

Федеральное государственное образовательное учреждение
высшего образования «Красноярский государственный медицинский
университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации
с курсом ПО

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Сборник ситуационных задач с эталонами ответов
для ординаторов, обучающихся по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации

Красноярск
2018

Составители: д-р мед. наук, К. Г. Ноздрачев; канд. фарм. наук,
В. В. Богданов; Л. А. Лунева; Д. А. Журавлев.

Рецензенты:

Управление и экономика фармации: сб. ситуац. задач с эталонами
ответов для ординаторов, обучающихся по специальности 33.08.02
Управление и экономика фармации /
сост. К. Г. Ноздрачев, В. В. Богданов, Л. А. Лунева [и др.]. –
Красноярск : тип. КрасГМУ, 2018. – 138 с.

Ситуационные задачи с эталонами ответов полностью соответствуют
требованиям федерального государственного образовательного стандарта
высшего образования (2014) по специальности 33.08.02 Управление и
экономика фармации; адаптированы к образовательным технологиям с
учетом специфики обучения по специальности 33.08.02 Управление и
экономика фармации.

Утверждено к печати ЦКМС КрасГМУ (протокол № 6 от 25.06.2018 г.)

© ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф.
Войно-Ясенецкого Минздрава России,
2018

		<p>исполнительной власти по заявлениям лиц.</p> <p>4. В Российскую Федерацию можно ввозить лекарственные средства, качество которых подтверждено сертификатом производителя лекарственных средств, удостоверяющим соответствие ввозимых лекарственных средств.</p> <p>5. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств</p>		
02	<p>Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственный надзор в сфере обращения ЛС (Управлением Росздравнадзора по Красноярскому краю) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за уничтожением ЛС. Одними из наиболее часто встречающихся нарушений правил уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств являются нарушение сроков их уничтожения и оформление актов уничтожения лекарственных средств с нарушением установленных требований.</p>	<p>1. Недоброкачественным считается ЛС, которое не соответствует требованиям ФС либо, в случае ее отсутствия, не соответствует требованиям НД. Фальсифицированное ЛС - это лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе. Контрафактное ЛС находится в обороте с нарушением гражданского законодательства.</p> <p>2. Действующие Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС утверждены</p>	ТК ГИА	ПК 2

	<p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие ЛС являются недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными? 2. Каким нормативным документом утверждены действующие Правила уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных ЛС? 3. Кто принимает решение об изъятии и уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС? 4. Какие сведения должен содержать акт об уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС? 5. Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС? 	<p>Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС»</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Недоброкачественные ЛС и (или) фальсифицированные ЛС подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца этих ЛС, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или решению суда. 4. Организация, осуществляющая уничтожение ЛС, составляет акт об уничтожении ЛС, в котором указываются: дата и место уничтожения ЛС; ФИО лиц, принимавших участие в уничтожении ЛС, их место работы и должность; обоснование уничтожения ЛС; сведения об уничтоженных ЛС (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке; наименование производителя ЛС; сведения о владельце ЛС; способ уничтожения ЛС. 5. Уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных 		
--	--	--	--	--

		и контрафактных ЛС осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации.		
03	<p>Российское фармацевтическое предприятие разработало и произвело зарегистрированный ранее лекарственный препарат в новой лекарственной форме и готовится осуществить процедуру государственной регистрации.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Что такое государственная регистрация? 2. Кто осуществляет государственную регистрацию ЛП в РФ? 3. На основании чего Минздрав России принимает решение о регистрации лекарственных препаратов? 4. Кто может подать заявление на регистрацию ЛП? 5. Отличается ли процедура регистрации иностранных и 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Регистрация - это государственная экспертиза качества и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата с целью последующего разрешения медицинского применения препарата в РФ. 2. Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по вопросам регулирования обращения лекарственных средств, включая вопросы регистрации лекарственных препаратов, является Министерство Здравоохранения 	ТК ГИА	ПК 3

	<p>отечественных лекарственных препаратов?</p>	<p>Российской Федерации</p> <p>3. На основании результатов проведенных экспертиз подведомственным учреждением – ФГБУ НЦЭСМП Минздрава России</p> <p>4. Заявителем регистрации может быть юридическое лицо, действующее в собственных интересах или юридическое лицо, уполномоченное представлять интересы другого юридического лица.</p> <p>5. Процедура регистрации зарубежных и российских препаратов одинаковая. Процесс регистрации лекарственного препарата состоит из 2-х последовательных частей: предрегистрационные процедуры и регистрация лекарственного препарата.</p>		
04	<p>В телевизионном пространстве была размещена реклама БАДа «Фулфлекс». Рекламодатель рекомендовал лечение им подагры. ФАС запретила трансляцию видеоролика и оштрафовала компанию производителя.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Дайте понятие недобросовестной конкуренции.</p> <p>2. Какие несоответствия ФЗ «О рекламе» были выявлены ФАС в данном случае?</p>	<p>1. Недобросовестная конкуренция – нарушение общепринятых правил и норм конкуренции. Сутью недобросовестной конкуренции является нарушение законов и неписанных правил. Недобросовестная конкуренция является нарушением статьи 34, п.2 Конституции РФ («Не допускается экономическая деятельность,</p>	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

	<p>3. Какие виды недобросовестной конкуренции встречаются на фармацевтическом рынке?</p> <p>4. Условия размещения рекламы на препараты рецептурного и безрецептурного отпуска.</p> <p>5. Какие дополнительные надписи при рекламе БАДов должны быть на экране?</p>	<p>направленная на монополизацию и недобросовестную конкуренцию») и статьи 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».</p> <p>2. Ложные сведения о лечебных свойствах БАД к пище.</p> <p>3. Распространение ложных, неточных или искаженных сведений, способных причинить убытки другому хозяйствующему субъекту либо нанести ущерб его деловой репутации; введение потребителей в заблуждение относительно характера, способа, места изготовления, потребительских свойств, качества товара, некорректное сравнение хозяйствующими субъектами производимых или реализуемых им товаров с товарами-конкурентами, продажа товара с незаконным использованием результатов интеллектуальной деятельности, получение, использование, разглашение научно-технической, производственной или торговой информации, в том числе коммерческой тайны, без согласия её владельца, тайный сговор на торгах и</p>		
--	--	---	--	--

		<p>создание тайных картелей, ложная информация в рекламе.</p> <p>4. Рекламу на препараты рецептурного отпуска разрешается размещать только в специализированных изданиях и среди специалистов (врачей и фармацевтических работников). Ограничений на размещение рекламы препаратов безрецептурного отпуска нет.</p> <p>5. «Не является лекарством».</p>		
05	<p>Руководство аптечной организации приняло решение об автоматизации аптеки.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Какие процессы в аптечной организации должны быть автоматизированы в первую очередь?</p> <p>2. Какие преимущества получает аптечная организация при автоматизации процессов?</p> <p>3. Имеются ли риски при автоматизации работ?</p> <p>4. Основные функции системного администратора (представителя ИТ-службы) в аптечной организации.</p> <p>5. Какие справочники в помощь провизору-технологу можно включить в комплексную программу автоматизации рабочего места?</p>	<p>1. Основные процессы товародвижения: заказ, приемка и реализация товаров.</p> <p>2. Оперативность, прозрачность, повышение производительности труда, снижение ошибок при выполнении работы.</p> <p>3. Сопротивление персонала, возможность технической ошибки, значительные затраты на поддержку системы, завышенное регламентирование процессов.</p> <p>4. Устанавливать и настраивать программное обеспечение; осуществлять поддержку программ, архивирование данных, своевременно отвечать на запросы пользователей информационной системы; обеспечивать безопасность</p>	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

		<p>информационной системы.</p> <p>5. ЖНВЛП, минимальный ассортимент, справочник синонимов, терапевтические цепочки; промотируемые мероприятия; справочник взаимодействий ЛП и др.</p>		
06	<p>При расчете с покупателем провизор не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. Провизор отказал ее предоставить.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие нарушения допущены провизором? 2. Как должна вестись книга отзывов и предложений? 3. Каков порядок осуществления наличных расчетов с покупателями? 4. Мог ли в такой ситуации провизор предложить расчет с помощью платежных банковских карт? Каков порядок осуществления? 5. Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном месте? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Каждая аптечная организация должна иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию, и разменный фонд для обслуживания покупателей. 2. Книга отзывов и предложений должна быть прошита, пронумерована, удостоверена печатью продавца. Книга отзывов выдается потребителю по первому требованию. Работники предприятия не вправе препятствовать потребителю, желающему внести запись в книгу отзывов, и, по возможности, должны создать для этого необходимые условия. Работник, действия которого вызвали жалобу, должен немедленно сообщить об этом администрации предприятия и представить 	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

		<p>письменное объяснение по содержанию жалобы. Администрация предприятия обязана в двухдневный срок рассмотреть внесённую в Книгу отзывов и предложений запись, внимательно разобраться в существе вопроса и принять необходимые меры к устранению отмеченных недостатков и нарушений в работе предприятия или осуществлению приемлемых предложений.</p> <p>Для сведения лица, написавшего жалобу, и контролирующих органов администрация делает в Книге отзывов и предложений отметку о принятых мерах и в пятидневный срок в обязательном порядке направляет письменный ответ заявителю, указавшему свой адрес.</p> <p>Копии ответов покупателям хранятся у администрации предприятия в специальном деле до конца текущего года.</p> <p>В случае, если для принятия мер по устранению отмеченных покупателем недостатков или осуществлению его предложений требуется более пяти</p>		
--	--	---	--	--

		<p>дней, администрация предприятия устанавливает необходимый срок (но не более 15 дней), о чем делается в Книге отзывов и предложений соответствующая отметка.</p> <p>3. В течение смены при обслуживании каждого покупателя кассир-операционист обязан:</p> <ul style="list-style-type: none">- определить общую сумму покупки и назвать ее покупателю;- получить от покупателя деньги за товары;- четко назвать сумму полученных денег и положить эти деньги отдельно на виду у покупателя;- напечатать чек;- назвать сумму причитающейся сдачи и выдать ее покупателю вместе с чеком (при этом бумажные купюры и разменную монету выдать одновременно). <p>4. Мог. Расчеты с использованием платежных карт относятся к безналичным расчетам с покупателями. Процесс продажи товаров, работ, услуг при оплате с помощью платежных пластиковых карт называется эквайрингом. Чтобы принимать в оплату пластиковые карты необходимо заключить с банком</p>	
--	--	---	--

		<p>договор эквайринга, в котором оговаривается порядок обеспечения организации техническими средствами (терминалы, импринтеры), авторизации карт и проценты банка.</p> <p>Расчеты осуществляются следующим образом: кассир вставляет карточку в кассовый терминал, по каналу связи сообщается номер банковского счета владельца карточки, подтверждается достаточная сумма на счете (авторизация карты) и дается команда на списание денег. Карточка возвращается владельцу.</p> <p>5. Копия лицензии на фармацевтическую деятельность;</p> <ul style="list-style-type: none">- информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;- иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей (информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах на ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП, об установленном в субъекте Российской Федерации размере предельной розничной	
--	--	---	--

		надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты); - Закон «О защите прав потребителей».		
07	<p>Вы устраиваетесь на работу в аптеку, которая будет открываться через месяц. Руководитель обязал провизора-технолога сформировать заявку для наполнения ассортимента аптеки.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие существуют подходы к формированию ассортимента? 2. Будете ли Вы учитывать местонахождения аптеки при формировании ассортимента? 3. Какие перечни лекарственных препаратов (ЛП) необходимо учитывать при формировании ассортимента? 4. Какие группы товаров разрешены к отпуску из аптек, кроме ЛП? 5. Возможно ли размещение заказа у одного поставщика? Критерии выбора поставщика. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Портрет целевого клиента. Конкурентное окружение. Ближайшие МО. Минимальный ассортимент. Необходимость введения в ассортимент ЛП, подлежащих ПКУ. Группы товаров, предполагаемо интересующие целевых клиентов. Рейтинги национальные, региональные для формирования ассортиментной матрицы 2. Конечно: в спальном районе – целевые клиенты будут отличаться от клиентов в центральных районах города. Так же необходимо учитывать внешнее окружение аптеки (МО, торговые центры). В настоящее время предварительный интернет-заказ снизил значение местоположения. 3. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, 	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

		<p>имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.</p> <p>Так же аптека самостоятельно принимает решение о целесообразности работы с лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету.</p> <p>4. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства</p>		
--	--	--	--	--

		<p>ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни</p> <p>5. Теоретически – да, практически – нет.</p>		
08	<p>В аптеку № 56 города К. от иногороднего поставщика пришла партия товара под наименованием «Альмагель».</p> <p>Сопроводительные документы были оформлены по всем требованиям. Расхождений в количестве и качестве не было. Товар не был принят, так как выяснилось, что аптека заказывала товар под наименованием «Альмагель А». Экспедитор настаивал на приемке товара. Возникла конфликтная ситуация.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Причины возникновения конфликтов в аптеке. 2. Перечислите наиболее частые причины возникновения конфликтов 3. Диагностируйте причину данного конфликта. 4. Какие методы управления конфликтами вы знаете? 5. Какие методы управления могут быть применены в данном случае? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Основными причинами возникновения конфликтов являются: Ограниченность и распределение ресурсов; Взаимосвязанность задач; Различия в целях; Различия в представлениях и ценностях; Разница в манере поведения и жизненном опыте; 2. Неудовлетворительны е коммуникации; 3. В возникшей конфликтной ситуации в аптеке причиной явилось различие в целях, преследуемых руководителем аптеки и экспедитором, доставившем товар. 4. Существуют следующие методы управления: Организационно-распорядительные – это совокупность приемов воздействия, основанных на 	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

		<p>использовании организационных отношений между людьми. Они подразделяются на организационные (регламентирование, нормирование, инструктирование), распорядительные (постановления, приказы, распоряжения, указания и прочие документы) и методы дисциплинарного воздействия (выговор, увольнение и прочие). Экономические – это способы воздействия управляющей системы на управляемую с помощью экономических рычагов и стимулов.</p> <p>5. Социально-психологические подразделяются на прямые (внушение, убеждение, подражание, вовлечение, принуждение) и косвенные (создание определенных традиций в коллективе и наставничество). В данном случае применимы организационно-распорядительные методы, заключающиеся в документальном фиксировании возникшего нарушения в виде претензионного письма поставщику.</p>		
09	В производственную аптеку обратился провизор (стаж работы 2 года) с просьбой	1. Право на занятие фармацевтической деятельностью в РФ	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

<p>принять на вакантную должность провизора-аналитика.</p> <p>Были предоставлены документы: паспорт и диплом о высшем фармацевтическом образовании. Но ему было отказано в приеме на работу.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кто имеет право на занятие фармацевтической деятельностью (нормативные документы)? 2. Перечислите полный пакет документов, который должен быть представлен специалистом при оформлении на работу. 3. Обоснован ли в данном случае отказ в приеме на работу? 	<p>имеют лица, получившие высшее или среднее фармацевтическое образование, имеющие диплом и присвоенную специальность (провизор, фармацевт), а также сертификат специалиста.</p> <p>Лица, не имеющие законченного высшего фармацевтического образования, могут быть допущены к занятию фармацевтической деятельностью в должностях работников со средним фармацевтическим образованием в порядке, устанавливаемом МЗ РФ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (изменения на 15.04.2013 г.); ФЗ № 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в РФ» от 21.11.2011 г. (изм. на 29.11.2015 г., действует с 01.01.2016 г.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Пакет документов, который должен быть представлен специалистом при оформлении на работу включает: паспорт, диплом о высшем или среднем фармацевтическом образовании, сертификат специалиста, свидетельство об 		
---	---	--	--

		<p>окончании интернатуры, трудовую книжку при наличии, санитарную книжку при наличии, свидетельство о заключении брака при смене фамилии при наличии.</p> <p>3. Отказ в приеме на работу обоснован, т.к. специалист не предоставил документ об окончании интернатуры (обязательно с 2000 г.), сертификат специалиста по соответствующей специальности в соответствии с ПП РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (изм. на 15.04.2013 г.); Приказом МЗ РФ от 08.10.2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».</p>		
10	<p>Необходимо рассчитать потребность в лекарственных препаратах.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Какой метод используется для определения потребности в Морфине?</p> <p>2. Объясните методику расчета требуемого количества морфина на год для</p>	<p>1. Морфин относится к препаратам с нормируемым потреблением.</p> <p>2. Метод определения потребности называется нормативным. Нормативы для расчета потребности в наркотических лекарственных</p>	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

	<p>травматологического отделения на 50 коек.</p> <p>3. Объясните методику расчета требуемого количества Тримеперидина (Промедола) на год для отделения патологии беременных (акушерское дело) родильного дома № 3 города К. с количеством 20 коек.</p>	<p>средствах, предназначенных для медицинского применения, утверждены приказом МЗ от 1 декабря 2016 г. № 917н. В соответствии с приказом норматив в отделении травматологии установлен 17 г на 1 койку в год, поэтому на 50 коек норматив составит $17 \times 50 = 850$ г.</p> <p>3. В соответствии с приказом норматив в отделении патологии беременных (акушерское дело) установлен 0,21 г на 1 койку в год, поэтому на 20 коек норматив составит $0,21 \times 20 = 4,2$ г.</p>		
11	<p>На аптечный склад поступил грудной сбор № 4, расфасованный по 50,0 в пакеты бумажные, с последующим вложением в пачки картонные. Провизор-аналитик провел приемочный контроль по показателям упаковка, маркировка и содержание действующих веществ. В протоколе анализа он отметил: маркировка частично отсутствует, неполная (отсутствует номер серии, данные производителя, штрих-код); упаковка соответствует требованиям нормативного документа. Фармацевты сообщили в отдел продаж, что на остатках аптечного склада достаточно грудного сбора № 1 и других лекарственных растительных препаратов для приготовления настоев</p>	<p>1. Уровень канала товародвижения: косвенный, двухуровневый (между производителем и потребителем два посредника).</p> <p>2. Существуют 2 основных типа логистических каналов товародвижения: прямые и косвенные. Прямые, в которых перемещение товара от производителя к потребителю осуществляется без посредников. Косвенные, включающие различное число посредников. Количество посредников, участвующих в товародвижении от производителя до</p>	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

<p>отхаркивающего и противовоспалительного действия.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определите уровень логистического канала товародвижения. 2. Какие типы логистических каналов Вы знаете? 3. Приведите примеры косвенных каналов. 4. Назовите критерии выбора поставщика. 5. Перечислите возможные способы доставки товара в аптеку и их особенности. 	<p>конечного потребителя определяет уровень канала. Так как прямые каналы не имеют посредников, то их еще называют каналами нулевого уровня:</p> <p>Производитель – аптека.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. К косвенным каналам относятся: <ol style="list-style-type: none"> а) косвенный канал (одноуровневый): производитель – дистрибьютор – стационар; б) еще косвенный канал (одноуровневый) производитель – аптека – покупатель; в) косвенный канал (двухуровневый): производитель – дистрибьютор – аптека – покупатель. 4. В данном случае аптека получает товар от аптечного склада, канал косвенный или двухуровневый. 5. Транспортировка заказов на фармацевтическом рынке может осуществляться: поставщиком товаров (производитель, оптовое предприятие), специализированной транспортной организацией (грузоперевозчик), самим заказчиком(самовывоз). <p>Процесс транспортировки начинается с выбора транспортного средства, так как от вида транспортного</p>		
---	--	--	--

		<p>средства зависит своевременность доставки, сохранность груза и уровень цен на товары.</p> <p>Виды транспорта.</p> <p>Автомобильный – высокая стоимость, скорость доставки, очень высокие надежность и доступность, очень низкая способность перевозить различные грузы.</p> <p>Железнодорожный – очень низкие стоимость и время доставки, очень высокая надежность, доступность и способность перевозить различные грузы.</p> <p>Воздушный - очень высокие стоимость, скорость доставки, низкая доступность, очень низкие надежность и способность перевозить различные грузы.</p> <p>Водный – очень низкие стоимость, скорость, надежность, очень высокая способность перевозить различные грузы.</p>		
12	<p>В аптеку города Ф. обратился молодой человек с рецептом на Пирацетам в капсулах. Посетитель поинтересовался у фармацевта, как принимать препарат: до еды или после. Провизор ответила, что Пирацетам следует принимать во время приема пищи или натощак, запивая водой. После консультации</p>	<p>1. Провизор провел фармацевтическое консультирование в пределах своей компетенции (пояснил способ приема ЛП, проинформировал о действии ЛП в соответствии с инструкцией).</p> <p>2. Дополнительно следовало перед</p>	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

	<p>провизор отпустила препарат. Через несколько дней молодой человек вернулся в аптеку с начатой упаковкой препарата и поделился с провизором опасением, что препарат является фальсифицированным, поскольку желаемого эффекта не оказал. Из разговора с молодым человеком выяснилось, что он принимал препарат в течение нескольких дней накануне сессии для улучшения памяти, а в итоге сдал экзамен на неудовлетворительную оценку. Провизор объяснила посетителю, что особенностью препаратов группы Пирацетама является длительность приема препарата. Пациента не удовлетворил ответ провизора, и он сдал препарат в центр контроля качества на предмет проверки подлинности препарата.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Нарушены ли провизором принципы этики и деонтологии. Если да, укажите какие?</p>	<p>продажей ЛП проконсультировать о возможных побочных эффектах и противопоказаниях.</p> <p>3. После повторного обращения пациента в аптеку можно было познакомить его с сопроводительными документами, подтверждающими качество ЛП.</p>		
13	<p>Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за таблетками «Андипал» и просит 5 упаковок. Фармацевт отказала в отпуске «Андипала» в таком количестве. Не найдя книгу жалоб и предложений в торговом зале, посетитель обратился к заведующему аптекой с жалобой. Посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где в это время стоящие в</p>	<p>1. Лекарственные средства безрецептурного отпуска, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежат отпуску аптечными организациями в количестве не более 2 упаковок потребителю.</p> <p>2. Один из основных принципов мерчандайзинга</p>	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

	<p>очереди посетители раздраженно перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных препаратов, а также препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На какие ЛП безрецептурного отпуска установлены нормы отпуска? 2. Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга? 3. Если да, то какие? 4. Какие документы должны быть в торговом зале аптеки? 5. Какое решение примет заведующий аптекой, если покупатель напишет жалобу на фармацевта, отказавшегося отпустить 5 упаковок «Андипала»? 	<p>заключается в том, что ЛП, занимающие наибольший удельный вес в объеме продаж (как по спросу, так и по доходу), должны располагаться на лучших местах в торговом зале аптеки: места с хорошим фронтальным обзором (витрины напротив входа), справа от рабочего места фармацевтического специалиста, на уровне глаз и груди покупателя.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Количество выделенного под выкладку ЛП места также должно соответствовать уровню спроса на данную группу ЛП. Кроме того, представленные на витринах информационные материалы (в том числе и ценники) не должны перекрывать товар, расположенный на полках. 4. В торговом зале аптеки должна быть копия лицензии, ФЗ «О защите прав потребителей», «Правила продажи отдельных видов товаров...». 5. По требованию покупателя ему должна быть предоставлена книга отзывов и предложений 		
14	<p>Выбрав самый недорогой препарат, пациент оплатил его и ушел. А через некоторое время вернулся и</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приобретенные гражданами лекарственные препараты 	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

	<p>попросил поменять препарат на рекомендованный врачом, объяснив, что передумал. Вопросы:</p> <p>1. Опишите порядок возврата/обмена товаров надлежащего и ненадлежащего качества в аптечных организациях.</p>	<p>надлежащего качества не подлежат возврату или обмену в соответствии с Перечнем непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 г. № 55.</p> <p>2. Покупатель вправе вернуть или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в аптечной организации. При этом он имеет право по своему выбору потребовать: безвозмездного устранения недостатков товара или возмещения расходов на их исправление, соразмерного уменьшения покупной цены, замены на аналогичный товар с соответствующим перерасчётом покупной цены, потребовать возврата уплаченной за товар денежной суммы.</p>		
15	<p>В аптеку города В. обратился мужчина 30 лет с плохим самочувствием: озноб, чихание, температура.</p>	<p>1. Гриппоподобное состояние. 2. При наличии тревожных симптомов</p>	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4

<p>Начинает проявляться насморк. Сопутствующих патологий нет.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определите возможность фармацевтической помощи данному пациенту. 2. Уточните тревожные симптомы, наличие которых обязывает провизора направлять пациента к врачу. Опишите подходы к консультированию данного пациента. 3. В случае отсутствия тревожных симптомов предложите группы лекарственных средств для снятия внешних проявлений заболевания. 4. Предложите товар дополнительной продажи. 5. Перечислите, в каких лекарственных формах производятся средства для профилактики и лечения простудных заболеваний. 	<p>необходимо обратиться к врачу.</p> <p>Тревожные симптомы: желтые и желто-зеленые выделения из носа, головная боль, нарушение зрения.</p> <p>При отсутствии тревожных симптомов порекомендовать противовирусное, симптоматическое лечение и обязательно обратиться к врачу для выявления точного диагноза.</p> <p>Порекомендовать постельный режим, проветривание помещений, обильное питье.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Порекомендовать приобрести препараты для облегчения состояния пациента – безрецептурные препараты (иммуномодулирующие и симптоматические) и после посещения врача и уточнения диагноза приобрести рецептурные препараты. 4. Салфетки и солевые растворы для промывания носа: Долфин, Аквалор, Африн морская вода и Аква Марис и т.д. Сосудосуживающие (деконгестанты) препараты. Раствор Протаргола. Лекарственные растительные препараты (цветки липы, трава фиалки и т.д.). 5. Таблетки, порошки (саше), назальные лекарственные формы 		
---	--	--	--

		(капли, спреи, аэрозоли), капсулы, растворы, лекарственные растительные препараты (настои и отвары).		
16	<p>В аптеке «36,6» витаминные глазные капли с рибофлавином 0,02% изготавливаются как внутриаптечная заготовка в соответствующих условиях. В течение месяца было продано 800 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Укажите, кто в аптеке осуществляет внутриаптечную заготовку, в каком документе отражается ее изготовление. 2. Какие санитарно-эпидемиологические требования предъявляются к изготовлению данного ЛП? 3. Как и кто проводит контроль на механические включения? 4. Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры. 5. Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли. Какие факторы влияют на эластичность и объем спроса? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внутриаптечную заготовку осуществляет провизор или провизор-технолог. 2. Глазные капли и растворы изготавливаются в асептических условиях массо-объемным методом на воде очищенной. 3. Контроль растворов на отсутствие механических включений осуществляется провизором-технологом с соблюдением условий и техники контроля. 4. В состав глазных капель в качестве вспомогательных веществ могут быть введены стабилизаторы: антиоксиданты (ронголит, тиосульфат натрия, метамизол натрия, аскорбиновая кислота и др.), регуляторы рН (хлористоводородная кислота, натрия гидроксид), консерванты (нипагин и нипазол). 5. $E(d) = 50 / (-15) = -3,33$, спрос эластичный. 	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4
17	Аптечная организация	1. Витаминный	ТК ГИА	УК 2, УК 3,

<p>«Флора» изучает размер спроса населения на лекарственный препарат «Витрум» и факторы, влияющие на него. Данный препарат аптека получает с аптечного склада, который часто допускает перебои в поставке. В этом случае при отсутствии препарата «Витрум» предлагается замена. В результате изучения спроса выделенной группы потребителей по критериям: доход, возраст, образование, установлено, что коэффициент ценовой эластичности составляет - 3,0, а коэффициент подоходной эластичности равен + 5,0.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Укажите фармакотерапевтическую группу препарата «Витрум», предложите замену препарата. 2. Классификация витаминов в зависимости от их растворимости. 3. Назовите витаминные лекарственные растительные препараты. Укажите растительные источники соответствующих субстанций растительного происхождения (ЛРС). Как хранится лекарственное растительное сырье морфологической группы «Плоды»? 4. Назовите виды спроса по степени их удовлетворения и методики их расчета. 5. Определите уровень логистического канала товародвижения. Назовите критерии 	<p>комплекс: поливитамин + мультиминерал.</p> <p>Замена: Компливит, Алфавит, Центрум, Мульти-табс.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Классификация витаминов по признаку их растворимости в жирах или воде. Витамины, попадающие под эту классификацию, так и называются – «жирорастворимые витамины» и, соответственно, «водорастворимые витамины». <p>К водорастворимым витаминам относятся: витамины группы В, Р, и витамин С.</p> <p>К жирорастворимым витаминам относятся: А, Д, Е, К.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Поливитаминные лекарственные растительные средства: шиповника плоды (сырьё), шиповника плодов сироп, рябины плоды (сырьё). <p>Плоды шиповника – Fructus Rosae; производящие растения (виды рода Rosa, сем. розоцветные - Rosaceae (Шиповник майский, Шиповник собачий, Шиповник морщинистый и т. д.).</p> <p>Плоды рябины обыкновенной – Fructus Sorbi aucupariae (Рябина обыкновенная - Sorbus aucuparia L. Сем. розоцветные - Rosaceae). В соответствии с</p>	<p>ПК 4</p>
---	---	-------------

	<p>выбора поставщика.</p>	<p>требованиями ГФ XIII. ОФС.1.1.0011.15 «Хранение ЛРС и ЛРП» лекарственное растительное сырьё морфологической группы «Плоды» хранится в отдельной зоне хранения «плоды и семена».</p> <p>4. По степени удовлетворения различают следующие виды спроса: действительный (равен числу обращений за ЛП в аптеку), реализованный (равен количеству ЛП, отпущенного из аптеки), неудовлетворённый (разность между действительным и реализованным); при этом различают скрытый неудовлетворённый (равен числу замен) и реальный неудовлетворённый (равен числу отказов).</p> <p>5. Уровень канала товародвижения: косвенный, двухуровневый (между производителем и потребителем два посредника). Критерии выбора поставщиков: товарные критерии (качество продукции, ассортимент, цены); логистические критерии (уровень сервиса); институциональные критерии (репутация поставщика, программы по стимулированию</p>		
--	---------------------------	--	--	--

18	<p>При проверке помещения аптечного склада инспектор Росздравнадзора обнаружил, что площадь складского помещения составляет 140 кв.м, в помещении для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС пристенные стеллажи приварены к стенам, расстояние от пола до стеллажей составляет 0,25 м, от потолка 1,0 м, расстояние между стеллажами составляет 0,70 м и достаточно для проезда имеющейся на складе техники – ручных гидравлических тележек.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Соответствуют ли помещения и размещение оборудования лицензионным требованиям? 2. Как следует поступить, если при приёмке товара на аптечном складе были выявлены ЛС без сопроводительных документов? 3. Аптека, получившая товар на аптечном складе, намерена его вернуть. Как следует хранить возвращенные получателем ЛС? 4. На какие организации распространяются правила хранения лекарственных средств (Приказ Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н)? 5. Какие лекарственные средства относятся к огнеопасным и взрывоопасным? 	<p>сбыта).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых ЛС, но составлять не менее 150 кв. м, включая: зону приемки, зону для основного хранения, зону экспедиции, помещения для ЛС, требующих особых условий хранения. В складских помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м. 2. Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную 	ТК ГИА	УК 2, УК 3, ПК 4
----	---	---	--------	------------------

		<p>(карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.</p> <p>3. Возвращенные получателем ЛС могут быть переданы в зону для основного хранения оптовой организации при соблюдении следующих условий: лекарственные средства находятся в своих первоначальных не вскрытых и неповрежденных упаковках; ЛС соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами. ЛС, возвращенные в организацию, должны быть изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения.</p> <p>4. Правила хранения ЛС устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения, регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации</p>		
--	--	---	--	--

		<p>оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.</p> <p>5. Лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость Новикова, органические масла). Лекарственные средства, обладающие легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, нерасфасованное лекарственное растительное сырье). Лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин). Лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра</p>		
--	--	---	--	--

19	<p>Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности (Министерством Здравоохранения Красноярского края) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС и аптеками федеральных организаций здравоохранения). Одними из наиболее часто встречающихся нарушений являются нарушения правил отпуска и хранения ЛС для медицинского применения. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Приведите определение фармацевтической деятельности. 2. Какие работы и услуги включает в себя фармацевтическая деятельность и кем она осуществляется? 3. Каким нормативным документом утверждено действующее Положение о лицензировании фармацевтической 	<p>нитрат).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. В соотв. с ФЗ - 61 "Об обращении лекарственных средств" фармацевтическая деятельность - это деятельность, которая включает в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку, розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку, изготовление лекарственных препаратов. 2. Фармацевтическая деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения включает в себя следующие работы и услуги: <ol style="list-style-type: none"> 1) оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения; 2) хранение лекарственных средств для медицинского применения; 3) хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; 4) перевозку лекарственных средств для медицинского применения; 5) перевозку лекарственных препаратов для 	ТК ГИА	УК 1, ПК 5
----	--	--	--------	------------

	<p>деятельности?</p> <p>4. Каким лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать лицензиат?</p> <p>5. Невыполнение каких лицензионных требований является грубым нарушением и влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации?</p>	<p>медицинского применения;</p> <p>6) розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения;</p> <p>7) отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>8) изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.</p> <p>Фармацевтическая деятельность в сфере обращения ЛС для медицинского применения осуществляется организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность.</p> <p>3. Действующее Положение о лицензировании фармацевтической деятельности утверждено Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 "О лицензировании фармацевтической</p>		
--	--	---	--	--

		<p>деятельности".</p> <p>4. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям "а" - "м" п.5 Положения.</p> <p>5. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации. Под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований, предусмотренных подпунктами "а" - "м" п. 5 Положения.</p>		
20	<p>Аптека готовых лекарственных форм ООО «Здоровье», обеспечивающая товарами аптечного ассортимента жителей Советского р-на г. Красноярска, получает продукцию завода Акрихин ХФК ОАО со склада организации оптовой торговли лекарственными средствами - ЗАО «Мир» г. Красноярска, на который она поступает непосредственно от завода – изготовителя. Проанализируйте ситуацию и приведите теоретическое обоснование.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Какому уровню канала товародвижения она соответствует?</p> <p>2. Назовите виды каналов</p>	<p>1. Предложенная ситуация является примером косвенного одноуровневого вертикального канала товародвижения.</p> <p>2. Видами каналов товародвижения являются прямые (нулевые) и косвенные (многоуровневые), а также вертикальные и горизонтальные каналы товародвижения.</p> <p>3. С целью доведения товаров аптечного ассортимента от производителя до конечного потребителя может быть использован косвенный</p>	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

	<p>товародвижения.</p> <p>3. Какие иные каналы товародвижения могут быть использованы с целью доведения товаров аптечного ассортимента от производителя до конечного потребителя?</p> <p>4. Какими субъектами обращения ЛС может осуществляться розничная торговля ЛС?</p> <p>5. Приведите определение аптечной организации и назовите виды аптечных организаций.</p>	<p>одноуровневый вертикальный канал распределения (при включении в качестве дополнительного посредника еще одного предприятия оптовой торговли ЛС).</p> <p>4. Розничная торговля ЛС для медицинского применения может осуществляться аптечными организациями, а также индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Кроме того, розничная реализация лекарственных препаратов может осуществляться медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации.</p> <p>5. Аптечная организация – это организация или структурное подразделение медицинской организации, которые осуществляют розничную торговлю лекарственными препаратами, их хранение, изготовление и отпуск для медицинского применения в соответствии с требованиями</p>		
--	---	--	--	--

		Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Основными видами аптечных организаций являются аптека, аптечный пункт и аптечный киоск.		
21	<p>Аптека ООО «Мелисса», обеспечивающая товарами аптечного ассортимента жителей Октябрьского р-на г. Красноярска, получает продукцию ЗАО Алтайвитамины со склада организации оптовой торговли лекарственными средствами - ЗАО «Мир» г. Красноярска, на который она поступает непосредственно от завода - производителя.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие субъекты фармацевтического рынка могут осуществлять оптовую торговлю ЛС? 2. Каким звеном в канале товародвижения является склад организации оптовой торговли ЛС? 3. Приведите определение канала товародвижения. 4. Каким нормативным документом утверждены действующие правила оптовой торговли ЛС? 5. Какую информацию в соответствии с правилами оптовой торговли ЛС для медицинского применения должны содержать сопроводительные документы на ЛС? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами. 2. Склад организации оптовой торговли ЛС является оптовым звеном в канале товародвижения. 3. Канал товародвижения – это совокупность фирм или отдельных лиц, к которым последовательно переходит собственность на лекарственное средство на пути его передвижения от производителя к потребителю. 4. Действующие правила оптовой торговли ЛС утверждены приказом МИНЗДРАВСОЦРАЗ ВИТИЯ РФ от 28 декабря 2010 г. N 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения». 5. На лекарственные средства оформляется сопроводительный 	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

		<p>документ, содержащий информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • о дате оформления сопроводительного документа; • о наименовании лекарственного средства (МНН ЛС и торговое наименование ЛС), сроке годности и номере серии; • о производителе ЛС с указанием наименования и местонахождения производителя; • о количестве упаковок; • о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение); • о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение); • о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.). <p>Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих - кодом и печатью организации.</p>		
22	В аптеке готовых	1. Требования к	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

	<p>лекарственных форм ООО «Здоровье» генеральная уборка производственных помещений и оборудования проводится один раз в две недели. Уборочный инвентарь не промаркирован и хранится в одном из помещений хранения ЛС. Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в шкафу в комнате персонала. Мусор собирается в специальные контейнеры с приводной крышкой и удаляется из помещения по мере необходимости. Санитарный день в аптеке проводится 1 раз в два месяца. Наряду с влажной уборкой применяется сухая уборка помещений аптеки.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Каким нормативно-правовым актом регламентируются требования к санитарному режиму аптечных организаций? 2. С какой периодичностью должна проводиться генеральная уборка производственных помещений и оборудования аптеки? 3. Как должно быть организовано хранение уборочного инвентаря и ветоши? 4. Как должен собираться и удаляться мусор? 5. С какой периодичностью должен проводиться санитарный день? 	<p>санитарному режиму аптечных организаций регламентируются приказом МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организации (аптек)».</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Генеральную уборку производственных помещений и оборудования аптеки необходимо проводить не реже одного раза в неделю. 3. Промаркированный уборочный инвентарь следует использовать строго по назначению и хранить в специально выделенном месте (комнате) отдельно. Ветошь, предназначенную для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки необходимо хранить в чистой, промаркированной, плотно закрытой таре. 4. Мусор должен собираться в специальные контейнеры с приводной крышкой с удалением из помещения не реже 1 раза в смену. 5. Санитарный день в аптеке должен проводиться 1 раз в месяц. Сухая уборка помещений аптеки запрещается. 		
23	К дежурному администратору аптеки обратился клиент с просьбой	1. В соответствии с Законом Российской Федерации от 7	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

<p>о возврате денег за приобретенный им неделю назад глюкометр, мотивируя свою просьбу тем, что расходные материалы для его использования, а именно тест - полоски, являются достаточно дорогими.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какими нормативно-правовыми актами вы будете руководствоваться при принятии решения в данной ситуации? 2. Каким НД утвержден Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации? 3. Входит ли глюкометр в данный Перечень? 4. В каком случае глюкометр подлежит возврату/обмену? 5. В каком случае вы должны будете удовлетворить требование клиента о возврате денежных средств за приобретенный ранее товар или произвести его обмен? 	<p>февраля 1992 года N 2300-1 «О защите прав потребителей», покупатель вправе вернуть или заменить товар ненадлежащего качества, приобретенный в аптечной организации - за исключением тех товаров, которые включены в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации в соответствии с действующим порядком.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. "Перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации", утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 19 января 1998 года N 55. 3. В данный Перечень входят медицинские приборы, которым и является Глюкометр. 4. Его замена или возврат могут быть произведены только после того, как экспертиза докажет, 		
---	---	--	--

		<p>что покупателю был продан товар ненадлежащего качества. Глюкометр надлежащего качества обмену и возврату не подлежит.</p> <p>5. Только если экспертизой будет доказано, что покупателю продан товар ненадлежащего качества, аптека должна будет удовлетворить требование клиента о возврате денежных средств за приобретенный ранее товар или произвести его обмен.</p>		
24	<p>В ходе проведения внутренней проверки аптечной сети г. Красноярска было выявлено, что в одной из аптек в помещениях хранения ЛС размещены приборы для регистрации параметров воздуха (гигрометры) на расстоянии 1,5 м от дверей, окон и отопительных приборов на высоте 2,5 м. В соответствии с III.п.7 приказа Минздравсоцразвития РФ №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» ответственным лицом за ежедневную регистрацию контролирующих параметры воздуха приборов в аптеке назначена Петрова Е.В. - зав. аптекой. На время отсутствия ответственного лица его обязанности возлагаются на Иванову О.Н.- зам. зав. аптекой. Ответственным лицом в ежедневнике производится регистрация показаний контролирующих параметры</p>	<p>1. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке</p> <p>2. Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний,</p>	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

	<p>воздуха приборов (гигрометров) в помещениях, где осуществляется хранение ЛС с периодичностью раз в два дня.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какими контролирующими приборами должны быть оснащены помещения, предназначенные для хранения лекарственных средств? 2. Каким образом размещаются в посещениях хранения лекарственных средств приборы для регистрации параметров воздуха? 3. С какой периодичностью должны регистрироваться показания приборов для регистрации параметров воздуха? 4. Каков срок хранения журнала (карты) регистрации показаний контролирующих приборов? 5. Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации размещения контролирующих параметры воздуха приборов и организации работы по регистрации их показаний. 	<p>должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. 4. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. 5. Организация размещения контролирующих параметры воздуха приборов и организация работы по регистрации их показаний действующим требованиям не соответствует. 		
25	<p>В одной из аптек: г. Красноярск в ходе проведения инвентаризации были выявлены ЛС с истекшим сроком годности. После инвентаризации они были размещены в комнате отдыха персонала, в шкафу для санитарной одежды, на отдельной полке до их уничтожения в установленном порядке.</p> <p>Вопросы:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. В соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», в организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств 	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

	<p>1. Каким образом организации и индивидуальные предприниматели должны вести учет ЛС с ограниченным сроком годности?</p> <p>2. Как должен осуществляться контроль за своевременной реализацией ЛС с ограниченным сроком годности?</p> <p>3. Кем устанавливается порядок ведения учета ЛС с ограниченным сроком годности?</p> <p>4. Как должно быть организовано хранение выявленных ЛС с истекшим сроком годности?</p> <p>5. Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации работы в данной аптеке по хранению ЛС</p>	<p>с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.</p> <p>2. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности.</p> <p>3. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем</p> <p>4. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.</p> <p>5. Организация работы по хранению ЛС в данной аптеке действующим требованиям не соответствует.</p>		
26	В ходе проведения плановых контрольных мероприятий по соответствию	1. В соответствии с требованиями приказа Минздравсоцразвития	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

<p>действующим требованиям организации хранения ЛС и медицинских изделий выяснилось, что в одной из аптек г. Красноярска хранение дезинфицирующих ЛС, предназначенных для реализации, осуществляется в одном помещении с медицинскими изделиями из резины. Медицинские изделия из резины хранятся на стеллаже, который расположен в 0,5 м от батареи в проходе. Хранение осуществляется при температуре 25°C и относительной влажности воздуха 55 % совместно со спиртовым раствором йода и Хлорамином Б.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Как должно осуществляться хранение дезинфицирующих ЛС? 2. Как должны храниться медицинские изделия из резины? 3. Какие условия необходимо создать в помещениях, предназначенных для хранения медицинских изделий из резины? 4. От каких воздействий необходимо изолировать медицинские изделия из резины при организации их хранения? 5. Сделайте заключение о соответствии действующим требованиям организации работы в данной аптеке по хранению дезинфицирующих ЛС и медицинских изделий из резины. 	<p>РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств», хранение дезинфицирующих ЛС должно осуществляться в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Медицинские изделия из резины должны храниться в соответствии с требованиями приказа Минздрава РФ от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения». 3. В помещениях хранения необходимо создать защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20 град. С) и низкой (ниже 0 град.) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений 	
---	--	--

		<p>(сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.). Для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительная влажность должна быть не менее 65%.</p> <p>4. Изделия необходимо изолировать от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочные масла и щелочи, хлорамин Б, нафталин). Расстояние до нагревательных приборов должно составлять не менее 1 м.</p> <p>5. Организация работы в данной аптеке по хранению дезинфицирующих ЛС и медицинских изделий из резины, действующим требованиям не соответствует.</p>		
27	<p>Со склада организации оптовой торговли ЛС ЗАО «Протек» в аптеку ООО «Здоровье» поступают ЛС и другие товары аптечного ассортимента.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какими субъектами обращения ЛС может осуществляться оптовая торговля ЛС? 2. Приведите определение организации оптовой торговли ЛС. Каков порядок ее взаимодействия с 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оптовая торговля ЛС может осуществляться производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами. 2. Организацией оптовой торговли лекарственными средствами является организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными 	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

	<p>другими субъектами фармацевтического рынка?</p> <p>3. Каким нормативным документом утверждены действующие правила оптовой торговли ЛС?</p> <p>4. Какой должна быть площадь складских помещений организации оптовой торговли ЛС?</p> <p>5. Какую информацию в соответствии с правилами оптовой торговли ЛС для медицинского применения должны содержать сопроводительные документы на ЛС?</p>	<p>средствами, их хранение и перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона «Об обращении лекарственных средств». Данным же законом установлен порядок взаимодействия оптового предприятия с другими субъектами фармацевтического рынка. Организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: организациям оптовой торговли лекарственными средствами; производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств; аптечным организациям; научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы; индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность; медицинским организациям.</p> <p>3. Действующие правила оптовой торговли ЛС? приказом</p>		
--	---	---	--	--

		<p>МИНЗДРАВСОЦРАЗ ВИТИЯ РФ от 28 декабря 2010 г. N 1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».</p> <p>4. Площадь складских помещений должна соответствовать объему хранимых лекарственных средств, но составлять не менее 150 кв. м, включая: зону приемки лекарственных средств; зону для основного хранения лекарственных средств; зону экспедиции; помещения для лекарственных средств, требующих особых условий хранения (наркотические и психотропные лекарственные средства, сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства, дезинфицирующие лекарственные средства).</p> <p>5. При отпуске на все лекарственные средства оформляется сопроводительный</p>		
--	--	--	--	--

		<p>документ, содержащий информацию: о дате оформления сопроводительного документа; о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии; о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя; о количестве упаковок; о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение); о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение); о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.). Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих - кодом и</p>		
--	--	---	--	--

28	<p>В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту. Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП.</p> <p>Вопросы:</p> <p>а. К какому списку (Перечню) лекарственных средств</p>	<p>печатью организации.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Морфин - анальгезирующее наркотическое средство - относится к Списку II Перечня наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации (РФ). 2. Морфин выписывается на рецептурном бланке форма №107/у - НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество», на котором выписываются наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем. Указанная форма рецептурного бланка утверждена приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 августа 2012 года № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение НС или ПВ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также 	ТК ГИА	УК 1, ПК 5
----	---	---	--------	------------

	<p>(ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин?</p> <p>b. Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию.</p> <p>c. Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.</p> <p>d. Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?</p> <p>e. В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?</p>	<p>правил оформления».</p> <p>3. В Приложении № 1 к приказу МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1175н указаны предельно допустимые количества отдельных наркотических и психотропных ЛП для выписывания на один рецепт. Для Морфина это количество составляет 20 ампул. Однако в приказе МЗ РФ от 20. 12. 2012 г. № 1175н имеется информация о том, что количество выписываемых НС при оказании паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза, то есть 40 ампул. В этих случаях на рецептах производится надпись: «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов». Кроме этого отсутствует дополнительный реквизит – подпись руководителя (заместителя руководителя) медицинской организации с указанием его Ф.И.О. Эти требования не были соблюдены. В данном случае лекарство может быть отпущено только после внесения недостающей</p>		
--	---	---	--	--

		<p>информации. Оформленный в соответствии с требованиями Правил выписывания рецептов действителен в течение 15 дней.</p> <p>4. Морфин относится к средствам, подлежащим предметно-количественному учету (ПКУ), в связи с чем рецепт остается в аптеке. Пациенту в обязательном порядке вместо рецепта выдается сигнатура. Кроме письменной информации в виде сигнатуры, провизор обязан предупредить о том, что при применении Морфина следует руководствоваться рекомендациями медицинского работника и инструкцией по медицинскому применению препарата и строго соблюдать режим дозирования, так как для Морфина установлены высшая разовая и суточная дозы, а также имеются побочные эффекты.</p> <p>5. Условия хранения Морфина: в соответствии с инструкцией по хранению (в недоступном для детей и в защищенном от света месте при температуре не выше +20°C).</p>		
29	При проведении приемочного контроля обнаружено количественное	1. В случае обнаружения отклонений в количестве и качестве	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

<p>несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Каковы действия специалиста? 2. Правила приёмки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс. 3. Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приёмке? 4. Особенности приёмочного контроля медицинских изделий. 5. Особенности хранения резиновых изделий в аптеке. 	<p>аптека обязана обеспечить сохранность непринятых грузов и предотвратить смешение их с однородными, принадлежащими аптеке. Для продолжения приемки необходимо вызвать представителя поставщика. При выявлении несоответствия поставленного груза по количеству или качеству в адрес поставщика в течение 24 часов направляется уведомление, которое должно содержать следующую информацию:- наименование груза, дату и номер счета-фактуры или номер транспортного документа;- время, на которое назначена приемка по количеству и качеству и комплектности;- при отклонении в количестве – количество недостающего товара; - при отклонении по качеству и комплектности – основные обнаруженные недостатки товара.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Сроки приемки товаров, способы урегулирования претензий регулируются контрактом или договором о поставке. Не считаются обязательными 		
---	---	--	--

		<p>основные документы в этой сфере – инструкция по приемке товара по количеству П-6 и инструкция по приемке товара по качеству П-7 Госарбитража СССР.</p> <p>3. Уведомление о вызове представителя должно быть направлено или передано (по телефону, телеграфу и т.п.) не позднее 24 часов. При этом вызов представителя одногороднего поставщика является обязательным, а иногороднего – если это предусмотрено в договоре.</p> <p>Представитель одногороднего поставщика обязан явиться не позднее чем на следующий день после получения вызова, если в нем не указан иной срок явки. Представитель иногороднего поставщика обязан явиться не позднее чем в трехдневный срок после получения вызова, не считая времени, необходимого для проезда, если иной срок не предусмотрен в договоре. Если представитель поставщика не явился по вызову получателя, а также в случаях, когда его вызов не является обязательным, в приемке товаров по количеству и</p>		
--	--	---	--	--

		<p>составлении акта о недостатке может участвовать представитель общественности предприятия-получателя, также действующий на основании разового, выданного на приемку конкретной партии товара удостоверения. Результаты приемки товаров оформляются двусторонним «Актом об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей» в 3 экземплярах.</p> <p>Составление акта в одностороннем порядке допускается только с согласия поставщика.</p> <p>Составленные по всем правилам акты с приложенными товаросопроводительными и другими документами, свидетельствующими о причинах возникновения недостачи, являются основанием для направления претензионного письма поставщику товаров или транспортной организации, их доставившей. Сроки направления претензии получателем товаров, а также порядок и сроки рассмотрения и ответа на нее поставщиком устанавливаются договором.</p>	
--	--	--	--

		<p>4. Товар обязательно должен быть зарегистрирован в качестве медицинского изделия, что должно подтверждаться копией регистрационного удостоверения. Качество МИ подтверждается сведениями о декларации соответствия в сопроводительных документах.</p> <p>5. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать: - защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); - относительную влажность не менее 65% для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности;- изоляцию от воздействия агрессивных веществ (йод, хлороформ, хлористый аммоний, лизол, формалин, кислоты, органические растворители, смазочных масел и</p>		
--	--	---	--	--

		щелочей, хлорамин Б, нафталин);- условия хранения вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м). Резиновые изделия размещают в хранилищах по наименованиям и срокам годности. На каждой партии резиновых изделий прикрепляют ярлык с указанием наименования, срока годности.		
30	<p>В аптеку обратился пациент с рецептом формы № 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к заведующему аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить? 2. Каков порядок учёта в аптеке Алпразолама? 3. Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт? 4. Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП? 5. Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отдельно на разных бланках: Эсциталопрам на бланке № 107-1/у (антидепрессант, не подлежит ПКУ), Алпразолам на бланке формы № 148-1/у-88 (Список III, психотропное вещество согласно ПП РФ № 681 № 1998). 2. В соответствии с ПП РФ 644 от 2006: Юридические лица, а также их подразделения, осуществляющие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, обязаны вести журналы регистрации. Регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведется по каждому наименованию наркотического средства и психотропного вещества на отдельном 	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

	<p>лекарственного препарата?</p>	<p>развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, подлежат занесению в журнал регистрации. Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица. Руководитель юридического лица назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях. Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию наркотического средства или психотропного</p>		
--	----------------------------------	--	--	--

		<p>вещества на основании документов, подтверждающих совершение этой операции. Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с наркотическим средством или психотропным веществом, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации. Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию наркотического средства или психотропного вещества осуществляется в пределах календарного года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах. Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году. Запись в журналах регистрации каждой проведённой операции</p>		
--	--	--	--	--

		<p>заверяется подписью лица, ответственного за их ведение и хранение, с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах регистрации заверяются подписью лица, ответственного за их ведение и хранение. Подчистки и незаверенные исправления в журналах регистрации не допускаются. Юридические лица ежемесячно проводят в установленном порядке инвентаризацию наркотических средств и психотропных веществ путём сопоставления их фактического наличия с данными учёта (книжными остатками). Журнал регистрации хранится в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении. Ключи от металлического шкафа (сейфа) и технически укрепленного помещения находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации. Заполненные журналы хранятся в архиве 5 лет.</p> <p>3. При выписывании медицинским работником рецептов на готовые лекарственные препараты на рецептурных бланках формы № 107-1/у</p>		
--	--	--	--	--

		<p>разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года; медицинский работник делает пометку «Пациенту с хроническим заболеванием», указывает срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации (еженедельно, ежемесячно или иные периоды), заверяет это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации «Для рецептов».</p> <p>4. Организации розничной торговли, находящиеся на общей системе налогообложения (ОСН), должны формировать отпускную цену на ЖНВЛП, суммируя цену приобретения без НДС, надбавку, не превышающую верхний предел региона и исчисленную из фактической отпускной цены производителя без НДС, и налог на добавленную стоимость, рассчитанный после сложения первых двух переменных. Аптеки, находящиеся на упрощённой системе налогообложения</p>		
--	--	---	--	--

		<p>(УСН) или являющиеся плательщиками ЕНВД, должны формировать отпускную цену, сложив цену приобретения у поставщика и надбавку, не превышающую верхний предел региона и исчисленную из фактической отпускной цены производителя без НДС.</p> <p>5. При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска).</p>		
31	<p>В аптеку поступили лекарственные препараты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - иммуноглобулин против клещевого энцефалита, - вакцина «Гриппол», - суппозитории «Виферон», - капсулы «Аципол», - раствор «Гриппферон». <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа? 2. Как учитываются 	<ol style="list-style-type: none"> 1. В соответствии с изменениями, внесенными в п. 7 ст. 4 Федерального закона РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены, то есть вакцина Гриппол, 	ТК ГИА	УК 1, ПК 5

	<p>иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?</p> <p>3. Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки.</p> <p>4. Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку?</p> <p>5. Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии?</p>	<p>иммуноглобулин против клещевого энцефалита относится к ИЛП.</p> <p>2. При разгрузке ИЛП ответственное должностное лицо фиксирует в «Журнале учета поступления и расхода ИЛП» дату поступления, наименование препарата, его количество, серию, срок годности, фирму-производителя, условия транспортировки, показания термоиндикатора. При обнаружении фактов нарушения «холодовой цепи» получатель имеет право отказаться от приема партии препаратов.</p> <p>3. Приемочный контроль проводится в максимально сжатые сроки (5-10 минут). Хранение ИЛП осуществляется в холодильниках, оборудованных термометрами, при температуре (в пределах от 2 до 8°C), препараты хранятся в промышленной упаковке и располагаются таким образом, чтобы в каждой упаковке был обеспечен доступ охлажденного воздуха. Термометры размещают на верхней и нижней полках холодильника. Хранение в холодильнике иных предметов или</p>		
--	---	--	--	--

		<p>лекарственных препаратов не допускается. Не допускается хранение ИЛП на дверной панели холодильника. Контроль за температурным режимом хранения осуществляется 2 раза в день. Отпуск ИЛП возможен при условии доставки препарата до места непосредственного использования с соблюдением «холодовой цепи» в термоконтейнере или термосе.</p> <p>4. Информация в инструкции и на вторичной упаковке лекарственного препарата.</p> <p>5. В морозильной камере холодильника хранится необходимый запас хладоэлементов. При аварийном или плановом (на мойку) отключении холодильника вакцины хранятся в термоконтейнерах с хладоэлементами. Факты аварийного или планового отключения холодильника фиксируются в журнале регистрации температурного режима холодильника.</p>		
32	<p>В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.</p> <p>Вопросы:</p> <p>1. Произвести приёмку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия.</p>	<p>1. Проверить наличие товарной накладной поставщика, оценить правильность ее оформления (наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость), в том</p>		

	<p>2. Необходима ли постановка на учёт данного средства? Если да, то как ее осуществлять?</p> <p>3. Какие условия хранения спирта этилового ангро?</p> <p>4. Требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств в условиях оптовой организации.</p> <p>5. Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?</p>	<p>числе проверить приложение к товарной накладной с указанием сведений о декларации соответствия, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия (равняется сроку годности ЛП), наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший. Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Дополнительно должен прилагаться протокол испытаний аккредитованной лаборатории. Прием товара. Измерить объем. Провести реакцию подлинности с раствором йода и гидроксида натрия, образование йодоформа (желтый осадок с характерным запахом). Измерить концентрацию спирта при температуре 20°C с помощью ареометра</p> <p>2. Спирт этиловый подлежит предметно-количественному учету (ПКУ). После проведения приемочного контроля необходимо сделать запись в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств</p>		
--	---	--	--	--

		<p>для медицинского применения» о поступлении с указанием даты, № накладной, количества.</p> <p>3. Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (приказ МЗ СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н). Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня. Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в</p>	
--	--	--	--

		<p>нерасфасованном виде.</p> <p>4. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие. Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны</p>		
--	--	--	--	--

		<p>быть не менее 1,35 м.</p> <p>5. Спирт этиловый хранят в закрываемом металлическом шкафу, который опечатывается или пломбируется в конце рабочего дня (приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н). Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C, в хорошо укупоренной таре, вдали от источников огня.</p>		
33	<p>В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учёту? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы? 2. Как фиксируются данные о реализации Калия перманганата? Каков порядок его отпуска из аптеки? 3. Какие установлены требования к маркировке лекарственных растительных препаратов? Как должны храниться алтея корни в аптеке? 4. Как в аптеке должен осуществляться учёт лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? 5. Каков режим хранения Интерферона альфа в 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Калия перманганат относится к прекурсорам. Калия перманганат подлежит ПКУ. После проведения приемочного контроля необходимо сделать запись в «Журнале регистрации операций, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» о поступлении, с указанием даты, № накладной, количества. 2. Учет при обращении до 10 кг в месяц, осуществляется по «упрощенным» требованиям (запись в журнале регистрации операций о суммарном количестве отпущенных, реализованных, приобретенных или использованных веществ производится ежемесячно, документального подтверждения совершения каждой 		

	<p>аптеке? Как фиксируются показатели режима хранения?</p>	<p>операции не требуется). Калия перманганат в порошке по 3, 5 или 15 грамм отпускается без рецепта врача в количестве не более 2 упаковок (приказ МЗ и СР РФ от 14.12. 2005 г. № 785), но подлежит учету как прекурсор наркотических и психотропных веществ.</p> <p>3. В соответствии с требованиями ГФ XIII издания ОФС.1.1.0019.15 маркировка должна быть нанесена на вторичную упаковку лекарственного растительного препарата. Наносимая информация должна соответствовать требованиям действующего законодательства РФ. Требования к маркировке регламентируются также федеральными законами «Об обращении лекарственных средств» (Статья 46) и «О защите прав потребителей». В соответствии с ГФ XIII ОФС.1.1.0011.15 «Хранение ЛРС и ЛРП» следует осуществлять хранение. В аптеке алтея корни в потребительской упаковке должны храниться на стеллажах или в шкафах в соответствии с требованиями</p>		
--	--	---	--	--

		<p>нормативной документации с соблюдением условий, указанных в маркировке, Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия влаги и солнечного света. При хранении таких лекарственных средств необходимо создать условия, чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре 15-25°C (при нормальных условиях хранения) ГФ XIII ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств».</p> <p>4. В организациях необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо «Журналов учета ЛС с ограниченным сроком годности». Порядок</p>	
--	--	--	--

		<p>ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.</p> <p>5. В холодильнике с температурой +2–8°C. Для хранения термолабильных лекарственных средств должны использоваться фармацевтические холодильники или холодильники для крови и ее препаратов. Непрерывный контроль температурного режима для термолабильных ЛС осуществляется с помощью термографов и терморегистраторов, показания которых регистрируются не реже 2 раз в сутки. Отклонения от регламентируемых условий (защита от влияния факторов внешней среды – света, температуры, атмосферного состава воздуха и т. д.) допускается однократно только на краткосрочный период (не более 24 часов), если при этом</p>		
--	--	---	--	--

		специальные условия, например, хранение в холодном месте, не оговорены отдельно.		
34	<p>В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. По каким показателям должна происходить приёмка поступившего в аптеку товара? 2. В каких учетных документах нужно оформить поступление товара? 3. Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)? 4. Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения? 5. Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приемка поступившего товара должна происходить по количеству и по качеству. Для того чтобы произвести приемку по количеству, нужно сопоставить фактические данные с данными сопроводительной документации: товарно-транспортная накладная. Удостовериться в наличии наименования товара, единицы измерения, количества, цены и стоимости партии. Уточнить сведения о документах, удостоверяющих качество. Качество товара, зарегистрированного в России как лекарственные препараты и входящего в Государственный реестр лекарственных препаратов, должно быть подтверждено декларацией о соответствии. Это клонидин табл., калия перманганат пор. Нужно удостовериться в наличии регистрационного номера, срока действия, наименования лица, принявшего декларацию, и органа, ее 		

		<p>зарегистрировавшего. Качество резиновых грелок тип А размер 1 л - ИМН (Государственный реестр ИМН) должно быть подтверждено гигиеническим сертификатом. Также необходимо осуществить на весь товар контроль по упаковке: оценить целостность упаковки и ее соответствие физико-химическим свойствам ЛС. Провести контроль по маркировке.</p> <p>2. В товарно-транспортной накладной нужно поставить отметку о приемке. Поступление товара регистрируется в: - Журнале регистрации поступления товаров по группам; - Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих ПКУ; - Журнале регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.</p> <p>3. В случае боя, порчи, недостачи, отсутствия правильно оформленных документов отразить количественные расхождения в «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве</p>		
--	--	---	--	--

		<p>при приемке товарно-материальных ценностей». В случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных ЛП отразить качественные расхождения в «Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приемке товарно-материальных ценностей». В обоих случаях сам товар поместить в карантинную зону.</p> <p>4. Клонидин табл. относится к группе сильнодействующих веществ и должен храниться под замком в железном шкафу или в металлическом ящике (сейфе). Калия перманганат пор. относится к списку прекурсоров наркотических и психотропных веществ и является взрывоопасным веществом, поэтому должен храниться в плотно закрытой таре, в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ, в технически укрепленных помещениях, на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа. Резиновые грелки хранятся при повышенной влажности более 65% в</p>	
--	--	--	--

		<p>слегка надутым состоянием, присыпанные тальком.</p> <p>5. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61 «Об обращении ЛС».</p> <p>Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Приказ МЗ и СР РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения ЛС».</p> <p>Приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и ИМН». Приказ МЗ РФ от 24.07.2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».</p>		
--	--	--	--	--

35	<p>В ходе проверки Роспотребнадзора в аптеке «Деловая» было выявлено, что витаминно-минеральный комплекс «Алфавит», являющийся БАД, и витаминно-минеральный комплекс «Супрадин», являющийся ЛП, хранились в одном метабоксе. При этом на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». На данное замечание фармацевт ответила, что они имеют одинаковые условия хранения и сходны по области применения.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Назовите условия хранения БАД к пище, обоснуйте свой ответ. 2. Какими документами подтверждается качество товаров, поступивших в аптеку? 3. Какие требования предъявляются к этикетке БАД? 4. Какие требования были нарушены при приёмочном контроле «Алфавита»? 5. Чем отличаются БАД к пище от лекарственных препаратов? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Несмотря на одинаковые условия хранения (при комнатной температуре), данные препараты относятся к разным товарным группам: «Алфавит» – БАД, «Супрадин» – ЛП. Поэтому их совместное хранение не допускается. Раздельное хранение БАД регламентируется СанПиНом 2.3.2.1290-03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)». Каждое наименование и каждая партия (серия) БАД хранятся на отдельных поддонах. На стеллажах, шкафах, полках прикрепляется стеллажная карта с указанием наименования БАД, партии (серии), срока годности, количества единиц хранения. 2. Продавец обязан по требованию потребителя ознакомить его с товарносопроводительной документацией на товар, содержащей по каждому наименованию товара сведения об обязательном подтверждении соответствия согласно законодательству РФ о техническом регулировании (сертификат соответствия, его 		
----	--	--	--	--

		<p>номер, срок его действия, орган, выдавший сертификат, или сведения о декларации о соответствии, в том числе ее регистрационный номер, срок ее действия, наименование лица, принявшего декларацию, и орган, ее зарегистрировавший). Эти документы должны быть заверены подписью и печатью поставщика или продавца (при наличии печати) с указанием его места нахождения (адреса) и телефона. Качество ЛП подтверждается декларацией о соответствии, качество БАД – удостоверением качества и безопасности.</p> <p>3. В соответствии с требованиями к информации, нанесенной на этикетку БАД, информация о БАД должна содержать: - наименование БАД и, в частности, товарный знак изготовителя (при наличии), обозначения нормативной или технической документации, обязательным требованиям которых должны соответствовать БАД (для БАД отечественного производства и стран СНГ); - состав БАД с</p>		
--	--	--	--	--

		<p>указанием ингредиентного состава в порядке, соответствующем их убыванию в весовом или процентном выражении; - сведения об основных потребительских свойствах БАД; - сведения о весе или объеме БАД в единице потребительской упаковки и весе или объеме единицы продукта; - сведения о противопоказаниях для применения при отдельных видах заболеваний; - указание, что БАД не является лекарством; - дата изготовления, срок годности или дата конечного срока реализации продукции, условия хранения; информация о государственной регистрации БАД с указанием номера и даты, место нахождения, наименование изготовителя (продавца) и место нахождения и телефон организации, уполномоченной изготовителем (продавцом) на принятие претензий от потребителей.</p> <p>4. При контроле по показателю маркировка не обратили внимание, что на упаковке БАД отсутствовала надпись: «Не является лекарством». Товар необходимо было</p>	
--	--	---	--

		<p>забраковать по показателю маркировка и разместить в карантинную зону.</p> <p>5. В соответствии с ФЗ № 29 «О качестве и безопасности пищевых продуктов» биологически активные добавки к пище – композиции натуральных или идентичных натуральным биологически активных веществ, предназначенных для непосредственного приема с пищей или введения в состав пищевых продуктов с целью обогащения рациона отдельными пищевыми или биологически активными веществами и их комплексами. То есть БАД не предназначены для лечения и профилактики заболеваний, в отличие от ЛС.</p>		
36	<p>При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, Иммуноглобулин фл., АТФ табл., Амоксициллин табл. Одновременно было установлено, что подготовленные для транспортирования в аптечную организацию вакцины имели оставшийся срок годности 3 месяца. Результат проверки был оформлен протоколом, в</p>	<p>1. Были нарушены правила хранения ЛС, а именно иммунобиологические лекарственные препараты (анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, иммуноглобулин) должны храниться отдельно от других ЛП при температуре от +2°С до +8°С. Антибиотики хранятся при комнатной температуре, табл. АТФ – при температуре от +2°С</p>		

<p>котором содержались замечания по организации хранения.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие были сделаны замечания и почему? Какие рекомендации будут целесообразны? 2. Как должно быть организовано хранение иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на аптечном складе? 3. Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при хранении ИЛП? 4. Какие нарушения были допущены на складе при подготовке доставки ИЛП в аптечную организацию? 5. Порядок отпуска АТФ из аптек. 	<p>до +5°С.</p> <p>Целесообразно обеспечить раздельное хранение данных ЛП.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Хранение ИЛП организациями оптовой торговли ЛС и доставка ИЛП до аптечных организаций относится ко второму уровню их движения от производителя до потребителя («холодовая цепь»). Согласно СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» на втором уровне «холодовой цепи», ИЛП хранятся в холодильных (морозильных) камерах (комнатах), в холодильниках. <p>Длительность хранения ИЛП на втором уровне не должна превышать шесть месяцев.</p> <p>Допускается хранение и реализация ИЛП, предназначенных для оптовой продажи – в течение срока годности препаратов, но не позднее чем за 1 месяц до его окончания.</p> <p>Для выполнения плана экстренных мероприятий по обеспечению «холодовой цепи» в чрезвычайных ситуациях организации второго уровня должны иметь запас термоконтейнеров, замороженных</p> 	
---	--	--

		<p>хладоэлементов, термоиндикаторов (терморегистраторов).</p> <p>3. Для контроля температурного режима в системе «холодовой цепи» используются средства измерения температуры и средства выявления (индикации) нарушений температурного режима. В качестве средства измерения температуры используются термометры для «холодовой цепи», в том числе электронные датчики температуры, термографы, терморегистраторы. Для выявления нарушений температурного режима (выход за пределы заданных температурно-временных условий) используются средства контроля – термоиндикаторы для «холодовой цепи». На втором уровне «холодовой цепи» ежедневно два раза в день в «Журнале регистрации температуры в холодильном оборудовании» отмечаются показания термометров и термоиндикаторов, размещенных в холодильных камерах и холодильниках, в которых хранятся ИЛП, с указанием их персонифицированног</p>		
--	--	---	--	--

		<p>о номера. В том же журнале регистрируются факты планового или аварийного отключения холодильного оборудования от энергоснабжения, поломок и факты нарушения температурного режима с указанием даты и времени отключения. В организациях каждого из уровней «холодовой цепи» определяются порядок обеспечения температурного режима хранения ИЛП и обязанности должностных лиц, ответственных за обеспечение «холодовой цепи» на данном уровне, утвержденные распорядительным документом организации (приказом).</p> <p>4. Должностное лицо, ответственное за «холодовую цепь» на втором уровне, должно иметь заранее согласованный график поставки ИЛП на третий уровень и контролировать сроки годности препаратов, не допуская отгрузки ИЛП со сроком годности менее четырех месяцев.</p> <p>5. АТФ (аденозинтрифосфат натрия) – метаболическое средство, обладает антиаритмическим</p>		
--	--	--	--	--

		<p>эффектом, оказывает гипотензивное действие, расширяет коронарные и мозговые артерии. АТФ выпускается в форме раствора для внутримышечного и внутривенного введения в ампулах по 1 мл. Действующим веществом в составе средства является аденозинтрифосфат натрия (трифосаденин). Порядок отпуска из аптеки: по рецепту формы № 107-1/у.</p>		
37	<p>На аптечном складе, использующем стеллажный способ хранения и цифровое кодирование мест хранения, размещаются грузовые единицы следующих лекарственных средств и ИМН по адресам: «сумамед табл.» - 03.05.04, «корни валерианы» - 03.01.09; «эуфиллин табл.» - 03.04.02.; «р-р токоферола» - 03.03.02.; «корвалол» - 03.02.08.; «грелки резиновые» - 03.05.10. По данным журнала регистрации температуры и влажности воздуха в помещении поддерживается комнатная температура и влажность воздуха 65%.</p> <p>1. Какие ошибки в организации хранения ЛС в соответствии с требованиями приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н допущены на складе?</p> <p>2. Соответствуют ли условия хранения указанных ЛС и ИМН необходимым требованиям?</p> <p>3. Опишите условия</p>	<p>1. Как следует из цифрового кодирования, указанные ЛП и ИМН хранятся на одном стеллаже, при том, что лекарственные растительные препараты (корни валерианы) и медицинские изделия (грелки) должны храниться отдельно от ЛП.</p> <p>2. В соответствии с Правилами хранения лекарственных средств: раствор Токоферола хранится при температуре от +15 до +25°C при влажности не более 50%; таблетки Эуфиллина при комнатной температуре в защищенном от света месте при влажности не более 50%; корни валерианы при комнатной температуре в защищенном от света</p>		

	<p>хранения резиновых изделий.</p> <p>4. Приведите основные правила хранения лекарственного растительного сырья.</p> <p>5. Назовите требования к ведению мониторинга температуры и влажности в складских помещениях (оптовая организация).</p>	<p>месте при влажности не более 50%; Сумамед и Корвалол при комнатной температуре при нормальной влажности (65%).</p> <p>3. Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать; защиту от света, особенно прямых солнечных лучей, высокой (более 20°C) и низкой (ниже 0°C) температуры воздуха, текучего воздуха (сквозняков, механической вентиляции), механических повреждений (сдавливания, сгибания, скручивания, вытягивания и т.п.); для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее 65% (приказ МЗ от 13.11.1996 г. № 377).</p> <p>4. В соответствии с ГФ XIII ОФС.1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» следует осуществлять хранение. Условия хранения лекарственного растительного сырья (ЛРС) в складских помещениях должны обеспечивать сохранность по</p>		
--	--	--	--	--

		<p>показателям качества, которые могут изменяться в процессе хранения в течение установленных в фармакопейных статьях или нормативной документации сроков. ЛРС, требующее хранения при температуре, отличной от комнатной, должны иметь соответствующую маркировку. ЛРС не должны подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света. Основная масса ЛРС хранится в зонах для основного хранения сырья. Изолированно от других видов сырья следует хранить: плоды и семена в отдельной зоне для хранения; эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо закупоренной таре (в том числе плотно закупоренные мешки, тюки, кипы тканевые); ядовитое и сильнодействующее сырье (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком). Упакованное ЛРС хранят в штабелях (с использованием поддонов), на стеллажах, в интейнерах (контейнерах стеллажного типа).</p>	
--	--	--	--

		<p>ЛРС при хранении необходимо ежегодно перекладывать, обращая внимание на наличие вредителей запасов и на соответствие длительности хранения сроку годности, указанному в фармакопейной статье или нормативной документации.</p> <p>5. Помещения для хранения ЛС должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который</p>	
--	--	--	--

		<p> ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке. В помещениях ЛС размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом физико-химических свойств лекарственных средств; фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций); способа применения (внутреннее, наружное); агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные). При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам). Отдельно, в технически укрепленных помещениях, хранятся наркотические и психотропные лекарственные средства. </p>	
--	--	---	--

38	<p>При контроле за хранением наркотических средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что «Омнопон» ампулы и «Промедол» таблетки хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. В том же сейфе хранились ампулы «Промедола» с истекшим сроком годности.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие нарушения при организации хранения наркотических средств Вы заметили? 2. Как должно быть организовано хранение недоброкачественных наркотических ЛС? 3. Основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств. 4. В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ? 5. Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. В аптечной организации наркотические лекарственные средства для парентерального и внутреннего применения должны храниться отдельно, на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа. В аптечных организациях на внутренних сторонах дверец сейфов или металлических шкафов, в которых осуществляется хранение наркотических лекарственных средств, должны вывешиваться списки хранящихся наркотических ЛС с указанием их высших разовых и высших суточных доз. Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (в данном случае Омнопон, который следует хранить при температуре не выше 15°C), в аптечных организациях осуществляется в помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны в запирающихся 		
----	--	--	--	--

		<p>холодильниках или в специальной зоне для размещения холодильников, отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью. Места хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры (холодильник), необходимо оборудовать приборами для регистрации температуры.</p> <p>2. Недоброкачественные наркотические лекарственные средства (в данном случае Промедол), выявленные в аптечной организации, до их списания и уничтожения подлежат идентификации и хранению на отдельной полке или в отдельном отделении сейфа или металлического шкафа.</p> <p>3. Недоброкачественные ЛС подлежат изъятию из обращения и уничтожению в порядке, установленном Правительством РФ. Основанием для уничтожения ЛС является решение владельца ЛС,</p>		
--	--	--	--	--

		<p>решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных ЛС возмещаются их владельцем. Владелец ЛС должен представить в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ или заверенную в установленном порядке его копию, подтверждающие факт уничтожения ЛС. Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении ЛС, осуществляет контроль за их уничтожением. Уничтожение ЛС производится организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством РФ. Наркотические, психотропные лекарственные</p>		
--	--	--	--	--

		<p>средства, радиофармацевтические ЛС уничтожаются в соответствии с законодательством РФ.</p> <p>4. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в случаях, когда: истек срок годности; наркотическое средство или психотропное вещество подвергалось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность, исключая возможность восстановления или переработки (в том числе остатки не полностью использованных наркотических средств и психотропных веществ во вскрытых ампулах (флаконах), наличие помутнения или изменения цвета раствора из-за несоблюдения режима хранения, наличие повреждений первичной упаковки); неиспользованные наркотические средства принимаются от родственников умерших больных; трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом; конфискованное или</p>		
--	--	---	--	--

		<p>изъятые из незаконного оборота наркотическое средство или психотропное вещество не может быть использовано в медицинских, научных или иных целях.</p> <p>5. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями или муниципальными унитарными предприятиями и муниципальными учреждениями при наличии у них лицензии на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работы (услуги) по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ.</p>		
39	<p>При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийно-столбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в</p>	<p>1. При документальном подтверждении нарушения температурного режима при транспортировании на всех уровнях «холодовой цепи»</p>		

<p>термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. У сотрудника, принимающего товар, возникли сомнения, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены во время транспортирования, он отказался от приемки ИЛП.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Имел ли право провизор, принимающий ИЛП, отказаться от поставки? 2. Как регистрируются ИЛП при приемке в аптеке? 3. Какие лекарственные препараты относятся к иммунобиологическим? 4. Какие требования к организации хранения и транспортирования ИЛП установлены на третьем уровне «холодовой цепи»? 5. Каков порядок отпуска ИЛП населению? 	<p>ответственный работник, осуществляющий прием ИЛП и регистрацию соблюдения температурного режима, обязан доложить об этом руководителю и составить соответствующий акт. Решение об отказе в получении ИЛП принимается руководителем организации. Порядок действий получателя при отказе от приемки ИЛП определяется условиями договора между получателем и поставщиком ИЛП.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. На всех уровнях «холодовой цепи» в специальном журнале учета движения ИЛП проводится регистрация поступления ИЛП в организации с указанием наименования производителя препарата, его количества (для вакцин и растворителей к ним – в дозах), серии, контрольного номера, срока годности, даты поступления, организации-поставщика, показаний термоиндикаторов и их идентификационных номеров, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственного работника, 		
---	--	--	--

		<p>осуществляющего регистрацию.</p> <p>3. В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к иммунобиологическим лекарственным препаратам относятся вакцины, анатоксины, токсины, сыворотки, иммуноглобулины и аллергены.</p> <p>4. На третьем уровне «холодовой цепи» (в том числе в аптеке) ИЛП хранятся в холодильных камерах или в холодильниках при температуре, соответствующей требованиям нормативных документов на препараты. Длительность хранения ИЛП на третьем уровне не должна превышать трех месяцев. Допускается хранение и реализация ИЛП организациями, осуществляющими розничную продажу ИЛП, в течение срока годности препарата, но не позднее семи суток до его окончания. Для замораживания необходимого количества хладоэлементов, в том числе и для чрезвычайных ситуаций, используются морозильники. На третьем уровне «холодовой цепи» организации должны иметь запас</p>		
--	--	---	--	--

		<p>термоконтейнеров, хладоэлементов и термоиндикаторов (терморегистраторов) для транспортирования ИЛП в учреждения, осуществляющие вакцинопрофилактику, или использующие ИЛП.</p> <p>5. Отпуск ИЛП при розничной реализации разрешается осуществлять при условии доставки до места непосредственного их использования в термоконтейнере или термосе с соблюдением требований «холодовой цепи». Каждая реализуемая населению доза ИЛП снабжается инструкцией по применению препарата на русском языке, в которой указаны условия его хранения и транспортирования. Работник аптеки, осуществляющий розничную продажу ИЛП, проводит инструктаж покупателя о необходимости соблюдения «холодовой цепи» при транспортировании ИЛП, о чем делается отметка на упаковке препарата, или рецепте, или в другом сопроводительном документе, заверенная подписью покупателя и продавца, проставляется дата и</p>		
--	--	--	--	--

		время отпуска ИЛП.		
40	<p>Аптечная организация получила от иногороднего поставщика бинты марлевые медицинские нестерильные 5м×10 см и стерильные 7м×14 см.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Какие показатели проверяются при проведении приёмочного контроля? 2. В течение какого времени аптечная организация должна принять товар? 3. В каких документах отражают поступление данных товаров? 4. Охарактеризуйте свойства поступивших товаров, показатели качества, область применения. 5. Как должно быть организовано хранение поступивших товаров в аптеке? Укажите нормативные документы. 	<p>1. В соответствии с п. 50 приказа Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н товары аптечного ассортимента (к которым, безусловно, относятся и ИМН) до подачи в торговую зону должны пройти предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике. При проведении приемочного контроля проверяют показатели «Описание», «Маркировка», «Упаковка». Контроль по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида товара. В случае возникновения сомнений в качестве товара, его образцы направляют в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Такие товары обозначают «Забраковано при приемочном контроле» и хранят в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других товаров. При проверке по показателю «Упаковка»</p>		

		<p>обращается внимание на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам упакованной продукции. При контроле по показателю «Маркировка» проверяется соответствие маркировки первичной упаковки продукции требованиям нормативной документации, регламентирующей структуру и содержание маркировки.</p> <p>2. При поставке продукции от иногороднего поставщика приемка по качеству и комплектности осуществляется в срок не более 20 дней, если иное не предусмотрено договором поставки.</p> <p>3. Поступление в аптечную организацию бинтов марлевых медицинских фиксируют в «Штампе приемки» (АП-1) (приказ МЗ от 08.01.1988 г. № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптечных учреждений»). В соответствии с п. 46 приказа Минздрава России от 31.08.2016 г. № 647н помимо штампа приемки материально-</p>		
--	--	---	--	--

		<p>ответственное лицо ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью аптеки. Поступление всех товаров отражается в приходной части товарного отчета.</p> <p>4. Бинты марлевые медицинские изготавливают из медицинской отбеленной гигроскопической марли и представляют небольшие марлевые рулоны, спрессованные в прямоугольную или овальную форму определенной толщины, ширины и длины. В зависимости от степени микробиологической чистоты бинты выпускаются стерильными и нестерильными. Бинты должны быть без швов и с обрезанной кромкой, с требуемой степенью белизны. Бинты могут быть упакованы в пергаментную (подпергаментную) оболочку в 1,5 оборота с загибом торцевых краев вовнутрь, а также в пленочную полимерную упаковку, края которой сваривают термическим способом. Маркировка бинтов марлевых медицинских включает в себя следующую информацию: эмблема Красного Креста,</p>	
--	--	---	--

		<p>наименование и товарный знак производителя, наименование и размеры бинтов, стерильность, обозначение стандарта, дата изготовления, срок годности. Бинты марлевые медицинские применяют для укрепления повязок, шин, накладываемых на поврежденные суставы и переломы кости, для фиксации аппаратов для вытяжения и пр.</p> <p>5. Бинты марлевые относятся к группе хранения «Перевязочные средства и вспомогательный материал» (приказ МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных групп и изделий медицинского назначения»). Бинты марлевые медицинские хранят в сухом проветриваемом помещении при нормальной температуре и влажности в шкафах, на стеллажах, выкрашенных изнутри светлой масляной краской, которые должны содержаться в чистоте, а также на поддонах. Шкафы, где хранятся бинты, периодически</p>		
--	--	--	--	--

		<p>протирают 0,2% раствором Хлорамина или другими разрешенными к применению дезинфицирующими средствами. Бинты марлевые медицинские не рекомендуется подвергать длительному воздействию отрицательных температур, прямых солнечных лучей и чрезмерному физическому давлению. Стерильные бинты хранят в заводской упаковке. Запрещается их хранение во вскрытой упаковке. В помещении хранения стерильных бинтов не должно быть перепадов температур.</p>		
41	<p>Аптечной организацией был заключен договор на поставку шприцев медицинских инъекционных одноразовых 2,0 мл. При приемке в одной из транспортных упаковок было обнаружено недовложение товара в количестве 15 шприцев. Директор аптечной организации оперативно известил поставщика об обнаруженной недостаче и заявил претензию по поставке. Вопросы: 1. Какой вид контроля в аптечной организации призван предупредить поступление в аптеку товаров ненадлежащего качества? 2. В каких документах отражают недостачу</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приемочный контроль. 2. Недостача товаров при приемке отражается в «Акте об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей» (форма ТОРГ-2). Акт применяется для оформления приемки товарно-материальных ценностей, имеющих количественные и качественные расхождения по сравнению с данными сопроводительных документов поставщика, и является юридическим основанием для предъявления 		

	<p>товаров при приемке?</p> <p>3. Каков порядок предъявления аптечной организацией претензий к поставщику в связи с ненадлежащим исполнением договора поставки?</p> <p>4. Каковы условия хранения шприцев медицинских в аптечной организации?</p> <p>5. Перечислите нормативные документы, регламентирующие организацию хранения медицинских изделий в аптечных организациях.</p>	<p>претензии поставщику, отправителю. Он составляется по результатам проведенной приемки членами приемной комиссии в соответствии с фактически обнаруженным количеством товаров (при приемке по количеству) и в соответствии с требованиями к качеству товаров, предусмотренными в договоре или контракте (при приемке по качеству). «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей» является основанием для направления претензионного письма поставщику.</p> <p>3. В случае нарушения одной из сторон договорных отношений условий договора поставки, другая сторона может использовать для защиты своих прав претензионный порядок разрешения спора. Претензия – это документ, служащий в качестве инструмента досудебного разрешения споров, возникших между сторонами. Порядок, согласно которому выставляется претензия, регулируется</p>		
--	---	--	--	--

		<p>федеральным законодательством (Гражданский Кодекс РФ, Арбитражный процессуальный Кодекс РФ) или ранее заключенным между сторонами договором. Претензию предъявляют в письменной форме, подписанной руководителем организации, в двух экземплярах (не устное обращение к стороне, нарушившей договор, как в условии задачи). Претензию составляют в произвольной форме, где четко формулируют требования (в данном случае, например, допоставить шприцы медицинские), понятно излагают нарушенные обязательства (в данном случае недостатку), документы, подтверждающие предъявленные требования (в данном случае «Акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей»), срок рассмотрения претензии контрагентом (по договору поставки или по федеральному законодательству). Поставщик обязан исполнить свои обязанности по предоставлению качественных товаров,</p>	
--	--	--	--

		<p>в противном случае ему грозит штраф или ликвидация организации. Если поставщик в установленный срок не удовлетворит требования, заявленные в претензии, или не ответит на нее, то возникает право обратиться с иском в арбитражный суд.</p> <p>4. В соответствии с приказом МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных групп и изделий медицинского назначения» шприцы медицинские инъекционные относятся к группе по условиям хранения «Изделия из пластмасс» (цилиндр шприца изготавливается из полипропилена, поршень – из полиэтилена). Хранение шприцев медицинских инъекционных предусматривает соблюдение следующих условий: - размещение в вентилируемом темном помещении, на расстоянии не менее 1 м от отопительных систем; - отсутствие в помещении открытого огня, паров летучих веществ; -</p>		
--	--	--	--	--

		<p>изготовление электроприборов, арматуры и выключателей в противoisкровом (противопожарном) исполнении.</p> <p>5. Организация хранения медицинских изделий в аптечных организациях должна осуществляться в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 13.11.1996 г. № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных групп и изделий медицинского назначения», нормативных документов в области стандартизации (национальные, межгосударственные стандарты) и технического регулирования (технические регламенты), а также технических условий, разработанных на соответствующую продукцию.</p>		
42	<p>Оптовая фармацевтическая организация поставила в аптеку траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. Проверку поступившего товара по количеству и качеству провела приёмная комиссия из числа сотрудников аптеки. Результаты проверки были отражены в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных</p>	<p>1. Приемочный контроль проводится при поступлении в аптеку лекарственных средств. Его основной целью является предупреждение поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств.</p> <p>2. Приемочному</p>		

<p>средств для медицинского применения».</p> <p>Хранение принятого товара осуществлялось на стеллаже в материальной комнате, отведённой для хранения лекарственного растительного сырья.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль? 2. В отношении каких товаров он проводится? На основании какого нормативного документа? 3. Определите понятие «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром? 4. Верно ли был выбран документ для регистрации поступившего товара? Какие документы оформляют в аптеке для осуществления первичного учета травы тимьяна обыкновенного? 5. Охарактеризуйте условия и режим хранения травы тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г в аптечной организации. 	<p>контролю подвергаются поступающие лекарственные средства зависимости от источника поступления.</p> <p>все вне от Он в с приказом МЗ РФ от 26.10.2015 г. № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (раздел VII. Контроль качества лекарственных препаратов).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Сопроводительные (товаросопроводительные) документы отражают движение товара от поставщика к потребителю и подтверждают отправку товарно-материальных ценностей и документов. Перечень сопроводительных документов определен условиями поставки товаров и правилами перевозки грузов. При осуществлении перевозки сопроводительными документами служат транспортные накладные, в которые вносятся необходимые сведения о грузе 		
---	--	--	--

		<p>(наименование, единица измерения, количество, цена, стоимость партии), сторонах поставки (наименование поставщика и покупателя), а также номер и дата выписки накладной. К сопроводительным относят также финансовые документы: счета и счета-фактуры. Счет содержит платежные реквизиты получателя (продавца), по которым плательщик (покупатель) осуществляет перевод денежных средств за перечисленные в счете товары. Счет-фактура применяется для налогового учета НДС и содержит номер, дату выписки, наименование, адрес и идентификационные номера налогоплательщика и покупателя, наименование и адрес грузоотправителя и грузополучателя, сведения о поставляемых товарах (наименование, количество, цена, стоимость, налоговая ставка, сумма налога, предъявляемая покупателю товаров, сумма акциза по подакцизным товарам). В случае поставки большой партии товара в транспортную тару вкладывают сопроводительный</p>		
--	--	--	--	--

		<p>документ – упаковочный лист. В нем перечисляются виды и количество поставляемых товаров, а также номера коробок с товаром в грузовом месте. Сопроводительные документы также представлены документами, подтверждающими качество поставляемой продукции – сертификатами соответствия и декларациями о соответствии.</p> <p>4. Нет, не верно. «Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» для учета поступления травы тимьяна обыкновенного не применяют. Поступление в аптечную организацию травы тимьяна обыкновенного фиксируют в «Журнале регистрации поступления товаров по группам» (АП-5), «Штампе приемки» (АП-1) (приказ МЗ от 08.01.1988 г. № 14 «Об утверждении специализированных (внутриведомственных) форм первичного бухгалтерского учета для хозрасчетных аптек учреждений»).</p> <p>5. Расфасованное лекарственное растительное сырье</p>		
--	--	---	--	--

		<p>хранится в аптечной организации в шкафах и на стеллажах (приказ Минздрава России от 31.08.2016 г. №646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»). Помещение для хранения лекарственного растительного сырья должно быть чистым, хорошо проветриваемым, защищенным от проникновения в него насекомых и животных.</p> <p>Лекарственное растительное сырье не должно подвергаться длительному воздействию прямого или яркого солнечного света. Относительная влажность воздуха должна быть не более $60\pm 5\%$. Трава тимьяна - эфиромасличное лекарственное растительное сырье, обладающее запахом, и поэтому для хранения такого сырья необходимо изолированное хранение от других групп лекарственного растительного сырья и лекарственных препаратов (ГФ XIII изд. ОФС 1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных</p>		
--	--	---	--	--

		растительных препаратов»).		
43	<p>Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено:</p> <ul style="list-style-type: none"> - в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов; - выявлены препараты с истекшим сроком годности: Корвалол капли для приема внутрь 25 мл, 4 флакона, срок годности «до 02.2017», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек; - не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха. <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативные документы, регламентирующие прием товара в аптеку. Сущность приемочного контроля. 2. В чем заключались нарушения при приемке товара? 3. Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? 4. Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности? 5. Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в 	<p>1. Нормативные документы. Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения». ПП РФ № 55 от 19.01.1998 г. «Об утверждении правил продажи отдельных видов товаров». Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств». Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214 «Инструкции по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках). Сущность приемочного контроля – проверка поступающих препаратов путем оценки: - внешнего вида, цвета, запаха; - целостности упаковки; - соответствия маркировки ЛП</p>		

	<p>помещениях хранения?</p>	<p>требованиям, установленным законодательством об обращении ЛС; - правильности оформления сопроводительных документов; - наличия реестра деклараций, подтверждающих качество ЛС. Приемка осуществляется материально ответственным лицом.</p> <p>2. Приемка товаров должна осуществляться в специально выделенной для этого зоне. Товары должны пройти приемочный контроль и предпродажную подготовку (распаковка, рассортировка и осмотр, проверка качества по внешним признакам), наличие необходимой информации о товаре и поставщике. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение ЛП на полу без поддона.</p> <p>3. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной</p>		
--	-----------------------------	--	--	--

		<p>реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.</p> <p>4. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.</p> <p>5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3</p>		
--	--	--	--	--

		<p>м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.</p>		
44	<p>В аптеку поступил товар без сопроводительных документов. Опишите порядок приёмки товара и оформления документов. Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перечислите сопроводительные документы, необходимые для приёмки товара. 2. Перечислите организационные мероприятия при приёмке товара без сопроводительных документов. 3. Опишите требование к 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Согласно приказу МЗ РФ от 31.08.2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» к сопроводительным документам относятся: товарная накладная или товарно-транспортная накладная; счет-фактура; реестр 		

	<p>зоне приёмки товара и карантинной зоне.</p> <p>4. Назовите основные реквизиты документа, на основании которого будет принят товар (первичный учетный документ).</p> <p>5. Приведите правила оформления основных реквизитов.</p>	<p>документов по качеству товара. А также Протокол согласования цен в случае наличия лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП.</p> <p>2. Помещение товара в карантинную зону; сообщение поставщику об отсутствии сопроводительных документов; создание комиссии по приемке товара; оформление Акта о приемке товара, поступившего без счета поставщика.</p> <p>3. Согласно приказу МЗ РФ от 31.08.2016 г. №647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения; б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов; в) раздельного хранения одежды работников.</p>		
--	--	--	--	--

		<p>Помещения могут иметь как естественное, так и искусственное освещение. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях. Субъект розничной торговли должен располагать оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента. В зоне приемки должны быть распаковочный стол, подтоварники и поддоны. В карантинной зоне могут быть стеллажи, шкафы. Помещения, а также оборудование должны отвечать санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации.</p> <p>4. Оформление документов по учету товаров оформляется в соответствии с требованием Федерального закона № 402-ФЗ от 06.12.2011 г. «О бухгалтерском учете» в статье 9 «Первичные учетные документы» прописаны обязательные реквизиты первичного учетного документа: 1)</p>	
--	--	---	--

		<p>наименование документа; 2) дата составления документа; 3) наименование экономического субъекта, составившего документ; 4) содержание факта хозяйственной жизни; 5) подписи лиц.</p> <p>5. В соответствии с требованиями Государственный стандарт РФ ГОСТ Р 6.30-2003 «Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению документов» реквизиты оформляются следующим образом:</p> <p>1) наименование документа – пишется прописными буквами по центру; 2) дата составления документа – оформляют арабскими цифрами в последовательности: день месяца, месяц, год. День месяца и месяц оформляют двумя парами арабских цифр, разделенными точкой; год – четырьмя арабскими цифрами. Например, 05.06.2017. Допускается словесно-цифровой способ оформления даты, например, 05 июня</p>		
--	--	--	--	--

		<p>2017 г., а также оформление даты в последовательности: год, месяц, день месяца. Например, 2003.06.05. 3) наименование экономического субъекта, составившего документ – должно соответствовать наименованию, закрепленному в ее учредительных документах. 4) содержание факта хозяйственной жизни. Текст Акта обычно составляют в виде соединения связного текста и таблицы, отражаются наименования и количество принятого товара. 5) в состав реквизита «Подпись» входят: наименование должности лица, подписавшего документ; личная подпись; расшифровка подписи (инициалы, фамилия), при подписании документа несколькими должностными лицами их подписи располагают одну под другой в последовательности, соответствующей занимаемой должности.</p>		
45	<p>В аптеку поступил рецепт, выписанный 30 дней назад врачом районной поликлиники, на 1% раствор Морфина для инъекций 1 мл, количеством 10 ампул. Рецепт выписан на рецептурном бланке № 148-</p>	<p>1. Морфин выписывается на бланке формы № 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное</p>		

<p>1/у-88. Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. На какой форме рецептурного бланка выписывается Морфин? 2. Расскажите правила выписывания рецептурного бланка на Морфин. 3. Укажите срок действия со дня выписывания рецептурного бланка формы № 107/У-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество». Что указывается в строке рецептурного бланка «Отметка аптечной организации об отпуске»? Каким образом заверяется отметка аптечной организации об отпуске наркотического лекарственного препарата? 4. Каким образом заверяется рецепт при первичном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании? 5. Каким образом заверяется рецепт при повторном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат в рамках продолжения оказания медицинской помощи по соответствующему заболеванию? 	<p>вещество». Морфин – рецептурный препарат, относящийся к Списку наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Рецептурный бланк заполняется врачом, назначившим наркотический лекарственный препарат, либо фельдшером (акушеркой), на которого возложены отдельные функции лечащего врача по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты. На рецептурном бланке проставляется штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, ее адреса 		
--	--	--	--

		<p>и телефона) и дата выписки рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат. В строках «Ф.И.О. пациента» и «Возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента, его возраст (количество полных лет). В строке «Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования» указывается номер полиса обязательного медицинского страхования пациента (при наличии). В строке «Номер медицинской карты» указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или истории болезни пациента, выписываемого из медицинской организации. В строке «Ф.И.О. врача (фельдшера, акушерки)» указывается полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) врача (фельдшера, акушерки), выписавшего рецепт на наркотический лекарственный препарат. В строке «Rp»: на латинском</p>		
--	--	---	--	--

		<p>языке указывается наименование наркотического лекарственного препарата (международное непатентованное или химическое, либо в случае их отсутствия - торговое наименование), его дозировка, количество и способ приема. Исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются. На одном рецептурном бланке выписывается одно наименование наркотического лекарственного препарата. Количество выписываемого на рецептурном бланке наркотического лекарственного препарата указывается прописью.</p> <p>3. Срок действия рецепта 15 дней со дня выписывания. В строке «Отметка аптечной организации об отпуске» ставится отметка аптечной организации об отпуске наркотического лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного наркотического лекарственного препарата и даты его отпуска). Отметка аптечной организации об отпуске наркотического лекарственного</p>		
--	--	--	--	--

		<p>препарата заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего наркотический лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии)), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации.</p> <p>4. Рецепт на наркотический лекарственный препарат заверяется: подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки); подписью руководителя (заместителя руководителя) медицинской организации или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения медицинской организации, либо лица, уполномоченного руководителем медицинской организации (в случае отсутствия в структурном подразделении медицинской организации должности заведующего (заместителя заведующего) структурным</p>		
--	--	---	--	--

		<p>подразделением) с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии)); печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов».</p> <p>5. Рецепт при повторном выписывании пациенту на наркотический лекарственный препарат заверяется подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки), печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов» с указанием в левом верхнем углу рецепта надписи: «Повторно».</p>		
46	<p>В аптеку обратилась женщина с рецептом на Омнопон. Посетительница сказала, что рецепт выписан её бабушке.</p> <p>Провизор сверила реквизиты рецепта и отпустила препарат в количестве, указанном в рецепте, зафиксировала операцию по обороту наркотических средств (НС) в соответствующем журнале.</p> <p>После окончания рабочей смены при проверке журнала заведующий аптекой сделала сотруднице замечания, так как выписанное количество превышало утвержденный норматив на один рецепт.</p>	<p>1. Опиумные алкалоиды: Кодеин + Морфин + Носкапин + Папаверина гидрохлорид + Тебаин.</p> <p>2. Согласно приказу Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» количество</p>		

<p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Перечислите действующие вещества, входящие в состав лекарственного препарата с торговым наименованием «Омнопон». 2. В каком случае разрешается увеличивать количество выписываемых наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ) списков II и III Перечня по сравнению с утверждёнными нормативами? 3. Укажите порядок предметно-количественного учёта наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях. 4. Каким образом заверяется рецептурный бланк формы N 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» при первичном выписывании рецепта на наркотические средства? 5. Как в рецептурном бланке формы N 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» аптечный работник фиксирует факт отпуска препарата? 	<p>выписываемых НС и ПВ списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медикосанитарной помощи и паллиативной медицинской помощи может быть увеличено не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт. В этих случаях на рецептах производится надпись: «По специальному назначению», отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации «Для рецептов».</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, являющихся наркотическими средствами, психотропными веществами перечня наркотических средств, психотропных веществ, подлежащих контролю в Российской Федерации, 	
---	---	--

		<p>осуществляется субъектами обращения лекарственных средств в специальных журналах по формам, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 4 ноября 2006 г. № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ». Регистрация операций, связанных с оборотом НС и ПВ, ведется по каждому наименованию НС и ПВ на отдельном развернутом листе журнала регистрации или в отдельном журнале регистрации. При осуществлении видов деятельности, связанных с оборотом НС и ПВ, любые операции, в результате которых изменяются количество и состояние НС и ПВ, подлежат занесению в журнал регистрации. Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы и скреплены подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица. Руководитель юридического лица</p>		
--	--	---	--	--

		<p>назначает лиц, ответственных за ведение и хранение журналов регистрации, в том числе в подразделениях. Записи в журналах регистрации производятся лицом, ответственным за их ведение и хранение, шариковой ручкой (чернилами) с периодичностью, устанавливаемой руководителем юридического лица, но не реже одного раза в течение дня совершения операций с НС и ПВ на основании документов, подтверждающих совершение этих операций. Документы или их копии, подтверждающие совершение операции с НС и ПВ, заверенные в установленном порядке, подшиваются в отдельную папку, которая хранится вместе с соответствующим журналом регистрации. В журналах регистрации указываются как названия НС и ПВ в соответствии с перечнем, так и иные названия НС и ПВ, под которыми они получены юридическим лицом. Нумерация записей в журналах регистрации по каждому наименованию НС и ПВ осуществляется в пределах календарного</p>		
--	--	--	--	--

		<p>года в порядке возрастания номеров. Нумерация записей в новых журналах регистрации начинается с номера, следующего за последним номером в заполненных журналах. Не использованные в текущем календарном году страницы журналов регистрации прочеркиваются и не используются в следующем календарном году.</p> <p>4. Согласно приказу Минздрава России от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления», при первичном выписывании пациенту рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании такой рецепт заверяется: 1) подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки); 2) подписью руководителя (заместителя</p>		
--	--	--	--	--

		<p>руководителя) медицинской организации или руководителя (заместителя руководителя) структурного подразделения медицинской организации либо лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации (в случае отсутствия в структурном подразделении медицинской организации должности заведующего (заместителя заведующего) структурным подразделением) (с указанием его фамилии, имени, отчества); 3) печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации «Для рецептов».</p> <p>5. Согласно приказу Минздрава России от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» после отпуска НС</p>		
--	--	--	--	--

		<p>работник аптеки на рецепте (в правой нижней части рецепта) ставит отметку аптечной организации об отпуске НС, которая заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего НС (с указанием его фамилии, имени, отчества), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации.</p>		
47	<p>Аптечная организация города N. получила лекарственный растительный препарат «Чистотела трава» пачка картонная 50 г - 25 упаковок. Провизор, осуществляющий приёмку товара, провёл приёмочный контроль и зарегистрировал полученный препарат в журнале предметно-количественного учёта. Для хранения поступивший товар размещён в шкаф с маркировкой «Лекарственное растительное сырьё». Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кто может в аптеке заниматься приёмочным контролем? Нужен ли документ, подтверждающий право заниматься приёмочным контролем (удостоверение, справка, сертификат и т.д.)? 2. Какой документ определяет правила приёмки готовых лекарственных форм в 	<ol style="list-style-type: none"> 1. В соответствии с приказом Минздрава РФ от 31.08.2016 г. № 646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов» руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства РФ и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур. Руководитель 		

	<p>аптеке?</p> <p>3. Назовите требования к наличию и размещению приборов для регистрации параметров воздуха в местах хранения лекарственных средств, а также правила регистрации этих показателей. Охарактеризуйте показатели влажности и температуры, оптимальные для хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов. Каковы требования к освещенности при размещении лекарственного растительного сырья и препаратов?</p> <p>4. Оцените действие провизора, зарегистрировавшего полученный препарат в журнал предметно-количественного учёта.</p> <p>5. Какие виды лекарственного растительного сырья следует хранить изолированно?</p>	<p>аптечной организации назначает уполномоченного по качеству, однако никаких требований к квалификации и должностным обязанностям уполномоченного по качеству в аптечной организации не установлено, в частности, не указано на такого сотрудника возлагаются обязанности по приемочному контролю лекарственных средств. Руководитель аптечной организации самостоятельно назначает ответственных за приемочный контроль сотрудников из числа фармацевтических работников организации (провизоров или фармацевтов). Никаких дополнительных документов, подтверждающих право сотрудника заниматься приемочным контролем лекарственных средств, не требуется.</p> <p>2. Приемка товаров в аптеке осуществляется в соответствие с условиями, указанными в договоре поставки, а также требованиями «Инструкции о порядке приемки продукции производственно-</p>		
--	--	--	--	--

		<p>технического назначения и товаров народного потребления по количеству» П-6 от 15.06.65г. (с дополнениями и изменениями) и «Инструкции о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству» П-7 от 25.04.66г. (с дополнениями и изменениями). Основанием для приемки являются товарные документы – товарные накладные, товарно-транспортные накладные.</p> <p>3. В соответствии с приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и</p>		
--	--	--	--	--

		<p>(или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола. Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться проверке в установленном порядке.</p> <p>Лекарственное растительное сырье хранится при комнатной температуре. В соответствии с ОФС 1.1.0011.15 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» лекарственное растительное сырье, требующее хранения при температуре отличной от комнатной, должны иметь соответствующую</p>		
--	--	---	--	--

		<p>маркировку. Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты следует хранить при относительной влажности воздуха не более $60 \pm 5\%$ в зависимости от соответствующей климатической зоны (I, II, III и IVA) и физико-химических свойств лекарственного растительного сырья/препарата и биологически активных веществ, входящих в его состав, в упакованном виде в соответствии с ОФС «Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».</p> <p>Лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты не должны подвергаться длительному воздействию прямого или яркого рассеянного солнечного света.</p> <p>Лекарственные растительные средства, требующие защиты от света, должны храниться в защищенном от света месте и/или в светозащитной упаковке.</p>		
		4. Приказом		

		<p>Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно- количественному учету» утвержден перечень лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учету. I. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры. II. Лекарственные средства – фармацевтические субстанции и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества. III. Комбинированные лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества. Чистотела трава не</p>		
--	--	--	--	--

		<p>относится к указанным группа, поэтому не регистрируется в журнале предметно-количественного учета.</p> <p>5. В соответствии с ОФС 1.1.0011.15 г. «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов» основная масса лекарственного растительного сырья хранится в зонах для основного хранения сырья. Изолированно от других видов сырья следует хранить:</p> <ul style="list-style-type: none"> - плоды и семена в отдельной зоне для хранения; - эфирномасличное сырье, обладающее запахом, в хорошо укупоренной таре (в том числе, плотно укупоренные мешки, тюки, кипы тканевые); - ядовитое и сильнодействующее сырье (в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком). 		
48	<p>В производственной аптеке по рецепту был изготовлен лекарственный препарат для медицинского применения: Rp.: Acidi nicotini 0,05 Acidi ascorbinici 0,1 M. f. pulv. D. t. d. N. 20 S. Внутрь по 1 порошку 2 раза в день Вопросы: 1. Какими субъектами обращения ЛС осуществляется изготовление</p>	<p>1. Лекарственные препараты для медицинского применения изготавливаются аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по рецептам медицинских работников и требованиям</p>	ТК ГИА	ПК 7

	<p>лекарственных препаратов для медицинского применения?</p> <p>2. Приведите действующие нормативные документы, регламентирующие изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения?</p> <p>3. Каковы правила маркировки изготовленных в аптеке лекарственных препаратов для медицинского применения?</p> <p>4. Каков срок хранения изготовленного в аптеке лекарственного препарата?</p> <p>5. Изготовление каких лекарственных препаратов аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность не допускается?</p>	<p>медицинских организаций.</p> <p>2. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"</p> <p>3. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов для медицинского применения утверждены Приложением 1 к Правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.</p> <p>4. 10 суток</p> <p>5. Не допускается изготовление аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в</p>		
--	--	--	--	--

		Российской Федерации.		
49	<p>Государственная регистрация лекарственных препаратов на территории Российской Федерации осуществляется по результатам экспертизы лекарственных средств.</p> <p>Вопросы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Назовите принципы экспертизы лекарственных средств. 2. Что включает в себя экспертиза лекарственных препаратов для медицинского применения? 3. Что включает в себя экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения? 4. Кем проводится экспертиза лекарственных средств? 5. Кто является экспертом при проведении экспертизы лекарственных средств? 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Экспертиза лекарственных средств основывается на принципах законности, соблюдения прав и свобод человека и гражданина, прав юридического лица, независимости эксперта, объективности, всесторонности и полноты исследований, проводимых с использованием современных достижений науки и техники, ответственности федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств и экспертов за проведение и качество экспертизы. 2. Экспертиза лекарственных препаратов для медицинского применения включает в себя: <ol style="list-style-type: none"> 1) экспертизу документов, представленных для определения возможности рассматривать лекарственный препарат для медицинского применения при осуществлении государственной регистрации в качестве орфанного 	ТК ГИА	ПК 8

		<p>лекарственного препарата;</p> <p>2) экспертизу предложенных методов контроля качества лекарственного средства и качества представленных образцов лекарственного средства с использованием этих методов</p> <p>3) экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.</p> <p>3. Экспертиза лекарственных препаратов для ветеринарного применения включает в себя экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата.</p> <p>4. Экспертиза лекарственных средств проводится федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение</p>		
--	--	---	--	--

		<p>клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов (экспертным учреждением).</p> <p>5. Экспертом по проведению экспертизы лекарственных средств является аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое, ветеринарное или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей.</p>		
50	<p>В производственной аптеке по рецепту был изготовлен лекарственный препарат для медицинского применения: Rp.: Sol. Calcii chloridi 5% - 200 ml Natrii bromidi 3,0 Adonisidi 5 ml M. D. S. Внутрь по 1 столовой ложке 3 раза в день. Вопросы: 1. Приведите действующие нормативные документы, регламентирующие контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями,</p>	<p>1. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". Раздел: Контроль качества лекарственных препаратов. 2. 10 суток 3. Письменный, органолептический и контроль при отпуске.</p>	ТК ГИА	ПК 9

	<p>имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность в РФ.</p> <p>2. Каков срок хранения изготовленного в аптеке лекарственного препарата?</p> <p>3. Укажите обязательные виды внутриаптечного контроля качества для изготовленного лекарственного препарата.</p> <p>4. Укажите выборочные виды внутриаптечного контроля качества для изготовленного лекарственного препарата.</p> <p>5. В чем состоит методика проведения письменного контроля качества лекарственного препарата, изготовленного в аптеке?</p>	<p>4. Опросный, физический и химический.</p> <p>5. При изготовлении лекарственных препаратов заполняется паспорт письменного контроля, в котором указываются:</p> <p>а) дата изготовления лекарственного препарата;</p> <p>б) номер рецепта или требования;</p> <p>в) наименование медицинской организации, название отделения (при наличии); номер серии, количество в серии - для лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки;</p> <p>г) наименования взятых лекарственных средств и их количества, степень взятых гомеопатических разведений или гомеопатических субстанций, число доз, подписи лиц, изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. Паспорт письменного контроля заполняется сразу после изготовления лекарственного препарата, с указанием лекарственных средств на латинском языке, в соответствии с последовательностью технологических операций.</p> <p>Паспорта письменного</p>	
--	--	---	--

		контроля хранятся в течение двух месяцев со дня изготовления лекарственных препаратов.		
--	--	--	--	--