



*Пятигорский  
медико-  
фармацевтический  
институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ  
Минздрава России*

# **ВОПРОСЫ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА**

**Дополнительная профессиональная программа повышения  
квалификации в системе непрерывного профессионального  
образования провизоров**

Количество часов – 36 (36 ЗЕТ)

**Специальности:**

**33.05.01 Фармация**

**33.08.01 Фармацевтическая технология**

**33.08.02 Управление и экономика фармации**



**СЕРИЯ: Программы  
для системы  
непрерывного  
профессионального  
образования**



Разработчики программы:

Микаэлян М.Ф. - к.фармац. н., доцент кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации

Хачатрян М.М. - к.фармац. н., доцент кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации

Кищенко Ю.М. - к.фармац. н., преподаватель кафедры экономики и организации здравоохранения и фармации

**Рецензент:**

Зав. кафедрой УЭФ, декан фармац. факультета ГБОУ ВПО «Смоленский государственный медицинский университет» МЗ РФ, д. фармац. н., доцент А. В. Крикова

Программа обсуждена на заседании кафедры ЭОЗФ, протокол № 5 от «15» ноября 2016 г.

Заведующий кафедрой \_\_\_\_\_  В.Л.Аджиенко

---

**СОГЛАСОВАНО**

---

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию, протокол № 7 от «22» декабря 2016 г.

Председатель УМК \_\_\_\_\_  Б.Н.Житарь

---

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров «Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» (количество часов – 36 (36 ЗЕТ)) **утверждена на заседании центральной методической комиссии, протокол № 4 от «14» декабря 2016 г.**

Председатель ЦМК \_\_\_\_\_  А.В.Воронков

---



## 2. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

---

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования разработана сотрудниками кафедры ЭОЗФ в соответствии с:

- Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования (ФГОС ВО) по специальности 33.05.01 «Фармация»;
- квалификационными требованиями, определенными приказом Минздрава РФ от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки";
- профессиональным стандартом, утвержденным Приказом Минтруда и соцзащиты РФ от 9 марта 2016 г. № 91н «Об утверждении профессионального стандарта "ПРОВИЗОР".

Данная программа является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлениям: 33.05.01 «Фармация», 33.08.01 «Фармацевтическая технология» и 33.08.02 «Управление и экономика фармации» в системе непрерывного профессионального образования провизоров.

**Цель обучения:** совершенствование уровня теоретических знаний и практических навыков в области оптовой и розничной реализации лекарственных препаратов (ЛП) и товаров аптечного ассортимента (ТАА) в соответствии с профессиональными стандартами: "Провизор" и "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью".

**Категория обучаемых:**

- специалисты – провизоры, закончившие интернатуру по специальностям: «Управление и экономика фармации» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности в сфере обращения лекарственных средств, связанные с управлением фармацевтическими организациями различных организационно-правовых форм собственности, занимающие должности: директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заместителя директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующего складом организации оптовой торговли ЛП, заведующего складом организации оптовой торговли ЛП, заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, получившие сертификат специалиста после 01.01.2016 г.; «Фармацевтическая технология» со стажем работы от 5 до 10 лет, или имеющие стаж работы по основной специальности свыше 10 лет, занимающие должности в сфере обращения лекарственных средств, связанные с отпусканием, хранением, изготовлением лекарственных средств, получившие сертификат специалиста после 01.01.2016 г.

- специалисты-провизоры, закончившие ординатуру по специальностям «Управление и экономика фармации» и «Фармацевтическая технология» после 01.01.2016 г. и имеющие свидетельство об аккредитации специалиста;

- специалисты-провизоры, прошедшие первичную аккредитацию после 01.01.2016 г.

**Срок обучения:** 36 учебных часов.

**Форма обучения:** очная с применением дистанционных образовательных технологий.

**Режим занятий:** 36 часов в неделю.

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца (удостоверение о повышении квалификации), подтверждающий обучение в системе непрерывного медицинского (фармацевтического) образования (НМО).

Освоение программы необходимо для формирования портфолио с целью дальнейшей аккредитации специалиста.

### **3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

---

#### **3.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы "Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента"**

---

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть сформированы/усовершенствованы следующие компетенции:

**Общекультурные компетенции (ОК):**

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-2);
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-3);
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-4).

**Профессиональные компетенции (ПК):**

*в фармацевтической деятельности:*

- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-2);
- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-3);
- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-4);

*в организационно-управленческой деятельности:*

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-5);
- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-6);



### 3.2 Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа:

<b>Профессиональный стандарт «Провизор»</b>	
Код	A/01.7
Трудовая функция	Оптовая, розничная торговля, отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
Трудовые действия	Розничная продажа, отпуск лекарственных препаратов по рецептам и без рецепта врача, с консультацией по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	проведения консультаций по группам ЛП и синонимам в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них;
	Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента
	Делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов
	Оптовая продажа лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
	Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов
	Изучение спроса и потребности на различные группы лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента
	Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность
	Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в подразделения медицинских организаций
	Умения
Проводить фармацевтическую экспертизу всех форм рецептов/требований на соответствие действующих нормативно правовых актов	
Проводить таксировку рецептов и требований	
Осуществлять учет и отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в аптечных организациях в соответствии с установленными требованиями	
Проводить оценку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке	
Осуществлять предпродажную подготовку и выкладку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале/витринах отделов в соответствии с действующими нормативными правовыми актами и правилами хранения	
Вести кассовые, организационно-распорядительные, отчетные документы и нормативные правовые акты в области фармации	
Вести предметно-количественный учет лекарственных препаратов	
Осуществлять эффективные коммуникации в устной и письменной формах на государственном языке с коллегами, другими работниками здравоохранения и пациентами при решении профессиональных задач	
Анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников для предупреждения	

	<p>профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента</p> <p>Самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время</p> <p>Пользоваться компьютеризированными системами, используемыми в аптечных организациях</p> <p>Пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач</p>
Знания	<p>Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение ЛП и ТАА, включая выписывание рецептов/требований, отпуск лекарственных препаратов, медицинских изделий (МИ) и их хранение</p>
	<p>Современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги</p>
	<p>Требования к качеству лекарственных средств к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента</p>
	<p>Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных препаратов</p>
	<p>Требования к ведению отчетной документации в фармацевтических организациях, профессиональное делопроизводство</p>
	<p>Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, используемые при отпуске лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации</p>
	<p>Современные методы и подходы к обеспечению качества фармацевтической помощи</p>
	<p>Правила ценообразования и цены на лекарственные средства и товары аптечного ассортимента</p>
	<p>Основы фармацевтического менеджмента, делового общения и культуры, профессиональной психологии и этики, фармацевтической деонтологии</p>
	<p>Мерчандайзинг в аптечных организациях</p>
	<p>Требования охраны труда, пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</p>
	<p>Санитарно-эпидемиологические требования к организации оптовой и розничной торговли лекарственными средствами и товарами аптечного ассортимента</p>
	<p>Фармацевтический маркетинг</p>
	<p>Порядок закупки и приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленной в организации, включая оформление соответствующей документации</p>
<p><b>Профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"</b></p>	
Код	А/02.7
Трудовая функция	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации
Трудовые действия	Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребности фармацевтической организации
	Оценка потребностей в ресурсах фармацевтической организации



	Исследование рынка поставщиков товаров, работ и услуг
	Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
	Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг
	Оценка эффективности ресурсного обеспечения фармацевтической организации
	Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа
Умения	Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг
	Формировать конкурсную документацию на закупку лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Осуществлять мониторинг спроса потребителей, в том числе по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента
	Организовывать инвентаризацию товарно-материальных ценностей, оперативно-технического учета и предметно-количественного учета в соответствии с установленными требованиями
	Организовывать и обеспечивать документооборот, включая любые виды отчетности, фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения
Знания	Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности
	Последствия несоблюдения лицензионных требований
	Положения законов Российской Федерации и других нормативных правовых актов Таможенного союза и Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
	Порядок приема товаров от поставщиков, учета и инвентаризации, установленный в организации, включая отчетную документацию
	Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств
	Порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
	Актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международное непатентованное название)
	Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации
	Мерчандайзинг в аптечных организациях
	Методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе ресурсы с информацией о забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента
	Фармацевтический маркетинг
	Фармацевтическая логистика
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации
	Состав и требования к конкурсной документации
	Положения Гражданского и Налогового законодательства РФ по договорным отношениям с контрагентами

Требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств
Методы и способы управления организацией

## 4. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование раздела, Дисциплины	Всего, час./зет	В том числе				Форма контроля
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР, час	
			Лекции, час.	ПЗ/СЗ/ Консультации/ Зачеты/ Экзамены, час.			
<i>Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента</i>		<b>36</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>Итоговая аттестация</b>
1.	Нормативно-правовая база в сфере оптового и розничного отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий, БАД и товаров аптечного ассортимента	6	-	-	2	4	Зачет
2	Порядок проведения проверок фармацевтических организаций со стороны органов государственного контроля	6	2	2	1	1	Зачет
3	Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале	6	2	2	1	1	Зачет
4	Оптовая и розничная продажа лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Правила рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных препаратов	6	2	2	1	1	Зачет
5	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке	6	-	4	1	1	Зачет
6	Консультации по группам лекарственных препаратов, отпуску лекарственных препаратов, способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов.	6	-	2	-	4	Зачет

\*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

## 5. КАЛЕНДАРНО-УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

	Л, час.	СЗ/ПЗ, час.	ДОТ, час.	СР	Всего часов
День 1	-	-	2	4	6
День 2	2	2	1	1	6
День 3	2	2	1	1	6
День 4	2	2	1	1	6
День 5	-	4	1	1	6
День 6	-	2 (ИА)	-	4	6
<b>всего</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>36</b>

Л – лекция;

СЗ – семинарское занятие;

СР - самостоятельная работа;

ДОТ – занятия с применением дистанционных образовательных технологий;

ИА – итоговая аттестация

## 6. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

**Трудоемкость освоения: 36 акад.час. или 36 зач. ед.**

<b>1</b>	<b>Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента</b>
<b>1.1.</b>	Нормативно-правовая база в сфере оптового и розничного отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий, БАД и товаров аптечного ассортимента
<b>1.1.1.</b>	<i>Правовое регулирование торговли лекарственными препаратами в сфере оптового звена</i>
<b>1.1.2.</b>	<i>Правовое регулирование торговли лекарственными препаратами в сфере розничного звена</i>
<b>1.1.3.</b>	<i>Законодательные и правовые акты в сфере реализации медицинских изделий, БАД и товаров аптечного ассортимента</i>
<b>1.2.</b>	Порядок проведения проверок фармацевтических организаций со стороны органов государственного контроля
<b>1.2.1.</b>	<i>Проверки со стороны Росздравнадзора</i>
<b>1.2.2.</b>	<i>Плановые проверки со стороны органов госконтроля</i>
<b>1.2.3.</b>	<i>Проверки, проводимые другими органами</i>
<b>1.3.</b>	Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале
<b>1.3.1.</b>	<i>Приемочный контроль</i>
<b>1.3.2.</b>	<i>Правила выкладки товаров</i>
<b>1.4.</b>	Оптовая и розничная продажа лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Правила рецептурного и безрецептурного отпуска ЛП
<b>1.4.1.</b>	<i>Обработка заявок организаций и индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность</i>
<b>1.4.2.</b>	<i>Изучение спроса и потребности на различные группы лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</i>
<b>1.4.3.</b>	<i>Правила рецептурного и безрецептурного отпуска ЛП</i>
<b>1.4.4.</b>	<i>Внутренний контроль за соблюдением порядка отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента</i>

<b>1.5</b>	Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке
<b>1.5.1</b>	<i>Основные понятия синонимичности, согласно ФЗ № 61 «О лекарственном обращении»</i>
<b>1.5.2</b>	<i>Правила замены лекарственных препаратов</i>
<b>1.6</b>	Консультации по группам лекарственных препаратов, отпуску лекарственных препаратов, способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов.
<b>1.6.1</b>	<i>Оказание консультационных услуг по группам лекарственных препаратов, отпуску лекарственных препаратов, способу применения</i>
<b>1.6.2</b>	<i>Консультирование по способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими лекарственными препаратами, а также утилизации лекарственных препаратов</i>

***Литература к дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования «Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента»***

***Основная:***

1. Федеральный Закон № 323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
2. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010г. «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп.)
3. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»
4. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»
5. Федеральный закон №3-ФЗ от 07.02.2011г. «О полиции»
6. Федеральный закон РФ № 2300-1 от 07.02.92г. «О защите прав потребителей»
7. Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
8. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»
9. Постановление Правительства РФ № 1081 от 22.12.2013г. «О лицензировании фармацевтической деятельности»
10. Постановление Правительства РФ № 1085 от 22.12.2011г. «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
11. Постановление Правительства РФ № 434 от 06.05.2015 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»
12. Постановление Правительства РФ № 58 от 03.02.2016 г. «Об утверждении Протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов,

включенных в перечень ЖНВЛП»

13. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»

14. Постановление Правительства РФ № 982 от 01.12.2009г. «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтвержденные соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»

15. Постановление Правительства № 1360 от 12.12.2015г. «Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий»

16. Постановление Правительства РФ № 968 от 22.10.2014 г. «О порядке формирования перечней медицинских изделий»

17. Постановление Правительства РФ № 19 от 17.02.2016г. «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов»

18. Постановление Правительства РФ № 674 от 03.09.2010г. «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»

19. Постановление Правительства РФ №865 от 02.03.2016г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»

20. Постановлением Правительства РФ № 322 от 30.06.2005г. «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека»

21. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»

22. Приказ Минфина РФ от 13.06.1995 г № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств»

23. Приказ МЗ РФ № 553-н от 27.07.2010г. «Об утверждении видов аптечных организаций»

24. Приказ МЗ РФ № 785 от 14.12.2005г. «О порядке отпуска лекарственных средств»

25. Приказ МЗ РФ № 1222н от 28.12.2010г. «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения»

26. Приказ МЗ РФ № 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»

27. Приказ МЗ РФ № 706н от 23.08.2010г. «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»

28. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997г «Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)»

29. Рекомендации ФАС (2015г.) О порядке формирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП организациями, находящимися на общей системе налогообложения и организациями, находящимися на УСН или являющимися плательщиками ЕНВД

**Дополнительная:**

1. Управление и экономика фармации. В 4т. Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация регулирования: Учебник/под ред. Е.Е.Лоскутовой. – М., 2008.

2. Дремова, Н.Б. Инновационные лекарственные средства/Н.Б. Дремова, Э.А. Коржавых//Новая аптека. – 2006. – № 8. – С. 70–79.

3. Дремова, Н.Б. Инновационные лекарственные средства/Н.Б. Дремова, Э.А. Коржавых // Новая аптека. – 2006. – № 9. – С. 68–77.

4. Дремова, Н.Б. Маркетинговые исследования потребителей медицинских и фармацевтических услуг /Методическое пособие. – Курск: КГМУ, 2001. – 94 с.

## **7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ**

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования «Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие лекционного зала, аудиторий для проведения практических/семинарских занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь учебно-методический комплекс, полный набор обязательной учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, контролирующие материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение лекционных занятий в том числе в дистанционной форме.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.



- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности.

Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей.

Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д.), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение ситуационных производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

---

## 8. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

---

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования «Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

2. Зачет проводится в форме тестирования.

3. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы.

4. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации в системе непрерывного профессионального образования «Вопросы реализации лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца (удостоверение о повышении квалификации), подтверждающий обучение в системе непрерывного медицинского (фармацевтического) образования (НМО).

---

## 9. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

---

*Примеры тестовых заданий по результатам освоения учебного модуля по теме 1.1 «Нормативно-правовая база в сфере оптового и розничного отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий, БАД и товаров аптечного ассортимента»*

Выберите один (или несколько) правильных ответов

001. ДАЙТЕ ХАРАКТЕРИСТИКУ ПРОЦЕССА ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ:

- 1) инспектирование деятельности аптечных организаций контролирующими органами
- 2) присвоение прав юридического лица
- 3) выдача разрешения на фармацевтическую деятельность
- 4) инвентаризация товарно-материальных ценностей
- 5) производство лекарственных средств

002. ПО ФОРМАМ СОБСТВЕННОСТИ АПТЕКИ ПОДРАЗДЕЛЯЮТСЯ НА

- 1) ООО
- 2) АО
- 3) государственные
- 4) муниципальные
- 5) частные

003. УКАЖИТЕ ОСНОВНУЮ ПРИЧИНУ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА:

- 1) лекарства - дорогостоящий товар и дальнейшее повышение цены продажи наносит экономический вред покупателям
- 2) лекарства - дефицитный товар и свободные цены стимулируют спекуляцию
- 3) лекарства являются социальным товаром и их стоимость частично компенсируется из государственных фондов потребления
- 4) лекарства имеют неэластичный спрос и потребляются вне зависимости от цены
- 5) государственное регулирование цен на лекарственные средства обусловлено необходимостью фиксировать рентабельность аптек

004. ГОСУДАРСТВЕННАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, РЕАЛИЗУЕМЫХ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

- 1) обязательная
- 2) желательна
- 3) не требуется
- 4) все ответы верны
- 5) все ответы неверны

005. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ – ЭТО...

- 1) деятельность по доставке товаров аптечного ассортимента от производителя к потребителю
- 2) деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и

аптечными организациями в сфере обращения лекарственных средств

3) деятельность по формированию спроса и стимулированию сбыта товаров аптечного ассортимента

4) деятельность, связанная с реализацией только лекарственных препаратов населению

5) деятельность, связанная с отпуском товаров аптечного ассортимента медицинским организациям

***Примеры тестовых заданий по результатам освоения учебного модуля по теме 1.2 «Порядок проведения проверок фармацевтических организаций со стороны органов государственного контроля»***

Выберите один (или несколько) правильных ответов

001. НОРМАТИВНАЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬНАЯ БАЗА, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩАЯ ОСОБЕННОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРОК, И ИХ РЕЗУЛЬТАТАХ:

1) Постановление Правительства РФ от 28.04.2015г. № 415 «О Правилах формирования и ведения Единого реестра проверок»

2) Постановление Правительства РФ от 22.12.2013г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

3) Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

4) Поручение Президента РФ № Пр-3086, п.6 «О создании единого реестра учёта плановых и внеплановых проверок юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляемых органами государственного контроля (надзора) и органами муниципального контроля, размещения информации об их результатах и принятых мерах»

5) Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»

002. СОТРУДНИКИ ПРАВООХРАНИТЕЛЬНЫХ ОРГАНОВ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОВЕРОК В АПТЕКАХ ИМЕЮТ ПРАВО:

1) применять технические средства для проведения фото- и видеосъемки (полученные данные прикладываются к акту проверки с отметкой о применении этих средств)

2) проверять выполнение лицензионных требований и всего, что является предметом контроля других государственных органов

3) ограничивать передвижение сотрудников аптеки при осмотре помещения

4) заставлять подписывать какие-либо документы

5) изымать документы или их копии с обязательным составлением протокола и описи изымаемых документов или их копий

003. ЖАЛОБУ НА ДЕЙСТВИЯ РОСЗДРАВНАДЗОРА МОЖНО ПОДАТЬ СЛЕДУЮЩИМИ СПОСОБАМИ:

1) в электронном виде на сайте Росздравнадзора

2) в электронном виде на едином портале госуслуг

3) письменно по почте

- 4) лично на приеме
- 5) по телефону «горячей линии»

004. ЗАКОН «О ЗАЩИТЕ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ» РЕГУЛИРУЕТ ОТНОШЕНИЯ, ВОЗНИКАЮЩИЕ МЕЖДУ:

- 1) потребителями и изготовителями
- 2) потребителями и исполнителями
- 3) потребителями и продавцами
- 4) сотрудниками аптеки
- 5) аптекой и Росздравнадзором

005. ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА В АПТЕЧНОМ КИОСКЕ НЕОБХОДИМА ЛИЦЕНЗИЯ:

- 1) лицензирующего органа субъекта РФ
- 2) Министерства здравоохранения
- 3) Госстандарта
- 4) Госсанэпиднадзора региона
- 5) Госсанинспекции

*Примеры тестовых заданий по результатам освоения учебного модуля по теме 1.3 «Предпродажная подготовка, организация, и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале»*

Выберите один (или несколько) правильных ответов

001. К ВИДАМ ПРИЕМОЧНОГО КОНТРОЛЯ ОТНОСЯТ

- 1) письменный контроль
- 2) опросный контроль
- 3) органолептический контроль
- 4) физический контроль
- 5) химический контроль

002. К ОСНОВНЫМ ТИПАМ ВЫКЛАДКИ ТОВАРОВ ОТНОСЯТСЯ

- 1) объемная выкладка
- 2) горизонтальная выкладка
- 3) закрытая выкладка
- 4) вертикальная выкладка
- 5) фронтальная выкладка

003. СООТВЕТСТВИЕ ФАКТИЧЕСКОГО НАЛИЧИЯ ТОВАРОВ В АПТЕКЕ ВЫБРАННОМУ АССОРТИМЕНТНОМУ ПЕРЕЧНЮ – ЭТО

- 1) стабильность
- 2) глубина
- 3) широта
- 4) степень обновления
- 5) товарная номенклатура

004. ДАЙТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТОВАРНОЙ ПОЛИТИКИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

- 1) формирование товарного ассортимента
- 2) комплекс действий, обеспечивающий эффективное с коммерческой точки зрения управление ассортиментом товаров

- 3) разработка новых, эффективных с коммерческой точки зрения, товаров
- 4) постоянное обновление товарного ассортимента и мест реализации товаров
- 5) постоянное поддержание максимально возможного товарного ассортимента

**005. ДАЙТЕ ХАРАКТЕРИСТИКУ ТОВАРНОЙ НОМЕНКЛАТУРЫ В АПТЕЧНОЙ СЛУЖБЕ**

- 1) номенклатура всех товарных единиц, имеющаяся в наличии на конкретном предприятии, с учетом торговых марок, лекарственных форм, фасовок и дозировок
- 2) номенклатура ассортиментных групп товаров на предприятиях отрасли
- 3) номенклатура всех ассортиментных групп товаров и товарных единиц с учетом торговых марок, лекарственных форм, фасовок и дозировок
- 4) номенклатура всех товарных единиц на розничных и оптовых предприятиях отрасли
- 5) номенклатура зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению товаров

***Примеры тестовых заданий по результатам освоения учебного модуля по теме 1.4 «Оптовая и розничная продажа лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Правила рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных препаратов»***

Выберите один (или несколько) правильных ответов

**001. ДОПОЛНИТЕ УТВЕРЖДЕНИЕ: «РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ - ЛЮБАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ПРОДАЖЕ ТОВАРОВ И УСЛУГ НЕПОСРЕДСТВЕННЫМ КОНЕЧНЫМ ПОТРЕБИТЕЛЯМ ...»**

- 1) для удовлетворения их текущих потребностей
- 2) для проведения прямого маркетинга
- 3) для разработки каналов товародвижения
- 4) для налаживания и поддержания связи с потенциальными покупателями для их личного некоммерческого использования
- 5) для увеличения товарооборота аптечной организации

**002. ВЛАДЕТЬ ВСЕМИ ВИДАМИ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ДОЛЖЕН**

- 1) руководитель аптеки
- 2) провизор-технолог
- 3) провизор-аналитик
- 4) фармацевт
- 5) фасовщик

**003. ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ ГОМЕОПАТИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗ ОПТОВОГО В РОЗНИЧНОЕ АПТЕЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НЕОБХОДИМО НАЛИЧИЕ**

- 1) копии сертификата соответствия
- 2) паспорта качества завода изготовителя
- 3) протокола анализа независимой лаборатории

- 4) знака соответствия
- 5) декларации о соответствии

004. В ФУНКЦИИ ОТДЕЛА БЕЗРЕЦЕПТУРНОГО ОТПУСКА ВХОДИТ

- 1) выбор поставщиков товаров, систематический контроль и пополнение товарных запасов
- 2) организация хранения товаров в отделе
- 3) ценообразование
- 4) эффективная реализация товаров населению
- 5) обучение потребителей способам приема ЛС и использования ИМН, хранения товаров в домашних условиях

005. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА УВЕЛИЧЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ НАСЕЛЕНИЯ В ТОВАРАХ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

- 1) рост численности населения,
- 2) повышение материального благосостояния населения
- 3) улучшение медицинского обслуживания
- 4) увеличения числа медицинских организаций
- 5) активная реклама в СМИ

*Примеры тестовых заданий по результатам освоения учебного модуля по теме 1.5 «Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке»*

Выберите один (или несколько) правильных ответов

001. КАКОЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ РЕГЛАМЕНТИРУЕТ ПОНЯТИЕ СИНОНИМИЧНОСТИ

- 1) Федеральный закон от 12.04.2010г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 2) Постановление Правительства РФ от 22.12.2013г № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»
- 3) Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации»
- 4) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 14.12.2005г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»
- 5) Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.12.2012г. № 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»

002. ВОЗМОЖНА ЛИ БЕЗ СОГЛАСОВАНИЯ С ВРАЧОМ СИНОНИМИЧЕСКАЯ ЗАМЕНА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ВЫПИСАННОГО ПО ЛЬГОТНОМУ РЕЦЕПТУ?



- 1) да
- 2) нет
- 3) если стоимость замены не превышает 30% стоимости выписанного лекарственного препарата
- 4) с согласия руководителя аптеки
- 5) с согласия потребителя

003. ПРИ ОБСЛУЖИВАНИИ ПОСЕТИТЕЛЕЙ АПТЕКИ РАБОТНИКИ ПЕРВОГО СТОЛА ИМЕЮТ ПРАВО

- 1) ставить диагноз заболевания на основании опроса посетителя
- 2) рекомендовать покупателю любые лекарства, имеющиеся в аптеке
- 3) предлагать лекарства, отпускаемые без рецепта врача
- 4) при необходимости оказать первую доврачебную помощь посетителю
- 5) советовать приобрести синоним отсутствующего лекарственного препарата при отпуске по рецепту врача

004. ПРАВИЛА ЗАМЕНЫ ВЫПИСАННОГО В РЕЦЕПТЕ ЛП НА ЕГО ГЕНЕРИЧЕСКУЮ ФОРМУ (СИНОНИМ)

- 1) замена производится с согласия покупателя
- 2) фармацевт не имеет права производить такую замену
- 3) замена обязательно должна быть согласована с врачом
- 4) на обороте рецепта указывается торговое название отпущенного ЛП, ставятся дата и подпись фармацевта
- 5) ставится в известность руководитель аптеки

005. ПРИ ЗАМЕНЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ ОБРАЩАТЬ ВНИМАНИЕ НА

- 1) диагноз пациента и наличие соответствующего показания в инструкции
- 2) МНН
- 3) самостоятельные предпочтения потребителя
- 4) показание, из которого исходил врач при выписке рецепта
- 5) платежеспособность пациента

*Примеры тестовых заданий по результатам освоения учебного модуля по теме 1.6 «Консультации по группам лекарственных препаратов, отпуску лекарственных препаратов, способу применения, противопоказаниям, побочным действиям, взаимодействию с пищей и другими группами лекарственных препаратов»*

Выберите один (или несколько) правильных ответов

001. В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЕМ НЕДОСТАТКОВ В ТОВАРЕ ПРОДАВЕЦ

- 1) обязан заменить товар в течение 7 дней
- 2) может отказать потребителю в замене товара
- 3) замена может быть проведена в течение трех месяцев
- 4) замена может быть проведена в течение шести месяцев

002. ЭФФЕКТЫ ПРЕПАРАТА, РАЗВИВАЮЩИЕСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ ДОЗЫ ИЛИ ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ, НАЗЫВАЮТСЯ

- 1) токсические
- 2) аллергические
- 3) фармакодинамические
- 4) фармакокинетические
- 5) псевдоаллергические

#### 003. ЧТО ВХОДИТ В ПОНЯТИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

- 1) вытеснение препарата из связи с белком
- 2) ингибирование метаболизма в печени
- 3) инактивация препаратов в инфузионном растворе
- 4) торможение всасывания лекарств
- 5) взаимодействие на уровне экскреции в почках

#### 004. КАКИЕ ФАКТОРЫ УМЕНЬШАЮТ ВСАСЫВАНИЕ ПРЕПАРАТОВ В ЖКТ

- 1) запор
- 2) приём антацидов
- 3) приём холинолитиков
- 4) хорошее кровоснабжение стенки кишечника
- 5) все перечисленное

#### 005. КАКИЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ АНТИДЕПРЕССАНТОВ ОБУСЛОВЛЕННЫ ИХ АНТИХОЛИНЕРГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТЬЮ

- 1) сердцебиение
- 2) сухость во рту
- 3) нарушение аккомодации
- 4) задержка мочеиспускания
- 5) все перечисленное

#### *Примерная тематика контрольных вопросов для итоговой аттестации*

1. Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск по ним лекарств.
2. Номенклатура должностей, осуществляющих розничную реализацию товаров аптечного ассортимента.
3. В чем разница между отпуском и реализацией лекарственных средств? В каких нормативных документах это прописано?
4. Закон о защите прав потребителей и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.
5. Классификация ассортимента с учетом производственной функции аптеки и утвержденных перечней и списков лекарственных препаратов.
6. Порядок обеспечения отдельных категорий населения ЛП и МИ, отпускаемые по рецептам врача бесплатно или со скидкой.
7. Организация рационального назначения лекарств: значение и функции рецепта, технологические особенности процесса отпуска рецептурных препаратов из аптеки.
8. Основные требования по оформлению рецептурных бланков. Таксирование рецептов и порядок их регистрации .
9. Порядок отпуска лекарств из аптеки. Сроки действия рецептов на лекарственные средства и сроки их хранения в аптеке.
10. Основные побочные действия ЛП и синонимическая замена ЛП