БЮДЖЕТНОЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ

**«ВОРОНЕЖСКИЙ БАЗОВЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ КОЛЛЕДЖ»**

КОНТРОЛЬНО-ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

ПМ.01. ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

МДК.01.01. «Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»

название

Специальность 33.02.01. «Фармация»

название

ВОРОНЕЖ, 2024

РАССМОТРЕНА И ОДОБРЕНА: Составлена в соответствии с

Цикловой методической комиссией требованиями ФГОС СПО по

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ специальности 33.02.01 «ФАРМАЦИЯ»,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ утв. приказом Министерства просвещения

РФ от 13.07.2021 г. № 449

Протокол № \_\_\_

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2024\_\_\_г. Зам. директора по учебной работе

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /Солодилова В.В./

СЕЛИВАНОВСКАЯ Е.Л.

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024\_\_\_г.

Автор: преподаватель Позднякова Т.И., БПОУ ВО «ВБМК»

**Вопросы к зачету.**

* Специфика и разделы профессионального модуля, цель изучения профессионального модуля. Профессиональные и общие компетенции.
* **Социальная значимость фармацевтических услуг** (фармацевтической помощи). Социальная значимость фармацевтических услуг в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, включающая обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС для медицинского применения, обращения медицинских изделий и др.
* **Организационно-правовые формы аптечных организаций.**

1.Коммерческая организация и некоммерческая организация.

2. Понятие о физических и юридических лицах.

3.Унитарные предприятия. Государственные и муниципальные учреждения.

4. О порядке регистрации юридических и физических лиц.

5. Виды учредительных документов. Устав. Учредительный договор.

6. Основные признаки ООО, АО.

* **Органы управления фармацевтической службы.**

1.Определение фармацевтической деятельности согласно ФЗ от 12.04.2010. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Фармацевтическая деятельность как часть системы здравоохранения.

3. Уровни управления фармацевтической службы и их основные задачи (в т.ч. уровень аптечной организации (АО): (проведение приемочного контроля поступившего товара (ЛП и другие ТАА) по показателям «Описание», «Упаковка» и «Маркировка». Обеспечение надлежащих условий хранения в аптечной организации).

4.Основные контролирующие органы, наделённые правами государственного контроля и надзора.

4.1. Функции МЗ РФ.

4.2. Функции Росздравнадзора.

* **Лицензирование фармацевтической деятельности.**

1.Нормативно-правовые документы, лежащие в основе государственного регулирования.

2. Основные понятия, лежащие в основе процедуры лицензирования.

3.Государственное регулирование работ и услуг, которые подлежат лицензированию.

4. Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.

5. Порядок предоставления лицензии.

6. Основания для отказа в выдаче лицензии.

**7.** Переоформление лицензии.

8. Лицензионный контроль.

9. Порядок соблюдения лицензиатом [правил](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/#dst100010) надлежащей аптечной практики (изменения в связи с вступлением в силу приказов 646н и 647н МЗ РФ и др. НПА).

* **Охрана здоровья граждан.**

Основные принципы охраны здоровья населения в Российской Федерации.

Системы здравоохранения в зависимости от вида собственности и подчиненности.

Основные принципы, лежащие в основе здравоохранения РФ.

Государственная политика МЗ РФ в области здравоохранения и фармации. Надзорная политика в сфере охраны здоровья граждан.

* **Государственное регулирование трудовых отношений** в аптечных организациях.

Термины и определения.

Общие требования к организации системы охраны труда в аптечной организации.

Права и обязанности работников и работодателей в области охраны труда.

Обучение по ОТ.

Специальная оценка условий труда (СОУТ).

Расследование и оформление несчастных случаев на производстве.

Основная документация по охране труда.

Контроль и надзор в сфере охраны труда.

Комплекс мероприятий, разрабатываемых в аптечной организации по созданию безопасных условий труда в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики.

* **Ответственность фармацевтических работников.**

1. Термины и определения.

2.Виды юридической ответственности.

3.Ответственность фармацевтических работников в аптечных организациях за ненадлежащее выполнение лицензионных требований и требований НАП.

4.Ответственность за нарушения в сфере защиты прав потребителей.

* **Основы предпринимательства при осуществлении фармацевтической деятельности.**

1.Нормативные правовые акты, регулирующие отношения в сфере защиты прав потребителей и правила продажи при осуществлении фармацевтической деятельности.

2.Основные термины и определения.

3.Защита прав потребителей.

Ответственность за предоставление ненадлежащей информации.

5.Право потребителя на безопасность товаров, работ, услуг.

6.Право потребителя на обмен и возврат товара надлежащего качества.

7.Осуществление фармацевтического консультирования и информирования.

* **Фармацевтический рынок в РФ. Особенности фармацевтического рынка.**

Изменения на фармацевтическом рынке, вступившие в силу с 1 января 2021 года. Соответствие фармацевтических организаций (участников рынка) действующим стандартам качества, эффективности и безопасности. Участники рынка обращения ЛП. Реализация общих процессов в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере обращения ЛС.

* **Фармацевтический склад. Оптовая торговля. Аптечный склад.**

Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю, требований действующих нормативно-правовых актов (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (ред. с 2017 года). ФЗ 61(ст.54,54) и др., правил надлежащей дистрибьюторской практики ЛП для МП, перевозки, приемки, хранения, утилизации, правил предпродажной подготовки, правил ведения журналов и их хранения и др., включающих обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛП для медицинского применения.

Аптечный склад. Мероприятия по обеспечению качества, эффективности и безопасности ЛП для медицинского применения в соответствии с действующим законодательством.

Ведение первичной учетной документации на складах.

* **Хранение ТМЦ.**

Хранение ТМЦ (в соответствии с требованиями НАП (надлежащей аптечной практики) и действующих нормативно-правовых актов (НПА))

Порядок поступления ЛП и других ТАА. Осуществление хранения в соответствии с требованиями НАП (надлежащей аптечной практики) и действующих нормативно-правовых актов.

Порядок размещения товаров на складе и в помещениях для хранения в соответствии с требованиями к помещениям, оборудованию, персоналу и др. Порядок хранения в карантинных зонах.

Учет поступления товаров материально-ответственными лицами.

Ведение первичной учетной документации.

**Вопросы и задания к экзамену**

Согласно **ФЗ № 247- ФЗ**, любые приказы министерств, ПП и другие НПА могут вступать в силу только с 1 марта или 1 сентября. В связи с этим задания и задачи могут быть скорректированы на момент вступления в силу новых требований законодательства

* Специфика и разделы профессионального модуля, цель изучения профессионального модуля. Профессиональные и общие компетенции.
* **Социальная значимость фармацевтических услуг** (фармацевтической помощи). Социальная значимость фармацевтических услуг в сфере медицинской и фармацевтической деятельности, включающая обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС для медицинского применения, обращения медицинских изделий и др.
* **Организационно-правовые формы аптечных организаций.**

1.Коммерческая организация и некоммерческая организация.

2. Понятие о физических и юридических лицах.

3.Унитарные предприятия. Государственные и муниципальные учреждения.

4. О порядке регистрации юридических и физических лиц.

5. Виды учредительных документов. Устав. Учредительный договор.

6. Основные признаки ООО, АО.

* **Органы управления фармацевтической службы.**

1.Определение фармацевтической деятельности согласно ФЗ от 12.04.2010. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

2. Фармацевтическая деятельность как часть системы здравоохранения.

3. Уровни управления фармацевтической службы и их основные задачи (в т.ч. уровень аптечной организации (АО): (проведение приемочного контроля поступившего товара (ЛП и другие ТАА) по показателям «Описание», «Упаковка» и «Маркировка». Обеспечение надлежащих условий хранения в аптечной организации).

4.Основные контролирующие органы, наделённые правами государственного контроля и надзора.

4.1. Функции МЗ РФ.

4.2. Функции Росздравнадзора.

* **Лицензирование фармацевтической деятельности.**

1.Нормативно-правовые документы, лежащие в основе государственного регулирования.

2. Основные понятия, лежащие в основе процедуры лицензирования.

3.Государственное регулирование работ и услуг, которые подлежат лицензированию.

4. Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.

5. Порядок предоставления лицензии.

6. Основания для отказа в выдаче лицензии.

**7.** Переоформление лицензии.

8. Лицензионный контроль.

9. Порядок соблюдения лицензиатом [правил](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_210618/#dst100010) надлежащей аптечной практики (изменения в связи с вступлением в силу приказов 646н и 647н МЗ РФ и др. НПА).

* **Охрана здоровья граждан.**

Основные принципы охраны здоровья населения в Российской Федерации.

Системы здравоохранения в зависимости от вида собственности и подчиненности.

Основные принципы, лежащие в основе здравоохранения РФ.

Государственная политика МЗ РФ в области здравоохранения и фармации. Надзорная политика в сфере охраны здоровья граждан.

* **Государственное регулирование трудовых отношений** в аптечных организациях.

Термины и определения.

Общие требования к организации системы охраны труда в аптечной организации.

Права и обязанности работников и работодателей в области охраны труда.

Обучение по ОТ.

Специальная оценка условий труда (СОУТ).

Расследование и оформление несчастных случаев на производстве.

Основная документация по охране труда.

Контроль и надзор в сфере охраны труда.

Комплекс мероприятий, разрабатываемых в аптечной организации по созданию безопасных условий труда в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики.

* **Ответственность фармацевтических работников.**

1. Термины и определения.

2.Виды юридической ответственности.

3.Ответственность фармацевтических работников в аптечных организациях за ненадлежащее выполнение лицензионных требований и требований НАП.

4.Ответственность за нарушения в сфере защиты прав потребителей.

* **Основы предпринимательства при осуществлении фармацевтической деятельности.**

1.Нормативные правовые акты, регулирующие отношения в сфере защиты прав потребителей и правила продажи при осуществлении фармацевтической деятельности.

2.Основные термины и определения.

3.Защита прав потребителей.

Ответственность за предоставление ненадлежащей информации.

5.Право потребителя на безопасность товаров, работ, услуг.

6.Право потребителя на обмен и возврат товара надлежащего качества.

7.Осуществление фармацевтического консультирования и информирования.

* **Фармацевтический рынок в РФ. Особенности фармацевтического рынка.**

Изменения на фармацевтическом рынке, вступившие в силу с 1 января 2021 года. Соответствие фармацевтических организаций (участников рынка) действующим стандартам качества, эффективности и безопасности. Участники рынка обращения ЛП. Реализация общих процессов в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС) в сфере обращения ЛС.

* **Фармацевтический склад. Оптовая торговля. Аптечный склад.**

Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю, требований действующих нормативно-правовых актов (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (ред. с 2017 года). ФЗ 61(ст.54,54) и др., правил надлежащей дистрибьюторской практики ЛП для МП, перевозки, приемки, хранения, утилизации, правил предпродажной подготовки, правил ведения журналов и их хранения и др., включающих обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛП для медицинского применения.

Аптечный склад. Мероприятия по обеспечению качества, эффективности и безопасности ЛП для медицинского применения в соответствии с действующим законодательством.

Ведение первичной учетной документации на складах.

* **Хранение ТМЦ.**

Хранение ТМЦ (в соответствии с требованиями НАП (надлежащей аптечной практики) и действующих нормативно-правовых актов (НПА))

Порядок поступления ЛП и других ТАА. Осуществление хранения в соответствии с требованиями НАП (надлежащей аптечной практики) и действующих нормативно-правовых актов.

Порядок размещения товаров на складе и в помещениях для хранения в соответствии с требованиями к помещениям, оборудованию, персоналу и др. Порядок хранения в карантинных зонах.

Учет поступления товаров материально-ответственными лицами.

Ведение первичной учетной документации.

* **Ценообразование на ЛП и ТАА.**

Порядок приема рецептов и требований в АО, имеющих лицензию на производственную деятельность. Характеристика деятельности АО, имеющей лицензию деятельность по изготовлению ЛП для МП. Организация рабочего места. Оснащение и оборудование. Персонал.

Актуализация знаний по действующим правилам оформления, отпуска, заполнения и хранения рецептов.

Действующие формы рецептурных бланков с 01.01.2020.

Порядок приема рецептов и требований в АО, имеющих лицензию на изготовление ЛП для МП. Актуализация знаний по действующим правилам оформления, отпуска, заполнения и хранения требований. Действующие унифицированные формы требований-накладных (форма АП 16) и требований-накладных для внутреннего перемещения и учета (М 11) в аптечных организациях (бывшие больничные аптеки).

Порядок отпуска изготовленных ЛП для МП по рецептам.

Порядок отпуска изготовленных ЛП для МП по требованиям в МО.

Таксирование рецептов. Регистрация рецептов**.** Порядок ценообразования (таксирование) на ЛП, изготовленные по рецептам. Регистрация рецептов. Виды регистрации (Журнал регистрации рецептов)

Таксирование требований. Порядок оформления, заполнения требований, подсчет стоимости. Регистрация требований (Журнал регистрации требований).

* **Порядок ценообразования** на внутриаптечную заготовку и фасовку (ВАЗ). Правила ведения и заполнения журнала лабораторных и фасовочных работ в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ № 751н от 26.10.2015.
* **Порядок ценообразования** на ЛП, входящие в перечень ЖНВЛП. Методика расчета с 01.01.2020. в соответствии с действующим законодательством.
* **Учет движения ТМЦ.** Учет как динамическая система переработки и передачи информации в АО. Правила ведения учета. Первичная документация. Требования НАП к обязательному ведению и заполнению определенных форм журналов и документов по учету. Перечень обязательных журналов.
* **Предметно-количественный учет в АО.**

Предметно-количественный учет в АО.

Актуализация знаний по ЛС и ЛП, подлежащим ПКУ. Нормативно-правовая база.

Правила ведения и регистрации записей в Журналах учета в соответствии с действующим законодательством.

* **Учет движения денежных средств.**

Обязанности фармацевтического работника по регистрации выбытия и работе (учете записей) при совершении кассовых операций. Порядок учета и ведения кассовых операций.

Правила ведения первичной учетной документации по теме. Налично-денежные расчеты с населением с применением контрольно-кассовых машин в соответствии с действующим законодательством. Правила ведения первичной учетной документации по теме.

* **Учет труда и заработной платы.**

Документы по работе с фармацевтическим персоналом по учету труда и заработной платы.

Перечень документов, необходимых при поступлении на работу. Оформление трудовых договоров.

Работа в выходные и праздничные дни, ночное время.

Порядок предоставления отпусков.

Порядок предоставления пособий по временной нетрудоспособности.

* **Инвентаризация ТМЦ.**

Понятие. Задачи, виды, цели, сроки проведения инвентаризации. Порядок проведения инвентаризации и правила заполнения первичной учетной документации, утвержденной приказом по аптеке. Сравнение фактических данных по остаткам с отчетами МОЛ.

* **Отчеты МОЛ.**

Составление товарных отчетов в структурных подразделениях аптеки. Структура товарного отчета. Приходные и расходные товарные операции.

* **Экономические показатели аптечных организаций.**

Экономические показатели аптечных организаций. Использование формул и правил расчета при анализе экономической деятельности АО (Прибыль, рентабельность, издержки обращения, валовая прибыль, чистая прибыль, УВП).

* **Осуществление руководства в аптечной организации.**

Осуществление руководства в аптечной организации (в соответствии с требованиями НАП). Соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (Постановление Правительства РФ от 22.12.2011. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики ((Приказ МЗ РФ от 31.08.2016. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов).

Задачи и функции руководителей и фармацевтического персонала. Порядок допуска к фармацевтической деятельности.

Перечень и порядок ведения документов по работе с персоналом (программа адаптации).

Вопросы формирования этики и деонтологии в коллективе.

Коммуникации в коллективе.

**Задачи и задания к занятиям, КОМам, КОСам**

1. Указать, какие журналы в соответствии с требованиями надлежащей аптечной практики ведутся в аптечной организации по соблюдению охраны труда и техники безопасности. Каков порядок прохождения инструктажей? Виды инструктажей и кратность их прохождения.

2. Указать комплекс мероприятий по соблюдению санитарных норм и требований в аптечных организациях, вступивших в силу в 2021 году. Как часто, в соответствии с требованиями должна производиться уборка всех помещений? На какой срок аптеки должны быть обеспечены запасами моющих и дезинфицирующих средств?

3. Указать комплекс мероприятий по соблюдению санитарных норм и требований в аптечных организациях, вступивших в силу в 2021 году. В каких помещениях может отсутствовать естественное освещение? Требования к вентиляции в помещениях, где имеются постоянные рабочие места.

4. Указать комплекс мероприятий по соблюдению санитарных норм и требований в аптечных организациях, вступивших в силу в 2021 году. Обязательны ли приспособления для очистки грязи перед входом в помещение? Обязательны ли устройства, предохраняющие сотрудников первого стола от прямой капельной инфекции? Должны ли быть выделены зоны для приема пищи и хранения личных вещей сотрудников?

5. Осуществить фармацевтическое информирование пациента (покупателя) по лекарственному препарату, отпускаемому по рецепту (на выбор экзаменатора). Какой приказ регламентирует фармацевтическое информирование?

6. Осуществить фармацевтическое консультирование покупателя (пациента) по безрецептурному лекарственному препарату (на выбор экзаменатора). Какой приказ регламентирует фармацевтическое консультирование?

7. Перечислить нормативно-правовые акты по соблюдению предметно-количественного учета (ПКУ) в аптечных организациях. Каков порядок ведения Журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ?

8. Перечислить нормативно-правовые акты по соблюдению предметно-количественного учета (ПКУ) в аптечных организациях. Перечислить основные правила хранения и учета.

9. Какие приказы МЗ РФ регламентируют порядок назначения и отпуска лекарственных препаратов? Указать действующие формы рецептурных бланков. Для каких ЛП предназначен рецептурный бланк **формы N 107-1/у-НП?**

10. Какие приказы МЗ РФ регламентируют порядок назначения и отпуска лекарственных препаратов? Указать действующие формы рецептурных бланков. Для каких ЛП предназначен рецептурный бланк формы **N 107-1/у?**

11. Какие приказы МЗ РФ регламентируют порядок назначения и отпуска лекарственных препаратов? Указать действующие формы рецептурных бланков. Для каких ЛП предназначен рецептурный бланк формы **148-1/у-04(л)**?

12. Какие приказы МЗ РФ регламентируют порядок назначения и отпуска лекарственных препаратов? Указать действующие формы рецептурных бланков. Для каких ЛП предназначен рецептурный бланк формы **148-1/у-88?**

13.Перечислить оборудование в АО для размещения и хранения ЛП и других ТАА. Указать журналы для регистрации и снятия учетных записей с оборудования.

14. Какие приказы МЗ РФ регламентируют порядок назначения и отпуска лекарственных препаратов в МО? (медицинские организации)? Каков порядок оформления требований? В каких нормативных документах МЗ РФ обозначены эти требования?

15. Указать, какие документы в аптечной организации отражают учет движения товаров в аптечной организации (учетно-отчетная документация). Кто отвечает за заполнение данных документов? Указать нормативные акты, предъявляющие требования к ведению этих документов.

16. Перечислить документацию по учету труда и заработной платы в аптечной организации. Какие документы оформляет фармацевтический работник при приеме на работу? Какой документ должна разработать аптечная организация для прохождения периода адаптации молодого специалиста?

17. Указать порядок ценообразования на ЛП, которые готовятся в аптечной организации. Что входит в стоимость?

18. Указать порядок ценообразования на ЛП, входящих в перечень ЖНВЛП. Из каких разделов состоит протокол согласования цен? Какой нормативно-правовой акт МЗ РФ требует присутствия в АО перечня ЖНВЛП?

19. Какие сопроводительные документы должны поступать в АО (аптечную организацию) вместе с товаром? Перечислить.

20. Провести анализ первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата (ЛП), выданного экзаменатором. Какой ФЗ утверждает эти требования при проведении качественной экспертизы при приемке товара?

21. Провести анализ первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата (ЛП), выданного экзаменатором. Какие предупредительные надписи должны быть: на ЛП, полученных из крови, плазмы крови, органов и тканей человека; на гомеопатических ЛП; на лекарственных растительных препаратах; на ЛП для клинических испытаний?

22. Как поступить фармацевтическому специалисту, если рецептурный бланк от врача оформлен неправильно? В какой журнал при этом заносятся учетные записи? Какой приказ утверждает эти требования по отпуску ЛП?

23. Определить остаточный срок годности (с расчетами и пояснениями) на ЛП рецептурного отпуска, предложенный экзаменатором.

24. Определить остаточный срок годности (с расчетами и пояснениями) на ЛП безрецептурного отпуска, предложенный экзаменатором.

25. Как поступить фармацевтическому специалисту, если покупатель требует вернуть качественный товар обратно в аптеку? Какие нормативные акты определяют действия фармацевтического специалиста в 2021 году по обмену и возврату товара?

26. Определить, пошагово, условия хранения ЛП (на выбор преподавателя) в соответствии с указанием производителя на упаковке. Принять решение о возможности размещения ЛП на витрине.

27. Определить, пошагово, условия хранения ТАА (товары аптечного ассортимента) (на выбор преподавателя) в соответствии с указанием производителя на упаковке. Принять решение о возможности размещения ТАА на витрине.

28. Указать, какими способами в аптечной организации производится контроль учета срока годности на ЛП, принятые для хранения и реализации. Какие учетные документы требуются для соблюдения контроля? Куда помещают товар, если срок годности не позволяет реализацию и использование ЛП до истечения срока годности?

29. Каков порядок учета денежных средств в аптечной организации? Перечислить журналы (книги, документы) для учета. Указать порядок их заполнения.

30.Осуществить фармацевтическое консультирование покупателя (пациента) по безрецептурному лекарственному препарату (на выбор экзаменатора). Какой приказ регламентирует фармацевтическое консультирование?