

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РСО-АЛАНИЯ**

**Государственное бюджетное профессиональное  
образовательное учреждение «Северо-Осетинский  
медицинский колледж»**

**Караева А.М.**

**ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И  
ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА (ОЭФ)**

**Учебное пособие к практическим занятиям  
для преподавателей**

**Владикавказ, 2023**

Учебное пособие для самоподготовки по дисциплине «Организация и экономика фармации» предназначено студентам II курса по специальности 33.02.01. Фармация

Учебное пособие рекомендовано для использования в учебном процессе Северо-Осетинского медицинского колледжа

Рассмотрены на заседании  
общемедицинской ЦМК

Протокол № \_\_\_\_ от  
\_\_\_\_\_

Одобрены Методическим  
Советом колледжа

Протокол № \_\_\_\_ от  
\_\_\_\_\_

Составлено в  
соответствии с ФГОС  
СПО и рабочей  
программой по  
специальности Фармация

Автор: Караева Альбина Маирбековна, преподаватель  
дисциплины, к.б.н.

Рецензент: Царахова Лариса Николаевна, к.ф.н

## Содержание

<b>Введение</b> .....	4
<b>Раздел 1.</b> «Управление фармацевтической деятельностью»	
1.1 Сертификация лекарственных средств. Виды сертификатов соответствия. Декларирование лекарственных средств.....	5
1.2 Требования к упаковке и маркировке лекарственных средств. Штрих - кодирование.....	8
1.3 Лицензирование фармацевтической деятельности. Основные федеральные документы.....	11
<b>Раздел 2.</b> «Фармацевтическое товароведение»	
2.1 Товар. Его понятие. Жизненный цикл товаров.....	14
2.2 Изучение ассортимента лекарственных средств и БАД в аптеке.....	17
2.3. Санитарный режим аптечных предприятий.....	19
2.4. Хранение лекарственных средств с учетом физико-химических свойств препаратов.....	24
2.5. Требования к качеству иммунобиологических препаратов. Особенности хранения.....	29
2.6. Хранение огнеопасных и взрывоопасных веществ в аптеке. ....	33
2.7.Список литературы.....	37

## Введение

Учебное пособие для самоподготовки по дисциплине «Организация и экономика фармации» для студентов II курса по специальности Фармация направлено на развитие профессионального мышления и отработку у студентов профессиональных навыков.

Методическое руководство содержит следующие два раздела:

1. Управление фармацевтической деятельностью.
2. Фармацевтическое товароведение.

В каждом разделе содержится необходимая теоретическая информация, которая поможет студенту самостоятельно подготовиться по основным разделам дисциплины «Организация экономики фармации» на II курсе. Кроме теоретического материала, в пособие включены практические задания и вопросы для самопроверки. Данное пособие поможет студентам самостоятельно готовиться к практическим и семинарским занятиям. После изучения разделов, представленных в пособии, студент должен знать:

1. нормативные документы, регулирующие фармацевтическую деятельность;
2. процедуры проведения сертификации лекарственных средств и лицензирования фармацевтической деятельности;
3. идентификацию товаров аптечного ассортимента.
4. современный ассортимент товаров аптечного ассортимента;
5. нормативные документы по управлению качеством товаров аптечного ассортимента;

6. особенности фармацевтического рынка России;
7. жизненный цикл товаров;
8. хранение товаров аптечного ассортимента;
9. требования по санитарному режиму, противопожарной безопасности.

Уметь:

1. определять подлинность товаров аптечного ассортимента;
2. находить и использовать необходимую экономическую информацию;
3. применять в профессиональной деятельности различные компьютерные и телекоммуникационные средства.
4. организовать хранение товаров аптечного ассортимента;
5. осуществлять контроль соблюдения обязательных требований нормативных документов;
6. использовать полученные знания для решения профессиональных задач.

В связи с большим объемом информации, руководство не претендует на полное изложение всех вопросов.

## Практическое занятие №1

### Тема: СЕРТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.

#### ВИДЫ СЕРТИФИКАТОВ СООТВЕТСТВИЯ.

#### ДЕКЛАРИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Основным приоритетом государственной политики в области лекарственной помощи населению является гарантированное медикаментозное обеспечение больных при оказании медицинской помощи в рамках программ государственных гарантий.

Одним из важнейших этапов в обеспечении потребителя лекарственными средствами является государственная регистрация препаратов и разрешение к медицинскому применению, которые включают экспертизу, доклинические и клинические испытания, утверждение нормативной документации, проведение предварительного и последующего контроля качества, все это должно обеспечить поступление в медицинскую практику эффективных и безопасных лекарственных средств.

После изучения темы студент должен знать:

1. нормативные документы, регулирующие фармацевтическую деятельность;
2. процедуры проведения сертификации лекарственных средств и лицензирования фармацевтической деятельности;

Уметь:

1. находить и использовать необходимую экономическую информацию;
2. применять в профессиональной деятельности различные компьютерные и телекоммуникационные средства.

**Основные понятия подраздела:** сертификация, порядок сертификации, сертификат соответствия.

Правила допуска товаров на российский рынок предусмотрены Федеральным законом N 184-ФЗ от 27 декабря 2002 "О техническом регулировании".

**Сертификация** – деятельность, направленная на подтверждение соответствие продукции установленным нормам и правилам.

Существует обязательная сертификация лекарственных средств (ЛС) и добровольная сертификация.

Согласно Правилам проведения сертификации лекарственных средств системы сертификации ГОСТ Р (в ред. Постановления Госстандарта РФ от 03.09.2003 N 101), обязательной сертификации подлежат лекарственные средства:

- выпускаемые предприятиями-производителями лекарственных средств на территории Российской Федерации;
- ввозимые на территорию Российской Федерации в порядке, установленном действующим законодательством.

**Цели** системы сертификации лекарственных средств (ЛС):

- содействие потребителям в компетентном выборе продукции;
- повышение конкурентоспособности продукции;
- защита потребителя от недобросовестности продавца;
- контроль безопасности ЛС.

**Структура** системы сертификации ЛС:

- Центральный орган – Минздрав России;
- Орган по сертификации ЛС;
- испытательные лаборатории.

Сертификация может быть обязательная и добровольная.

**Порядок обязательной сертификации лекарственных средств**

1. Представление заявки и документов в орган по сертификации:

- Документы, необходимые для подачи от заявителя;
- Копия лицензии на право производства (реализации) ЛС, заверенная нотариусом;
- Протокол проверки качества продукции при выпуске от производителя (для отечественных ЛС) или сертификат анализа фирмы и его перевод (для зарубежных ЛС).

- Документ, подтверждающий происхождение (приобретение) ЛС
- Документированные сведения о количестве сертифицированной продукции;

2. Рассмотрение заявки органом по сертификации в течение 3х дней;

3. Принятие решение по заявке;

4. Отбор образцов

Отбор образцов производится на складе заявителя в количестве, необходимом для проведения 3х анализов. Оформляется акт. Отобранные образцы изолируют от основной продукции и пломбируют.

5. Идентификация продукции

Проводится на принадлежность к заявляемой партии, наличие лицензии, на соответствие документам, путём оценки по показателям «описание», «упаковка», «маркировка».

6. Проведение испытаний

Образцы передаются в испытательную лабораторию с указанием видов необходимых испытаний. Образцы, оставшиеся после испытаний хранятся в органе по сертификации не менее 6 месяцев, после чего возвращаются заявителю. Результаты оформляются в виде протокола испытаний в 2х экземплярах и хранятся в течение всего срока годности ЛС, но не менее 6 месяцев.

7. Анализ полученных результатов испытаний;

8. Принятие решения о выдаче сертификата;

9. Оформление и выдача сертификата соответствия

**Сертификат соответствия** – документ, удостоверяющий соответствие ЛС всем требованиям нормативной документации, выданный органом по сертификации.

Сертификат действителен на всей территории РФ. Срок действия не более 3х лет, или до истечения срока годности препарата.

Добровольная сертификация проводится заявителем в случае повторного подтверждения качества изготовленной

продукции. Внеплановые проверки проводятся в случаях поступления информации о претензиях к качеству ЛС от потребителя.

### **Декларирование лекарственных средств**

С 1 января 2007 г. сертификация лекарственных средств заменяется декларированием соответствия. Это установлено Постановлением Правительства РФ N 72 от 10 февраля 2004 г. (в редакции постановления Правительства РФ N 255 от 29 апреля 2006 г.).

Согласно этому закону **декларация о соответствии** – документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

Декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

1. Принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;

2. Принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории.

Срок действия декларации о соответствии определяется техническим регламентом.

Форма декларации о соответствии утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

Принятая изготовителем (продавцом) декларация о соответствии подлежит регистрации в органе по сертификации, аккредитованном в установленном порядке. На этом настаивает Порядок принятия декларации о соответствии и ее регистрации, утвержденный постановлением Правительства РФ от 7 июля 1999 г. N 766.

### **Вопросы и задания для самоконтроля**

1. В чем главные отличия между сертификацией и декларированием?

Дополните предложения:

2. Сертификация – это.....

3. Цели системы сертификации: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.

4. Какие документы необходимо предоставить для оформления сертификата:

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_.

5. Укажите срок действия сертификата \_\_\_\_\_.

6. Расскажите об основных схемах проведения декларирования лекарственных средств.

7. Назовите главное отличие обязательной и добровольной сертификации.

## ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

### ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. ШТРИХ – КОДИРОВАНИЕ

**Основные понятия подраздела:** упаковка, виды упаковки, маркировка, информационные знаки маркировки, штрих – кодирование.

#### Упаковка и фасовка лекарств

**Упаковка**— это средство (или комплекс средств), обеспечивающее защиту продукции (в данном случае лекарственного вещества) от повреждений и потерь, окружающей среды, загрязнений, а также определяющее процесс обращения.

К упаковке предъявляются определенные **требования:**

**1. Безопасность.** Содержащиеся в упаковке вредные для организма вещества не могут перейти в товар, непосредственно соприкасающийся с упаковкой.

**2. Экологичность.** Способность упаковки при использовании и утилизации не наносить существенного вреда окружающей среде.

**3. Надежность.** Способность упаковки сохранять свои физико-химические и механические свойства в течение длительного времени для обеспечения защиты товара.

**4. Совместимость.** Способность упаковки не изменять потребительские свойства упакованного товара.

**5. Взаимозаменяемость.** Способность упаковок одного вида заменить упаковки другого вида при использовании по одному функциональному назначению.

#### Виды упаковки:

**1. Первичная упаковка** – материал, непосредственно соприкасающийся с лекарственным средством.

По ГОСТу 17768-90 выделяют жесткую (металл, стекло), полужесткую (картон) и мягкую (полимер) первичную упаковку.

**2. Вторичная упаковка (Потребительская тара)**

Вторичная упаковка предназначена для защиты внутренней тары и стимулирования сбыта.

**3. Групповая упаковка**

Потребительская тара с лекарственными средствами должна быть упакована в групповую тару — картонные коробки. Если у лекарственного средства отсутствует вторичная упаковка, то в групповую упаковку должны быть вложены инструкции по применению (или листки-вкладыши) в количестве, равном числу первичных упаковок. Размеры тары должны выбираться в соответствии с количеством индивидуальных упаковок (не более 200 штук в групповой таре).

Групповая тара с лекарственными средствами должна быть склеена или обвязана. Требования, предъявляемые к склеиванию, указываются в нормативно-технической документации на конкретные виды лекарственных средств.

**Маркировка** — это одно из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, качественных и количественных характеристиках товара.

В зависимости от места нанесения различают производственную и торговую маркировку.

Особенно жесткие требования предъявляются к производственной маркировке фармацевтической продукции, которая регламентируется Федеральным законом № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. “Об обращении лекарственных средств” (статьи 45,46), Методическими указаниями Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации

9467-015-05749470-98 “Графическое оформление лекарственных средств. Общие требования”.

При анализе маркировки необходимо уметь расшифровывать информационные знаки, которые могут представлять собой:

**Товарный знак** — это любое название, символ, рисунок или их комбинация, используемые для обозначения товаров компании, отличающие их от товаров конкурентов. Право на товарный знак охраняется законом. Регистрация товарного знака действует в течение 10 лет.

**Знак соответствия, или качества** — это защищенный в установленном порядке знак, применяемый или выданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что данная продукция соответствует конкретному стандарту или другому нормативному документу.

**Штриховые коды** — это определенное число, присваиваемое каждой конкретной единице товара, которая характеризуется ценой, размером, массой, цветом, качеством; наносится в виде набора штрихов и пробелов разной ширины.

В технологии штрих-кодирования можно выделить следующие основные этапы (рис.1):

Рис.1



#### **Преимущества применения штрих кодирования:**

- сокращение временных издержек на проведение инвентаризации;
- минимизация трудовых затрат при работе с товарами;
- уменьшение вероятности несанкционированного исчезновения имущества;
- избавление от неточностей при приеме или выбытии основных средств;
- выявление прямых злоупотреблений материально ответственных лиц;
- обеспечение контроля за составом, местонахождением и перемещением объектов имущества;

Существует несколько стандартов штриховых кодов, наиболее распространенным среди которых является EAN-13. Следует знать, что в штриховом коде отсутствуют сведения о стране-изготовителе.

**Первые цифры обозначают страну, в которой находится банк данных о штриховом коде.**

460 7021 50056 2



460 - код страны, где находится банк данных о штриховом коде.

7021 – код завода-изготовителя

50056 – код товара

2 – контрольная цифра

**Алгоритм определения подлинности товара:**4607021500562

1) сумма всех стоящих в четном ряду цифр

$$6+7+2+5+6 = 26$$

2) сумма всех стоящих в нечетном ряду цифр, кроме контрольной цифры

$$4+0+0+1+0+5 = 10$$

3) произведение суммы четных чисел и 3 (3 const)

$$26*3 = 78$$

4) сумма нечетных чисел и полученного произведения

$$10+78 = 88$$

5) из 10 вычитаем единицы полученной суммы (10 const)

$$10-8 = 2$$

Полученный результат равен контрольной цифре. Вывод: товар является подлинным.

#### **Вопросы и задания для самоконтроля**

1. Дайте характеристику понятиям «упаковка» и «маркировка».

2. Назовите требования, которые предъявляются к упаковке?

3. Перечислите и дайте определение информационным знакам маркировки?

4. Что представляет собой штрих – код по стандарту EAN-13?

5. Используя алгоритм расчета штрих – кода проверьте подлинность следующих лекарственных средств:

1. Граммидин №20. штрих-код 4602193009080

2. Индометацин 0,0025 № 30 штрих-код 3800712710719

3. Арбидол 0,1 №10 штрих-код 4601669004222

4. Пирантел 0,25 № 3 штрих-код 8901812220018

5. Амброгексал 0,003 № 20 штрих-код 4030855000210

#### **Тесты:**

##### **Выберите правильный ответ:**

1. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь гражданам РФ зафиксировано в:

- a. Конституции РФ
  - b. Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан
  - c. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - d. ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»
  - e. Хартии прав и свобод человека
2. Доступность медико-социальной помощи и приоритет профилактических мер в области здоровья граждан отражены в:
- a. Конституции РФ
  - b. Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан
  - c. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - d. ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»
  - e. Хартии прав и свобод человека
3. Действующие в РФ системы медицинского страхования, деятельность страховых медицинских организации и ЛПУ, а также регулирование сторон в системе медицинского страхования отражены в:
- a. Конституции РФ
  - b. Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан
  - c. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - d. ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»
  - e. Хартии прав и свобод человека
4. Основными законами, регламентирующими оказание медицинской и фармацевтической помощи в РФ, являются все, кроме:
- a. Закона о медицинском страховании граждан РФ
  - b. Закона о правах пациента
  - c. Конституции РФ
  - d. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. В иерархии нормативных документов основополагающее значение имеют:
- a. Законы местных органов власти
  - b. Постановления Правительства РФ

- c. Приказы министерства здравоохранения
  - d. Указы губернаторов
  - e. Федеральные законы
6. Субъектами в сфере обращения лекарственных средств являются все, кроме :
- a. Организации розничной торговли ЛС
  - b. Органы управления имуществом
  - c. Предприятия оптовой торговли ЛС
  - d. Производители
7. Правовую основу деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств устанавливает:
- a. Конституция РФ
  - b. Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан
  - c. ФЗ «О защите прав потребителей»
  - d. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - e. ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
8. Выберите неверное утверждение. Нормативные акты субъектов федерации и местных органов власти:
- a. конкретизируют действие федеральных законов
  - b. могут противоречить ФЗ
  - c. не могут противоречить ФЗ
  - d. разрабатываются в пределах компетенции
  - e. учитывают специфику региона
9. Законодательно утверждены следующие системы здравоохранения и фармацевтической службы, кроме:
- a. государственная
  - b. муниципальная
  - c. субъектов федерации
  - d. частная
10. Контроль за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств осуществляет:
- a. Министерство здравоохранения и социального развития РФ
- b. Министерство экономики и развития
  - c. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
11. Перечни должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам утверждает:
- a. Министерство здравоохранения РФ
  - b. Министерство экономики и развития
  - c. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

## Практическое занятие №2

### Тема: Лицензирование фармацевтической деятельности

#### Вопросы для самоконтроля:

1. Какие основные понятия выделяет Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности»?
2. В каких случаях действие лицензии приостанавливается, а в каком аннулируется?
5. Может ли лицензирующий орган самостоятельно аннулировать действие лицензии? Аргументируйте ответ.

#### Задания для самостоятельного решения

1. Перечислите виды фармацевтической деятельности, при осуществлении которых требуется лицензия?
2. Перечислите этапы процедуры лицензирования?
3. Решите ситуационную задачу:

#### Тесты:

##### Выберите правильный ответ:

1. Лицензирование фармацевтической деятельности определяется следующими нормативно-правовыми актами, кроме:
  - а) Положением о лицензировании производства лекарственных средств
  - б) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности
  - в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - г) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
2. Лицензирование производства лекарственных средств определяется следующими нормативно-правовыми актами, кроме:
  - а) Положением о лицензировании производства лекарственных средств
  - б) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности

- в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - г) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
3. Мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий называются:
    - а) аккредитацией
    - б) лицензированием
    - в) разрешением
    - г) регистрацией
    - д) сертификацией
  4. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю называется:
    - а) лицензией
    - б) постановлением
    - в) свидетельством
    - г) сертификатом
    - д) удостоверением
  5. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:
    - а) лицензионные требования и условия
    - б) лицензируемые виды деятельности
    - в) необходимые требования и условия
    - г) обязательные требования и условия
    - д) процедура лицензирования
  6. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:

- а) базой данных
  - б) перечнем лицензий
  - в) реестром лицензий
  - г) списком лицензий
  - д) справочным фондом
7. Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (оптовой торговлей) выдают:
- а) на муниципальном уровне
  - б) на уровне субъектов федерации
  - в) на федеральном уровне
  - г) центры сертификации
8. Лицензия на право заниматься фармацевтической деятельностью действительна:
- а) 1 год
  - б) 2 года
  - в) 3 года
  - г) 4 года
  - д) 5 лет
9. Для получения лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью юридическое лицо должно иметь все, кроме:
- а) договор на поставку лекарственных средств
  - б) оборудование и оснащение
  - в) персонал, имеющий фармацевтическое образование
  - г) помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам
  - д) свидетельство о государственной регистрации
10. Для получения лицензии соискатель лицензии подает в лицензирующий орган следующие документы, кроме:
- а) документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений
  - б) заявление о предоставлении лицензии
  - в) копии учредительных документов
  - г) разрешение местных органов власти
  - д) свидетельство о регистрации

11. Процедура лицензирования аптечной организации предусматривает все нижеперечисленное, кроме:
- а) выдачи лицензии
  - б) изучения представленных документов
  - в) инвентаризации товарно-материальных ценностей
  - г) оформления экспертного заключения
  - д) проведения фармацевтического обследования

### Практическая работа на занятии

**Задача 1.** В лицензирующий орган поступило заявление о получении лицензии от ООО «Фармамир». Организацией был предоставлен следующий пакет документов: копии учредительных документов; копия свидетельства о государственной регистрации; копия свидетельства о постановке на учет в налоговом органе, сведения о квалификации работников соискателя лицензии. При рассмотрении заявления лицензирующим органом выяснилось, что документы сданы в не полном объеме. Проведите анализ сданных документов и определите, какие документы предоставлены не были.

**Задача 2.** Лицензиат не уплачивал лицензионный сбор в течение двух месяцев, в следствие чего лицензирующий орган аннулировал лицензию без обращения в суд. Правомочны ли действия лицензирующего органа?

**Задача 3.** Соискателем лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью ЗАО «ТЕКПРО» были поданы документы в лицензирующий орган 7 месяцев назад, была проведена экспертиза документов и помещений на соответствие лицензионным требованиям и условиям, по результатам которой составлено положительное заключение. Однако, за этот период организация не получила уведомления ни об отказе в выдаче лицензии, ни о разрешении на ее выдачу. Директор ЗАО обратился в местные органы исполнительной власти с жалобой на

бездействие лицензионных органов. Прав ли он? В какие сроки проводится процедура лицензирования?

#### **Практическое занятие №4**

**Тема: Организация движения аптечных товаров.**

**Аптека как розничное звено аптечной системы Классификация аптечных и фармацевтических организаций. Формы собственности и организационно-правовые формы. Персонал аптечной организации, состав, квалификационные требования, должностные обязанности. Функционально-должностные инструкции.**

#### **Вопросы для самоконтроля:**

1. Номенклатура аптечных учреждений.
2. Классификация аптек.
3. Показатели и порядок отнесения учреждений здравоохранения к группам плате труда руководителей.
4. Задачи и функции аптеки.
5. Гомеопатическая аптека.
6. Организационная структура аптеки.
7. Штат аптеки.
8. Персонал аптечных учреждений.
9. Структура аптечной сети организаций с различной формой собственности.
10. Должностные обязанности аптечных работников:
  - заведующий аптечным учреждением;
  - провизор-интерн;
  - провизор;
  - фармацевт;
  - младший фармацевт;
  - продавец оптики;
  - фасовщица;
  - санитарка (мойщица).

13. Материальная ответственность.

14. Федеральный Закон о лекарственных средствах.

#### **ТЕСТЫ**

1. Сформулируйте определение «фармацевтическая помощь».

**Ответ:**

2. Назовите основные организационно-правовые формы предприятий:

**Ответ:** 1...2...3...4...5...6...7...

3. Назовите основные задачи аптеки.

**Ответ:**

4. Перечислите основные функции аптеки:  
1...2...3...4...5...6...7...8...

**Ответ:**

5. Назовите виды аптечных учреждений:

1...2...3...4...5...6...7...8...

**Ответ:**

6. Приведите организационную структуру аптеки (назовите отделы аптеки).

**Ответ:**

7. Какие из ниже перечисленных показателей определяют объем работы аптечных учреждений:

1. Число должностей фармацевтического персонала.

2. Число должностей вспомогательного персонала.
3. Товароборот (объем реализации).
4. Рецептура (число лекарств, отпущенных по рецептам).
5. Число и профиль коек в прикрепленных к аптечному учреждению ЛПУ.
6. Состав и площади помещений аптечных учреждений.

6 - аптечный пункт

**Ответ:**

- 10.** Подберите соответствующие друг другу варианты: «Группы персонала - наименование должностей»:

Группа персонала	Наименование должностей
А. Административно-управленческий	1. Зав. аптекой - провизор
Б. Фармацевтический	2. Зам.зав. аптекой - провизор
В. Вспомогательный	3. Зав. отделом - провизор
	4. Старший провизор
	5. Провизор
	6. Зав. отделом - фармацевт
	7. Фармацевт
	8. Фасовщик
	9. Санитарка-мойщица

**Ответ:**

- 8.** Подберите соответствующие друг другу пары «Аптечное учреждение - обеспечивает ЛП и изделиями медицинского назначения».

Аптечное учреждение	Обеспечивает...
1. Аптека хозрасчетная общего типа.	А) несколько ЛПУ, другие лечебные учреждения;
2. Аптека ЛПУ (больничная).	Б) детские сады, школы, МСЧ, др. мелкооптовые покупатели;
3. Межбольничная аптека.	В) население, ЛПУ, другие учреждения;
	Г) одно ЛПУ.

**Ответ:**

### Практическая работа на занятии

- 9.** Какие из ниже перечисленных аптечных учреждений осуществляют лекарственное обеспечение:

- |                          |                    |
|--------------------------|--------------------|
| А - амбулаторных больных | 1 - аптека ЛПУ     |
| Б - стационарных больных | 2 -                |
| межбольничная аптека     | 3 - аптечный пункт |
|                          | 4 - аптека         |
|                          | 5 - аптечный киоск |

- ЗАДАНИЕ 1.** Дайте подробную характеристику аптеки как предприятия розничного звена и учреждения здравоохранения.

#### Аптека № 1

Муниципальная Аптека «Мальва» создана на основе аренды с правом выкупа имущества трудовым коллективом. Аптека зарегистрировала «Устав» в местных органах власти, утвердила печать и штамп. Аптека имеет расчетный счет в банке «Развитие». Со стороны органов государственного пожарного и санитарного надзора к аптеке претензий нет. В договоренности с органами здравоохранения специализируется

на препаратах сердечно-сосудистого действия. Аптека работает в две смены без перерыва на обед. Расположена в жилом микрорайоне. Обслуживает жителей микрорайона (12 тыс. чел.) и к ней прикреплены на обслуживание 2 детских сада и школа. Расстояние до ближайшей аптеки 1,2 км. Аптека готовит лекарства по экстермпоральным рецептам, общее количество отпущенных лекарств по рецептам - 400,0 тыс. ед. в т. ч. ГЛС (готовых лекарственных средств) - 80%, ВАЗ (внутриаптечная заготовка) составляет 10% от количества ГЛС. Аптека открыла 2 аптечных пункта в прикрепленных поликлиниках. Аптека расположена на первом этаже жилого дома в специально приспособленном помещении. На здании есть надпись «Аптека». На двери находится вывеска с указанием часов работы аптеки. Общая площадь аптеки 250 кв. м., в т. ч. площадь торгового зала 50 кв.м., ассистентской - 15 кв.м., стерилизационной- дистилляционной - 15 кв.м., помещение для хранения - 80 кв.м., моечной - 5 кв.м. , комната персонала - 6 кв.м.. Аптека оснащена специальной мебелью, оборудованием, приборами, а также аппаратами для получения дистиллированной воды. В аптеке имеются Гос. Фармакопеи XI, XII издания, справочная и нормативная литература.

### **Аптека № 2**

Аптека «Жасмин» выкуплена трудовым коллективом и преобразована в акционерное общество закрытого типа. Аптека зарегистрировала «Устав», утвердила новую форму печати и штампа. Аптека имеет расчетный счет в Кировском отделении банка г. Уфы. Аптека по договоренности с органами здравоохранения специализируется на продаже детских лек. форм и лекарственного растительного сырья. Аптека работает в две смены без перерыва на обед. Располагается в жилом микрорайоне. Обслуживает жителей микрорайона (10,5 тыс. чел.). Расстояние до ближайшей аптеки 800 м. Аптека готовит лекарства по экстермпоральным рецептам, кроме того в аптеке открыт фитобар, в котором готовят чай, настои из

лекарственных трав и кислородные коктейли. Общее количество лекарств, отпускаемых по рецептам – 450 тыс. ед. (в т.ч. ГЛС - 75%, ВАЗ составляет - 10% от количества ГЛС). Каптеке прикреплен аптечный пункт, расположенный в детской поликлинике и аптечный пункт при стоматологической клинике. Аптека занимает 1 этаж жилого дома, это помещение специально проектировалось для аптеки. На фасаде здания имеется вывеска «Аптека», на дверях аптеки есть указание о часах работы и месторасположение ближайших аптек. Общая площадь аптеки - 300 кв.м. (в т.ч. площадь торгового зала — 60 кв. м., ассистентской — 18 кв.м., стерилизационно-дистилляционной - 15 кв.м., помещений для хранения - 130кв.м., моечной - 8 кв.м., комната персонала - 10 кв.м.). Аптека оснащена специальной мебелью, оборудованием, приборами, а также аппаратами для получения воды очищенной. В аптеке имеются Гос. Фармакопеи X и XI, XII издания, справочная и нормативная литература. Со стороны органов государственного санитарного и пожарного надзора к аптеке претензий нет. В связи с открытием фитобара, аптеке было сделано технико-экономическое обоснование и пересмотрено штатное расписание.

### **Аптека № 3**

Аптека «Центральная» открыта государственными органами здравоохранения в комплексе с центральной районной больницей в сельском районе. Утвержден «Устав» аптеки, ее печать и штампы. Аптека имеет расчетный счет в местном отделении банка «Возрождение». Аптека работает в одну смену с перерывом на обед (аптека дежурная). Обслуживает жителей райцентра и всего района (60 тыс. чел.). К аптеке прикреплены на обслуживание ЦРБ, амбулатории, детские учреждения района. Расстояние до ближайшей аптеки - 20 км. Аптека готовит лекарства по экстермпоральным рецептам и требованиям ЛПУ, общее количество лекарств, отпускаемых по рецептам - 480 тыс. ед. (в т.ч. ГЛС - 82%, ВАЗ составляет 15% от ГЛС). Аптека открыла три аптечных пункта и 4 аптечных киоска. Аптека расположена в

специально построенном 1 -этажном здании, на котором есть вывеска «Аптека», на дверях указание о часах работы и звонок для вызова дежурного провизора. Общая площадь аптеки 350 кв.м., в т.ч. площадь торгового зала - 50 кв.м., ассистентской - 25 кв.м., стерилизационной- дистилляционной - 15 кв.м., помещений для хранения - 150 кв.м., моечной - 10 кв.м., комната персонала - 8 кв.м.. Аптека оснащена специальной мебелью, оборудованием, приборами, а также аппаратами для получения воды очищенной. В аптеке имеются Гос. Фармакопеи X и XI издания, справочная и нормативная литература. Перед открытием аптеки было сделано технико-экономическое обоснование и штатное расписание. Органами государственного пожарного и санитарного надзора дано разрешение на открытие аптеки.

#### **Аптека № 4**

Учредителем аптеки «Фиалка» является «Фармленд», которое утвердило ее «Устав». Аптека имеет расчетный счет в Советском отделении Социнвестбанка. Аптека работает в две смены без перерыва на обед. Расположена в деловом центре города. Обслуживает около 20 тыс. человек. Расстояние до ближайшей аптеки - 1км. Аптека отпускает только готовые лекарственные средства. Общее количество лекарств, отпускаемых по рецептам - 780 тыс. ед. Аптека открыла 2 аптечных пункта. Аптека расположена на первом этаже нежилого здания в приспособленном помещении. На здании есть вывеска «Аптека» и указание о часах работы аптеки и адреса близлежащих аптек. Общая площадь аптеки 200 кв.м., в т.ч. площадь торгового зала - 40кв.м., помещений для хранения - 120 кв.м., комната персонала – 20 кв.м.. Аптека оснащена специальной мебелью, оборудованием, приборами. В аптеке имеются Гос. Фармакопеи X и XI издания, справочная и нормативная литература. Перед открытием аптеки было сделано технико-экономическое обоснование и штатное

расписание. Органами государственного пожарного и санитарного надзора дано разрешение на открытие аптеки.



## Аптека № 5

Аптека «Лилия» представляет собой муниципальное предприятие, имеет зарегистрированный «Устав», печать и штампы, расчетный счет в банке «Содействие». Аптека работает в две смены без перерыва на обед, дежурная, расположена в жилом микрорайоне. Обслуживает жителей микрорайона (10 тыс. чел.). По договоренности с органами здравоохранения обеспечивает жителей района лекарственными средствами, в т.ч. ядовитыми, наркотическими, противоопухолевыми. К аптеке прикреплен на обслуживание районный онкологический диспансер. Расстояние до ближайшей аптеки 1,5 км. Аптека готовит лекарства по экстермпоральным рецептам; общее количество лекарств, отпускаемых по рецептам 800,0 тыс. ед. (из них ГЛС - 85%, ВАЗ составляет 8% от ГЛС). Аптека открыла аптечный пункт в районном онкодиспансере, а также аптечный пункт при детской поликлинике. Имеется аптечный киоск. Аптека расположена в отдельно стоящем здании в комплексе с торговыми учреждениями микрорайона. Здание спроектировано специально для аптеки. На здании имеется вывеска «Аптека», есть стенд с указанием часов работы аптеки, адресом ближайших аптек. Общая площадь аптеки 500 кв.м., в т.ч. площадь торгового зала - 80 кв.м., ассистентской - 20 кв.м., стерилизационно-дистилляционной - 18 кв.м., помещений для хранения - 260 кв.м., моечной - 10 кв.м., комната персонала - 12 кв.м.. Аптека оснащена специальной мебелью, оборудованием, приборами, а также аппаратами для получения воды очищенной. В аптеке имеются Гос. Фармакопеи X и XI, XII издания, справочная и нормативная литература. Со стороны органов государственного санитарного и пожарного надзора к аптеке претензий нет.

## АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ

В характеристике отразите следующее:

1. Форму собственности ( государственная, муниципальная, частная, общественных организаций);
2. Организационно-правовую форму (гос.предприятие, муниципальное предприятие, инд. Частное предприятие, товарищество, акционерное общество, объединение предприятий, филиалы и представительства предприятий, арендные предприятия);
3. Предлагаемый товарный ассортимент (многоассортиментные, специализированные);
4. Форму обслуживания (полное или частичное самообслуживание; с ограниченным или полным обслуживанием);
5. Время работы аптек (дежурные, одна-две смены, перерывы на обед и т.д.);
6. Место расположения (городские, сельские, в центре, на окраине и т.д.);
7. Экономический принцип (хозрасчетные, госбюджетные);
8. Показатели, лежащие в основе определения объема работы (товарооборот, рецептуры, число и профиль коек в прикрепленном ЛПУ);
9. Обслуживаемый контингент (аптека общего типа, аптеки ЛПУ, МБА);
10. Характер производственной деятельности (производственные и непроизводственные);
11. Наличие прикрепленной сети (имеющие аптечные пункты и аптечные киоски, а также без прикрепленной аптечной сети).

**ЗАДАНИЕ 2.** Определите, соответствует ли ваша аптека общим минимальным требованиям открытия и функционирования аптеки и требованиям к составу помещений аптеки. В графе заключение указать (соответствует или не соответствует).

Заполните таблицу:

Показатель	Значение показателя		Заключение
	Минимальное	Фактически	
1. Количество жителей, обслуживаемых аптекой	Город 9,5тыс.чел. Село 6,5 тыс. чел.		
2. Площадь аптеки кв.м: - аптека готовых лекарственных форм; - производственная аптека; - аптека с правом изготовления Л,С. в аптечных условиях.			
3. Обязательный состав помещений и их площадь: - торговый зал	20 кв.м		
- помещение для приготовления ЛС	15 кв.м		

- помещение для получения воды очищенной	12 кв.м		
- помещение для хранения товаров	36 кв.м		
- моечная комната	5 кв.м		
- комната персонала	8 кв.м		

Обязательные элементы для открытия и функционирования аптеки	Фактическое наличие «+» или «-»	Заключение (соответствует, не соответствует)
1. Внешнее оформление (вывеска, указание о часах работы, близлежащих аптеках и т. д.). 2. Утверждены: Устав, печать, штампы, расчетный счет. 3. Заключение органов гос.сан. и пожарного надзора. 4. Рекомендация органов здравоохранения о профиле деятельности аптеки. 5. Техничко-экономическое обоснование. 6. Штатное расписание. 7. Гос. Фармакопея, НТД, справочная литература.		

### Практическое занятие №3

**По теме «Организация деятельности аптечного склада в современных условиях» и «Логистические подходы к организации деятельности в сфере обращения лекарственных средств».**

#### Вопросы для самоконтроля:

1. Сбытовая логистика:
  - 1.1. Логистика и маркетинг.
  - 1.2. Виды сбыта. Этапы организации и типы сбытовой сети.
  - 1.3. Оптовые посредники: задача, функции, классификация.
2. Логистика складирования. Аптечный склад:
  - 2.1. Принципы размещения и проектирования;
  - 2.2. Организационная структура, штаты;
  - 2.3. Особенности в реализации основных функций:
    - 2.3.1. Организация приема, хранения и учета товаров, управление товарными запасами;
    - 2.3.2. Отпуск (реализация) товара со склада;
    - 2.3.3. Транспортная логистика.

#### Тесты:

Выберите правильный ответ.

1. **Процесс физического перемещения товара от производителя в места продажи или потребления называется**
  - а) доставкой
  - б) логистической операцией
  - в) реализацией
  - г) товародвижением
  - д) транспортировкой

2. **В каналы товародвижения аптечных товаров входят все, кроме:**
  - а) оптовое звено
  - б) производители
  - в) розничное звено
  - г) Центры контроля качества
3. **В каналах товародвижения аптечный склад представляет:**
  - а) конечных потребителей
  - б) оптовое звено
  - в) производителя
  - г) промежуточных потребителей
  - д) розничное звено
4. **Наука и практическая деятельность по управлению и оптимизации потоков фармацевтических и других товаров, а также связанных с ними информационных, финансовых и сервисных потоков, способствующих удовлетворению потребителей в фармацевтической помощи, называется**
  - а) фармацевтическим маркетингом
  - б) фармацевтическим менеджментом
  - в) фармацевтической дистрибуцией
  - г) фармацевтической логистикой
5. **Фармацевтическое предприятие или организация, основной задачей которого является снабжение аптек, ЛПУ и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения называется:**
  - а) аптекой
  - б) аптечным киоском
  - в) аптечным пунктом 1-й категории
  - г) аптечным складом
6. **Основными документами, регулирующими оптовую торговлю фармацевтическими товарами являются все, кроме**
  - а) ОСТ 91500.05.0002-2001

- б) ОСТ 91500.05.0005-2002
- в) Положение «О лицензировании фармацевтической деятельности»
- г) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- д) Приказ №1222п «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

**ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ»**

**7. В соответствии с действующими нормативными документами для осуществления фармацевтической деятельности предприятию оптовой торговли необходимо иметь все, кроме:**

- а) лицензию
- б) помещения
- в) разрешение местных органов власти
- г) свидетельство о государственной регистрации
- д) штат сотрудников

**8. ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ НА АПТЕЧНОМ СКЛАДЕ НЕОБХОДИМЫ СЛЕДУЮЩИЕ СКЛАДСКИЕ ПОМЕЩЕНИЯ, КРОМЕ:**

- а) административные
- б) вспомогательные
- в) основного производственного назначения
- г) подсобного назначения

**9. ОПЕРАЦИЯМИ, СОСТАВЛЯЮЩИМИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС ДВИЖЕНИЯ ТОВАРОВ НА АПТЕЧНОМ СКЛАДЕ, НЕ ЯВЛЯЮТСЯ:**

- а) отпуск
- б) прием на хранение
- в) разгрузка
- г) размещение по местам хранения
- д) транспортировка

**10. РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ НА АПТЕЧНОМ СКЛАДЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ ПАРАМЕТРАМИ, КРОМЕ:**

- а) ионизирующее излучение
- б) освещенность
- в) относительная влажность воздуха
- г) санитарно-гигиенические требования
- д) температура

**11. Прием, хранение и управление товарными запасами – это функция:**

- а) логистическая
- б) маркетинговая
- в) производственная
- г) сбытовая
- д) управленческая

### **Практическая работа на занятии**

Решите ситуационные задачи по теме «Организация деятельности аптечного склада в современных условиях». Следует обосновать ответ ссылками на нормативно-правовые документы, при необходимости произвести расчеты, в заключении сделать выводы.

#### **Задача № 1**

Партия лекарственных препаратов имеет срок годности 12 месяцев. Поясните, имеет ли право аптечный склад 30.10.2017 реализовать эту партию в розничную сеть, если дата ее изготовления 24.04.2017?

Ост. Срок год.(%)= (срок годности – ост. срок год. в дн.)/срок годности \*100%

**КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ  
КОМИССИИ**

**РЕКОМЕНДАЦИЯ**

**от 26 февраля 2020 года N 2**

**О Руководстве по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов**

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со [статьями 30 и 56 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года](#), [пунктом 14 Протокола о применении санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер \(приложение N 12 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года\)](#), [пунктом 3 статьи 3](#), [статьей 7](#), [пунктом 3 статьи 8](#) и [статьей 9 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года](#), а также в целях обеспечения применения единых подходов к исчислению срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, выпускаемых в обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза,

**рекомендует** государствам - членам Евразийского экономического союза по истечении 6 месяцев с даты

опубликования настоящей Рекомендации на официальном сайте Евразийского экономического союза при исчислении срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов применять Руководство по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов согласно [приложению](#).

Председатель Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
М.Мясникович

**Приложение  
к Рекомендации Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 26 февраля 2020 года N 2**

**Руководство по исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов**

1. Настоящее Руководство разработано в целях установления единого подхода к исчислению даты начала отсчета срока годности готовых лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения и ветеринарных лекарственных препаратов, выпускаемых в

обращение на таможенной территории Евразийского экономического союза (далее - лекарственные препараты).

2. Настоящее Руководство не применяется в отношении биологических лекарственных препаратов (вакцин, сывороток, токсинов и аллергенов), а также лекарственных препаратов, полученных с применением биотехнологических методов.

3. Настоящее Руководство разработано в соответствии с [Требованиями к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств](#), утвержденными [Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 76](#), и [Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза](#), утвержденными [Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77](#).

4. Используемое в настоящем Руководстве понятие "дата выпуска серии лекарственного препарата" означает дату подписания уполномоченным лицом документа (разрешения на реализацию серии лекарственного препарата), подтверждающего соответствие серии лекарственного препарата требованиям, установленным лицензией на производство лекарственных препаратов, регистрационным досье лекарственного препарата и [Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза](#).

5. Дата истечения срока годности серии лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска этой серии.

6. Дата выпуска серии лекарственного препарата, как правило, не должна превышать 30 календарных дней с даты производства этой серии лекарственного препарата.

7. Если серия лекарственного препарата выпускается позднее, чем через 30 дней с даты производства лекарственного препарата, датой выпуска серии и начала отсчета срока годности лекарственного препарата считается дата производства этого лекарственного препарата, как это определено в [пунктах 8-10 настоящего Руководства](#).

8. Датой производства лекарственного препарата считается дата выполнения первой операции, связанной со смешиванием фармацевтической субстанции с другими ингредиентами. В отношении лекарственных препаратов со сроком годности менее 12 месяцев дата производства указывается в формате ДД.ММ.ГГГГ или ДД/ММ/ГГГГ (день, месяц, календарный год) в остальных случаях - в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год).

В отношении лекарственных препаратов, состоящих из одной фармацевтической субстанции в первичной упаковке и не содержащих других ингредиентов, датой производства лекарственного препарата считается начальная дата фасовки (наполнения первичной упаковки).

9. Дата истечения срока годности лекарственного препарата указывается в формате ММ.ГГГГ или ММ/ГГГГ (месяц, календарный год). Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца (примеры расчета даты истечения срока годности лекарственного препарата приведены согласно [приложению](#)).

10. В отношении лекарственных препаратов (например, радиофармацевтических лекарственных препаратов) со сроком годности менее 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается согласно общему правилу путем прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата.

11. В отношении лекарственных препаратов со сроком годности более 12 месяцев дата истечения срока годности устанавливается путем:

прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата - если лекарственный препарат произведен позднее 15-го числа месяца;

прибавления срока годности к дате выпуска серии лекарственного препарата, с указанием месяца, предшествующего полученному при прибавлении срока годности - если лекарственный препарат произведен до 15-го числа месяца.

Дата истечения срока годности лекарственного препарата отсчитывается с даты выпуска серии лекарственного препарата, а в случае, если период времени между датой производства и датой выпуска лекарственного препарата превышает 30 календарных дней - с даты производства этого лекарственного препарата.

12. При использовании иных методов расчета истечения срока годности лекарственного препарата, в регистрационном досье лекарственного препарата необходимо указать обоснование пригодности используемого альтернативного метода расчета истечения срока годности лекарственного препарата, полученное

путем включения в программу исследования стабильности серий лекарственного препарата, которые изучены на протяжении полного интервала времени, в течение которого осуществляется хранение этого лекарственного препарата в виде нерасфасованной продукции (промежуточного продукта).

Приложение  
к Руководству по исчислению даты  
начала отсчета срока годности готовых  
лекарственных форм лекарственных  
препаратов для медицинского  
применения и ветеринарных  
лекарственных препаратов

**Примеры расчета истечения срока годности готовых  
лекарственных форм лекарственных препаратов для  
медицинского применения и ветеринарных  
лекарственных препаратов со сроком годности 24  
месяца**

Дата производства	Дата фасовки	Дата выпуска	Дата истечения срока годности	Календарная дата истечения срока годности	Общее время от начала производства до окончания срока годности	Пересчитанная дата истечения срока годности
1	2	3	4	5	6	7
28.01.2015	29.01.2015	30.01.2015	01/2017	31.01.2017	2 года 3 дня	01/2017
03.01.2015	04.01.2015	05.01.2015	01/2017	31.01.2017	2 года 28 дней	12/2016
03.01.2015	19.07.2015*	21.07.2015	01/2017	31.01.2017	2 года 28 дней	12/2016
03.01.2015	04.01.2015	01.02.2015	02/2017	28.02.2017	2 года 56 дней	01/2017

\* Указывается с учетом следующих условий:

1) нерасфасованная продукция в виде таблеток хранилась в течение 6 месяцев до стадии упаковки в надлежащих условиях;

2) срок годности промежуточного продукта и результаты исследования его стабильности представлены в регистрационном досье лекарственного препарата.

Электронный текст документа подготовлен АО "Кодекс" и сверен по: официальный сайт Евразийского экономического союза [www.eaeunion.org](http://www.eaeunion.org), 02.03.2020

#### Задача № 2

На аптечный склад поступила партия лекарственных средств с поврежденной упаковкой.

- 1) Охарактеризуйте необходимое документальное обеспечение поступившей партии согласно существующим правилам.
- 2) Опишите действия заведующего складом.

#### Задача №3

Приемная комиссия аптечного склада принимает партию аскорбиновой кислоты 0,5 № 10 в контурной упаковке, изготовленной ЗАО «Эксповит» и состоящую из 25 коробок, содержащих по 49 упаковочных единиц (каждая из которых представляет собой обернутые полиэтиленовой пленкой 25 контурных упаковок). Рассчитайте количество продукции, которое будет отбираться на каждой ступени и требуемые виды проб. Опишите порядок отбора проб для оценки соответствия препарата НТД.

**Задача №4.** Аптекой от поставщика получен товар – бинты стерильные, упакованные в тюки. В сопроводительных документах значился вес брутто 53 кг., состояние упаковки не нарушено, но видны следы намокания. Вес брутто фактически 54



кг. При вскрытии обнаружено соответствие вложений документам. 100 бинтов подмочены и к применению не пригодны.

- Какие документы необходимы для получения товара.
- Осуществите приемку продукции. Сроки, состав и полномочия комиссии по приемке продукции. На что обратить внимание при приемке продукции.
- Оформите документы по результатам приемки продукции. Решение комиссии по результатам приемки.

Товарными документами, на основании которых производится приемка груза по комплектности и качеству, являются товарные накладные поставщика (для товаров — ТОРГ-12, для материалов — М-15). Кроме них, в соответствии с законодательством о ценообразовании и сертификации, поступающие в аптеку лекарственные средства должны сопровождаться сертификатами качества и протоколами согласования цен. В соответствии с налоговым законодательством дополнительно к перечисленным выше документам поставщик не позднее пяти дней со дня отгрузки товара обязан оформить покупателю специальный документ — счет-фактуру, составленный по форме, установленной налоговым законодательством.

Количество поступивших МПЗ при приемке в аптеке должно фиксироваться в тех же единицах, которые были указаны в документах поставщика.

Порядок приема в аптеке товара, доставленного автотранспортом с представителем поставщика.

Приемка МПЗ при доставке автомобильным транспортом транспортной организацией осуществляется первоначально на основании товарно-транспортной накладной (форма 1-Т) по количеству мест и массе брутто в порядке, аналогичном приемке на ж/д станции, водной станции или в аэропорту. Товарно-транспортная накладная предназначена для учета движения

товарно-материальных ценностей и расчетов за их перевозки автомобильным транспортом и состоит из двух разделов:

товарного, определяющего взаимоотношения грузоотправителей и грузополучателей и служащего для списания товарно-материальных ценностей у грузоотправителя и оприходования их у грузополучателя;

транспортного, определяющего взаимоотношения грузоотправителя-заказчика автотранспорта с организацией-владельцем автотранспорта, выполнившей перевозку грузов, и служащего для учета транспортной работы и расчетов грузоотправителя или грузополучателя с организацией-владельцем автотранспорта за оказанные им услуги по перевозке грузов.

Товарно-транспортная накладная выписывается в **четыре** экземплярах:

**первый** остается у грузоотправителя и предназначается для списания товарно-материальных ценностей; **второй, третий и четвертый** экземпляры, заверенные подписями и печатями (штампами) грузоотправителя и подписью водителя, вручаются водителю; **второй** сдается водителем грузополучателю и предназначается для оприходования товарно-материальных ценностей у получателя груза; **третий и четвертый** экземпляры, заверенные подписями и печатями (штампами) грузополучателя, сдаются организации-владельцу автотранспорта. **Третий** экземпляр, служащий основанием для расчетов, организация — владелец автотранспорта прилагает к счету за перевозку и передает (высылает) плательщику — заказчику автотранспорта, а четвертый прилагается к путевому листу и служит основанием для учета транспортной работы и начисления заработной платы водителю.

Далее приемка в аптеке осуществляется по качеству и комплектности.

Кто имеет право принимать товар:

При получении товаров вне организации у сотрудников, осуществляющих приемку товара, должна быть доверенность своей организации на право получения груза. Доверенностью признается письменное уполномочие, выдаваемое одним лицом другому лицу для представительства перед третьими лицами. Порядок оформления доверенности установлен п. 5 ст. 185 ГК РФ, которым, в частности, предусмотрено, что доверенность от имени юридического лица выдается за подписью его руководителя или иного лица, уполномоченного на это его учредительными документами, с приложением печати этой организации.

Что делается в аптеке при обнаружении несоответствия полученного товара и приходной документации:

В случае обнаружения отклонений в количестве и качестве 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 ч направляется уведомление, которое должно содержать следующую информацию:

наименование груза, дату и номер счета-фактуры или номер транспортного документа;

время, на которое назначена приемка продукции по количеству или качеству и комплектности;

при отклонении в количестве — количество недостающего товара, характер недостачи (количество отдельных мест, внутритарная недостача, недостача в поврежденной таре и т.п.) и стоимость недостающего товара;

при отклонении по качеству и комплектности — основные обнаруженные недостатки товара, количество товара ненадлежащего качества или некомплектной продукции (с истекшим сроком годности, фальсифицированные лекарственные препараты и т.д.).

В случае неявки представителя поставщика (независимо от причины) членом комиссии по приемке товара может быть представитель другой организации или представитель общественной (профсоюзной) организации получателя, эксперт независимой организации. С письменного согласия поставщика приемка может проводиться в одностороннем порядке.

В случае участия в приемке представителя общественной организации на его кандидатуру налагаются определенные ограничения. С одной стороны, он должен быть компетентным в вопросах определения количества и качества подлежащих приемке товаров, с другой, — не должен быть материально-ответственным лицом либо подчиненным ему, связанным с учетом, приемкой, хранением, отпуском материальных ценностей, юрисконсультom и претензионистом. Он также не может участвовать в приемке товаров более двух раз в месяц. Для участия в приемке товара представитель должен иметь разовое удостоверение.

По результатам приемки товаров комиссией составляется в трех экземплярах Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара (форма № ТОРГ-2). Один экземпляр остается у материально-ответственного лица, другие передаются в бухгалтерию и поставщику вместе с претензией. Если отклонения обнаружены при поставке материалов — основанием для предъявления претензии является составленный в аптеке Акт о приемке материалов (форма М-7).

В случаях, предусмотренных стандартами, техническими условиями и т.д., при приемке товаров по качеству необходимо отобрать образцы (пробы) (например, при несоответствии указанной в товарной накладной крепости этилового спирта, проведения качественного и количественного анализа и др.). Об отборе проб составляется акт в двух экземплярах, подписываемый всеми участниками комиссии.

В ряде случаев аптеке необходимо предъявить поставщику претензию, обусловленную скрытыми недостатками товара. При

обнаружении скрытых недостатков товаров, имеющих гарантийный срок (например, тонометры), который исчисляется с момента их розничной продажи, акт составляется в момент обнаружения недостатка независимо от времени получения товара. Если ненадлежащее качество товара выявлено покупателем после приобретения его в аптечной организации, то в адрес поставщика должны быть направлены: заявление потребителя об обмене товара и заключение аптечной организации с указанием изготовителя (отправителя) товара и поставщика, цены товара, характера недостатков и причин их возникновения, времени продажи; документы, предусмотренные правилами обмена промышленных товаров, купленных в розничной торговой сети. На основании акта о порче, бое, ломе товарно-материальных ценностей (форма № ТОРГ-15) или внутриведомственной формы акта о порче товарно-материальных ценностей (№ А-2.18) составляется претензия, которую отправляют заказным письмом, по телеграфу или передают поставщику иным способом, обеспечивающим фиксирование момента ее отправления или передачи.

Решение комиссии: Качественный товар оприходовать, с составлением акта об расхождении, некачественный товар списать, направить претензию.

#### **Задание 5.**

Проведите процедуру выбора поставщика методом экспертной оценки, если известно, что по выбранным критериям по

десятибалльной шкале два поставщика получили следующие оценки:

По условию, для оценки поставщика №1 и №2 выбран ряд критериев. Предположим, что экспертным путем установлены следующие веса каждого критерия:

1. Надежность поставки – 0,25
2. Цена – 0,15
3. Качество товара – 0,30
4. Условия платежа – 0,10
5. Возможность внеплановых поставок – 0,15
6. Финансовое состояние поставщика – 0,05

По условию задачи выбрана бальная шкала оценки.

Для проведения оценки поставщиков по выбранным критериям рассчитываем оценка с учетом веса критерия. Далее определяем суммарный рейтинг поставщиков по всем критериям.

## Модульное занятие по темам 1-4

### Тестовые задания к модульному занятию №1

Выберите правильный ответ:

1. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь гражданам РФ зафиксировано в:  
а) **Конституции РФ**  
б) Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан  
в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»  
г) ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»  
д) Хартии прав и свобод человека
2. Доступность медико-социальной помощи и приоритет профилактических мер в области здоровья граждан отражены в:  
а) Конституции РФ  
б) **Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан**  
в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»  
г) ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»  
д) Хартии прав и свобод человека
3. Действующие в РФ системы медицинского страхования, деятельность страховых медицинских организации и ЛПУ, а также регулирование сторон в системе медицинского страхования отражены в:  
а) Конституции РФ  
б) Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан  
в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»  
г) **ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»**  
д) Прав и свобод человека
4. Основными законами, регламентирующими оказание медицинской и фармацевтической помощи в РФ, являются все, кроме:  
а) Закона о медицинском страховании граждан РФ  
б) **Закона о правах пациента**  
в) Конституции РФ  
г) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
5. В иерархии нормативных документов основополагающее значение имеют:  
а) Законы местных органов власти  
б) Постановления Правительства РФ  
в) Приказы министерства здравоохранения  
г) Указы губернаторов  
д) **Федеральные законы**
6. Субъектами в сфере обращения лекарственных средств являются все, кроме:  
а) Организации розничной торговли ЛС  
б) **Органы управления имуществом**  
в) Предприятия оптовой торговли ЛС  
г) Производители
7. Правовую основу деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств устанавливает:  
а) Конституция РФ  
б) Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан  
в) ФЗ «О защите прав потребителей»  
г) **ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**  
д) ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
8. Выберите неверное утверждение. Нормативные акты субъектов федерации и местных органов власти:  
а) конкретизируют действие федеральных законов  
б) **могут противоречить ФЗ**

- в) не могут противоречить ФЗ  
 г) разрабатываются в пределах компетенции  
 д) учитывают специфику региона
9. Законодательно утверждены следующие системы здравоохранения и фармацевтической службы, кроме:  
 а) государственная  
 б) муниципальная  
 в) **субъектов федерации**  
 г) частная
10. Контроль за производством, изготовлением, качеством, эффективностью, безопасностью, оборотом и порядком использования лекарственных средств осуществляет:  
 а) Министерство здравоохранения и социального развития РФ  
 б) Министерство экономики и развития  
 в) **Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития**  
 г) Министерство экономики и развития
11. Перечни должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам утверждает:  
 а) **Министерство здравоохранения и социального развития РФ**  
 б) Министерство экономики и развития  
 в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
12. Заключает государственные контракты на размещение заказов на поставку товаров, оказание услуг, выполнение работ для государственных нужд:  
 а) **Министерство здравоохранения и социального развития РФ**  
 б) Министерство экономики и развития  
 в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
13. Выберите неверное утверждение. Предпринимательскую деятельность могут осуществлять:  
 а) коммерческие организации  
 б) некоммерческие организации  
 в) **только юридические лица**  
 г) физические лица
14. Необходимым условием предпринимательства в сфере фармацевтической деятельности является все, кроме:  
 а) **государственная аккредитация**  
 б) государственная регистрация  
 в) лицензирование
15. Признаками юридического лица не являются:  
 а) быть ответчиком и истцом в суде  
 б) **материальная ответственность**  
 в) наличие в собственности или хозяйственном ведении имущества  
 г) наличие расчетного счета в банке  
 д) наличие самостоятельного баланса
16. Извлечение прибыли – основная цель деятельности:  
 а) **коммерческой организации**  
 б) некоммерческой организации  
 в) физических лиц  
 г) юридических лиц
17. Коммерческие организации должны быть зарегистрированы в одной из организационно-правовых форм деятельности, кроме:  
 а) производственный кооператив  
 б) унитарное предприятие  
 в) **учреждение**  
 г) хозяйственное общество  
 д) хозяйственное товарищество
18. Некоммерческие организации должны быть зарегистрированы в форме:  
 а) **потребительский кооператив**

- б) производственный кооператив
  - в) унитарное предприятие
  - г) хозяйственное общество
  - д) хозяйственное товарищество
19. Признаками закрытого акционерного общества (ЗАО) являются все, кроме:
- а) минимальная величина уставного капитала не менее 100 МРОТ
  - б) размещение акций только через закрытую подписку
  - в) свободная продажа акций общества**
  - г) число акционеров не более 50
20. Признаками открытого акционерного общества (ОАО) являются все, кроме:
- а) минимальная величина уставного капитала не менее 1000 МРОТ
  - б) неограниченное число акционеров
  - в) размещение акций только через закрытую подписку**
  - г) свободная продажа акций общества
21. Участники следующих коммерческих организаций отвечают по их обязательствам:
- а) акционерные общества**
  - б) общества с ограниченной ответственностью
  - в) полные и коммандитные товарищества**
  - г) унитарные предприятия
22. В виде самостоятельных юридических лиц могут быть зарегистрированы все перечисленные аптечные организации, кроме:
- а) аптека лечебно-профилактического учреждения**
  - б) аптека межбольничная
  - в) аптека, обслуживающая население
  - г) аптечный киоск
  - д) аптечный пункт
23. Субъектами малого предпринимательства в розничной торговле не являются коммерческие организации, в которых:
- а) доля участия государственных и общественных организаций превышает 20 процентов**
  - б) доля участия юридических лиц, не являющихся субъектами малого предпринимательства, не превышает 25 процентов
  - в) численность работников не превышает 30 человек
24. Субъектами малого предпринимательства являются:
- а) все коммерческие организации
  - б) все некоммерческие организации
  - в) предприниматели, действующие без образования юридического лица**
  - г) только юридические лица
25. Лицензирование фармацевтической деятельности определяется следующими нормативно-правовыми актами, кроме:
- а) Положением о лицензировании производства лекарственных средств**
  - б) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности
  - в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - г) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
26. Лицензирование производства лекарственных средств определяется следующими нормативно-правовыми актами, кроме:
- а) Положением о лицензировании производства лекарственных средств
  - б) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности**
  - в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
  - г) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
27. Мероприятия, связанные с выдачей лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и аннулированием лицензий, и

- контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий называются:
- а) аккредитацией
  - б) лицензированием**
  - в) разрешением
  - г) регистрацией
  - д) сертификацией
28. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю называется:
- а) лицензией**
  - б) постановлением
  - в) свидетельством
  - г) сертификатом
  - д) удостоверением
29. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:
- а) лицензионные требования и условия**
  - б) лицензируемые виды деятельности
  - в) необходимые требования и условия
  - г) обязательные требования и условия
  - д) процедура лицензирования
30. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:
- а) базой данных
  - б) перечнем лицензий
  - в) реестром лицензий**
  - г) списком лицензий
  - д) справочным фондом
31. Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (оптовой торговлей) выдают:
- а) на муниципальном уровне
  - б) на уровне субъектов федерации
  - в) на федеральном уровне**
  - г) центры сертификации
32. Лицензия на право заниматься фармацевтической деятельностью действительна:
- а) 1 год
  - б) 2 года
  - в) 3 года
  - г) 4 года
  - д) 5 лет
  - е) бессрочно**
33. Для получения лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью юридическое лицо должно иметь все, кроме:
- а) договор на поставку лекарственных средств**
  - б) оборудование и оснащение
  - в) персонал, имеющий фармацевтическое образование
  - г) помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам
  - д) свидетельство о государственной регистрации
34. Для получения лицензии соискатель лицензии подает в лицензирующий орган следующие документы, кроме:
- а) документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений
  - б) заявление о предоставлении лицензии
  - в) копии учредительных документов
  - г) разрешение местных органов власти**
  - д) свидетельство о регистрации

35. Процедура лицензирования аптечной организации предусматривает все нижеперечисленное, кроме:
- а) выдачи лицензии
  - б) изучения представленных документов
  - в) инвентаризации товарно-материальных ценностей
  - г) оформления экспертного заключения
  - д) проведения фармацевтического обследования
36. Фармацевтическая помощь определяется как:
- а) изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи населению, медицинским работникам
  - б) обеспечение населения, лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и прочими товарами аптечного ассортимента
  - в) совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленных на обеспечение населения всеми товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам, гражданам по вопросам выбора, способу использования, хранению и получению товаров из аптек
37. Аптечные организации по формам собственности не классифицируются:
- а) на государственные
  - б) на муниципальные
  - в) на общественные
  - г) на товарищества
  - д) на частные
38. По организационно-правовым формам аптечные организации не могут быть:
- а) акционерные общества (закрытые и открытые)
  - б) в собственности общественных организаций
  - в) общества с ограниченной ответственностью

- г) унитарные государственные
  - д) унитарные муниципальные
39. Собственность, принадлежащая городам, сельским поселениям, а также другим муниципальным образованиям, права собственности на которую осуществляются органами местного самоуправления, называется:
- а) Муниципальной;
  - б) Государственной;
  - в) Частной;
  - г) Смешанной;
  - д) Собственность общественных организаций.
40. Предприятие оптовой торговли, основной задачей которого является снабжение аптек, лпу и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения, называется:
- а) аптекой
  - б) аптечным складом
  - в) аптечным киоском
  - г) аптечным магазином
  - д) аптечным пунктом
41. Правовое регулирование рекламирования лекарственных препаратов обеспечивается законами:
- а) Федеральным законом о труде
  - б) Федеральным законом о рекламе
  - в) Законом о правах пациента
  - г) Гражданским Кодексом РФ
  - д) Уголовно-процессуальным Кодексом РФ.
42. Под лицензированием фармацевтической деятельности аптечных организаций понимается:



а) определение соответствия условий и места и деятельности установленным требованиям по оказанию лекарственной помощи и услуг

б) мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии приостановлением и возобновлением действия лицензий, аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий

в) изучение документов, оплата государственной пошлины за регистрацию и внесение платы за ее оформление

г) правила, представляющие собой ограничение, которые люди принимают для взаимодействия между собой определяя совокупность альтернативных возможностей экономики

д) совокупность неформальных норм нравственного поведения фармацевтических работников при выполнении ими своих обязанностей

43. Основными законами, регламентирующими оказание медицинской и фармацевтической помощи в РФ, являются:

а) Федерального закон о лекарственных средствах

б) Закона о медицинском страховании граждан Российской Федерации

в) Конституции РФ

г) Закона о правах пациента

д) всех вышеперечисленных

44. К этическим и научным критериям рекламирования лекарственных препаратов (ЛП) относятся все, кроме:

а) рекламы только разрешенных к продаже ЛП

б) точности рекламного материала о ЛП

в) рекламы в средствах массовой информации ЛП, отпускаемых только по рецепту врача

г) рекламы в средствах массовой информации только безрецептурных ЛП

д) правдивости и надежности рекламного материала о ЛП

45. Прохождение лицензирования аптечной организацией подтверждается:

а) паспортом

б) лицензией

в) свидетельством

г) уставом предприятия

д) актом обследования аптеки

46. Собственность, принадлежащая российской федерации, субъектам российской федерации – республикам, краям, областям, городам, федерального значения, автономным округам, называется:

а) Муниципальной;

б) Государственной;

в) Частной;

г) Смешанной;

д) Собственность общественных организаций.

47. Закономерности поведения потребителей на фармацевтическом рынке определяются:

а) потребительскими предпочтениями и бюджетными ограничениями

б) эластичностью спроса

в) фактором времени

г) предложением

д) всеми вышеперечисленными факторами

48. Процесс физического перемещения товара от производителя в места продажи или потребления называется

а) доставкой

б) логистической операцией

в) реализацией

г) товародвижением

д) транспортировкой

49. В каналы товародвижения аптечных товаров входят все, кроме:

- a. оптовое звено
  - b. производители
  - c. розничное звено
  - d. **Центры контроля качества**
50. В каналах товародвижения аптечный склад представляет:
- a. конечных потребителей
  - b. **оптовое звено**
  - c. производителя
  - d. промежуточных потребителей
  - e. розничное звено
51. Наука и практическая деятельность по управлению и оптимизации потоков фармацевтических и других товаров, а также связанных с ними информационных, финансовых и сервисных потоков, способствующих удовлетворению потребителей в фармацевтической помощи, называется
- a. фармацевтическим маркетингом
  - b. фармацевтическим менеджментом
  - c. фармацевтической дистрибьюцией
  - d. **фармацевтической логистикой**
52. Фармацевтическое предприятие или организация, основной задачей которого является снабжение аптек, ЛПУ и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения называется:
- a. аптекой
  - b. аптечным киоском
  - c. аптечным пунктом 1-й категории
  - d. **аптечным складом**
53. Основными документами, регулирующими оптовую торговлю фармацевтическими товарами, являются все, кроме
- a. **ОСТ 91500.05.0002-2001**
  - b. ОСТ 91500.05.0005-2002
  - c. Положение «О лицензировании фармацевтической деятельности»
  - d. ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
54. В соответствии с действующими нормативными документами для осуществления фармацевтической деятельности предприятию оптовой торговли необходимо иметь все, кроме:
- a. лицензию
  - b. помещения
  - c. **разрешение местных органов власти**
  - d. свидетельство о государственной регистрации
  - e. штат сотрудников
55. ДЛЯ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ НА АПТЕЧНОМ СКЛАДЕ НЕОБХОДИМЫ СЛЕДУЮЩИЕ СКЛАДСКИЕ ПОМЕЩЕНИЯ, КРОМЕ:
- a. **административные**
  - b. вспомогательные
  - c. основного производственного назначения
  - d. подсобного назначения
56. ОПЕРАЦИЯМИ, СОСТАВЛЯЮЩИМИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС ДВИЖЕНИЯ ТОВАРОВ НА АПТЕЧНОМ СКЛАДЕ, НЕ ЯВЛЯЮТСЯ:
- a. отпуск
  - b. прием на хранение
  - c. разгрузка
  - d. размещение по местам хранения
  - e. **транспортировка**
57. РЕЖИМ ХРАНЕНИЯ ТОВАРОВ НА АПТЕЧНОМ СКЛАДЕ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ ПАРАМЕТРАМИ, КРОМЕ:
- a. **ионизирующее излучение**
  - b. освещенность
  - c. относительная влажность воздуха
  - d. санитарно-гигиенические требования

- e. температура
- 58. Главной задачей аптечной организации является:
  - a. изготовление лекарств по рецептам врачей
  - b. информация врачей и населения о новых ЛС
  - c. контроль качества изготовленных в аптеке лекарств
  - d. обеспечение населения и ЛПУ ЛС и ИМН**
  - e. отпуск ЛС по рецептам и без рецептов врачей
- 59. Основными функциями аптечной организации являются все, кроме:
  - a. изготовление лекарств по рецептам врачей
  - b. информация врачей и населения о новых ЛС
  - c. контроль качества изготовленных в аптеке лекарств
  - d. обеспечение населения и ЛПУ ЛС и ИМН**
  - e. отпуск ЛС по рецептам и без рецептов врачей
- 60. Прием, хранение и управление товарными запасами – это функция:
  - a. логистическая**
  - b. маркетинговая
  - c. производственная
  - d. сбытовая
  - e. управленческая
- 61. Особенности розничной торговли лекарственными средствами не являются:
  - a. наличие обязательной государственной регистрации ЛС
  - b. наличие в аптечных организациях обязательного минимума ЛС
  - c. реализация ЛС только в готовом для употребления виде
  - d. соблюдение закона о защите прав потребителя**
- 62. В минимальный состав помещений аптеки в соответствии с пр. № 309 не входит:
  - a. гардеробная и туалет.
  - b. кабинет директора и комнату персонала;
  - c. кабинет провизора-аналитика;**
  - d. моечная;
- e. помещения для приготовления лекарственных средств и получения, хранения воды очищенной,
- f. помещения для хранения товарных запасов;
- g. торговый зал;
- 63. Состав, площади, планировка и оснащение аптечных помещений обусловлены:
  - a. количеством штатных сотрудников аптеки
  - b. объемом работы и производственной деятельностью**
  - c. распоряжением директора аптеки
  - d. рекомендациями вышестоящих организаций
- 64. В торговой зале аптеки обязательно должны присутствовать все, кроме:
  - a. книга жалоб и предложений
  - b. объявление о внеочередном обслуживании отдельных граждан
  - c. объявление о дежурном администраторе
  - d. таблички с ФИО аптечных работников
  - e. указание организационно-правовой формы аптеки**
- 65. Должность директора аптеки может быть замещена лицом:
  - a. без специального образования
  - b. с высшим фармацевтическим образованием и со стажем работы 3 года или со средним фармацевтическим образованием и со стажем работы не менее 5 лет**
  - c. с высшим фармацевтическим образованием и со стажем работы не менее 5 лет
- 66. К аптечным организациям мелкорозничной сети не относятся:
  - a. аптеки мелкооптового отпуска**
  - b. аптечные киоски
  - c. аптечные пункты
- 67. Право рецептурного отпуска лекарств населению имеют:
  - a. аптеки лечебно-профилактических учреждений
  - b. аптеки мелкооптового отпуска

- с. аптечные киоски
  - d. аптечные пункты**
68. Аптека имеет право обменивать и принимать от населения:
- a. лекарства надлежащего качества
  - b. товары ненадлежащего качества**
  - с. ЛС и ИМН, бывшие в употреблении
  - d. медицинские приборы и аппараты
  - e. парфюмерно-косметическую продукцию
69. К производственному контролю не относится:
- a. контроль за наличием документов, подтверждающих качество и безопасность сырья, полуфабрикатов, готовой продукции и технологий их производства, хранения, транспортировки, реализации и утилизации;
  - b. наличие официально изданных санитарных правил, методов и методик контроля;
  - с. обеспечение транспортировки ЛС от поставщика до потребителя**
  - d. обоснование безопасности для человека и окружающей среды новых видов продукции и технологии ее производства;
  - e. организацию медицинских осмотров работников организаций,
70. В каналах товародвижения аптека чаще всего представляет:
- a. конечных потребителей
  - b. мелкооптовое звено
  - с. оптовое звено
  - d. производителя
  - e. розничное звено**
71. При формировании розничных цен на готовые лекарственные препараты в аптеке можно использовать:
- a) торговые надбавки**
  - б) нормативы потребления ЛП

- в) калькулирование себестоимости
- г) уровень издержек обращения
- д) объем реализации

72. Виды деятельности, разрешенные аптечной организации, указаны в:

- a) уставе
- б) паспорте
- в) лицензии**
- г) сертификате
- д) акте обследования

### Задача 1.

В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: ампициллина тригидрат, таб. №30 (с. 45678, изг-ль ЗАО «Биосинтез», срок годности – до 05. 05.2009г.) лактобактерин, амп., вата нест. 50,0

1. В чем заключается приемочный контроль поступивших товаров?
2. Какие документы должны быть представлены для подтверждения качества данных товаров? Срок их действия?
3. Какие обязательные реквизиты должны быть в документе, подтверждающем качество товара?

В отделе запасов аптеки находятся:

- бинты гипсовые,
- судна подкладные пластмассовые,
- перманганат калия.

1. К какой группе по условиям хранения относятся эти товары?
2. Как должно быть организовано хранение этих товаров (документ)?

### Задача 2.

В территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту РФ поступило заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (розничная и оптовая торговля ЛС). Соискатель лицензии представил пакет документов: заявление; копии учредительных документов; копия свидетельства о государственной регистрации; документ, подтверждающий уплату лицензионного сбора; сведения о квалификации работников. Какое решение примет лицензирующий орган? Ответ необходимо обосновать.

### **Задача 3.**

Определите форму собственности и организационно-правовую форму деятельности фармацевтической организации:

- если трудовому коллективу на праве собственности принадлежит 100% акций от величины уставного капитала, а размер уставного капитала составляет 85 тыс. рублей.
- если имущество принадлежит трудовому коллективу на праве хозяйственного ведения и без согласования с комитетом по управлению имуществом г. Москвы коллектив не имеет права распоряжаться имуществом.
- если трудовому коллективу на праве собственности принадлежит 50% акций от величины уставного капитала, за городом закреплено 25% акций, 25% акций продано в открытой продаже, а размер уставного капитала составляет 585 тыс. рублей.
- если учредители аптечной организации не отвечают по ее обязательствам, несут риск убытков в пределах стоимости своих вкладов, величина уставного капитала 50 тыс. рублей.
- если аптечная организация существует на правах отделения лечебно-профилактического учреждения, а имущество

принадлежит трудовому коллективу на праве оперативного управления.

### **Задача 4.**

На аптечный склад 26.10.03 г. поступила партия лекарственного средства «Териак», имеющего срок годности 2 года, номер серии 28141201. Приемная комиссия не приняла товар и он был размещен в карантинной зоне приемного отдела до выяснения обстоятельств. Объясните действия приемной комиссии.

### **Задача 5.**

При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся вакцины АДС, АКДС, иммуноглобулин, АТФ, органолепепараты, антибиотики. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения в отделении. Какие были сделаны замечания и почему. Какие рекомендации будут целесообразны. Укажите документ, регламентирующий деятельность уполномоченных по качеству.

### **Задача 6.**

Аптечный склад проходит процедуру лицензирования. При экспертизе помещения инспектора лицензионной комиссии обнаружили, что площадь складского помещения составляет 140 кв.м, 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. Соответствуют ли помещения и размещение оборудования лицензионным требованиям и условиям. Какие замечания и рекомендации будут сделаны инспекторами и на основании какого документа.

#### **Задача 7.**

На аптечном складе, использующем стеллажный способ хранения и цифровое кодирование мест хранения размещаются грузовые единицы следующих лекарственных средств и ИМН по адресам: «сумамед» - 03.05.04, «корни валерианы» - 03.01.09; «эуфиллин» - 03.04.02.; «токоферол» - 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%. Соответствуют ли условия хранения указанных ЛС и ИМН необходимым требованиям. Соответствует ли организация хранения товаров на складе принципам хранения и размещения.

#### **Задача 8.**

Посетитель аптеки на следующий день после покупки тонометра потребовал его обмена на тонометр другой марки, ссылаясь на ФЗ «О защите прав потребителей». Провизор попросил посетителя предъявить кассовый чек, проверил комплектность и исправность тонометра и обменял его. Какие нарушения были в действиях провизора.

#### **Задача 9.**

При лицензировании аптеки в отдел лицензирования были представлены все необходимые документы, в том числе по штату сотрудников. Предполагалось, что возглавлять аптеку будет лицо со средним фармацевтическим образованием со стажем работы 2 года. Как Вы думаете, какое решение будет принято в отношении этой аптеки.

#### **Задача 10.**

При проверке аптечного киоска комиссией было установлено, что киоск реализует лекарственные средства, подлежащие отпуску по рецепту врача. На замечание комиссии заведующая сказала, что должна выполнять распоряжение об обязательном ассортиментном минимуме лекарственных средств, куда входят в том числе и рецептурные препараты. Кто прав?

#### **Задача 11.**

При контроле за деятельностью муниципальной аптеки, ей были сделаны замечания об отсутствии лицензии на право реализации наркотических, сильнодействующих и ядовитых веществ, хотя в ассортиментном перечне были препараты: атропина сульфат, дигоксин, фенилин и целамид. Атропина сульфат (порошок) хранится в материальной комнате в отдельном шкафу. По требованиям ассистента порошок выдает в работу заведующий отделом запасов. Прав ли аудитор? Будут ли замечания по хранению?

## Практическое занятие №6

**Тема:** «Фармацевтический маркетинг и логистика: организация движения аптечных товаров. Товарная политика аптеки.»

Студент должен **знать:**

1. современный ассортимент товаров аптечного ассортимента;
2. нормативные документы по управлению качеством товаров аптечного ассортимента;
3. особенности фармацевтического рынка России;
4. жизненный цикл товаров;
5. хранение товаров аптечного ассортимента;
6. требования по санитарному режиму, противопожарной безопасности.

**Уметь:**

1. организовать хранение товаров аптечного ассортимента;
2. осуществлять контроль соблюдения обязательных требований нормативных документов;
3. использовать полученные знания для решения профессиональных задач.

### **ТОВАР. ЕГО ПОНЯТИЕ. ЖИЗНЕННЫЙ ЦИКЛ ТОВАРА.**

**Основные понятия подраздела:** товар, фармацевтические товары, потребительские свойства товара, классификация товара, жизненный цикл товара.

**Товар** – материальная продукция, предназначенная для купли-продажи (коммерческой деятельности).

**Товар**– все то, что может быть предложено на рынке для удовлетворения нужд и потребностей. Товарами являются материальные объекты, услуги, информация и идеи.

**Товарная единица**–обособленная целостность, характеризующаяся показателями величины, внешнего вида, цены и прочими атрибутами.

Изучением товаров занимается наука – товароведение. Поскольку в товароведении основными являются нормативные документы (ГОСТы, ОСТы, фармакопейные статьи и т.д.) необходимо придерживаться определенной терминологии. В соответствии с ГОСТом в торговле товаром является любая вещь, не ограниченная в обороте, свободно переходящая от одного лица к другому по договору купли-продажи.

На фармацевтическом рынке сложилось понятие «товаров аптечного ассортимента», обобщающие группы товаров, реализуемых через розничные и оптовые организации. В первую очередь, это лекарственные средства, лекарственные препараты, в том числе гомеопатические, и изделия медицинского назначения. Большая часть данного ассортимента реализуется только из аптек, поэтому эти товары условно можно назвать **фармацевтическими**. В связи с расширением ассортимента, в аптечных организациях появилось значительное число продукции дополнительной номенклатуры или парафармацевтической продукции.

**Парафармацевтическая продукция** – товары дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующие ЛС и ИМН, предназначенные для профилактики и лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за частями тела.

Товар характеризуется **потребительскими свойствами**, обуславливающими его способность удовлетворять конкретные потребности. Эти свойства проявляются только в процессе потребления. Они делятся на ряд категорий:

- социальные (спрос, свобода движения товара от производителя к потребителю).
- функциональные (терапевтическая эффективность)
- эргономические (физиологические, психологические)
- эстетические (упаковка, маркировка)
- свойства безопасности (побочные действия, противопоказания).

### **Классификация товара:**

1. По длительности пользования:

- А) товар кратковременного пользования;
- Б) товар длительного пользования.

2. По потребительским свойствам:

- А) товар повседневного спроса;
- Б) товар предварительного спроса;
- В) товар особого спроса;
- Г) товар пассивного спроса.

3. Товар производственного назначения:

- А) материалы и комплектующие;
- Б) капитальные товары;
- В) вспомогательное оборудование и деловые услуги.

### **Жизненный цикл товара.**

Жизненный цикл товара состоит из 4 стадий:

I стадия – **внедрения** – период медленного увеличения объема продаж, когда товар впервые появился на рынке. Ключевое значение для успеха такого товара имеет дизайн, потребительские свойства, цена. Покупатель к товару инертен, а значит прибыли нет, так как большие траты идут на рекламу соответственно цена товара высокая.

II стадия – **роста** – период быстрого признания товара потребителем и значит повышение прибыли. Качество товара высокое, однако появляются первые конкуренты. Цены высокие, хотя ниже чем на стадии внедрения.

III стадия – **зрелости** – товар выпускается большими партиями с целью удовлетворения спроса потребителя, из-за усиления конкуренции цены снижены.

IV стадия – **спада** – продукт постепенно заменяется новыми товарами.

### **Вопросы и задания для самоконтроля**

1. Приведите примеры товаров кратковременного и длительного пользования, товаров, классифицируемых по потребительским свойствам.
2. Перечислите стадии жизненного цикла товара и дайте характеристику каждой стадии.
3. Дайте определение понятию «фармацевтические товары».
4. Заполните недостающие характеристики стадий жизненного цикла товаров:

Заполните таблицу.



**Задача 3.** Определите широту, насыщенность и полноту насыщения товарной номенклатуры аптеки

Ассортиментные группы	Количество товаров	
	в аптеке	в полной ассорт. гр
Лекарственные средства	2560	4000
ИМН и предметы ухода за больными	88	100
Парафармацевтические средства	33	40
Перевязочные ср-ва	27	800
Тара	2	20
Другие средства	-	15

Широта ТН = Кол-во ассортиментных групп:

Лекарственные средства	4000

Характеристика	Стадии жизненного цикла			
	Внедрение	Рост	Зрелость	Спад
Цена	Цена высокая.			Цена низкая
Объем продаж		Быстрорастущий	максимальный	
Прибыль от продаж				незначительная
Число конкурентов			значительная	
Число покупателей		растущее		
Продвижение	Реклама, СМИ			

ИМН и предметы ухода за больными	100
Парафармацевтические средства	40
Перевязочные ср-ва	800
Тара	20
Другие средства	15

Насыщенность ТН = кол-во составляющих ТН товарных единиц

	в аптеке
Лекарственные средства	2560
ИМН и предметы ухода за больными	88

Парафармацевтические средства	33
Перевязочные ср-ва	27
Тара	2
Другие средства	-

Полноту насыщения: Лекарственные средства =  
 $2560/4000 \cdot 100\% = 64\%$

ИМН и предметы ухода за больными=  
 $88/100 \cdot 100\% = 88\%$

Парафармацевтические средства=

$$33/40 \cdot 100\% = 82,5\%$$

Перевязочные ср-ва=

$$27/800 \cdot 100\% = 3,38\%$$

Тара:  $2/20 \cdot 100\% = 10\%$

Другие средства:  $0/15 \cdot 100\% = 0\%$

### Занятие №6

**1.Тема занятия: «Товарная политика в аптеке.Мерчандайзинг.».**

**2.Форма организации учебного процесса:** практическое занятие.

**3.Значение темы:** знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалиста, работающего на фармацевтическом рынке.

**4.Цели обучения:**

**4.1.Общая цель:**Ознакомить студентов с основными направлениями товарной политики аптечного предприятия, характерными чертами и особенностями лекарственных средств как товара, факторами формирования аптечного ассортимента.

**4.2.Учебная цель:** сформировать у студентов представление о товарной политике аптечного предприятия как об основном элементе маркетинговой функции.

**4.3.Психолого–педагогическая цель:** развитие интереса к предмету дисциплины, воспитание организованности, внимательности и ответственности.

**5. Место проведения:** учебная комната.

**6.Оснащение занятия:** раздаточный материал.

**7. Структура содержания темы: хронокарта практического занятия**

№	Этапы	Продолжительность (мин.)	Содержание этапа и оснащенность
1.	Организация занятия	3	Проверка посещаемости обучающихся

2.	Формулировка темы и цели	7	Преподавателем объявляется тема и ее актуальность, цели занятия
3.	Контроль исходного уровня знаний, умений	8	Производится фронтальный опрос
4.	Раскрытие учебно-целевых вопросов	9	Ознакомление студентов с основными направлениями товарной политики аптечного предприятия
5.	Самостоятельная работа обучающихся (текущий контроль): а) решение ситуационных задач по теме занятия; б) просмотр и обсуждение слайдов; в) обсуждение применения знаний, полученных в ходе изучения темы в практической деятельности специалиста, работающего на фармацевтическом рынке.	10	Работа: в учебной комнате с демонстрационным материалом (слайды), раздаточным текстовым и цифровым материалом.
6.	Итоговый контроль знаний письменно с оглашением оценки каждого обучающегося за теоретические знания и практические навыки по изученной теме занятия	11	Тесты по теме (прилагаются)
7.	Задание на дом (на следующее занятие)	5	Контрольные вопросы (прилагаются)

Всего:

### 8.Аннотация (краткое содержание) темы:

Товарный ассортимент аптечной организации имеет важное социально-экономическое значение. Он является основным инструментом маркетинговой деятельности предприятия. Рационально сформированный ассортимент обеспечивает бездефектурное обслуживание населения, с одной стороны, и экономическую эффективность хозяйственной деятельности аптеки- с другой. Универсального ассортимента, который

подходил бы каждому аптечному предприятию, не существует. Товарная политика требует индивидуального подхода и периодической коррекции. Существенное значение для формирования товарной номенклатуры имеет перечень групп товаров, разрешенных и целесообразных для реализации различными видами аптечных учреждений.

Ассортимент аптечного предприятия - это перечень товаров, находящихся в нем и предназначенный для продажи.

Товарная политика – это стратегия и основные направления формирования ассортимента организации.

Особенности товарной политики фармацевтического предприятия зависят от видов его деятельности.

### **9. Вопросы для самоподготовки:**

1. Товар в системе маркетинга. ЛС как товар: характерные черты и особенности.

2. Ассортимент товаров аптечных предприятий и факторы его формирования.

3. Товарная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. Основные направления.

4. Товарная номенклатура. Маркетинговые характеристики. Определение оптимальной широты, насыщенности, глубины, гармоничности товарной номенклатуры аптечных организаций.

5. Концепция жизненного цикла товара. Определение рационального набора одновременно обрабатываемых на рынке ЛС с учетом стадии их жизненного цикла.

6. Элементы управления ассортиментом.

### **10. Тестовые задания по теме (прилагаются).**

### **11. Ситуационные задачи по теме (прилагаются).**

### **12. Рекомендации по УИРС - нет, не ведется.**

### **13. Перечень практических умений:**

- построить кривую жизненного цикла товара;
- рассчитать величину действительного, реализованного и неудовлетворенного спроса;

### **14. Список литературы по теме занятия: (см. карту обеспечения учебно-методической литературы):**

- основная – 2,3;
- дополнительная – 11,12;
- учебно-методические пособия- 1,4,6

### **Тестовые задания:**

Выберите один правильный ответ:

#### **1. Товарная политика – это:**

- а) - концепция, которая описывающая сбыт товара, прибыль, потребителей, конкурентов и стратегию маркетинга с момента поступления товара на рынок и до его снятия с рынка;
- б) - совокупность ассортиментных групп и товарных единиц;
- в) - наука и практическая деятельность по управлению и оптимизации потоков фармацевтических и других товаров, а также связанных с ними информационных, финансовых и сервисных потоков, способствующих удовлетворению потребителей в фармацевтической помощи;
- г) - стратегия и основные направления формирования ассортимента организации.

#### **2. Основными направлениями товарной политики являются все, кроме:**

- а) - формирование товарной номенклатуры;
- б) - обновление ассортимента в целом и по отдельным ассортиментным позициям;
- в) - оптимизация ассортимента производимых и реализуемых товаров и услуг по их потребительским характеристикам и особенностям технологии производства и сбыта;
- г) - процесс физического перемещения товара от производителя в места продажи или потребления;

#### **3. Ассортимент аптечного предприятия – это:**

- а) - перечень товаров, находящихся в аптечном предприятии и предназначенный для продажи;
- б) - совокупность ассортиментных групп и товарных единиц;
- в) - количество ассортиментных групп;
- г) - общее количество ассортиментных позиций во всех ассортиментных группах.

#### **4. Товарная номенклатура – это:**

- а) - количество ассортиментных групп;
- б) - совокупность ассортиментных групп и товарных единиц;

в) - перечень товаров, находящихся в аптечном предприятии и предназначенный для продажи;

г) - общее количество ассортиментных позиций во всех ассортиментных группах.

**5. К абсолютным показателям товарной номенклатуры относятся все, кроме:**

а) - широта;

б) - полнота (насыщенность);

в) - гармоничность;

г) – устойчивость.

**Эталон ответов:**

1. г)

2. г)

3. а)

4. б)

5. г)

**Практическая работа на занятии.**

**Задача 1.**

Рассчитать размер ежемесячного спроса на лекарственный препарат «Гутталакс». В аптеке для этого было проведено выборочное «полевое» исследование в течение 3 рабочих дней. Назвать возможные причины неудовлетворения спроса.

Период	Действительный спрос	Реализованный спрос	Неудовлетворенный скрытый спрос	Неудовлетворенный реальный спрос
1-й день	6	5	1	0
2-й день	4	2	0	2

3-й день	5	2	2	1
----------	---	---	---	---

Среднее в день

Всего за месяц

Решение:

Действительный спрос за месяц равен:

$$Д = ((6+4+5)/3) \times 30 = 150 \text{ упаковок.}$$

Реализованный спрос равен количеству отпущенного препарата:

$$Р = ((5+2+2)/3) \times 30 = 90 \text{ упаковок.}$$

Величина неудовлетворенного спроса составит разницу между действительным и реализованным спросом:

$$Н = Д - Р = 150 - 90 = 60 \text{ упаковок,}$$

в том числе скрытый неудовлетворенный спрос, равный числу замен, составит:

$$Нс = ((1+0+2)/3) \times 30 = 30 \text{ упаковок.}$$

Реальный неудовлетворенный спрос

$$N_p = N - N_c = 60 - 30 = 30 \text{ упаковок.}$$

Причины неудовлетворения спроса могут быть различными: от отсутствия лекарственного препарата в аптеке до отказа покупателей приобрести препарат из-за высокой цены. Выяснение этих причин позволяет принять рациональное управленческое решение в последующий период.

Период	Действительный спрос	Реализованный спрос	Неудовлетворенный скрытый спрос	Неудовлетворенный реальный спрос
1-й день	6	5	1	0
2-й день	4	2	0	2
3-й день	5	2	2	1
Среднее в день	5	3	1	1
Всего за месяц	150	9	30	30

### Задача 2.

Рассчитайте на квартал спрос на валокордин:

1. Действительный

2. Реализованный

3. Неудовлетворенный: скрытый и реальный

4. Коэффициент дефицита

Среднегодовой спрос на валокордин (фл. по 30 мл.) за первые 3 месяца текущего года.

Месяц	Число обращений в день (ср.)	Реализовано (ср. в день)	
		Всего: валокордин + замена	В том числе замена
Январь	15	10	7
Февраль	10	8	6
Март	14	12	8

**Эталон ответа:** Действительный  $15 + 10 + 14 = 39 \cdot 90 = 3510$

Реализованный:  $(10 - 7) + (8 - 6) + (12 - 8) = 9 \cdot 90 = 810$

Неудовлетворенный скрытый:  $7 + 6 + 8 = 21 \cdot 90 = 1890$

Неудовлетворенный реальный:  $(15 - 10) + (10 - 8) + (14 - 12) = 9 \cdot 90 = 810$

Коэффициент дефицита:

$S_n$

$$K_d = \frac{S_n}{S_d} \cdot 100\%$$

$S_d$

$$K_d = \frac{2700}{3510} \cdot 100\% = 76,92\%$$

### Задача 3.

Правила оформления витрин.

Поясните:

Как располагать товар по группам?  
Принципы оформления витрин.  
Какие композиции в размещении товара можете предложить?  
Оформление ценников и их расположение.

### Эталон ответа

1. Товар располагается по группам:

- медикаменты;
- предметы сан-гигиены и ухода за больными;
- перевязочные средства;
- минеральные воды;
- парфюмерно-косметические средства и т.д.

Товары группы «медикаменты» располагают по фармакологическим группам.

2. Различают такие типы витрин:

- витрина-склад или витрина-каталог, когда места мало, а товара много, создается впечатление перегрузки витрин товаром;
- воздушная витрина - с небольшим количеством товара; этот тип витрин лучше воспринимается;
- тематическая витрина - на определенную тему, например, «Противогриппозные средства»;
- престижная витрина, например, «Натур продукт».

3. Принципы оформления витрин:

- принцип асимметричного равновесия (создает впечатление динамичности, движения товара);
- товар располагать на высоте глаз (120-160 см от пола);
- принцип слева направо (рекламируемый товар размещать справа от потока движения покупателей);
- ходовые товары чередовать с неходовыми.

1. В размещении товара можно предложить такие композиции: линейный, розеточный, радиальный, арочный, пирамидальный и др.

2. Оформление ценников:

Правила продаж различных групп товаров утверждены Постановлением Правительства РФ № 55 от 19.01.1998. Ценники должны иметь единое оформление; в них указывается:

- наименование препарата;
- цена за вес или единицу;
- подпись материально-ответственного лица или печать организации;
- дата оформления ценника (из накладной).

### **Контрольные вопросы Тема: «Товарная политика в аптеке»:**

1. Товар в системе маркетинга. ЛС как товар: характерные черты и особенности.

2. Ассортимент товаров аптечных предприятий и факторы его формирования.

3. Товарная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. Основные направления.

4. Товарная номенклатура. Маркетинговые характеристики. Определение оптимальной широты, насыщенности, глубины, гармоничности товарной номенклатуры аптечных организаций.

5. Концепция жизненного цикла товара. Определение рационального набора одновременно обращаемых на рынке ЛС с учетом стадии их жизненного цикла.

6. Элементы управления ассортиментом.

### Практическое занятие №7

**Тема занятия:** «Товарная политика в аптеке. Учет расхода товара. Порядок расчетов с населением через контрольно-кассовые аппараты. Материальная ответственность».

**2. Форма организации учебного процесса:** практическое занятие.

**3. Значение темы:** знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалиста, работающего на фармацевтическом рынке.

**4. Цели обучения:**

**4.1. Общая цель:** Ознакомить студентов с основными направлениями товарной политики аптечного предприятия, характерными чертами и особенностями лекарственных средств как товара, факторами формирования аптечного ассортимента, изучить порядок расчета с населением через ККМ, обязанности кассира-операциониста.

**4.2. Учебная цель:** сформировать у студентов представление о товарной политике аптечного предприятия как об основном элементе маркетинговой функции.

**4.3. Психолого–педагогическая цель:** развитие интереса к предмету дисциплины, воспитание организованности, внимательности и ответственности.

**5. Место проведения:** учебная комната.

**6. Оснащение занятия:** раздаточный материал.

### Часть 1. Расчеты с населением

**Остаток денег в кассе на конец рабочего дня определяется по формуле**

- 1  $O_k = O_n + П - Р$
- 2  $O_k = O_n - П - Р$
- 3  $O_k = O_n - П + Р$
- 4  $O_k = O_n + П + Р$

**Контрольно кассовая машина должна быть зарегистрирована**

**в**

- 1 банке
- 2 налоговом органе
- 3 администрации муниципального образования
- 4 администрации субъекта РФ

**На чеке должно быть указано**

- 1 Ф.И.О. получившего чек
- 2 наименование организации
- 3 ИНН
- 4 № счета в банке
- 5 заводской номер ККМ
- 6 № чека

**В обязанности кассира – операциониста входит:**

- 1 прием и выдача наличных денежных средств
- 2 оформление приходных и расходных кассовых документов
- 3 учет денежных средств
- 4 составление книги кассира-операциониста
- 5 учет товарно-материальных ценностей

**Срок действия расходного кассового ордера**



- 1 1 день
- 2 1 неделя
- 3 1 месяц
- 4 10 дней

**Дополните:**

Установленный размер денежных средств, находящихся в кассе на конец дня -это

**Дополните:**

Кассир, осуществляющий расчеты с населением называется

**Дополните:**

Выдача зарплаты относится к кассовым операциям

**К приходным кассовым операциям относятся**

1. получение денег из банка
2. выдача зарплаты

**Часть 2. Приходные и расходные кассовые операции**

**Дополните:**

Предел расчета наличными средствами между юридическими лицами составляет

**При транспортировке денежных средств кассиру, охраннику, водителю запрещается**

1. разглашать маршрут движения и размер суммы доставляемых денежных средств
2. точно следовать по маршруту движения
3. посещать магазины, рынки и другие общественные места
4. допускать в салон транспортного средства лиц, не назначенных руководителем предприятия для их доставки

**Оплата труда кассирам производится**

1. по платежным ведомостям
2. по расходным ордерам
3. по доверенности
4. по товарным чекам

**Дополните:**

Кассир осуществляет свою деятельность на основании

**Журналы приходных и расходных кассовых ордеров ведутся**

**совместно**

1. в течении 5 лет
2. отдельно
3. с начала года

**Выручка аптеки в конце дня**

1. сдается инкассатору
2. хранится у главного бухгалтера
3. сдается в банк
4. переводится через предприятия связи в банк

**Кассир обязан**

1. оформлять документы и получать денежные средства в банке
2. сверять фактическое наличие денег с остатком кассовой книги
3. принимать и выдавать наличные деньги
4. разглашать маршрут движения денежных средств

**На чеке должна содержаться следующая информация**

**наименование организации**

**заводской номер ККМ**

**температура воздуха**

**дата и время покупки**

**Дополните:**

Кассир-операционист обязан выдавать покупателю вместе с покупкой

**Часть 3. Приходные и расходные кассовые операции**

**1 вариант**

**К расходным кассовым операциям относят**

1. получение выручки от покупателей
2. возврат подотчетных средств
3. поступления из банка
4. сдача выручки в банк

**Кассир-операционист обязан знать**

1. наименование организации
2. ИНН организации

3. правила обеспечения сохранности денежных средств
4. признак фискального режима

**Все кассовые организации делят на**

1. приходные
2. прибыльные
3. расходные
4. остаточные

**Кассовые ордера нормируются с начала**

1. года
2. месяца
3. квартала
4. не нормируются

**Платежную ведомость подписывают**

1. главный бухгалтер и кассир
2. главный бухгалтер и руководитель аптеки
3. руководитель аптеки и фармацевт
4. кассир

**Оплата поставщикам (в установленных пределах расчетов наличными) относится к операциям**

1. приходным
2. расходным
3. прибыльным
4. остаточным

**Распределения обязанностей между кассирами производит директор аптеки**

1. кассир-операционист
2. бухгалтер
3. фармацевт

**Ревизия кассы обязательно производится при смене**

1. фармацевтов
2. кассиров
3. санитарок
4. зав. аптекой

**Операцию по передаче выручки аптеки инкассатором, оформляют платежную ведомость**

1. препроводительную ведомость
2. кассовую книгу
3. приходный кассовый ордер

**2 вариант**

**К приходным кассовым операциям относятся**

1. поступления в счет погашения недосдач
2. сдача выручки в банк
3. выдача заработной платы
4. выдача займа

**Прием и выдача денег по кассовым ордерам может производиться только**

1. на второй день
2. в день составления

**При оформлении кассовых ордеров не допускается указывать основание для их составления**

1. подпись бухгалтера
2. пометки или исправления
3. подпись руководителя аптеки

**Все поступления и выдачу наличных денег кассир учитывает в книге кассира-операциониста**

1. кассовой книге
2. книге регистрации приходных и расходных документов
3. приходном ордере

**Препроводительная ведомость составляется в экземплярах**

1. одном
2. трех
3. пяти
4. шести

**Оборотная сторона препроводительной ведомости содержит**

1. покупной перечень всей передаваемой суммы
2. передаваемую сумму

3. сумму заработной платы
4. сумму выданную на хозяйственные нужды

**Расходный кассовый ордер подписывают**

1. руководитель аптеки, бухгалтер, кассир
2. руководитель аптеки, бухгалтер
3. бухгалтер, кассир
4. руководитель аптеки, кассир

Эталон ответов на тему: Расчеты с населением

Номер вопроса	Ответ
	1
	2
	2,3,5,6
	1,2,3,4
	1
	Лимит
	Кассиром – операционистом
	Расходным
	1

Эталон ответов на тему: Приходные и расходные кассовые операции

Номер вопроса	Ответ
	сто тысяч рублей
	1,3,4
	1
	Правила ведения кассовых операций в РФ
	3,4
	1,3,4
	1,2,3

	1,2,4
	Чек, отпечатанный ККМ

Эталон ответов на тему: Приходные и расходные кассовые операции

Номер вопроса	Ответ	
	ВАРИАНТ №1	ВАРИАНТ №2
	2,4	1
	3	2
	1,3	3
	1	2
	2	2
	2	1
	3	3
	2	—
	2	—

**Практическая работа на занятии**

**Задача 1.**

Провизор аптечного киоска сделал заявку в аптеку на следующий товар, мотивируя это просьбами населения:

Ø ремантадин, табл. 0,05 г N10;

Ø димексид концентрат для приготовления раствора для наружного применения 100,0;

Ø отипакс, капли ушные, р-р, 15 мл;

Ø бинт 5/10 н/с в индивидуальной упаковке;

Ø БАД «Идеал», капс , N60.

- Можно ли продавать данный товар через аптечный киоск аптеки? Какими нормативными документами регламентируется?
- Документально оформите передачу товара из аптеки в аптечный киоск.
- Отчетность работника аптечного киоска.

**Эталон ответа:**

Ø ремантадин, табл. 0,05 г N10; МОЖНО

Ø димексид концентрат для приготовления раствора для наружного применения 100,0; - можно

Ø отипакс, капли ушные, р-р, 15 мл; можно

Ø бинт 5/10 н/с в индивидуальной упаковке; Можно

Ø БАД «Идеал», капс , N60. Можно

Так как в аптечном киоске только ЛП безрецептурного отпуска: Для отпуска зав. Киоска выписывает требование. Аптека оформляет накладную на внутреннее перемещение.

Типовая межотраслевая форма № М-11

Утверждена постановлением Госкомстата России от 30.10.97 № 71а

ТРЕБОВАНИЕ-  
НАКЛАДНАЯ № 1

Коды

Форма по ОКУД

0315006

Организация Аптечный киоск по ОКПО

Дата состав	Код вида	Отправитель	Получатель	Корреспондирующий счет	Учетная
-------------	----------	-------------	------------	------------------------	---------

ления	операции	структурное подразделение	вид деятельности	структурное подразделение	вид деятельности	счет, субсчет	код аналитического учета	единица выпуска продукции (работ, услуг)
25.10.08		Склад		Аптечный киоск				

Через кого Иванов В.В.

Затребовал Семенов А.Н. Разрешил Рецептов К.В.

Корреспондирующий счет	Материальные ценности		Единица измерения		Количество		Цена, руб.	Сумма, руб.	Порядковый номер складской карточки
	код аналитического учета	наименование	номер латунный номер	наименование	затребовано	отпущено			
счет, субсчет	аналитического учета	наименование	номер латунный номер	наименование	затребовано	отпущено	б.коп.	без учета НДС, руб.	по складской карточке

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
		Глазол ин, капли 0,05 % 10 мл			уп	5				
		Гепабе не, капсул № 30			уп	5				
		Дрипта н, таб. 5 мг № 30			уп	1				
		Низора л, таб. 200 мг № 10 мл.			фл	1				
		Санори н, капли 0,1 % 10 мл			фл	5				
		Эпиген нитим, спрей 0,1 % 60 мл			фл	1				

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Оформление и передача товара в мелкорозничную сеть.

Принятый товар регистрируется в документах первичного учета - для розничной фармацевтической организации — «Товарный отчет» (форма № ТОРГ-29 или форма № А-2.28 — приходная часть).

- «Стеллажная карточка» (форма № А-1.9);
- «Журнал учета препаратов с ограниченным сроком годности».

Отчетность материально-ответственных лиц в мелкорозничной сети.

Формами оперативной отчетности аптечной организации являются «Товарный отчет» форма № ТОРГ-29 или ведомственная форма № А-2.28; унифицированная форма «Товарный журнал работника мелкорозничной торговли» № ТОРГ-23 или внутриведомственный «Товарный отчет» (мелкорозничной сети) форма № А-2.26.

Структура товарного отчета в мелкорозничной сети.

Отчетные формы состоят из двух частей — адресной и предметной.

В адресной части товарного отчета указывают:

- наименование предприятия и структурной единицы (отдел);
- фамилию и инициалы материально-ответственного лица;
- номер отчета;
- период, за который составляется товарный отчет.

Предметная часть товарного отчета раскрывает структуру товарного баланса:

$$O_n + П = P + O_k,$$

где  $O_n$  — остаток товаров на начало отчетного периода;  $П$  — поступление товаров за отчетный период;  $P$  — расход товаров за

отчетный период;  $O_k$  — остаток товаров на конец отчетного периода.

При заполнении отчетов данные об остатках товаров на начало отчетного периода берут из предыдущего отчета по строке «Остаток на конец отчетного периода» или инвентаризационной описи, если отчет составляют после проведения инвентаризации.

В приходной части отчета материально-ответственного лица отражают приходные товарные операции. Записи об операциях вносят на основании первичных документов, которыми были оформлены эти товарные операции.

В расходной части записывают на основании первичных документов расходные товарные операции. После этого определяют остаток товаров на конец отчетного периода (остаток товаров на начало периода плюс приход, минус расход).

Обработка и регистрация отчетов мелкорозничной сети в аптеке.

Отчет составляется в 2 экземплярах: первый экземпляр отчета вместе со всеми приходными и расходными документами, общее число которых указывают в отчете, передают в бухгалтерию под расписку счетного работника на втором экземпляре, остающемся у материально-ответственного лица. Все приходные и расходные документы, на основании которых составляются отчеты, следует располагать в хронологическом порядке.

Нумерация отчетов должна быть последовательной с начала до конца года с 1-го номера по каждому материально-ответственному лицу.

При обнаружении ошибки в отчете бухгалтер делает соответствующие исправления, которые должны быть подтверждены материально-ответственным лицом. Исправления переносят на второй экземпляр отчета.

## Задача 2.

Составить отчет кассира за день, используя данные:

- Остаток на начало дня 183 руб.
- Получена выручка киоска 4150 руб.
- Выдано по расходно-кассовому ордеру на приобретение канцтоваров 170 руб.
- Выручка аптечного пункта 20975 руб.
- Сдана выручка в банк 25120 руб.

Правила применения контроль-кассовых машин в аптечных предприятиях. Порядок приема на работу на должность кассира. Обязанности кассира. Кассовая книга.

## Задача 3.

Составить отчет о движении денежных средств в кассе аптеки за день.

При этом учесть:

- остаток денег на начало дня 9000 руб.
- выручка аптеки за день 38000 руб.
- выручка аптечного киоска 7400 руб.

Рассчитать сумму выручки для сдачи в Госбанк.

Обосновать, какими документами подтверждается сдача выручки в Госбанк. Лимит денег, установленный банком, 1000 руб.

## Эталон ответа

$O_1 = 9000$  руб.

$\Pi = 45400$  руб.

$9000 \text{ руб.} + 38000 \text{ руб.} + 7400 \text{ руб.} = 54400 \text{ руб.}$

Согласно лимиту, установленному банковским предприятием, в кассе аптеки можно оставить 4400 руб.

В банк сдается выручка в сумме 50000 руб.

Факт сдачи выручки в банк подтверждается копией препроводительной ведомости к сумке с рублевой денежной наличностью.

#### **Задача 4.**

Составить товарный отчет аптечного пункта, используя следующие данные:

- Остаток на начало месяца 56208 руб.
- Получен товар: требование-накладная №21 – 13200 руб., требование-накладная №22 – 28700 руб., требование-накладная №23 – 23900 руб.
- Сдана выручка за 24 рабочих дня на общую сумму 73900 руб.

Порядок и документальное оформление сдачи выручки. Порядок составление товарного отчета.

#### **Эталон ответа**

Отчет составляется, как правило, за 10 дней заведующей аптечного пункта.

В приходной части документа отражаются данные из требования-накладной, часть «Расход» заполняется по квитанциям к приходным кассовым ордерам и другим документам, например, по расходной накладной на возврат товара в аптеку.

К отчету должны быть приложены первичные оправдательные документы.

Остаток на начало месяца 56208руб. 00.

Поступило по требованиям-накладным:

№ 21 – 13200 руб. 00.

№ 22 – 28 700 руб. 00.

№ 23 – 23900 руб. 00.

65800руб. 00

С остатком 122008руб. 00

Сдано выручки за 24 рабочих дня 73900 руб. 00.

Остаток 48108 руб. 00 коп..

Способы и формы оплаты товара и транспортных услуг оговариваются в договоре. Это может быть оплата за наличный расчет и за безналичный расчет. Формы безналичного расчета: платежные поручения, требования поручения, аккредитив, чеки и др.

#### **Задача 5.**

Составить товарный отчет аптечного пункта. При этом учесть:

- остаток на начало месяца 3200 руб.

- получено товара из аптеки за месяц на сумму 20250 руб.

- за месяц в кассу аптеки поступила выручка аптечного пункта на сумму 15520 руб.

Приложить к отчету необходимые документы по каждой из операций.

#### **Эталон ответа**

$O_1=3200$  руб.

$\Pi =20250$  руб.

$P = 15520$  руб.

$O_2=O_1+\Pi -P$ .  $O_2=3200$  руб. +20250 руб.-15520руб.=7930 р.

Товары, поступившие в аптечный пункт, сопровождаются требованиями - накладными, либо расходными накладными.

Расходные операции по товару (выручка от реализации) оформляются квитанцией к приходному кассовому ордеру.

#### **Задача 6.**

Определите сумму выручки, полученную от реализации товаров, к сдаче в банк, исходя из следующих данных:

- остаток денежных средств в кассе на начало дня – 11530 руб.  
- поступления от реализации по рецептурному отпуску – 45676 руб.;

- поступления от реализации по безрецептурному отпуску – 59643 руб.;

- оплачено за лекарственное растительное сырье – 4300 руб.;

- выданы деньги в подотчет – 2500 руб.;

- лимит денежных средств в кассе – 15000 руб.  
От имени кассира составьте кассовый отчет. Отрадите на счетах бухгалтерского учета данные хозяйственные операции.

Он=11530,0

Оплачено	за	ЛРС	4300,0
----------	----	-----	--------

Реализация по рец. 45676,0

Деньги	под	отчет	2500,0
--------	-----	-------	--------

Реализация по безрецепт. 59643,0

Сдано	в	банк	105000
-------	---	------	--------

Ок=4949

116749

116749



### Практическое занятие №8

**Тема занятия: Хранение лекарственных средств с учетом физико-химических свойств препаратов**

**Цели занятия:** на основе теоретических знаний и практических умений студент должен знать правила хранения лекарственных препаратов с учетом их физико-химических свойств и ИМН, а также нормативные документы по хранению.

**План изучения темы:**

**Исходный контроль знаний** - фронтальный опрос.

**Самостоятельная работа по теме:**

- а) решение тестовых заданий;
- б) решение ситуационных задач по теме занятия;
- в) обсуждение применения знаний по хранению лекарственных средств.

**Итоговый контроль знаний:**

- решение ситуационных задач;
- подведение итогов.

**Основные понятия и положения темы:** хранение лекарственных препаратов с учетом их физических и химических свойств, а также ИМН.

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Назовите требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств
2. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях
3. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света

4. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от влаги
5. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от пониженной температуры
6. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры
7. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания
8. Особенности хранения огнеопасных лекарственных средств
9. Особенности хранения взрывоопасных лекарственных средств
10. Особенности хранения готовых лекарственных средств
11. Особенности хранения лекарственного растительного сырья
12. Особенности хранения изделий медицинского назначения
13. Каким образом осуществляется транспортировка иммунобиологических препаратов?
14. Как осуществляется сертификация иммунобиологических препаратов?
15. Охарактеризуйте каждое звено «холодовой цепи».
16. Перечислите оборудование, применяемое на всех этапах «холодовой цепи».
17. Перечислите иммунобиологические препараты, требующие особых условий хранения и транспортировки.
18. Дайте определение понятию «иммунобиологические препараты».

**Тесты:**

**Выберите правильные ответы**

**Хранение лекарственных средств и ИМН**

1. В помещении хранения резиновых изделий для поддержания повышенной влажности, рекомендуется ставить сосуды с:
  - А. Формалином
  - В. 2% раствором карболовой кислоты
  - С. 25% раствором аммиака

D. 8,3% раствором кислоты хлористоводородной  
2. В помещениях хранения пластмассовых изделий нужно поддерживать относительную влажность воздуха не выше:

- A. 65%
- B. 35%
- C. 60%
- D. 70%

3. № Приказа МЗРФ, регламентирующего условия хранения резиновых изделий:

- A. 330
- B. 318
- C. 377
- D. 706
- E. Фз 1198

4.К группе красящих веществ относятся:

- A. ментол
- B. акрихин
- C. этакридина лактат
- D. формалин

5.В лежачем положении хранят

- A. жгуты
- B. катетеры
- C. зонды
- D. ирригаторные трубки

Дополните:

Снабжение отделов аптек товаром – основная задача отдела запасов

6.Функции отдела запасов

- A. хранение товаров
- B. прием товаров
- C. отпуск товаров населению
- D. формирование цен

7.Термометры устанавливаются на расстоянии от пола

- A. 1,2-2м
- B. 2,5-2,7 м
- C. 1-1,5 м
- D. 1,5-1,7 м

8.К изделиям медицинского назначения относятся

- A. грелки
- B. бинты
- C. БАДы
- D. лекарственные препараты

9.Признаками старения резины являются

- A. размягченность
- B. клейкость
- C. эластичность
- D. прочность

**Хранение огнеопасных веществ**

1.К легковоспламеняющимся веществам относятся

- A. калия перманганат
- B. гипс жженный
- C. спирт этиловый
- D. скипидар

2.К взрывчатым веществам относятся

- A. прозерин
- B. нитроглицерин
- C. серебра нитрат
- D. калия перманганат

3.Расстояние между стеллажами в помещениях хранения огнеопасных веществ должно быть не менее

- A. 1 метра
- B. 1,5 метров
- C. 1,35 метра
- D. 0,7 метра

4.При взаимодействии пыли и..... может возникнуть взрыв

- A. калия перманганата
- B. нитроглицерина

С. серебра нитрата

Д. серной кислоты

5.Порядок хранения взрывоопасных веществ регламентируется приказом МЗРФ №

А. 330

В. 205

С. 337

Д. 377

Дополните:

Проверка знаний по вопросам порядка обращения и хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ осуществляется 1 раз в

год

Дополните:

Испарение пролитого нитроглицерина вызывает взрыв

6.Серная и азотная кислоты должны храниться вдали от

А. металлов

В. соломы

С. стекла

Д. древесины

7.Кальция гидрохлорид может вызвать взрыв при взаимодействии с солями

А. аммония

В. хлористоводородной кислоты

С. железа

Д. уксусной кислоты

8.В аптеке допускается хранение легковоспламеняющихся и горючих жидкостей во встроенных несгораемых шкафах в количестве до

А. 100 кг

В. 10 кг

С. 3 кг

Д. 30 кг

9.Степень заполняемости тары горючими жидкостями не должна превышать

А. 90%

В. 75%

С. 95%

Д. 60%

Дополните:

Нитроглицерин является взрывчатым веществом

10.К взрывоопасным веществам относится

А. калия перманганат

В. серебра нитрат

С. глицерин

Д. спирт этиловый

11.Степень заполнения емкости спиртом не должна превышать

А. 90%

В. 75%

С. 80%

Д. 95%

Дополните:

Правила хранения взрывоопасных веществ регламентируются приказом МЗРФ №377

12.К легковоспламеняющимся веществам относятся

А. органические масла

В. перевязочный материал

С. молочная кислота

Д. настойки

13.Количество нитрата серебра в аптеке не должно превышать

А. 50 гр

В. 5 кг

С. 100 гр

Д. 10 гр

14.В помещении хранения взрывоопасных и огнеопасных веществ должна быть надпись

А. огнеопасно

В. взрывоопасно

С. курить воспрещается

D. при пожаре звонить 01

### Хранение ИМН

1. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы

- A. вентиляторами
- B. кондиционерами**
- C. дистилляторами
- D. рефрактометрами

2. Особо светочувствительные препараты

- A. натрия бромид
- B. калия иодид
- C. серебра нитрат**
- D. раствор перекиси водорода
- E. прозерин**

3. При хранении не допускается заморозание

- A. плазмозамещающих растворов
- B. раствора инсулина**
- C. раствора альбумина
- D. раствора атропина сульфата

4. В специальном шкафу, в плотно укупоренной таре следует хранить

- A. анальгин
- B. рибофлавин**
- C. метиленовый синий**
- D. натрия хлорид

5. При хранении лекарственных средств, вторичная упаковка располагается этикеткой

- A. внутрь
- B. наружу**
- C. вниз
- D. вверх

6. Приборы учета температуры и влажности располагаются на расстоянии от пола не менее

- A. трех метров

B. двух метров

C. полуметра

**D. 1,7 метров**

7. В таре, залитой сверху парафином, хранят вещества

- A. термолабильные
- B. особо светочувствительные
- C. особо гигроскопические**
- D. красящие

8. Журнал регистрации температуры и влажности хранится в аптеке в течение

- A. трех лет
- B. пяти лет
- C. не хранится
- D. одного года**

9. Приказы МЗ РФ, регламентирующие хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения

- A. 377
- B. 110
- C. 706-н**
- D. 128-н

10. В герметически укупоренной таре из непроницаемых материалов, по возможности, заполненных доверху, хранят вещества, требующие защиты от воздействия

- A. повышенной температуры
- B. газов**
- C. света
- D. улетучивания и высыхания**

### Практическая работа на занятии

#### Задание 1.

Фармацевту необходимо организовать хранение следующих ЛС:

- аэрозоль «Ингалипт»;
- гипс жженный;
- резиновые перчатки 100 шт.

1. Аэрозоль «Ингалипт» фармацевт разместил в шкаф, предотвращающий от попадания света. Шкаф расположен т.о., что отопительные приборы находятся от него на расстоянии 1,5м. Температура воздуха составляет 18°С, влажность не превышает 65%. К полке, где хранятся аэрозольные препараты прикреплен стеллажная карта с наименованием ЛС и сроком их годности.

2. Гипс жженный фармацевт сначала поместил в металлическую, плотно закрывающуюся тару, а затем расположил на стеллаже в темном. Хорошо проветриваемом помещении (Температура воздуха комнатная, влажность не превышает 65%).

3. Резиновые перчатки фармацевт расфасовал парами, а затем разместил в шкафу для хранения резиновых изделий отдельно от других наименований. Для наилучшего хранения фармацевт расположил перчатки в ящике во всю длину в несколько слоев. На полке стоял флакончик с 0,5 % р-ром аммиака для сохранения эластичности резиновых изделий. Температура воздуха в помещении 21%, влажность составляет 70% за счет сосуда с 2% р-ром карболовой кислоты. Периодически помещение проветривают.

## Задание 2.

1. Перечислите основные требования, предъявляемые к помещениям хранения ОВС.

3. Расскажите об особенностях хранения огнеопасных веществ.

4. Расскажите об особенностях хранения взрывоопасных веществ.

5. Дополните недостающие понятия:

1. В аптеках для хранения огне- и взрывоопасных веществ предусматриваются \_\_\_\_\_ помещения.

2. С чем запрещено находиться фасовщику в помещении хранения взрывоопасных веществ?

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_

4. Количество нитрата серебра на складе не должно храниться более \_\_\_\_\_.

5. Можно ли совместно хранить эфир и спирт?

А) Да

Б) Нет

Количество веществ на рабочем месте фасовщика не должно превышать \_\_\_\_\_ потребности.

7. Вещества, образующие статическое электричество:

1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_

8. Проверка знаний у сотрудников по технике безопасности производится не реже \_\_\_\_\_.

9. Хранение бутылей с горючими жидкостями должно осуществляться в \_\_\_\_\_ в один ряд.

10. Можно ли хранить совместно серу и клеол?

А) Да

Б) Нет

### **Практическое занятие № 9**

**Тема занятия:** Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств. Санитарный режим аптечных организаций.

**Значение изучения темы:** учебное.

**Цели занятия:** на основе теоретических знаний и практических умений обучающийся должен знать организацию контроля качества ЛС, а также санитарные требования, предъявляемые к аптечным организациям.

**План занятия:**

**Исходный контроль знаний** - фронтальный опрос.

**Самостоятельная работа по теме:**

- а) решение ситуационных задач по теме занятия;
- б) обсуждение применения знаний, полученных в ходе изучения темы в практической деятельности специалиста, работающего на фармацевтическом рынке.

**Итоговый контроль знаний:**

- решение ситуационных задач;
- подведение итогов.

**Основные понятия и положения темы:**

1. Контроль качества ЛС является неотъемлемой частью контрольно-разрешительной системы и осуществляется в соответствии с приказом Минздрава РФ 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 –

Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 21.04.2016 N 41897 – Начало действия документа 01.07.2016.

2. Санитарный режим, персонал, санитарная одежда, асептика асептический блок, дезинфекция, стерилизация, основные требования в соответствии с приказом Минздрава РФ N309 от 21 октября 1997 г. «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)» (с изменениями от 24 апреля 2003 г.)

**Задания для уяснения темы занятия:**

**Вопросы для самоподготовки:**

1. Правила проведения сертификации в Системе сертификации лекарственных средств.
2. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств на территории РФ
3. Организация контроля качества ЛС, отпускаемых из аптеки.
4. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарств.
5. Оборудование и оснащение рабочих мест по контролю качества лекарств в аптеках; документация.
6. Виды внутриаптечного контроля качества.
7. Перечислите основные понятия, выделенные Приказом № 309.
8. Расскажите о требованиях, предъявляемых к помещениям аптеки.
9. Расскажите о требованиях, предъявляемых к персоналу аптеки.
10. Расскажите о требованиях, предъявляемых к асептическому блоку.
11. Расскажите о требованиях, предъявляемых к ассистентской комнате.

### Тестовые задания.

#### Выберите один правильный ответ:

1. Инструкция по контролю качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках) утверждена Приказом:

- а) Минздрава РФ от 26.10.15.№ 751п;
- в) Минздрава РФ от 31.12.99.№ 472;
- г) Минздравсоцразвития РФ от 13.09.05. № 578.

2. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются обязательно:

- а) химическому контролю;
- б) опросному контролю.
- в) письменному, органолептическому и контролю при отпуске;
- г) физическому контролю.

3. Все лекарственные средства, изготовленные в аптеках (в том числе гомеопатических) по индивидуальным рецептам или требованиям лечебных организаций, в виде внутриаптечной заготовки, фасовки, а также концентраты и полуфабрикаты подвергаются выборочно:

- а) химическому контролю;
- б) опросному и физическому контролю.
- в) органолептическому и контролю при отпуске;
- г) письменному контролю.

4. Руководителям аптеки необходимо осуществлять контроль за соблюдением правил хранения лекарственных средств в отделениях лечебных организаций, прикрепленных к аптеке:

- а) один раз в месяц;
- б) один раз в квартал;
- в) ежедневно;
- г) один раз в неделю.

5. Контроль по показателю "Описание" включает все ниже перечисленное, кроме:

- а) проверки внешнего вида;
- б) проверки цвета;
- в) проверки запаха;
- г) проверки целостности упаковки.

### Практическая работа на занятии

#### Задание №1

Найдите ошибки в следующих ситуационных задачах:

1. Помещение торгового зала имеет искусственное и естественное освещение. Стены торгового зала оклеены обоями, пол покрыт кафельной плиткой. На окнах находятся жалюзи, на подоконниках стоят цветы. При входе, на стене. Расположен стенд с информацией для покупателей. Перед входом в торговый зал лежит мокрая половая тряпка.

2. Асептический блок находится в изолированном отсеке. Имеет отдельный вход, перед которым лежит влажный коврик, смоченный водой. У стены размещен шкаф для верхней одежды работников, имеется раковина, электро-сушилка, зеркало. В

помещении асептического блока предусмотрена раковина для мытья аптечной посуды.

3. Дистилляционная комната занимает часть ассистентской комнаты. Над входом имеется бактерицидная лампа. На стене расположен аквадистиллятор. Стены окрашены масляной краской, пол покрыт линолеумом. Стены окрашены масляной краской, пол покрыт линолеумом. Вдоль стены расположен трубопровод по получению воды очищенной. В помещении предусмотрено место для хранения полученной воды, которую собирают в стеклянные баллоны. Эти емкости стоят на полу.

### Задание №2

Заполнить журнал регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность.

Rp.: Calcii chloridi 10,0

Natrii hydrocarbonatis 4,0

Aquae purificatae 200 ml

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

#### ЖУРНАЛ

регистрации результатов контроля лекарственных средств на подлинность

Дата	№	Наимено	№ серии	№	Опр	Резул	Подписи
------	---	---------	---------	---	-----	-------	---------

заполнения и контроля	п/п № анализа	-вание	и анализа предприятия-изготовителя или КАЛ	заполнение	едел яем ое вещ еств о (ион )	ьтаты конт роля (+) или (-)	Заполн ившего	Пров ерив шего
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1). Журнал используется для одновременной регистрации заполнения штангласа и контроля. По этой же форме регистрируются также результаты контроля на подлинность растворов в бюреточной установке и штангласах с пипетками.

2). Дата и подписи заполнившего и проверившего ставятся также на штангласе.

### Ситуационная задача №1

Придя на работу в аптеку, фармацевт прошел в гардеробную, снял пальто, уличную обувь, надел санитарную одежду.

Провизор-аналитик сделал фармацевту замечание за нарушение требований к личной гигиене сотрудника.

Каким нормативным документом руководствовался провизор-аналитик? В чем состоят требования к личной гигиене сотрудника аптеки?



### Эталон ответа

Замечания провизором-аналитиком было сделано правильно, т.к. на основании раздела 6 п. 6.4.1., Приложения 1 к приказу МЗ РФ от 21.10.1997 № 309 "Инструкция по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)". При входе в аптеку персонал обязан снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной, вымыть и продезинфицировать руки, надеть санитарную одежду и санитарную обувь. Перед посещением туалета обязательно снимать халат

### **Ситуационная задача №2**

Фармацевт отпустил лекарство, но посетитель вернулся, сказав, что на этикетке выданного ему лекарства написана не его фамилия.

Как должен поступить фармацевт в данной ситуации?

Какой обязательный вид контроля не был проведён в аптеке и каков порядок проведения данного вида контроля? Какой документ регламентирует внутриаптечный контроль?

### Эталон ответа

Фармацевт должен извиниться, спросить у посетителя фамилию больного, на имя которого был выписан рецепт, и отпустить нужное лекарство. В аптеке при отпуске лекарства, видимо, не был проведен (или плохо проведен) контроль при отпуске, являющийся обязательным видом контроля. (Приказ 403н, 214)

### **Ситуационная задача №3**

Фармацевтом были отпущены приготовленные в аптеке глазные капли с рибофлавином. Через некоторое время посетитель

вернулся и сказал, что всегда ранее он получал капли жёлтого цвета, а на этот раз они оказались бесцветными.

Почему это произошло? Как должен поступить в этой ситуации фармацевт? Какой обязательный вид контроля не был проведён в аптеке и каков порядок проведения данного вида контроля?

Какой документ регламентирует контроль качества лекарственных средств?

Расскажите о порядке проведения физического контроля в аптеке.

### Эталон ответа

Фармацевт должен извиниться перед посетителем и отпустить ему качественные капли с рибофлавином, которые должны быть жёлтого цвета. Такое могло произойти из-за невнимательности фармацевта, приготовившего эти капли без рибофлавина, а также ввиду того, что в аптеке не был проведён органолептический контроль, который является обязательным.

(\*Приказ 403н).

### **Ситуационная задача №4**

В середине рабочего дня провизор-технолог подошел к фармацевту, занятому приготовлением лекарств, и решил провести опросный контроль лекарственной формы, содержащей наркотические вещества, приготовленной фармацевтом в начале дня. Фармацевт отказался отвечать, сославшись на то, что за это время он приготовил десятка два лекарств и уже не помнит, как готовил данную лекарственную форму.

Кто прав? Какой документ регламентирует данную ситуацию?

Каков порядок проведения опросного контроля в аптеке?  
Расскажите о порядке проведения приемочного контроля в аптеке.

### **Эталон ответа**

Фармацевт, отказавшись отвечать, поступил правильно, т.к. опросный контроль проводится после приготовления фармацевтом не более пяти лекарственных форм (\* Приказ МЗ РФ № 751)

### **Ситуационная задача №5**

Фармацевт при изготовлении лекарственной формы с йодидом калия увидел, что на дне штангласа порошок отличается по цвету и имеет желтоватый оттенок. Он отдал штанглас провизору-аналитику, который высказал претензии провизору-технологу, заполнившему штанглас.

Почему так произошло? В чем вина провизора-технолога? Расскажите о правилах заполнения штангласов в материальной и ассистентской комнатах. Какой документ это регламентирует? Расскажите о правилах хранения светочувствительных, гигроскопичных, летучих и пахучих лекарственных средств в аптечных организациях. Какой документ регламентирует эти правила?

### **Эталон ответа:**

Цвет порошка йодида калия имеет отличие по слоям, т.к., видимо, провизор-технолог заполнял штанглас, не соблюдая правило: «Заполнение штангласа должно производиться после полного использования лекарственного средства и соответствующей

обработки штангласа». (приказ МЗ РФ № 751 Смотри: \* Приказ МЗ РФ № 377 от 13.11.1996, Приложение «Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения», раздел 4.

### **Ситуационная задача №6.**

В аптеку 10 числа текущего месяца автотранспортом государственного областного аптечного склада доставлен товар, упакованный в коробки, мешки. При приемке товара по количеству единиц и качеству обнаружена недостача 30 упаковок драже «пипольфен» N 20 по цене 32 руб.

· По каким показателям проводится приемочный контроль качества поступающих лекарственных средств? Каким документом регламентируется?

· Назовите сопроводительные документы, поступившие вместе с товаром. Каким образом и кем товар должен быть принят в момент поступления? Как подтверждается факт приемки товара? Как оформляются полномочия лиц, имеющих право приемки товаров?

· Документально оформите обнаружение расхождений при приемке товара.

### **Эталон ответа:**

Приемочный контроль

Приемочный контроль проводится с целью предупреждения поступления в аптеку некачественных лекарственных средств.

Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: «Описание»; «Упаковка»; «Маркировка»; в проверке

правильности оформления расчетных документов (счетов), а также наличия сертификатов соответствия производителя и других документов, подтверждающих качество лекарственных средств в соответствии с действующими нормативными документами.

Контроль по показателю «Описание» включает проверку внешнего вида, цвета, запаха. В случае сомнения в качестве лекарственных средств образцы направляются в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию. Такие лекарственные средства с обозначением: «Забраковано при приемочном контроле» хранятся в аптеке изолированно от других лекарственных средств.

При проверке по показателю «Упаковка» особое внимание обращается на ее целостность и соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств.

При контроле по показателю «Маркировка» обращается внимание на соответствие оформления лекарственных средств действующим требованиям.

Особое внимание следует обращать на соответствие маркировки первичной, вторичной и групповой упаковки, наличие листовки-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных средств).

На этикетках упаковки с лекарственными веществами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий, должно быть указание "Годен для инъекций". Упаковки с ядовитыми и наркотическими лекарственными средствами должны быть оформлены в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и нормативных документов.

Лекарственное растительное сырье, поступившее от населения, проверяется по показателю «Внешние признаки» в соответствии с требованиями действующей Государственной Фармакопеи или действующего нормативного документа, после чего направляется на анализ в территориальную контрольно-аналитическую лабораторию.

Приемка товаров по количеству в торговой организации предусматривает проверку соответствия фактического наличия товара данным, содержащимся в транспортных, сопроводительных и/или расчетных документах, в соответствии с "Инструкцией о порядке приемки продукции производственно - технического назначения и товаров народного потребления по количеству", и Гражданским кодексом РФ, а при приемке их по качеству и комплектности - требованиям к качеству товаров, предусмотренных в договоре.

Приемка товара на складе поставщика осуществляется материально ответственным лицом по доверенности. Или у него есть договор о материальной ответственности. Если товар находится в ненарушенной таре, то приемка может проводиться по количеству мест, массе брутто или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если не проводится проверка фактического наличия товара в таре, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.

Если количество и качество товара соответствует указанному в товаросопроводительных документах, то на сопроводительные документы (накладная, счет - фактура, товарно - транспортная накладная, качественное удостоверение и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров (сертификат качества, протокол согласования цен) накладывается штамп организации, что подтверждает соответствие принятых

товаров данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товара, ставит свою подпись на товаросопроводительных документах и заверяет ее круглой печатью торговой организации. При нарушении правил приема и сроков торговые организации лишаются возможности предъявления претензий поставщикам или транспортным организациям при недостатке или снижении качества товаров.

В случае несоответствия фактического наличия товаров или отклонения по качеству, установленному в договоре, или данным, указанным в сопроводительных документах, должен составляться акт (код по ОКУД 0903001), который является юридическим основанием для предъявления претензий поставщику. В сопроводительном документе следует сделать отметку об актировании. Акт составляется комиссией, в состав которой должны входить материально ответственные лица торговой организации, представитель поставщика (возможно составление акта в одностороннем порядке при согласии поставщика или его отсутствии).

При закупке товара или его приемке руководителям торговых организаций необходимо следить за наличием сертификата соответствия на закупаемый товар.

Возврат товара поставщику при обнаружении брака в процессе реализации товара, при несоответствии товара стандарту или согласованному образцу по качеству, некомплектности товаров осуществляется путем оформления расходной накладной. Условия возврата товара поставщику могут быть различны и оговариваются в договоре поставки.

## Должностная инструкция фармацевта аптеки готовых лекарственных средств

"УТВЕРЖДАЮ"

\_\_\_\_\_  
(должность руководителя)

\_\_\_\_\_  
(наименование организации)

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
(подпись) (Ф.И.О.)

М.П.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_ г.

## Должностная инструкция фармацевта

### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДОЛЖНОСТНОЙ ИНСТРУКЦИИ ФАРМАЦЕВТА

- 1.1. Фармацевт относится к категории специалистов.
- 1.2. Фармацевт принимается на должность и освобождается от должности приказом генерального директора по представлению заведующего аптекой.
- 1.3. Фармацевт подчиняется непосредственно заведующему аптекой.
- 1.4. На время отсутствия фармацевта его обязанности выполняет другой сотрудник, назначенный приказом генерального директора организации.
- 1.5. В своей деятельности фармацевт руководствуется: законами РФ и иными нормативно-правовыми актами по вопросам фармации, правилами розничной торговли, правилами и нормами охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии, уставом организации, приказами и распоряжениями генерального директора, указаниями заведующего аптекой, правилами внутреннего трудового распорядка, настоящей должностной инструкцией.
- 1.6. На должность фармацевта назначается лицо, имеющее среднее фармацевтическое образование, диплом по специальности «фармация».
- 1.7. Фармацевт должен знать:

- знание ПК на уровне пользователя;
- этику делового общения;

– основы рыночной экономики;

- номенклатуру лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- фармакологические свойства лекарственных средств, показания к применению;
- правила хранения и отпуска лекарственных средств в аптеке;
- основы мерчандайзинга;
- локальные нормативные акты организации;
- правила и нормы охраны труда, техники безопасности и пожарной безопасности;
- основы фармацевтического дела;
- принципы организации и экономической деятельности фармацевтической службы;
- нормативные документы по фармации;
- правила розничной торговли и закон РФ «О защите прав потребителей»;
- требования санитарного-гигиенического режима в аптеках и других нормативных документов, регламентирующих деятельность аптечных работников;
- правила оказания первой доврачебной медицинской помощи.

1.8. Фармацевт должен уметь:

- применять полученные знания на практике;
- быстро и качественно обслуживать посетителей аптеки;
- работать на электронной кассе;
- принимать товар и распределять по местам хранения;
- сортировать лекарственные средства по фармакологическим группам;
- проводить инвентаризацию в отделе;
- обеспечивать условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- проводить консультации потребителей по лекарственным препаратам и другим товарам.

2. ДОЛЖНОСТНЫЕ ОБЯЗАННОСТИ ФАРМАЦЕВТА

Фармацевт обязан:

- 2.1. Осуществлять безрецептурный отпуск готовых лекарственных средств, предметов санитарии и гигиены, ухода за больными, лекарственных трав и других медицинских изделий.
- 2.2. Проводить кассовые операции по приему от населения денежных средств за реализуемый товар, вести учет движения денежных средств.
- 2.3. Делать кассовые отчеты в конце рабочей смены.
- 2.4. Проводить определение потребности в лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения и на основе этого составлять заявку-заказ на склад.
- 2.5. Участвовать в приемке товара, его распределении по местам хранения.
- 2.6. Обеспечивать условия хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения в соответствии с их физико-химическими свойствами и действующими правилами хранения.
- 2.7. Проводить контроль качества лекарственных средств на стадиях приема, хранения и реализации.
- 2.8. Контролировать сроки годности лекарственных средств.
- 2.9. Маркировать товар и презентовать его на витринах, используя основы мерчандайзинга.
- 2.10. Обеспечить соблюдение фармацевтического порядка и санитарно-гигиенического режима на рабочем месте.
- 2.11. Оформлять документацию по фармацевтической деятельности.
- 2.12. Иметь аккуратный внешний вид и носить форменную одежду.
- 2.13. Принимать участие в инвентаризации товарно-материальных ценностей.
- 2.14. Соблюдать правила внутреннего трудового распорядка.
- 2.15. Соблюдать требования по технике безопасности, противопожарной безопасности, правилам технической эксплуатации оборудования.
- 2.16. Систематически повышать свою квалификацию.
- 2.17. Проходить в установленном порядке периодические медицинские осмотры.
- 2.18. Информировать руководство организации об имеющихся недостатках в обслуживании посетителей, о любой ситуации, угрожающей жизни и здоровью людей.
- 2.19. Вежливо обращаться с персоналом и посетителями аптеки.
- 2.20. Проводить санитарно-просветительную и информационную работу среди населения о лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения, их применении и хранении в домашних условиях.
- 2.21. Оказывать доврачебную помощь при неотложных состояниях.

### 3. ПРАВА ФАРМАЦЕВТА

Фармацевт имеет право:

- 3.1. Получать доступ к информационным материалам, необходимым для качественного выполнения должностных обязанностей.
- 3.2. Представлять на рассмотрение своего непосредственного руководства предложения по совершенствованию своей работы.
- 3.3. Сообщать руководству обо всех недостатках, выявленных в процессе работы и вносить предложения по их устранению.
- 3.4. Проходить переподготовку и повышение квалификации в порядке, установленном трудовым законодательством и локальными нормативными актами организации.
- 3.5. Проходить в установленном порядке аттестацию с правом получения соответствующей квалификационной категории.
- 3.6. Самостоятельно решать мелкие административные вопросы.
- 3.7. Взаимодействовать со всеми функциональными подразделениями организации и должностными лицами по вопросам профессиональной деятельности в пределах своей компетенции.
- 3.8. Требовать от руководства организации обеспечения организационно-технических условий, необходимых для исполнения должностных обязанностей, а также содействия в обеспечении прав, предусмотренных настоящей должностной инструкцией.

#### 4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ФАРМАЦЕВТА

Фармацевт несет ответственность:

- 4.1. За некачественное и несвоевременное выполнение возложенных на него должностной инструкцией обязанностей в пределах, определенных действующим трудовым законодательством Российской Федерации.
- 4.2. За причинение материального ущерба в пределах, определенных действующим законодательством Российской Федерации.
- 4.3. За правонарушения, совершенные в процессе своей деятельности, в пределах, определенных действующим административным, уголовным и гражданским законодательством Российской Федерации.

Должностная инструкция разработана в соответствии с приказом генерального директора от "\_\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г. № \_\_\_\_.

М.П.

Руководитель отдела персонала \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(руководитель структурного подразделения) (подпись) (расшифровка подписи)

"\_\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.



С настоящей должностной инструкцией ознакомлена.

Один экземпляр получила на руки и обязуюсь хранить на рабочем месте \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(подпись) (расшифровка подписи)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Оборот последнего листа

М.П

В настоящей должностной инструкции пронумеровано, прошнуровано и заверено печатью \_\_\_\_\_ листов

Генеральный директор \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(подпись) (расшифровка подписи)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(должностное лицо юридической службы) (подпись) (расшифровка подписи)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

## Список литературы

### Нормативные документы:

1. Конституция Российской Федерации.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации.
3. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
4. Налоговый кодекс Российской Федерации
5. Трудовой кодекс Российской Федерации.
6. Уголовный кодекс Российской Федерации.
7. Федеральный закон РФ от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
8. Федеральный закон РФ от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
9. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах".
10. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (ред. от 03.07.2016).
11. Федеральный закон от 17.07.1999 №178 «О государственной социальной помощи» (с изменениями на 19 декабря 2016 года) (редакция, действующая с 1 января 2017 года).
12. Федеральный закон от 13.03.2006 №38 «О рекламе» (ред. от 28.03.2017).
13. Федеральный закон РФ от 07.02.1992 N 2300-1 "О защите прав потребителей" (в послед. ред. от 02.07.2013 N 185-ФЗ)
14. Федеральный закон № 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» от 29.11.2010.
15. Закон РФ «Об авторском праве и смежных правах» от 09.07.93 № 5351-1. Закон РФ «Патентный закон Российской Федерации» от 23.09.92 № 3517-1 (с изм. от 30.12.2001).
16. Федеральный закон «Об обществах с ограниченной ответственностью» от 08.02.98 № 14-ФЗ.
17. Федеральный закон «О государственных и муниципальных унитарных предприятиях» от 14.11.2002 № 161-ФЗ.
18. Федеральный закон «Об акционерных обществах» от 26.12.95 № 208-ФЗ.
19. Федеральный закон «О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт» от 22.05.2003 № 54-ФЗ.
20. Постановление Правительства РФ от 23 ноября 2009 г. № 944 « Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью.»
21. Постановление от 28 декабря 2016 г. № 1512 «Об утверждении Положения об организации обеспечения лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, в том числе в сочетании с вирусами гепатитов В и С, противовирусными лекарственными препаратами для

- медицинского применения и Положения об организации обеспечения лиц, больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя, антибактериальными и противотуберкулезными лекарственными препаратами для медицинского применения
22. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (ред. от 29.12.2016) "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" (вместе с "Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ").
23. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 N 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 подлежащие возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации" (ред. от 27.03.2007)
24. Постановление Правительства РФ №681 от 30.07.98. «Перечень НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ» (в действующей ред. от 12.10.2015 N 1097)
25. Постановление Правительства РФ от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей УК РФ, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 УК РФ» (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.06.2010 N 486, от 22.02.2012 N 144).
26. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. №1081 ""О лицензировании фармацевтической деятельности".
27. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
28. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 №1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений".
29. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств" (ред. от 15.04.2013)
30. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 09.06.2010 N 419, от 26.04.2011 N 323, от 06.10.2011 N 824) "О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ".
31. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 (ред. от 29.12.2016) "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом" (вместе с "Правилами представления отчетов о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и

психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ").

32. Постановление Минтруда России «Об утверждении перечней должностей и работ, замещаемых или выполняемых работниками, с которыми работодатель может заключать письменные договоры о полной индивидуальной или коллективной (бригадной) материальной ответственности, а также типовых форм договоров о полной материальной ответственности» от 31.12.2002 № 85.
33. Приказ МЗ и СР РФ от 9 января 2007 г. N 2 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных учреждениях (организациях), организациях оптовой торговли лекарственными средствами в учреждениях здравоохранения»
34. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28.12.2010г. №1222н «Об утверждении правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.»
35. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций"
36. Приказ от 17 июня 2013 г. N 378н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ПОДЛЕЖАЩИХ ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ, В СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛАХ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ,

СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, И ПРАВИЛ ВЕДЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНЫХ ЖУРНАЛОВ УЧЕТА ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБРАЩЕНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ».

37. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" (Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2017 N 45112).
38. П р и к а з (Минздрав России)от **31 августа 2016 г. N 647н** « Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
39. Приказ МЗ РФ №305 от 16.10.1997 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении ЛС и фасовке промышленной продукции в аптеках»;
40. Приказ МЗ РФ № 214 от 16.07.1997 «О контроле качества ЛС, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)»;
41. Приказ Минздравсоцразвития РФ №706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств"
42. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 №330 (ред. от 17.11.2010) "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ";
43. Приказ МЗ РФ №309 "Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций"

44. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 N 110 (ред. от 20.01.2011 №13н) "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания".
45. Приказ МЗРФ от 11.07.17 № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
46. Приказ от 10 ноября 2011 г. N 1340н О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 18 СЕНТЯБРЯ 2006 Г. N 665 "ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОТПУСКАЕМЫХ ПО РЕЦЕПТАМ ВРАЧА (ФЕЛЬДШЕРА) ПРИ ОКАЗАНИИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ БЕСПЛАТНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ОТДЕЛЬНЫМ КАТЕГОРИЯМ ГРАЖДАН, ИМЕЮЩИМ ПРАВО НА ПОЛУЧЕНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СОЦИАЛЬНОЙ ПОМОЩИ".
47. Приказ Минздрава России от 07.09.2016 N 681н "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам" (Зарегистрировано в Минюсте России 21.09.2016 N 43748).
48. Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. N 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»
49. Приказ от 1 августа 2012 г. N 54н (ред. от 21.04.2016) «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМЫ БЛАНКОВ РЕЦЕПТОВ, СОДЕРЖАЩИХ НАЗНАЧЕНИЕ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ ИЛИ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, ПОРЯДКА ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЯ, РАСПРЕДЕЛЕНИЯ, РЕГИСТРАЦИИ, УЧЕТА И ХРАНЕНИЯ, А ТАКЖЕ ПРАВИЛ ОФОРМЛЕНИЯ»
50. Приказ Минздрава России от 30 июня 2015 г. N 386н «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИЛОЖЕНИЯ К ПРИКАЗУ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 20 ДЕКАБРЯ 2012 Г. N 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»
51. Приказ Минздрава РФ 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» – Действующая первая редакция – Зарегистрировано в Минюсте РФ 21.04.2016 N 41897
52. Приказ Минздрава России № 183н от 22.04.2014 "Об утверждении перечня лекарственных средств для

медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (Зарегистрировано в Минюсте России 22.07.2014 N 33210).

53. Приказ Минздрава России от 21.12.2016 г. №979н «Об утверждении требований к объему тары, упаковке и комплектности лекарственных препаратов для медицинского применения».
54. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 15.09.2010 N 805н (ред. от 26.04.2011) "Об утверждении минимального ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи"
55. Приказ Минздравсоцразвития РФ №1198н "Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий" от 27.12.2011 года.
56. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами".
57. Приказ Минздрава России от 20.07.2001 № 284 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных

организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности».

58. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.04.2011 N 302н "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда".

#### **Перечень учебных изданий.**

1. Громова Э. Г. «Справочник по лекарственным средствам с рецептурой для фармацевтов и медсестер». Санкт – Петербург, 2012.
2. Лекарственные препараты в России. Справочник ВИДАЛЬ, Москва, 2013.
3. Реестр лекарственных средств России, 2018.
4. Е.В.Михеева Информационные технологии в профессиональной деятельности (ГРИФ), Проспект, 2010
5. Т.В.Козлова, Правовое обеспечение профессиональной деятельности; учебное пособие для студентов медицинских колледжей, М.: ГЭОТАР, 2009
6. Приказы и инструкции Министерства здравоохранения и социального развития РФ.

