

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Шуматов Валентин Борисович
Должность: Ректор
Дата подписания: 21.06.2023 11:47:48
Уникальный программный ключ:
1cef78fd73d75dc6ecf72fe1eb94fee387a2985d2657b784eec019bf8a794cb4

Приложение
к программе подготовки специалистов среднего звена
среднего профессионального образования по
специальности 33.02.01 Фармация,
направленности 02 Здравоохранение
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава России
Утверждено на заседании ученого совета
протокол № 8 от «25»марта 2022 г

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тихоокеанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«Утверждаю»
Проректор
ФГБОУ ВО ТГМУ Минздрава
России
Черная И. П.
«20» Мая 2022 г.

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

программы подготовки специалистов среднего звена среднего
профессионального образования

Дисциплина: МДК.01.02 Организация деятельности аптеки и ее
структурных подразделений

Специальность	33.02.01 Фармация
Область профессиональной деятельности	02 Здравоохранение
Квалификация выпускника:	Фармацевт
Форма обучения	очная (очная, очно-заочная)
Срок освоения ООП (ППССЗ)	1 год 10 месяцев (нормативный срок обучения)
Институт/кафедра	<u>отделение среднего</u> <u>профессионального образования</u>

2.2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1. Цель и задачи формирования фонда оценочных средств

Цель формирования фонда оценочных средств состоит в определении уровня сформированности профессиональных компетенций обучающегося, связанных с организацией работы аптеки.

Задачи формирования фонда оценочных средств

- определение уровня теоретической подготовки обучающихся;
- определение уровня усвоения практических навыков, необходимых для выполнения трудовых действий, предусмотренных квалификационными характеристиками и функциями профессионального стандарта «Фармацевт» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н);
- определение способности и готовности к выполнению практической деятельности, предусмотренной квалификационными характеристиками и функциями профессионального стандарта «Фармацевт» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н);

2.2. Место фонда оценочных средств в структуре основной образовательной программы среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности 02 Здравоохранение.

2.2.1. Фонд оценочных средств регламентирует формы, содержание, виды оценочных средств для текущего контроля, промежуточной аттестации и итоговой (государственной итоговой) аттестации, критерии оценивания дифференцированно по каждому виду оценочных средств.

2.2.2. Фонд оценочных средств обеспечивает оценку готовности выпускников к профессиональной деятельности в рамках профессионального стандарта «Фармацевт» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.05.2021 № 349н);

2.3. Требования к результатам освоения основной профессиональной образовательной программы по специальности 33.02.01 Фармация

2.3.1. Виды профессиональной деятельности:

1. Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения.

2.3.2. Фонд оценочных средств определяет уровень формирования у обучающихся установленных в ФГОС СО и определенных в основной образовательной программы среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация, область профессиональной деятельности 02 Здравоохранение профессиональных (ПК) компетенций:

ПК 1.1. Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;

ПК 1.2. Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;

ПК 1.7. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;

ПК 1.8. Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;

ПК 1.9. Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;

ПК 1.10. Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;

ПК 1.11. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	Виды контроля	Оценочные средства			Расположение
		Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов	
1	2	3	4	5	6
1	Текущий контроль	тест	10	22	Приложение №2
		ситуационные задачи	2	22	Приложение №3
2	Промежуточ ная аттестация	собеседование	20	1	Приложение №1

Вопросы к промежуточной аттестации по дисциплине

МДК.01.02 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 1.1.	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
К	ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
К	ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию
К	ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
К	ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы
К	ПК 1.10.	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики
К	ПК 1.11.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	А/01.5	Трудовая функция Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
Ф	А/04.5	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов
Ф	А/05.5	Приемочный контроль в фармацевтической организации
Ф	А/06.5	Хранение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в фармацевтических организациях
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
Т		<p>Нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств.</p> <p>Государственные программы развития здравоохранения и фармации.</p> <p>Основные положения ФЗ 323 «Об основах охраны здоровья граждан»</p> <p>Право на охрану здоровья отдельных групп населения.</p> <p>Права и социальная защита фармацевтических работников</p> <p>Полномочия федеральных и региональных органов государственной власти в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>Основные понятия, используемые в Федеральном законе от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</p> <p>Порядок льготного обеспечения отдельных категорий населения ЛП и МИ. Механизм реализации программы</p>

	<p>ДЛО в Приморском крае. Законодательные основы предпринимательской деятельности в фармации. Регистрация юридического лица. Виды юр.лиц. Понятие договора. Виды договоров, порядок их оформления. Выбор и проверка делового партнера. Федеральный закон «О несостоятельности (банкротстве)» Закон РФ «О коммерческой тайне». Лицензирование фармацевтической деятельности Виды аптечных организаций Порядок допуска к фармацевтической деятельности Государственное регулирование трудовых отношений. Права и обязанности фармацевтических работников в соответствии с трудовым законодательством. Трудовой договор. Виды и условия трудового договора. Порядок заключения и расторжения трудового договора. Коллективный договор. Правила внутреннего трудового распорядка. Должностная инструкция. Рабочее время и время отдыха. Ответственность фармацевтических работников. Охрана труда в фармацевтических организациях .Санитарные правила в аптечных организациях Фармацевтический маркетинг Формы продвижения товаров аптечного ассортимента. Спрос на товары аптечного ассортимента. Потребность в лекарственных препаратах. Ценообразование на товары аптечного ассортимента. Понятие об учете. Бухгалтерские счета. Баланс. Снабжение аптечной организации товарами. Порядок поступления товара в аптеку. Приемка товаров аптечного ассортимента в аптечной организации. Учет поступившего товара. Учет реализации товаров. Оплата счетов на товар. Первичные и накопительные документы по учету разных групп. Товарный отчет аптечной организации Паспортная и приходная часть товарного отчета. . Расходная часть товарного учета. Формула товарного баланса Налично-денежные расчёты с населением с применением контрольно-кассовых машин. Обязанности кассира. Приходные и расходные кассовые операции Учет основных средств. Срок полезного использования. Порядок проведения инвентаризации в аптеке. Учет труда и зарплаты. Основные экономические показатели деятельности аптеки. Методы экономического анализа в аптеке. Прогнозирование товарооборота в аптеке. Прогнозирование издержек обращения в аптеке. Прогнозирование норматива товарных запасов в аптеке. Прогнозирование валовой прибыли и рентабельности АО Понятие менеджмента. Сущность и взаимосвязь функций менеджмента. Характеристика основных функций менеджмента: планирование, организация, мотивация,</p>
--	---

		контроль Стили руководства. Значение делового общения. Деловые переговоры. Деловые совещания.
--	--	---

Приложение 2

Тестовые задания по дисциплине

МДК.01.02 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 1.1 .	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
К	ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
К	ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
К	ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
К	ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
К	ПК 1.10.	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
К	ПК 1.11.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	А/01.5	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
Ф	А/04.5	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов
И		ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)
Т		1.Виды деятельности, разрешенные аптечной организации, указаны в: Справке Паспорте +Лицензии Сертификате Акте обследовании аптеки 2.Для пересчета показателя объема реализации в сопоставимые цены используется: Темп роста +Индекс цен

Темп прироста
Коэффициент себестоимости
Коэффициент скорости обращения
3. Время, в течение которого реализуются товарные запасы в размере их средней величины, называется:
Коэффициент закрепления средств
Среднедневная реализация
Средний товарный запас
+Товарооборачиваемость
Темп прироста
4. Оригинальное написание полного или сокращенного наименования фирмы – это:
Реклама
Фирменный стиль
Товарный знак
Слоган
+Логотип
5. С позиции личных качеств руководителя выделяют стили руководства:
+Авторитарный, демократический, либеральный
Авторитарный, демократический, стратегический
Авторитарный, либеральный, компромиссный
Демократический, либеральный, компромиссный
Демократический, компромиссный, стратегический
6. Оборудование производственных помещений и торговых залов аптек подвергают уборке
+ежедневно
еженедельно
не реже двух раз в неделю
не реже двух раз в декаду
7. Инвентаризационные описи могут быть заполнены
+ручным способом только чернилами или шариковой ручкой либо с использованием компьютерной техники
только ручным способом
только с использованием компьютерной техники
требования не установлены
8. Сведения о фактическом наличии имущества записываются в
+инвентаризационную опись (акт инвентаризации)
накладную
приказ о проведении инвентаризации
журнал предметно- количественного учета
9. Порядок ведения первичного учёта лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности в аптечной организации устанавливается
+руководителем организации
лицензирующим органом
органом исполнительной власти субъекта РФ
постановлением правительства РФ
10. Списание товарных потерь (естественной убыли, боя, порчи и пр.) в аптеке производится на основании
+акта

	<p>описи справки ведомости</p> <p>11. Первоочередные действия персонала аптеки при обнаружении пожара или возгорания приступить к тушению пожара, а пожарных вызывать только в случае, если не удалось самостоятельно потушить пожар приступить к спасению материальных ценностей приступить к спасению документов +сообщить о возгорании по телефону в пожарную охрану, принять посильные меры по эвакуации людей и тушению пожара</p> <p>12. При возникновении пожаров заведующий аптекой должен поставить в известность работников пожарной охраны об имеющихся средствах пожаротушения о пожарной автоматике +о наличии и местах хранения сильнодействующих, ядовитых и взрывоопасных веществ. о сроках проведения обучения по пожарной безопасности сотрудников</p> <p>13. Первоочередные действия руководителя при несчастном случае в аптечной организации проинформировать о несчастном случае вышестоящую организацию +организовать первую помощь пострадавшему провести повторный инструктаж принять меры по расследованию несчастного случая</p> <p>14. Двери эвакуационных выходов должны закрываться снаружи замками иметь один комплект ключей у ответственного лица +открываться в направлении выхода из здания изготовлены из негорючих материалов</p> <p>15. Требованием электробезопасности перед началом работы в производственном отделе аптеки является влажная уборка приборов электрооборудования +проверка исправности электроприборов очистка электроустановок от пыли проверка напряжения электрической сети</p> <p>16. При включении электроприборов запрещается +трогать приборы мокрыми руками проверять соответствие напряжения прибора по паспорту, напряжению в сети проверять наличие заземления у приборов, имеющих металлический корпус проверять исправность электроприборов</p> <p>17. В области охраны труда в аптечной организации с численностью более 50 работников обязанности по охране труда возлагаются на какого-либо провизора заключается договор с организацией, оказывающей услуги в области охраны труда обязанности по охране труда возлагаются на руководителя организации +создается служба по охране труда или вводится должность специалиста по охране труда</p> <p>18. События, которые привели к временной или стойкой утрате</p>
--	--

	<p>трудоспособности при исполнении работником трудовых обязанностей конфликтная ситуация +несчастный случай на производстве профессиональное выгорание нервное расстройство</p> <p>19. Загрязнение воздуха рабочих помещений аптеки может привести к +аллергии варикозу цистит остеоартрозу</p> <p>20. Противопожарный инструктаж должны проходить +все работники организации только работники пожароопасных производств только члены пожарно-технической комиссии только руководство организации</p>
--	--

Приложение 3

Ситуационная задача № 1 по дисциплине

МДК.01.02 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 1.1 .	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
К	ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
К	ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
К	ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
К	ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
К	ПК 1.10.	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
К	ПК 1.11.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

Ф	А/01.5	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
Ф	А/04.5	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		При расчете с покупателем фармацевт не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. фармацевт отказал ее предоставить
В	1	Какие нарушения допущены фармацевтом?
В	2	Каков порядок осуществления наличных расчетов с покупателями?
В	3	Мог ли в такой ситуации фармацевт предложить расчет с помощью платёжных банковских карт? Каков порядок осуществления?
В	4	Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте?
В	5	Что нужно аптеке для дистанционной торговли ЛП?

Оценочный лист
к ситуационной задаче 1 по дисциплине

МДК.01.02 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 1.1 .	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
К	ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
К	ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
К	ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
К	ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
К	ПК 1.10.	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
К	ПК 1.11.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	А/01.5	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
Ф	А/04.5	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов

И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		При расчете с покупателем фармацевт не смог рассчитать клиента из-за отсутствия разменной монеты. Клиент был возмущен, потребовал «жалобную» книгу. фармацевт отказал ее предоставить
В	1	Какие нарушения допущены фармацевтом?
Э		Правильный ответ 1. Каждая аптечная организация должна иметь как книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию, так и 2. разменный фонд для обслуживания покупателей. (приказ о НАП)
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	Хорошо/удовлетворительн о	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	2	Каков порядок осуществления наличных расчётов с покупателями?
Э	-	Правильный ответ на вопрос 1. В течение смены при обслуживании каждого покупателя кассир-операционист обязан: - определить общую сумму покупки и назвать ее покупателю; 2. - получить от покупателя деньги за товары; 3. - чётко назвать сумму полученных денег и положить эти деньги отдельно на виду у покупателя; 4. - напечатать чек; 5. - назвать сумму причитающейся сдачи и выдать её покупателю вместе с чеком (при этом бумажные купюры и разменную монету выдать одновременно).
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительн о	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	3	Мог ли в такой ситуации фармацевт предложить расчёт с помощью платёжных банковских карт? Каков порядок осуществления?
Э		Правильный ответ на вопрос 1. Мог. 2. Расчёты с использованием платёжных карт относятся к безналичным расчётам с покупателями. Процесс

		<p>продажи товаров, работ, услуг при оплате с помощью платёжных пластиковых карт называется эквайрингом.</p> <ol style="list-style-type: none"> Чтобы принимать в оплату пластиковые карты необходимо заключить с банком договор эквайринга, в котором оговаривается порядок обеспечения организации техническими средствами (терминалы, импринтеры), авторизации карт и проценты банка. Расчёты осуществляются следующим образом: кассир вставляет карточку в кассовый терминал, по каналу связи сообщается номер банковского счёта владельца карточки, подтверждается достаточная сумма на счёте (авторизация карты) и даётся команда на списание денег. Карточка возвращается владельцу. Или используется бесконтактная оплата.
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно 0	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
B	4	Какая информация для потребителей должна быть в торговом зале в удобном для ознакомления месте?
Э		<p>Правильный ответ на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> Копия(регистрационный номер) лицензии на фармацевтическую деятельность; - информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; - иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей (информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах на ЛП, включённых в перечень ЖНВЛП, об установленном в субъекте Российской Федерации размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты); Закон «О защите прав потребителей».
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно 0	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
B	5	Что нужно аптеке для дистанционной торговли ЛП?
Э		<ol style="list-style-type: none"> Розничная торговля лекарственными препаратами (за исключением ЛП, отпускаемых по рецепту на ЛП, НЛП и ПЛП, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов)

		<p>может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом.</p> <p>3. Розничную торговлю ЛП для дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и</p> <p>4. соответствующее разрешение Росздравнадзора.</p>
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
O	Итоговая оценка	
A	Ф.И.О. автора-составителя	Сафонова И.Н.

Ситуационная задача № 2 по дисциплине

МДК.01.02 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 1.1 .	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
К	ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
К	ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
К	ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
К	ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
К	ПК 1.10.	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
К	ПК 1.11.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	A/01.5	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
Ф	A/04.5	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ

		РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Аптеке предстоит проверка Росздравнадзором лицензионных требований. Руководитель в рамках подготовки запланировал проведение внутреннего аудита.
В	1	Какими нормативными документами регламентируется лицензирование фармацевтической деятельности?
В	2	Каким лицензионным требованиям должен соответствовать лицензиат- аптека готовых лекарственных форм?
В	3	Каковы подходы к государственному регулированию цен на лекарственные препараты действуют в настоящее время?
В	4	Каким документом должен сопровождаться процесс товародвижения ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП?
В	5	Какими документами регламентируется проведение внутреннего аудита? Кем устанавливается его содержание и периодичность?

Оценочный лист
к ситуационной задаче 2 по дисциплине

МДК.01.02 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

	Код	Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст
С	33.02.01	Фармация
К	ПК 1.1 .	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
К	ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
К	ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
К	ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
К	ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
К	ПК 1.10.	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
К	ПК 1.11.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.
Ф	А/01.5	Подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
Ф	А/04.5	Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов
И		ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ

		РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ
У		Аптеке предстоит проверка Росздравнадзором лицензионных требований. Руководитель в рамках подготовки запланировал проведение внутреннего аудита.
В	1	Какими нормативными документами регламентируется лицензирование фармацевтической деятельности?
Э		<p>Правильный ответ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ФЗ №99 от 2011 года «О лицензировании отдельных видов деятельности» 2. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 21.02.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" 3. <i>Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" вступает в силу с 1.09.22</i>
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	Хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	2	Каким лицензионным требованиям должен соответствовать лицензиат- аптека готовых лекарственных форм?
Э	-	<p>Правильный ответ на вопрос</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. наличие помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: 2. аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения,

		<p>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, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и установленных предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;</p> <p>3. соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение: лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;</p> <p>4. наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций): для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста; наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;</p> <p>5. повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет. <i>с 1.03.22 наличие лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;</i></p>
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно о	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны

		правильные ответы на три из пяти пунктов
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
B	3	Каковы подходы к государственному регулированию цен на лекарственные препараты действуют в настоящее время?
Э		<p>Правильный ответ на вопрос</p> <p>1. Согласно ФЗ 61 от 2010 года Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения осуществляется посредством:</p> <p>1) утверждения Правительством Российской Федерации перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, который сформирован в установленном им порядке на основе комплексной оценки лекарственных препаратов, включая анализ сведений о сравнительной клинической эффективности и безопасности лекарственного средства, оценку экономических последствий применения лекарственного средства и изучение дополнительных последствий применения лекарственного средства;</p> <p>2) утверждения методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП, а также внедрения механизмов формирования системы референтных цен;</p> <p>3) государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП</p> <p>4) ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;</p> <p>5) утверждения методики установления органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями ЛП, на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;</p> <p>установления предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;</p> <p>Контроль со стороны государственных органов и наказание в случае выявленных нарушений</p>
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	хорошо/удовлетворительно	<p>Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов</p> <p>Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов</p>
P0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта

В	4	Каким документом должен сопровождаться процесс товародвижения ЛП, включенных в перечень ЖНВЛП?
Э		Правильный ответ на вопрос 1. Протоколом согласования цен.
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
В	5	Какими документами регламентируется проведение внутреннего аудита? Кем устанавливается его содержание и периодичность?
Э		Правильный ответ на вопрос 1. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" 2. Содержание и периодичность устанавливаются руководителем организации.
Р2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
Р1	хорошо/удовлетворительно	Для оценки «хорошо»: даны правильные ответы на четыре из пяти пунктов Для оценки «удовлетворительно»: Ответ неполный, даны правильные ответы на три из пяти пунктов
Р0	неудовлетворительно	Ответ неправильный или правильный на один или два пункта
О	Итоговая оценка	
А	Ф.И.О. автора-составителя	Сафонова И. Н.