**ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России**

**медицинский колледж**

# Вопросы к экзамену квалификационному

# ПМ.01. Реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

# для обучающихся 3 курса по специальности 33.02.01 Фармация

**МДК.01.02 Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента**

**1.Федеральные органы управления фармацевтической службой в РФ.** Уровни управления фармацевтической службы. Разграничение полномочий федеральных органов управления и субъектов Федерации в области охраны здоровья граждан. Комитет по охране здоровья и спорту. МЗ РФ, его структура и функции. Нормативные документы. Фармакологический и фармакопейный комитеты. Департамент государственного контроля качества лекарств и изделий медицинского назначения. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. Задачи и функции.

**2.Задачи управления фармацевтической службы на разных уровнях (федеральный, муниципальный, организации).** Виды систем здравоохранения: государственная и частная системы здравоохранения. Уровни управления фармацевтической службы. Министерства здравоохранения, краевые, областные органы управления здравоохранением субъектов Федерации. Задачи управления фармацевтической службы на разных уровнях (федеральный, муниципальный, организации). Основные контролирующие органы, наделенные правами государственного контроля и надзора.

**3.Товаропроводящая система фармацевтической службы.** Логистика. Фармацевтическая логистика. Товародвижение. Каналы товародвижения. Понятия розничной торговли и оптовой торговли. Функции и задачи фармацевтических оптовых организаций. Нормативные документы, регламентирующие их деятельность. Каналы товародвижения. Товарный склад, их виды. Консигнационный склад.

**4.Организация деятельности оптовых предприятий.** Структура. Задачи и функции. Аптечный склад - как предприятие оптовой торговли. Задачи, функции, структура аптечного склада по обеспечению аптечных предприятий и лечебно-профилактических учреждений товарами аптечного ассортимента. Размещение и требования к устройству и оборудованию.

**5.Организация приемки товаров от поставщиков (срочная и отложенная приемка товара).** Приёмка товара по количеству и качеству. Пакет сопроводительных документов на поступивший товар. Основные документы приемного отдела и отдела хранения. Методы приема заявок от розничных организаций на товар аптечного ассортимента. Отпуск товаров с аптечного склада. Организация первичной учётной документации в отделах хранения.

**6.Больничные и межбольничные аптечные организации.** Аптека, предназначенная для обеспечения лечебно-профилактических учреждений товарами аптечного ассортимента. Основные задачи, функции. Порядок организации ее деятельности. Состав и назначение помещений, предназначенных для изготовления лекарственных средств в условиях аптеки. Устройство, оборудование. Штат аптеки. Особенности работы аптек на правах отделения лечебно-профилактического учреждения.

**7.Аптечные организации, обслуживающие амбулаторных больных.** Аптечные организации, их виды. Основные положения, задачи, функции и типы аптек. Перечень фармацевтических услуг. Внешнее оформление аптеки. Устройство, состав и назначение помещений, предназначенных для изготовления лекарственных средств в условиях аптеки. Уголок покупателя. Оборудование аптечных организаций. Штат аптеки.

**8.Система обеспечения эффективности, безопасности и качества продукции.** Требования НТД к качеству, безопасности и эффективности продукции и процессов их движения. Система государственного контроля качества ЛС. Виды государственного контроля. Порядок функционирования государственной системы качества. Документы, подтверждающие качество фармацевтических товаров, их оформление. Сертификация и декларирование соответствия. Нормативные документы. Хранение документов качества в аптечных организациях. Государственная регистрация лекарственных средств, БАД. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств. Регистрация и сертификация изделий медицинского назначения и медицинской техники. Сертификация лечебной парфюмерно-косметической продукции.

**9.Фальсификация лекарственной продукции.** Фальсификат. Виды фальсификатов. Организация контроля качества лекарственных средств в аптечных организациях, ведение документации. Карантинная зона и зона товара с истекшим сроком годности. Ответственность за реализацию лекарственных средств с истекшим сроком годности. Уничтожение лекарственных средств с истекшим сроком годности. Нормативные документы.

**10.Лицензирование как форма государственного регулирования и контроля над отдельными приоритетными видами деятельности.** Цель лицензирования. Лицензия, лицензиат, соискатель, лицензионные требования и условия, лицензирование. Лицензируемые виды деятельности. Фармацевтическая деятельность. Лицензирование фармацевтической деятельности. Нормативные документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность. Порядок предоставления соискателем лицензии пакета документов, необходимого для получения лицензии. Отказ в предоставлении лицензии. Приостановление действия лицензии, отзыв лицензии. Права и обязанности лицензируемого предприятия. Соблюдение лицензионных условий и требований аптечными организациями. Порядок осуществления лицензионного контроля.

**11.Организация хранения лекарственных средств.** Нормативные документы. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения. Общие требования к организации хранения лекарственных средств. Организация размещения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в помещениях для хранения. Требования, предъявляемые к хранению различных лекарственных средств: гигроскопичных, летучих, пахучих и красящих, дезинфицирующих, а также требующих защиты от действия света, влаги, улетучивания и высыхания, повышенной и пониженной температур, воздействия газов), лекарственного растительного сырья. Организация первичной учетной документации в отделах хранения. Организация контроля за сохранностью качества, эффективности, безопасности лекарственных средств в течение срока хранения. Контроль за сроками годности. Оформление стеллажных карт.

**12. Понятие о предметно-количественном учёте.** Лекарственные средства, подлежащие ПКУ. Порядок его ведения в аптеке, ответственность. Оформление журналов учета ЛС, подлежащих ПКУ. Требования к оформлению журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

**13.Хранение лекарственных средств, подлежащих ПКУ.** Нормативные документы. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения. Организация первичной учетной документации в отделах хранения. Осуществление перевозки наркотических средств и психотропных веществ на территории РФ. Допуск для работы с наркотическими средствами и психотропными веществами. Нормативные документы.

**14.Хранение огнеопасных и взрывоопасных ЛС.** Нормативные документы. Перечень взрывчатых, взрывоопасных, огнеопасных и горючих лекарственных средств. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения. Общие требования к организации хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств. Требования к хранению МИБП. Организация «холодовой цепи» в аптечной организации.

**15.Коммерческие и некоммерческие организации. Организационно-правовые формы аптечных предприятий.** Разнообразие форм собственности. Предприятие. Основные черты, функции, виды и характеристики. Уставной капитал предприятий. Учредительные документы. Унитарные, государственные и муниципальные предприятия. Общества с ограниченной ответственностью. Акционерные общества. Виды акций, сертификат акций, дивиденды. Закрытые и открытые акционерные общества.

**16.Охрана труда и техника безопасности.** Нормативные акты. Гигиенические и безопасные условия работы аптечных организаций. Основные принципы организации работы по охране труда в аптечных предприятиях. Специфические особенности аптечных предприятий. Служба охраны труда. Права и гарантии работников по охране труда. Ответственность работников по вопросам охраны труда и техники безопасности. Особенности охраны труда женщин и молодежи. Порядок проведения инструктажа и оформление опасных и вредных производственных факторов. Обеспечение работников специальной одеждой и средствами индивидуальной защиты.

**17.Аттестация рабочих мест.** Требования безопасности при эксплуатации зданий и сооружений. Требования безопасности производственного оборудования в технологических процессах. Правила эксплуатации электроприборов, сосудов под давлением, правила работы с химическими реактивами и лабораторным стеклом. Организация оказания помощи пострадавшему при несчастном случае на производстве. Порядок расследования и оформления несчастных случаев и профессиональных заболеваний на производстве. Порядок проведения предварительных и периодических медицинских осмотров работников. Пожарная безопасность.

**18.Санитарный режим в аптечных организациях.** Инструкция по организации санитарного режима в аптечных предприятиях. Стерильность, асептика, дезинфекция. Требования к помещениям и оборудованию. Санитарные требования к уборке помещений, уходу за аптечным оборудованием. Проведение санитарных дней и генеральных уборок. Требования к личной гигиене фармацевтических работников. Ответственность за нарушение санитарного режима. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций. Санитарные требования при изготовлении лекарств в асептических условиях. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм. Правила обработки и хранения посуды, вспомогательного материала, спецодежды.

**19. Ценообразование. Особенности ценообразования лекарственных средств.** Понятие цена, виды цен, функции цен, структура цен. Ценообразование, цели. Нормативные акты, регламентирующие ценообразование. Ценообразующие факторы. Ценовая политика аптечной организации. Перечень ЖНВЛС. Формирование розничных и оптовых цен на готовые лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента.

**20.Организация рабочего места фармацевта по приёму рецептов и отпуску ЛС.** Обязанности фармацевта по приёму рецептов и отпуску ЛС. Основные обязанности фармацевта по изготовлению лекарственных форм. Организация в аптеке рабочего места по изготовлению ЛС в асептических условиях.

Порядок приёма рецептов и отпуска лекарственных средств населению. Порядок приёма требований-накладных и отпуска лекарственных средств ЛПУ. Таксировка рецептов. Регистрация рецептов. Таксировка требований. Регистрация требований.

**21. Движение товаров аптечного ассортимента. Общие понятия об учете.** Общие понятия об учете. Системы и виды учета. Измерители учета. Первичные учетные документы. Учёт поступления товаров в аптеку. Оформление документов на поступивший товар. Порядок оформления требований-накладных на товар. Учет реализации товаров. Оплата счетов на товар. Учет тары, вспомогательных материалов, основных средств. Первичные и накопительные документы по учету товара и других учетных групп. Товарный отчет. Отчет аптеки за месяц.

**22.Учет труда и заработной платы.** Коллективный договор. Правила внутреннего распорядка. Трудовой договор. Должностная инструкция фармацевта. Рабочее время. Сверхурочное рабочее время. Ночное рабочее время. Ненормированное рабочее время. Время отдыха. Порядок предоставления отпусков. Первичные документы по учету численности сотрудников аптечной организации. Оплата труда. Формы оплаты труда. Новая система оплаты труда. Виды заработной платы. Начисление заработной платы. Доплаты. Удержания из заработной платы. Порядок расчетов по заработной плате. Налогооблагаемая база. Налоговые вычеты.

**23. Инвентаризация товарно-материальных ценностей в аптечных организациях, понятие, задачи, виды, сроки проведения инвентаризации.** Порядок проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей. Естественная убыль. Нормативные документы. Порядок оформления документов по инвентаризации, определение результатов инвентаризации.

**24.Бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств и ИМН.** Социальная защита различных групп населения. Группы населения и категории заболеваний, при которых отпуск лекарств осуществляется бесплатно. Порядок оформления и выписывания рецептов. Система оплаты лекарств. Оформление первичной документации. Обеспечение необходимыми лекарственными средствами (ОНЛС). Основные понятия. Нормативные документы. Категории граждан, имеющих право на ОНЛС. Перечень лекарственных средств. Организация лекарственного обеспечения по ОНЛС. Требования к аптечным учреждениям, участникам ОНЛС. Порядок отпуска по бесплатным льготным рецептам. Отсроченное обслуживание. Контроль обоснования отпуска лекарственных средств.

**25.Правила отпуска лекарственных средств.** Порядок отпуска из аптечных организаций различных групп лекарственных средств. Нормативные документы. Предельно допустимые нормы отпуска. Порядок приема рецептов и отпуска лекарственных средств населению. Оформление рецептов хроническим больным. Отпуск по рецептам длительного действия. Синонимическая замена выписанного лекарственного средства.

**26.Регистрация и таксировка рецептов.** Порядок приема требований - накладных и отпуска лекарственных средств ЛПУ. Регистрация и таксировка требований. Сроки обслуживания выписанных рецептов. Сроки хранения рецептов.

**27. Прием рецептов и изготовление по рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений.** Организация рабочего места по приему рецептов и отпуску лекарств. Основные обязанности фармацевта по приему рецептов и отпуску лекарств. Способы регистрации рецептов, принятых для изготовления экстемпоральных лекарственных форм: квитанционный, чековый, жетонный. Организация рабочего места фармацевта по изготовлению лекарств. Основные обязанности фармацевта по изготовлению лекарственных форм. Изготовление лекарств в асептических условиях.

**28.Внутриаптечная заготовка и фасовка лекарственных средств.** Организация в аптеке лабораторно-фасовочных работ. Лабораторно-фасовочный журнал. Справка о дооценке и уценке.

**29.Фармацевтические кадры, их подготовка.** Среднее и профессиональное высшее фармацевтическое образование в Российской Федерации. Государственный образовательный стандарт подготовки фармацевтов. Типы и виды образовательных учреждений, ведущих подготовку фармацевтических работников. Сроки подготовки фармацевтов. Аттестация фармацевтов. Квалификационные категории. Сертификация фармацевтических специалистов.

**30.Отбор персонала.** Оценка сотрудников и прием на работу. Порядок допуска к фармацевтической деятельности. Этический кодекс фармацевта. Этика делового общения. Управление конфликтами и стрессами.

**31.Внутриаптечный контроль. Организация внутриаптечного контроля лекарственных средств.** Требования к качеству изготовленных лекарственных средств. Организация рабочих мест по проведению приёмочного контроля ЛС и ИМН и контролю качества лекарственных средств. Требования к качеству ЛС, изготовленных в аптеке. Обязанности фармацевта по контролю качества.

**32.Виды внутриаптечного контроля и порядок его проведения.** Предупредительные мероприятия. Оформление штангласов с медикаментами в ассистентской и материальной комнатах.

**33.Организация обеспечения населения лекарственными средствами, разрешенными к отпуску без рецептов и изделиями медицинского назначения.** Безрецептурный отпуск в аптечных организациях. Организация рабочего места фармацевта по отпуску лекарств без рецептов и товаров аптечного ассортимента. Защита прав потребителей. Права клиента аптеки в случае приобретения товара ненадлежащего качества. Определение убытков. Закон «О защите прав потребителей». Постановление Правительства № 55.

**34.Обеспечение населения через аптечные пункты, аптечные киоски.** Устройство, оборудование, внешнее оформление. Правила розничной торговли. Возврат аптечных товаров. Реклама лекарственных средств***.***

**35.Порядок получения товаров аптечного ассортимента.** Выбор делового партнера. Проверка делового партнера. Понятие и значение сделки. Понятие договора. Форма договоров. Порядок оформления и заключение договоров: договора поставки; договоров розничной купли-продажи; договора оказания услуг; договора аренды; контрактов на поставку товаров.

**36.Порядок поступления товаров.** Порядок разрешения споров между субъектами фармацевтического рынка. Арбитражный суд. Система оплаты товаров. Безналичные расчеты.

**37.Учет денежных средств.** Налично-денежные расчеты с населением с применением контрольно-кассовых машин. Обязанности кассира. Типовые правила эксплуатации ККМ. Фискальная память. Чековые ленты (контрольная и чековая). ЭКЛЗ (электронная контрольная лента защищенная). Порядок оформления, хранения, уничтожения контрольной кассовой ленты. Основные режимы работы: Х и Z – отчеты. Журнал кассира - операциониста. Признаки неисправной ККТ. Обязанность организаций, применяющих ККТ. Контроль за применением ККТ.

**38.Приходные и расходные кассовые операции.** Порядок ведения кассовых операций. Возврат товара покупателем. Кассовая книга. Инкассация выручки. Инвентаризация кассы. Денежные расчеты с населением без применения ККМ. Контрольные закупки. Виды нарушений и ответственность за нарушения при работе с денежной наличностью. Материальная ответственность. Виды материальной ответственности.

**39.Основы организации работы коллектива.** Понятие организации. Характеристика организации. Формальная и неформальная организация. Сущность управленческой деятельности. Методы управления. Правовое регулирование деятельности организаций: трудовой кодекс РФ, уголовный кодекс РФ, гражданский кодекс РФ. Юридическая ответственность, понятие. Цели и виды. Уголовная ответственность фармацевтических работников. Моральная ответственность фармацевтических работников. Дисциплинарная ответственность. Привлечение к дисциплинарной ответственности. Административная ответственность. Ответственность за нарушение законодательства: занятие фармацевтической деятельностью лицом, не имеющим лицензии на данный вид деятельности; нарушение правил продажи товаров; нарушение санитарных правил.

**40.Техника продаж.** Виды и этапы продаж. Зависимость успешных продаж от профессиональных и личностных качеств специалистов. Внешний облик специалиста. Вербальные и невербальные способы общения: зрительный контакт, улыбка как инструмент общения; жесты, словесное приветствие. Процесс покупки. Презентация товара. Техника завершения покупки. Дефектура. Синонимическая замена. Открытые и закрытые вопросы. Активное слушанье, аргументация. Сегментирование покупателей. Типы клиентов.

**МДК.01.01 Лекарствоведение**

**раздел: Фармакология**

**1.Анксиолитические средства (транквилизаторы): классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**2.Снотворные средства: классификация.** Сон: стадии сна. Формы нарушения сна. Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**3.Противокашлевые средства: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**4.Муколитические средства.**Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**5.Отхаркивающие средства: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**6.Бронхолитическиесредства: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**7.Антигипертензивныесредства: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**8.Антибактериальные препараты.** Принципы антибиотикотерапии. Классификация антибиотиков по механизмам действия, спектру и типу действия, первоочередности использования, способам получения, химической структуре.

**9.Фармакокинетика антибиотиков.** Показания для применения. Пути введения в организм. Формы выпуска антибиотиков.

**10.Проявления отрицательных эффектов антибактериальных средств,** основные противопоказания для их применения.

**11.Пенициллины: классификация. Цефалоспорины: классификация.**Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**12.Карбапенемы. Монобактамы. Аминогликозиды**: классификация. Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**13.Тетрациклины. Макролиды. Фениколы.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**14.Антибактериальные препараты разных групп: полимиксины, гликопептиды, линкозамины.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**15.Фторхинолоны.**Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**16.Противовирусные средства: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**17.Раздражающиесредства.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**18.Холинолитики: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**19.Седативные средства.** Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**20.Ненаркотические анальгетики: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**21.Мочегонные средства: классификация.**Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**22.Средства, влияющие на аппетит: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**23.Гастропротекторы: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**24.Слабительные средства и антидиарейные: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**25.Средства, стимулирующие и угнетающие функции иммунной системы: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**26.Жирорастворимые витамины.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**27.Водорастворимые витамины.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**28.Ненаркотические анальгетики: классификация.** Механизм действия. Показания для применения и противопоказания. Наименование препаратов. Наиболее распространенные формы выпуска.

**Раздел: Фармакогнозия**

**1.** ЛР и ЛРС антигипертензивного действия: сушеница топяная, раувольфия змеиная, барвинок малый. Фармакологическая группа. Применение.

**2.** ЛР и ЛРС отхаркивающего действия: багульник болотный, девясил высокий, душица обыкновенная, мать- и- мачеха, солодка голая и уральская, фиалка трёхцветная и полевая, алтей лекарственный.

**3.** ЛР и ЛРС седативного действия: мята перечная, валериана лекарственная, мелисса обыкновенная, пустырник сердечный, пятилопастной, синюха голубая, хмель, пион уклоеняющийся. Череда обыкновенная, фармакологическая группа, фармакологическое действие, применение

**4.** ЛР и ЛРС, влияющее на эфферентную нервную систему: красавка обыкновенная. Фармакологическая группа, применение.

**5.** ЛР и ЛРС антибактериального действия: календула лекарственная, эвкалипты, ромашка аптечная и зелёная, шалфей лекарственный. Фармакологическая группа, применение.

Эфедра хвощевая. Фармакологическое действие. Применение.

**6.** ЛР и ЛРС мочегонного действия: толокнянка обыкновенная, брусника обыкновенная, василёк синий, можжевельник обыкновенный, горец птичий, хвощ полевой. Фармакологическое действие. Применение. Чага. Правила заготовки. Применение.

**7.** ЛР и ЛРС слабительного действия: корень ревеня, сенна. Фармакологическое действие. Применение.

**8.** ЛР и ЛРС, влияющее на секрецию пищеварительных желёз: полынь горькая, вахта трёхлистная, одуванчик лекарственный. Фармакологическое действие. Применение.

**9.** ЛР и ЛРС регулирующие процессы обмена веществ: шиповники, смородина чёрная, рябина обыкновенная, первоцвет весенний, облепиха крушиновидная.

**10.** ЛР и ЛРС регулирующие систему пищеварения: аир болотный, кориандр посевной, подорожник большой.

**11**. ЛР и ЛРС адаптогенного действия: лимонник китайский, жень- шень, заманиха высокая, аралия маньчжурская. Фармакологическое действие. Применение.

**12.** ЛР ЛРС потогонного действия: липа сердцевидная, череда обыкновенная, бузина, малина обыкновенная. Фармакологическое действие. Применение.

**13.** ЛР и ЛРС антиаритмического действия: боярышник колючий и кровавокрасный. Фармакологическое действие. Применение.

**14.** ЛР и ЛРС вяжущего действия: боярышник дуб обыкновенный, лапчатка прямостоячая, горец змеиный, черёмуха. Фармакологическое действие. Применение.

**15.** ЛР и ЛРС, влияющее на сердечно - сосудистую систему: ландыш майский, адонис весенний. Фармакологическое действие. Применение.

**16.** ЛР и ЛРС кровоостанавливающего действия: крапива двудомная, крапива обыкновенная, пастушья сумка. Фармакологическое действие. Применение.

**17.** ЛР и ЛРС противобластомного действия: безвременник великолепный. Фармакологическое действие. Применение.