?

Правильные ответы:

Задача 1. Решение

1. Привлечение работников к работе в выходные дни регламентируется ст. 113 ТК РФ.

Работники могут привлекаться к труду как по согласию работников, так и без такового.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни производится с их письменного согласия в случае необходимости выполнения заранее непредвиденных работ, от срочного выполнения которых зависит в дальнейшем нормальная работа организации в целом или ее отдельных структурных подразделений, индивидуального предпринимателя.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни без их согласия допускается в следующих случаях:

1. для предотвращения катастрофы, производственной аварии либо устранения последствий катастрофы, производственной аварии или стихийного бедствия;
2. для предотвращения несчастных случаев, уничтожения или порчи имущества работодателя, государственного или муниципального имущества;
3. для выполнения работ, необходимость которых обусловлена введением чрезвычайного или военного положения, а также неотложных работ в условиях чрезвычайных обстоятельств, то есть в случае бедствия или угрозы бедствия (пожары, наводнения, голод, землетрясения, эпидемии или эпизоотии) и в иных случаях, ставящих под угрозу жизнь или нормальные жизненные условия всего населения или его части.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни производится по письменному распоряжению работодателя.

2. Согласно ст. 113 ТК РФ работа в выходные и нерабочие праздничные дни запрещается, за исключением случаев, предусмотренных ТК РФ. Также в ст. 113 ТК РФ предусмотрен ограниченный перечень случаев, когда работники могут быть привлечены работодателем к работе в выходные дни без их письменного согласия. Кроме того, возможность привлечения к работе в выходные дни установлена ТК РФ для отдельных категорий работников.

Некоторые категории творческих работников и иных лиц, участвующих в создании и (или) исполнении (экспонировании) произведений (в соответствии с перечнями работ, профессий, должностей этих работников, утверждаемыми Правительством РФ), могут привлекаться к работе в выходные дни в порядке, устанавливаемом коллективным договором, локальным нормативным актом, трудовым договором (ч. 4 ст. 113 ТК РФ).

Особенности привлечения к работе в выходные дни спортсменов и тренеров устанавливаются коллективными договорами, соглашениями, локальными нормативными актами (ч. 5 ст. 348.1 ТК РФ).

С письменного согласия работников производится их привлечение к работе в выходные дни в случае выполнения заранее непредвиденных работ, от срочного выполнения которых зависит в дальнейшем нормальная работа организации в целом или ее отдельных структурных подразделений, индивидуального предпринимателя (ч. 2 ст. 113 ТК РФ).

Работники, заключившие трудовой договор на срок до 2-х месяцев, могут быть в пределах этого срока привлечены с их письменного согласия к работе в выходные дни (ст. 290 ТК РФ).

Во всех остальных случаях привлечение к работе в выходные дни допускается с письменного согласия работника и с учетом мнения выборного органа первичной профсоюзной организации (часть пятая ст. 113 ТК РФ).

Прямой запрет или ограничения на привлечение к работе в выходные дни установлены ТК РФ для отдельных категорий работников.

Запрещается привлечение к работе в выходные дни беременных женщин (ч. 1 ст. 259 ТК РФ).

Ст. 268 ТК РФ запрещает привлекать к работе в такие дни работников в возрасте до 18 лет (за исключением некоторых категорий работников в соответствии с перечнями работ, профессий, должностей этих работников, утверждаемыми Правительством РФ).

Привлечение к работе в выходные дни инвалидов и женщин, имеющих детей в возрасте до трех лет, допускается только при условии, что это не запрещено им по состоянию здоровья в соответствии с медицинским заключением. При этом инвалиды и женщины, имеющие детей в возрасте до трех лет, должны быть под роспись ознакомлены со своим правом отказаться от работы в выходной (ч. 7 ст. 113 ТК РФ, ч. 2 ст. 259 ТК РФ).

Та же гарантия предоставляется матерям и отцам, воспитывающим без супруга (супруги) детей в возрасте до пяти лет, работникам, имеющим детей-инвалидов, а также работникам, осуществляющим уход за больными членами их семей в соответствии с медицинским заключением (ч. 3 ст. 259 ТК РФ).

Кроме того, в силу ст. 264 ТК РФ гарантии в связи с привлечением к работам в выходные дни, установленные женщинам, имеющим детей в возрасте до трех лет, распространяются также на отцов, воспитывающих детей без матери, а также на опекунов (попечителей) несовершеннолетних.

Привлечение работников к работе в выходные дни в любом случае производится по письменному распоряжению работодателя (ч. 8 ст. 113 ТК РФ).

Законодательством не установлены ограничения по поводу частоты или периодичности привлечения работников к работе в выходные дни. Не ограничено нормативными правовыми актами и общее количество часов работы в выходные дни в месяц для каждого работника.

3. Действия директора (обещание присоединить отгул к очередному отпуску, уменьшение квартальной премии) незаконны, поскольку нарушают нормы ст. 153 ТК РФ. Работа в выходной день оплачивается не менее чем в двойном размере (об этом речь в условии не идет в принципе). И только лишь по желанию работника, работавшего в выходной день, ему может быть предоставлен другой день отдыха. В этом случае работа в выходной или нерабочий праздничный день оплачивается в одинарном размере, а день отдыха оплате не подлежит. Часть работников не дала согласия на работу в выходной день. И это не является законным предлогом для уменьшения квартальной премии.

Задача 2. Решение:

1. Действия зав. аптекой являются неправомерными.

Тимофеева поступила на работу 1 февраля 2022 г. После отработки 6 месяцев (с февраля по август 2022 г.), ей был предоставлен отпуск продолжительностью 28 календарных дней. Если отпуск был предоставлен с 1 августа, то после него Тимофеева приступила к работе 29 августа. И получается, что перед уходом в отпуск по беременности и родам, Тимофеева успела отработать с 29 августа по 9 октября. Затем Тимофеева ушла в отпуск по беременности и родам. После окончания послеродового отпуска Тимофеева обратилась к директору института с просьбой предоставить ей с 1 марта 2023 г. ежегодный отпуск продолжительностью 28 календарных дней. С одной стороны, Тимофеева отработала только 42 дня (с 29 августа по 9 октября) перед тем, как уйти в отпуск по беременности и родам. С другой стороны, согласно ст. 122 ТК РФ, до истечения шести месяцев непрерывной работы оплачиваемый отпуск по заявлению работника должен быть предоставлен: женщинам – перед отпуском по беременности и родам или непосредственно после него. Перед отпуском по беременности и родам Тимофеева такой возможностью не воспользовалась, следовательно, получила право на него после такого отпуска.

2. Согласно ст. 121 ТК РФ, в стаж работы, дающий право на ежегодный основной оплачиваемый отпуск, включаются: время фактической работы; время, когда работник фактически не работал, но за ним в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором сохранялось место работы (должность), в том числе время ежегодного оплачиваемого отпуска, нерабочие праздничные дни, выходные дни и другие предоставляемые работнику дни отдыха; время вынужденного прогула при незаконном увольнении или отстранении от работы и последующем восстановлении на прежней работе; период отстранения от работы работника, не прошедшего обязательный медицинский осмотр не по своей вине; время предоставляемых по просьбе работника отпусков без сохранения заработной платы, не превышающее 14 календарных дней в течение рабочего года. В стаж работы, дающий право на ежегодный основной оплачиваемый отпуск, не включаются: время отсутствия работника на работе без уважительных причин, в том числе вследствие его отстранения от работы в случаях, предусмотренных ст. 76 ТК РФ; время отпусков по уходу за ребенком до достижения им установленного законом возраста. В стаж работы, дающий право на ежегодные дополнительные оплачиваемые отпуска за работу с вредными и (или) опасными условиями труда, включается только фактически отработанное в соответствующих условиях время.

Задача 3. Решение:

Согласно ст. 124 ТК РФ, ежегодный оплачиваемый отпуск должен быть продлен или перенесен на другой срок, определяемый работодателем с учетом пожеланий работника, например, в случае временной нетрудоспособности работника. Отпуск работнику предоставлен с 20 мая по 16 июня (28 календарных дней). Две недели работник был на больничном (с 31 мая по 13 июня). Следовательно, отпуск, который должен был быть закончен 16 июня, будет продлен на 2 недели, т.е. до 30 июня.

Задача 4. Решение:

Если миссия задает общие ориентиры, направления функционирования организации, выражающие смысл ее существования, то конкретное конечное состояние, к которому в каждый момент времени стремится организация, фиксируется в виде ее целей. Иначе говоря, цели – это конкретное состояние отдельных характеристик организации, достижение которых является для нее желательным и на достижение которых направлена ее деятельность.

В зависимости от периода времени, требуемого для их достижения, цели делятся на долгосрочные и краткосрочные. В принципе в основе разделения целей на эти два типа лежит временной период, связанный с продолжительностью производственного цикла. Цели, достижение которых предполагается к концу производственного цикла, – долгосрочные. Отсюда следует, что в различных отраслях должны быть различные временные промежутки для достижения долгосрочных целей. Однако на практике обычно краткосрочными считаются цели, которые достигаются в течение одного-двух лет, и, соответственно, долгосрочными – цели, достигаемые через три-пять лет.

Накопленный в бизнесе большой опыт по установлению целей позволяет выделить несколько ключевых требований, которым должны удовлетворять правильно сформулированные цели. Одним из таких требований является их совместимость. Совместимость предполагает, что долгосрочные цели соответствуют миссии, а краткосрочные цели – долгосрочным.

Допустим, что миссию крупной европейской фармацевтической компании можно сформулировать так: «улучшение качества жизни на основе обеспечения потребителей качественными и доступными лекарственными препаратами». В соответствии с такой миссией получение максимально возможной прибыли (вариант №1) в возможно более короткие сроки – не может быть долгосрочной целью, на основе которой строится стратегия. В качестве долгосрочной цели целесообразно принять цель, заключающуюся в обеспечении устойчивого положения в будущем (вариант №2). Однако в данном случае ничего не говорится об обеспечении высокой эффективности работы компании в ближайшее время.

Исходя из вышеизложенного, наиболее приемлемым является третий альтернативный вариант стратегического решения. Данная стратегия сочетает обеспечение рентабельности производства в настоящее время со значительными расходами на НИОКР для создания продукции, конкурентоспособной на рынках сбыта. Таким образом, краткосрочная цель сочетается с долгосрочной целью, а долгосрочная цель, в свою очередь, сочетается, с миссией фармацевтической компании.

Задача 5. Решение:

Фармацевт, окончивший фармацевтический колледж и получивший диплом, не может получить лицензию на самостоятельную индивидуальную фармацевтическую деятельность, т.к. для этого необходимо иметь еще и сертификат специалиста. Отсутствие сертификата послужило поводом для отказа в выдаче лицензии (ФЗ № 86 от 22.06.98. « О лекарственных средствах», гл. VIII, ст. 33)

Тема 8. Экономические ресурсы фармацевтической организации

Тестирование

1. Как изменяется прибыль при увеличении суммы валового дохода:
 - а) увеличивается
 - б) снижается
 - в) не изменяется
 - г) растет в прогрессии
 - д) уменьшается в прогрессии
2. Не включается в оптовый товарооборот:
 - а) оборот по безрецептурному отпуску аптеки
 - б) стоимость стационарной рецептуры
 - в) выручка мелкорозничной аптечной сети
 - г) оборот по оптовому безрецептурному отпуску товаров аптекой лечебно-профилактического учреждения и другим учреждениям
 - д) оптовый товарооборот аптечных пунктов I категории
3. Формула для определения коэффициента заемных средств при экспресс-анализе баланса:
 - а) $K = \text{собственный капитал} / \text{заемный капитал}$
 - б) $K = \text{заемный краткосрочный капитал} / \text{собственные оборотные средства}$
 - в) $K = \text{итог баланса} / \text{заемный капитал}$
 - г) $\text{оборотные активы} / \text{краткосрочные обязательства}$
 - д) $K = \text{заемный капитал} / \text{итог баланса}$
4. Сроки, в которые производится активирование товарных потерь, произошедших в результате боя, брака и порчи товаров:
 - а) в момент установления факта боя, брака, порчи товаров
 - б) во время инвентаризации
 - в) в момент составления товарного отчета
 - г) 1 раз в месяц
 - д) 1 раз в квартал
5. Документы, в которых происходит оприходование товаров, поступающих в аптеку:
 - а) журнал регистрации поступления товаров по группам (АП – 5)
 - б) журнал учета поступления товаров по отделу (АП – 81)
 - в) журнал регистрации счетов поставщиков (АП – 74)
 - г) товарный отчет (АП — 25)
 - д) баланс
6. Показатель, в котором учитываются в аптеке основные средства:
 - а) инвентарный объект по номенклатуре

- б) по количеству в разрезе инвентарных объектов
 - в) по номенклатуре и количеству
 - г) в суммовых показателях
 - д) по номенклатуре, количеству, стоимости
7. Коэффициент текущей ликвидности соответствует нормативу, если:
- а) текущих активов больше текущих обязательств
 - б) краткосрочных обязательств больше оборотных средств
 - в) оборотных средств больше итога баланса
 - г) собственные оборотные средства меньше текущих активов
 - д) темп прироста товарооборота опережает темп прироста валюты баланса
8. Сроки, в которые происходит списание товаров из-за боя, брака и порчи товаров, произошедших во время хранения или подготовки товаров к реализации:
- а) в момент установления факта боя, брака, порчи товаров
 - б) во время инвентаризации
 - в) ежемесячно
 - г) 1 раз в квартал
 - д) после утверждения акта
9. Изменение прибыли при увеличении суммы издержек обращения:
- а) увеличивается
 - б) снижется
 - в) не изменяется
 - г) стремительно падает
 - д) стремительно растет
10. Формула для определения оборачиваемости товарных запасов в днях:
- а) $K = \text{количество дней в периоде} / \text{количество оборотов за соответствующий период}$
 - б) $K = \text{количество дней в периоде} / \text{средний остаток товарных запасов в отчетном периоде}$
 - в) $K = \text{средний остаток товарных запасов в отчетном периоде} / \text{количество дней в периоде}$
 - г) $K = \text{товарооборот} / \text{средний товарный запас}$
 - д) $K = \text{средний товарный запас} / \text{количество дней в отчетном периоде}$

Правильные ответы:

- 1. а)
- 2. а); в)
- 3. д)
- 4. а)
- 5. а); г)
- 6. д)
- 7. а)
- 8. а); д)
- 9. б)
- 10. а)

Зачет

Вопросы

1. Организация рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.

2. Назначение рецептурных бланков. Рецепт, функции рецептов, формы рецептурных бланков. Основные и дополнительные реквизиты.
3. Правила оформления рецептурных бланков. Сроки хранения рецептов в аптечной организации.
4. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Таксирование рецептов и порядок их регистрации.
5. Государственная политика в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ.
6. Порядок назначения и отпуска из аптечной организации наркотических средств и психотропных веществ. Нормы отпуска ЛП. Правила оформления рецептурных бланков. Сроки хранения рецептов.
7. Предметно-количественный учет и правила отпуска из аптеки лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества. Социальная ответственность провизора при работе с наркотическими лекарственными средствами. Нормативные документы.
8. Организация хранения в аптеке лекарственных средств содержащих ядовитые, сильнодействующие вещества. Предметно-количественный учет и порядок отпуска из аптеки. Нормативные документы.
9. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарств. Отпуск лекарств из аптеки. Сроки хранения рецептов в аптеке.
10. Учет хозяйственных операций, связанных с льготным и бесплатным отпуском.
11. Порядок выписывания, приема, хранения, уничтожения рецептов на лекарственные препараты для льготного обеспечения отдельных категорий граждан.
12. Работа с неправильно выписанными рецептами.
13. Организация, порядок и правила работы аптечных организаций розничной торговли и производственных аптек.
14. Организация, порядок и правила работы аптечных организаций лечебного учреждения.
15. Организация производственной деятельности аптечной организации.
16. Лицензирование фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
17. Государственная политика в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.
18. Проведение фармацевтических обследований и проверок.
19. Материальная, административная и уголовная ответственности в сфере обращения лекарственных средств.
20. Опишите систему организации и работы аптечной сети.
21. Опишите требования к организации работы аптечной организации, имеющей право на изготовление лекарственных средств для медицинского применения.
22. Представьте модель создания отдела рецептурно-производственного отдела в аптечной организации. Опишите этапы и порядок организации работы по созданию данного отдела.
23. Опишите порядок организации работы персонала при оформлении торгового зала аптеки. Основные принципы и ограничения мерчандайзинга для аптечных организаций.
24. Представьте модель организации информационно-просветительской и консультационной работы провизоров с посетителями аптеки.
25. Представьте модель организации информационно-просветительской и консультационной работы провизоров с врачами.
26. Опишите структуру и функции аптечной организации лечебного учреждения. Порядок товаропроводящей цепи аптечной организации лечебного учреждения и требования к лекарственному обеспечению пациентов стационарных лечебных учреждений.
27. Дайте определение рецепту как документу. Перечислите виды рецептурных бланков и их назначение. Требования к оформлению рецептов.
28. Основы законодательства РФ по охране здоровья граждан. Полномочия высших государственных органов власти и управления в области охраны здоровья граждан.
29. Государственная система медицинской и лекарственной помощи в РФ. Системы в здравоохранении, моделирование систем. Методология системного анализа. Здравоохранение как система.

30. Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение»; вертикальная и горизонтальная структуры управления. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура. Принципы здравоохранения.
31. Государственная система сертификации лекарственных средств.
32. Аптека как розничное звено системы доведения ЛС до потребителя. Основная задача и функции. Формы собственности и организационно-правовые формы.
33. Виды деятельности. Аптека производственного и непроизводственного типа. Состав помещений в зависимости от видов деятельности. Организационная структура: понятие, принципы построения.
34. Государственная система контроля производства и изготовления лекарственных препаратов.
35. Государственная система контроля качества и безопасности лекарственных препаратов.
36. Государственная система качества изделий медицинского назначения.
37. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
38. Закон «О защите прав потребителей». Ответственность за его нарушение.
39. Требования, предъявляемые к организациям, занимающимся лекарственным обеспечением населения по соблюдению Закона РФ «О защите прав потребителей».
40. Документация, подтверждающие качество лекарственных препаратов, медицинских изделий и парафармацевтической продукции.
41. Санитарное законодательство РФ.
42. Фармацевтический порядок в аптечных организациях.
43. Контроль фармацевтической деятельности.
44. Закон об обращении лекарственных средств. Субъекты и объекты фармацевтического рынка.
45. Краткая характеристика поставщиков товара аптечным организациям. Особенности лекарственных средств как потребительского товара.
46. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
47. Порядок получения лицензии на фармацевтическую деятельность. Основания для отказа в предоставлении лицензии.
48. Основные пути доведения фармацевтических товаров до потребителя. Классификация организаций оптовой торговли.
49. Процедуры выбора поставщика лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
50. Ввоз и вывоз лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в РФ.
51. Организация деятельности склада лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Принципы складской логистики аптечной организации.
52. Организация снабжения лекарственными препаратами лечебных учреждений.
53. Контроль и надзор за деятельностью предприятия оптовой торговли лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента.

Ответ к зачету должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.

Экзамен

Вопросы

8 семестр

1. Классическая школа менеджмента. Основоположники классического менеджмента и их вклад в развитие научного и административного менеджмента.

2. Принципы административного менеджмента по Файолю.
3. Основные принципы современного менеджмента. Современный менеджмент как наука и искусство.
4. Фармацевтический менеджмент – определение, цели и задачи. Составляющие фармацевтического менеджмента.
5. Функции менеджмента. Уровни управления. Норма управляемости.
6. Факторы, определяющие выбор стиля менеджмента. Многомерные стили руководства. Оценка адекватности выбранного руководителем стиля управления.
7. Основные понятия и системы управления персоналом, принцип делегирования полномочий.
8. Виды организационных структур и составляющие управления организацией и персоналом фармацевтического предприятия.
9. Управление на основе делегирования полномочий.
10. Принятие управленческих решений в процессе управления фармацевтической организацией в зависимости от стиля руководства трудовым коллективом.
11. Моделирование принятия решений в процессе управления фармацевтической организацией.
12. Приемы мотивирования персонала и моделирование управления конфликтами в аптечной организации.
13. Стили руководства: классификация, характеристика, достоинства и недостатки.
14. Способы воздействия на подчиненных. Власть подчиненных.
15. Коммуникации и информация в управлении. Требования, предъявляемые к информации. Классификация информации.
16. Основные элементы коммуникации. Коммуникационные каналы и коммуникационные сети. Этапы передачи информации. Коммуникационные барьеры. Невербальные пути передачи информации.
17. Планирование. Виды планов и принципы планирования.
18. Анализ внутренней и внешней среды аптечной организации.
19. Бизнес-планирование фармацевтической деятельности.
20. Контроль в фармацевтической организации: виды, этапы, принципы.
21. Система контроля качества в аптеке. Факторы, влияющие на надлежащее исполнение задач обеспечения лекарственными средствами населения.
22. Понятия, термины и определения системы менеджмента качества в аптечной организации.
23. Структура, предмет и методы контроля качества товаров аптечного ассортимента в аптеке.
24. Документооборот системы управления качеством в аптечной организации: классификация, назначение, структура, порядок оформления. Нормативные акты, регламентирующие качество лекарственных средств.
25. Основные требования к контролю качества лекарственных средств.
26. Приемочный контроль в аптечной организации.
27. Правила хранения и транспортировки товаров аптечного ассортимента. Порядок действий в случае сомнения в качестве полученного лекарственного средства.
28. Основные правила Good Manufacturing Practice.
29. Организация хранения в аптеке различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Материальная ответственность сотрудников аптеки за вверенные ценности.
30. Особенности аптечного изготовления лекарств. Схема технологического процесса изготовления лекарств в аптеках.
31. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС, изготавливаемых в аптеках. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарств.
32. Методы контроля качества и эффективности работы фармацевтического персонала.
33. Фальсификация лекарственных средств, способы обнаружения и порядок борьбы.
34. Контроль санитарно-эпидемиологических норм в аптечной организации.
35. Оценка качества оказания услуг населению аптечной организацией.

36. Назначение, права и обязанности уполномоченного по качеству в аптечной организации.
37. Понятие и основы кадровой политики. Виды, типы, уровни и основные принципы управления кадровой политикой.
38. Понятие о делопроизводстве предприятия. Основы делопроизводства фармацевтической организации.
39. Основы делопроизводства фармацевтической организации. Кадровая документация аптечной организации.
40. Основы кадрового менеджмента аптечных организаций. Кадровая документация аптечной организации.
41. Виды и типы кадровой политики фармацевтического предприятия.
42. Управление кадровой политикой и кадровая стратегия фармацевтической организации.
43. Моделирование основных принципов управления кадровой политикой.
44. Моделирование основных принципов управления кадровой политикой аптечной организации.
45. Оперативный и стратегический уровни кадровой политики. Основы кадрового менеджмента аптечных организаций.
46. Личность человека, как основа коллектива. Факторы, которыми определяются качества личности.
47. Мотивация персонала и ее значение для работы фармацевтической организации. Теории мотивации.
48. Принципы экономической и неэкономической мотивации работников фармацевтической отрасли.
49. Самоорганизация руководителя организации. Моделирование рабочего дня руководителя аптечной организации.
50. Обеспечение управленческой деятельности в фармацевтической организации. Моделирование поведенческих реакций руководителя фармацевтических организаций в различных ситуационных условиях
51. Моделирование процесса управления персоналом в аптечной организации. Оценка методов управления персоналом применительно к различным видам фармацевтических организаций.
52. Системы управления работой персонала аптеки. Система планирования работы персонала. Организация контроля работы персонала аптеки.
53. Психологический климат в коллективе: факторы его определяющие и значение для аптечной организации.
54. Конфликт: определение, классификация и значение для аптечной организации. Принципы бесконфликтного поведения.
55. Этапы развития конфликта. Закон эскалации. Конфликтогены.
56. Типы конфликтных личностей. Возможные стратегии поведения в конфликте. Выбор правильной стратегии. Разрешение конфликтов.

9 семестр

1. Виды экономических ресурсов фармацевтического предприятия.
2. Материальные и товарные ресурсы аптеки.
3. Товарные запасы аптечной организации и их планирование. Классификация и измерение товарных запасов.
4. Анализ товарных запасов. Планирование норматива товарных запасов по сумме и в днях. Оптимальный запас.
5. Модель управления запасами.
6. Товарная политика в фармацевтическом маркетинге. Основные направления товарной политики. Структура товарной номенклатуры фармацевтической организации. Жизненный цикл товара.
7. Выбор поставщиков товаров в аптеку. Основные критерии выбора поставщика. Методика планирования объема закупаемых аптекой товаров. Обеспечение конкурентоспособности ЛС.
8. Порядок получения аптекой медицинских товаров от поставщиков. Отражение данной хозяйственной операции в учетных регистрах. Приходные операции. Документы первичного учёта. Синтетический учёт.

9. Финансовые ресурсы фармацевтической организации. Финансирование и кредитование фармацевтических организаций. Управление инвестициями.
10. Финансовый менеджмент фармацевтической организации. Управление формированием капитала. Управление внеоборотными и оборотными активами
11. Трудовые ресурсы фармацевтической организации.
12. Действие основных экономических законов на фармацевтическом рынке. Теория спроса. Теория предложения. Взаимодействие спроса и предложения. Закономерности потребительского поведения.
13. Концепция предельной полезности. Бюджетные ограничения.
14. Этапы стратегии ценообразования. Выбор стратегии в зависимости от стадии жизненного цикла ЛС. Ценовая эластичность спроса.
15. Анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптеки. Экономический анализ деятельности аптечной организации: задачи, этапы, методы, приемы.
16. Принципы формирования прибыли: валовый доход, торговая надбавка, прибыль от реализации, валовая прибыль, чистая прибыль. Изучение факторов, влияющих на прибыль.
17. Пути максимизации прибыли аптеки с учетом прогноза объема реализации и затрат.
18. Экономический анализ и планирование показателей по труду и заработной плате. Инвентаризация, ее назначение, порядок проведения и оформление результатов
19. Методы повышения конкурентоспособности аптечной организации. Экономические показатели конкурентоспособности аптечных организаций.
20. Комплексная оценка эффективности деятельности аптечной организации.
21. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы.
22. Основные элементы метода бухгалтерского учета: документация хозяйственной деятельности, инвентаризация имущества и финансовых обязательств, оценка и калькуляция.
23. Бухгалтерский баланс. Виды балансов, структура, статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Двойная запись. Типы изменений в балансе.
24. Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ, синтетический и аналитический учет.
25. Учет движения материалов, малоценных и быстроизнашивающихся предметов, вспомогательных материалов, тары, лекарственного растительного сырья и прочих ценностей. Оценка при поступлении и передаче в производство.
26. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов и МБП. Синтетический и аналитический учет материалов и МБП.
27. Учет движения товаров в аптеке. Приход и расход товаров, в том числе реализация и прочий документированный расход.
28. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.
29. Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов.
30. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Положение о безналичных расчетах. Оформление первичных документов по расчетам с бюджетом, поставщиками и покупателями.
31. Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Договора и трудовые соглашения. Совокупный доход.
32. Удержания из заработной платы. Стандартные и социальные вычеты. Оформление первичной документации по учету заработной платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы.
33. Учет издержек обращения аптеки. Издержки, включаемые в себестоимость и относимые на финансовые результаты. Синтетический и аналитический учет издержек.
34. Расчеты наличными деньгами. Кассовые операции: приходные и расходные, документальный аналитический и синтетический учет.

35. Инвентаризация товарно-материальных ценностей. Задачи, сроки, порядок проведения, документальное оформление. Инвентаризационная комиссия и материально ответственные лица, взаимодействие.
36. Налоговая система в РФ. Виды налогов и сборов в РФ. Элементы налогообложения.
37. Права и обязанности налоговых органов. Права и обязанности налогоплательщиков. Синтетический и аналитический учет налогообложения валового дохода и экономической прибыли. Использование прибыли.
38. Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая. Требования, предъявляемые к отчетности. Виды и порядок предоставления отчетности. Основные понятия и определения.
39. Предмет, методы и законы фармацевтической экономики.
40. Действие экономических законов в фармации.
41. Теоретические основы экономического анализа в фармации.
42. Теоретические основы экономического планирования в фармации.
43. Методы экономического анализа и экономического планирования в фармации.
44. Особенности рынка лекарственных средств. Особенности лекарственных средств как товара. обращения на рынке фальсифицированных и забракованных лекарственных средства.
45. Действие основных экономических законов на фармацевтическом рынке. Теория спроса. Теория предложения. Взаимодействие спроса и предложения. Рыночное равновесие.
46. Изучение потребительского поведения. Концепция предельной полезности. Бюджетные ограничения.
47. Рекламная деятельность в фармацевтическом бизнесе.
48. Товарооборот и ценообразование в сфере обращения лекарственных средств.
49. Анализ и планирование товарооборота. Основные этапы анализа розничного товарооборота. Методика планирования товарооборота.
50. Прибыль аптечной организации и ее планирование. Экономическая сущность и функции прибыли. Изучение факторов, влияющих на прибыль.
51. Издержки обращения аптечной организации и их планирование. Классификация издержек. Факторы, влияющие на издержки аптеки.
52. Анализ сбалансирования между объемом реализации, издержками, прибылью (точка безубыточности).
53. Основы ценообразования на лекарственные средства. Виды и классификация цен. Состав и структура цен. Государственное регулирование цен на лекарственные средства. Методы ценообразования.
54. Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет как информационная система для принятия управленческих решений. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета.
55. Экономический анализ и планирование показателей по труду и заработной плате.
56. Экономический контроль деятельности фармацевтических организаций в условиях рыночной экономики.

Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.

Практико-ориентированные задания

Задача 1.

В связи с производственной необходимостью директор фармацевтической организации предложил двоим сотрудникам выйти на работу в субботу (выходной день), пообещав полагающийся отгул присоединить к очередному отпуску. Один работник согласился с предложением директора, а другой - отказался выйти на работу в выходной день, за что ему была уменьшена квартальная премия.

Решение:

1. Привлечение работников к работе в выходные дни регламентируется ст. 113 ТК РФ.

Работники могут привлекаться к труду как по согласию работников, так и без такового.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни производится с их письменного согласия в случае необходимости выполнения заранее непредвиденных работ, от срочного выполнения которых зависит в дальнейшем нормальная работа организации в целом или ее отдельных структурных подразделений, индивидуального предпринимателя.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни без их согласия допускается в следующих случаях:

1. для предотвращения катастрофы, производственной аварии либо устранения последствий катастрофы, производственной аварии или стихийного бедствия;
2. для предотвращения несчастных случаев, уничтожения или порчи имущества работодателя, государственного или муниципального имущества;
3. для выполнения работ, необходимость которых обусловлена введением чрезвычайного или военного положения, а также неотложных работ в условиях чрезвычайных обстоятельств, то есть в случае бедствия или угрозы бедствия (пожары, наводнения, голод, землетрясения, эпидемии или эпизоотии) и в иных случаях, ставящих под угрозу жизнь или нормальные жизненные условия всего населения или его части.

Привлечение работников к работе в выходные и нерабочие праздничные дни производится по письменному распоряжению работодателя.

2. Согласно ст. 113 ТК РФ работа в выходные и нерабочие праздничные дни запрещается, за исключением случаев, предусмотренных ТК РФ. Также в ст. 113 ТК РФ предусмотрен ограниченный перечень случаев, когда работники могут быть привлечены работодателем к работе в выходные дни без их письменного согласия. Кроме того, возможность привлечения к работе в выходные дни установлена ТК РФ для отдельных категорий работников.

Некоторые категории творческих работников и иных лиц, участвующих в создании и (или) исполнении (экспонировании) произведений (в соответствии с перечнями работ, профессий, должностей этих работников, утверждаемыми Правительством РФ), могут привлекаться к работе в выходные дни в порядке, устанавливаемом коллективным договором, локальным нормативным актом, трудовым договором (ч. 4 ст. 113 ТК РФ).

Особенности привлечения к работе в выходные дни спортсменов и тренеров устанавливаются коллективными договорами, соглашениями, локальными нормативными актами (ч. 5 ст. 348.1 ТК РФ).

С письменного согласия работников производится их привлечение к работе в выходные дни в случае выполнения заранее непредвиденных работ, от срочного выполнения которых зависит в дальнейшем нормальная работа организации в целом или ее отдельных структурных подразделений, индивидуального предпринимателя (ч. 2 ст. 113 ТК РФ).

Работники, заключившие трудовой договор на срок до 2-х месяцев, могут быть в пределах этого срока привлечены с их письменного согласия к работе в выходные дни (ст. 290 ТК РФ).

Во всех остальных случаях привлечение к работе в выходные дни допускается с письменного согласия работника и с учетом мнения выборного органа первичной профсоюзной организации (часть пятая ст. 113 ТК РФ).

Прямой запрет или ограничения на привлечение к работе в выходные дни установлены ТК РФ для отдельных категорий работников.

Запрещается привлечение к работе в выходные дни беременных женщин (ч. 1 ст. 259 ТК РФ).

Ст. 268 ТК РФ запрещает привлекать к работе в такие дни работников в возрасте до 18 лет (за исключением некоторых категорий работников в соответствии с перечнями работ, профессий, должностей этих работников, утверждаемыми Правительством РФ).

Привлечение к работе в выходные дни инвалидов и женщин, имеющих детей в возрасте до трех лет, допускается только при условии, что это не запрещено им по состоянию здоровья в соответствии с медицинским заключением. При этом инвалиды и женщины, имеющие детей в возрасте до трех лет, должны быть под роспись ознакомлены со своим правом отказаться от работы в выходной (ч. 7 ст. 113 ТК РФ, ч. 2 ст. 259 ТК РФ).

Та же гарантия предоставляется матерям и отцам, воспитывающим без супруга (супруги) детей в возрасте до пяти лет, работникам, имеющим детей-инвалидов, а также работникам, осуществляющим уход за больными членами их семей в соответствии с медицинским заключением (ч. 3 ст. 259 ТК РФ).

Кроме того, в силу ст. 264 ТК РФ гарантии в связи с привлечением к работам в выходные дни, установленные женщинам, имеющим детей в возрасте до трех лет, распространяются также на отцов, воспитывающих детей без матери, а также на опекунов (попечителей) несовершеннолетних. Привлечение работников к работе в выходные дни в любом случае производится по письменному распоряжению работодателя (ч. 8 ст. 113 ТК РФ).

Законодательством не установлены ограничения по поводу частоты или периодичности привлечения работников к работе в выходные дни. Не ограничено нормативными правовыми актами и общее количество часов работы в выходные дни в месяц для каждого работника.

3. Действия директора (обещание присоединить отгул к очередному отпуску, уменьшение квартальной премии) незаконны, поскольку нарушают нормы ст. 153 ТК РФ. Работа в выходной день оплачивается не менее чем в двойном размере (об этом речь в условии не идет в принципе). И только лишь по желанию работника, работавшего в выходной день, ему может быть предоставлен другой день отдыха. В этом случае работа в выходной или нерабочий праздничный день оплачивается в одинарном размере, а день отдыха оплате не подлежит. Часть работников не дала согласия на работу в выходной день. И это не является законным предлогом для уменьшения квартальной премии.

Задача 2

Провизор Тимофеева поступила на работу 1 февраля 2022 г. В августе ей был предоставлен ежегодный отпуск на 28 календарных дней, а с 10 октября она ушла в отпуск по беременности и родам. После окончания послеродового отпуска Тимофеева обратилась к зав. аптекой с просьбой предоставить ей с 1 марта 2023 г. ежегодный отпуск продолжительностью 28 календарных дней. Однако получила отказ, поскольку к работе она не приступала и не имеет стажа, необходимого для получения отпуска. Правомерны ли действия зав. аптекой? Как подсчитывается стаж работы, дающий право на отпуск; какие периоды учитываются при исчислении такого стажа?

Решение:

1. Действия зав. аптекой являются неправомерными.

Тимофеева поступила на работу 1 февраля 2022 г. После отработки 6 месяцев (с февраля по август 2022 г.), ей был предоставлен отпуск продолжительностью 28 календарных дней. Если отпуск был предоставлен с 1 августа, то после него Тимофеева приступила к работе 29 августа. И получается, что перед уходом в отпуск по беременности и родам, Тимофеева успела отработать с 29 августа по 9 октября. Затем Тимофеева ушла в отпуск по беременности и родам. После окончания послеродового отпуска Тимофеева обратилась к директору института с просьбой предоставить ей с 1 марта 2023 г. ежегодный отпуск продолжительностью 28 календарных дней.

С одной стороны, Тимофеева отработала только 42 дня (с 29 августа по 9 октября) перед тем, как уйти в отпуск по беременности и родам. С другой стороны, согласно ст. 122 ТК РФ, до истечения шести месяцев непрерывной работы оплачиваемый отпуск по заявлению работника должен быть предоставлен: женщинам – перед отпуском по беременности и родам или непосредственно после него. Перед отпуском по беременности и родам Тимофеева такой возможностью не воспользовалась, следовательно, получила право на него после такого отпуска.

Задача 3

Санитарка аптеки ушла в отпуск по графику с 20 мая 2022 г. на 28 календарных дней. 31 мая она была госпитализирована в связи с острым приступом аппендицита и находилась в больнице две недели. Как следует решить вопрос о дальнейшем использовании отпуска?

Решение:

Согласно ст. 124 ТК РФ, ежегодный оплачиваемый отпуск должен быть продлен или перенесен на другой срок, определяемый работодателем с учетом пожеланий работника, например, в случае временной нетрудоспособности работника. Отпуск работнику предоставлен с 20 мая по 16 июня (28 календарных дней). Две недели работник был на больничном (с 31 мая по 13 июня). Следовательно, отпуск, который должен был быть закончен 16 июня, будет продлен на 2 недели, т.е. до 30 июня.

Задача 4.

Крупной европейской фармацевтической компании необходимо принять решение о выборе дальнейшей стратегии развития. Возможно принятие трех принципиально разных альтернативных вариантов решения этой важной управленческой проблемы.

Первый альтернативный вариант решения. Цель компании - получение максимально возможной прибыли в возможно более короткие сроки. Для этого на четверть урезается программа по созданию новых видов продукции и на 30% сокращаются расходы на маркетинговое обеспечение торговых операций.

Второй альтернативный вариант решения. Компания ставит перед собой цель обеспечить устойчивое положение в будущем. Для этого основные усилия сосредотачиваются на проведении НИОКР по созданию новых конкурентоспособных видов продукции.

Третий альтернативный вариант решения. Целью компании является сочетание обеспечения рентабельности производства в настоящее время со значительными расходами на НИОКР для создания продукции, конкурентоспособной на рынках сбыта.

Вопросы для анализа ситуации:

1. Проанализируйте возможные стратегические направления развития фармацевтической компании.
2. Какой из трех альтернативных вариантов возможного стратегического развития компании, подготовленных аналитиками, вы считаете наиболее приемлемым?

Решение:

Если миссия задает общие ориентиры, направления функционирования организации, выражающие смысл ее существования, то конкретное конечное состояние, к которому в каждый момент времени стремится организация, фиксируется в виде ее целей. Иначе говоря, цели – это конкретное состояние отдельных характеристик организации, достижение которых является для нее желательным и на достижение которых направлена ее деятельность.

В зависимости от периода времени, требуемого для их достижения, цели делятся на долгосрочные и краткосрочные. В принципе в основе разделения целей на эти два типа лежит временной период, связанный с продолжительностью производственного цикла. Цели, достижение которых предполагается к концу производственного цикла, – долгосрочные. Отсюда следует, что в различных отраслях должны быть различные временные промежутки для достижения долгосрочных целей. Однако на практике обычно краткосрочными считаются цели, которые достигаются в течение одного-двух лет, и, соответственно, долгосрочными – цели, достигаемые через три-пять лет.

Накопленный в бизнесе большой опыт по установлению целей позволяет выделить несколько ключевых требований, которым должны удовлетворять правильно сформулированные цели. Одним из таких требований является их совместимость. Совместимость предполагает, что долгосрочные цели соответствуют миссии, а краткосрочные цели – долгосрочным.

Допустим, что миссию крупной европейской фармацевтической компании можно сформулировать так: «улучшение качества жизни на основе обеспечения потребителей качественными и доступными лекарственными препаратами». В соответствии с такой миссией получение максимально возможной прибыли (вариант №1) в возможно более короткие сроки – не может быть долгосрочной целью, на основе которой строится стратегия. В качестве долгосрочной цели целесообразно принять цель, заключающуюся в обеспечении устойчивого положения в будущем (вариант №2). Однако в данном случае ничего не говорится об обеспечении высокой эффективности работы компании в ближайшее время.

Исходя из вышеизложенного, наиболее приемлемым является третий альтернативный вариант стратегического решения. Данная стратегия сочетает обеспечение рентабельности производства в настоящее время со значительными расходами на НИОКР для создания продукции, конкурентоспособной на рынках сбыта. Таким образом, краткосрочная цель сочетается с долгосрочной целью, а долгосрочная цель, в свою очередь, сочетается, с миссией фармацевтической компании.

Задача 5

Фармацевт окончил фармацевтический колледж и, получив диплом, решил заняться индивидуальной предпринимательской деятельностью по продаже лек. средств. Он обратился с заявкой в лицензионную комиссию, но ему было отказано в выдаче лицензии. Почему? Каков порядок лицензирования фармацевтической деятельности аптечных предприятий? Какие нормативные акты регулируют эти вопросы?

Решение:

Фармацевт, окончивший фармацевтический колледж и получивший диплом, не может получить лицензию на самостоятельную индивидуальную фармацевтическую деятельность, т.к. для этого необходимо иметь еще и сертификат специалиста. Отсутствие сертификата послужило поводом для отказа в выдаче лицензии (ФЗ № 86 от 22.06.98. « О лекарственных средствах», гл. VIII, ст. 33)

Задача 6. Определите ожидаемое выполнение плана товарооборота, если за 9 месяцев фактический товарооборот составил 3248 тыс. руб. План 4 квартала составляет 25% от годового товарооборота. Планируемый на год товарооборот – 4590 тыс. руб.

Решение:

план недовыполнен на 4,24%.

Задача 7. В аптеку обратился больной с просьбой отпустить коделак № 10 в таблетках (состав на 1 таблетку: кодеина – 8 мг, натрия гидрокарбоната – 200 мг, корня солодки порошок – 200 мг, травы термопсиса ланцетного порошок – 20 мг) Провизор в отпуске отказал, аргументируя отсутствием у больного рецепта. Правильно ли поступил провизор? Нормативное обоснование. Как должен быть оформлен рецепт на данный ЛП? Срок действия рецепта. Срок хранения рецепта в аптеке. Какой ингредиент данного ЛП нормируется при отпуске из аптеки? Назовите допустимое количество упаковок данного ЛП для отпуска по одному рецепту. Подлежит ли данный препарат предметно-количественному учету в аптечных организациях

Решение:

Коделак относится к комбинированным лекарственным препаратам, содержащим кроме малого количества наркотического средства кодеин (в пересчёте на чистое вещество в количестве до 20 мг включительно на 1 дозу твёрдой лекарственной формы), другие фармакологические активные вещества. Препарат подлежит предметно-количественному учёту и отпускается из аптек по рецепту врача (приказ Минздрава РФ №183н «Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учёту»; П.5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утверждённого приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N562н). Рецепт выписывается на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88. На рецептурном бланке в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием е. наименования, адреса и телефона. На рецептурных бланках частнопрактикующих врачей в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес врача, номер, дата и срок действия лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего документ, подтверждающий наличие лицензии. В графах «Ф.И.О. больного» и «Возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество больного, его возраст (количество полных лет). В графе «Адрес и N медицинской карты амбулаторного больного» указывается адрес места жительства больного и номер медицинской карты амбулаторного больного (истории развития ребёнка). В графе «Ф.И.О. врача» указываются полностью фамилия, имя, отчество врача. В графе «Rp» указывается: на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, либо торговое), зарегистрированного в Российской Федерации, его дозировка; на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата. Рецепт подписывается врачом и заверяется его личной печатью. Дополнительно рецепт заверяется печатью медицинской организации «Для рецептов». Исправления в рецепте не допускаются. Срок действия рецепта 15 дней. Для кодеина установлено предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт – 0,2 (указано в приложениях N1 и 2 к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов, утверждённому приказом Минздрава РФ №1175н). Согласно требованиям приказа Минздрава России №183н ПКУ подлежат группы лекарственных средств: I. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, включённые в списки II, III, IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N681. II. Лекарственные средства - фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, внесённые в списки сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N964. III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества (П.5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утверждённого приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н). IV. Иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту: Прегабалин (лекарственные препараты). Тропирамид (лекарственные препараты). Циклопентолат (лекарственные препараты).

7. Этап

Тема 1. Основные принципы и правила государственной регистрации лекарственных препаратов

Тестирование

1. К элементам государственного информационного стандарта ЛС относится:

- а) типовая клинико-фармакологическая статья;
- б) клинико-фармакологическая статья;
- в) паспорт лекарственного препарата;
- г) формулярная статья;
- д) все ответы верны.

2. Регистрационное удостоверение на впервые регистрируемые в России лекарственные препараты действует:

- а) 3 года;
- б) 5 лет;
- в) 10 лет;
- г) 15 лет;
- д) бессрочно.

3. Регистрационное свидетельство лекарственного препарата после подтверждения его государственной регистрации действует:

- а) 3 года;
- б) 5 лет;
- в) 10 лет;
- г) 15 лет;
- д) бессрочно.

4. К собственным доказательствам соответствия относится:

- а) документ, подтверждающий происхождение лекарственного препарата;
- б) паспорт (протокол анализа) предприятия-производителя для отечественных препаратов;
- в) сертификат качества (анализа фирмы) для импортных препаратов;
- г) протоколы входного контроля на сырье, используемое в производстве препаратов;
- д) все ответы верны.

5. Декларация о соответствии действует в течение:

- а) 1 года;
- б) 3 лет;
- в) 5 лет;
- г) срока годности препарата;
- д) бессрочно.

6. ФЗ РФ «О рекламе» устанавливает следующие требования к рекламе биологически активных добавок, кроме:

- а) реклама биологически активных добавок не должна содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок
- б) в средствах массовой информации не допускается реклама биологически активных добавок
- в) реклама биологически активных добавок не должна создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами
- г) реклама биологически активных добавок не должна побуждать к отказу от здорового питания
- д) реклама биологически активных добавок и пищевых добавок не должна создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами

7. Паспорт лекарственного препарата это:

- а) официальный документ, предназначенный для пациента
- б) официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств
- в) официальный документ, отражающий совокупность клинико-фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата
- г) все верно
- д) правильного ответа нет

8. Первичные документы обладают следующими достоинствами:

- а) поиск первичных документов требует большого количества времени
- б) для анализа первичных документов требуются специальные знания
- в) первичные документы обладают наивысшим уровнем доказательности
- г) все верно
- д) правильного ответа нет

9. Государственной регистрации НЕ подлежат:

- а) иммунобиологические препараты
- б) фитопрепараты
- в) лекарственные препараты, предназначенные для экспорта
- г) радиофармацевтические препараты
- д) препараты на основе природных минералов

10. Государственной регистрации не подлежат лекарственные препараты:

- а) крови и плазмы крови человека или животного
- б) препараты адаптогенов
- в) органов, тканей организма человека или животного
- г) гомеопатические
- д) изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями

Правильные ответы:

- 1. д)
- 2. б)
- 3. д)
- 4. д)
- 5. г)
- 6. б)
- 7. б)
- 8. в)
- 9. в)
- 10. д)

Экзамен

Вопросы

1. Структура государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения и другими официальными источниками в сфере обращения лекарственных средств.
 2. Принципы, правила и порядок государственной регистрации лекарственных препаратов.
 3. Планирование подготовительных этапов государственной регистрации лекарственных препаратов.
 4. Формат регистрационного досье.
 5. Назначение документации, включенной в регистрационное досье на лекарственный препарат.
 6. Порядок проведения подтверждения регистрации лекарственных препаратов.
 7. Правила внесения изменений в досье, зарегистрированных лекарственных препаратов.
 8. Порядок приостановки и отмены государственной регистрации лекарственных препаратов.
 9. Порядок оформления регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.
 10. Порядок включения в государственный реестр фармацевтических субстанций;
 11. Работа с государственным реестром лекарственных средств для медицинского применения.
 12. Работа с государственным реестром выданных лицензий на право производства лекарственных средств.
 13. Организация процедур в рамках предрегистрационной подготовки и в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов.
 14. Оформление заявления о государственной регистрации лекарственных средств.
 15. Разработка и оформления документов для формирования регистрационного досье в соответствии с действующим законодательством.
 16. Оформление регистрационного удостоверения на лекарственный препарат для медицинского применения.
 17. Правила проведения доклинического исследования и оформления отчета о его результатах.
 18. Правила проведения клинического исследования и оформления отчета о его результатах.
 19. Правила формирования регистрационного досье лекарственного препарата.
 20. Виды экспертиз в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.
 21. Основные принципы и порядок проведения экспертиз в процессе государственной регистрации лекарственных препаратов.
 22. Порядок выполнения экспертиз в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.
 23. Требования к работе эксперта и экспертной организации.
 24. Порядок проведения инспекций в рамках государственной регистрации лекарственных препаратов.
 25. Экспертиза документации, входящей в регистрационное досье лекарственного препарата.
 26. Оформление экспертного отчета по результатам экспертиз в рамках государственной регистрации.
- Экзаменационный ответ должен быть изложен в объеме не менее лекционного материала.**

Практико-ориентированные задания

Не предусмотрены.