

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

	<b>Код</b>	<b>Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст</b>
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		<b>ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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		<b>ДАЙТЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ 1 УРОВНЯ (ОДИН ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ)</b>
Т		<b>1.Виды деятельности, разрешенные аптечной организации, указаны в:</b> Справке Паспорте +Лицензии Сертификате Акте обследовании аптеки <b>2.Для пересчета показателя объема реализации в сопоставимые цены используется:</b> Темп роста +Индекс цен

	<p>Темп прироста  Коэффициент себестоимости  Коэффициент скорости обращения  <b>3. Время, в течение которого реализуются товарные запасы в размере их средней величины, называется:</b>  Коэффициент закрепления средств  Среднедневная реализация  Средний товарный запас  +Товарооборачиваемость  Темп прироста  <b>4. Оригинальное написание полного или сокращенного наименования фирмы – это:</b>  Реклама  Фирменный стиль  Товарный знак  Слоган  +Логотип  <b>5. С позиции личных качеств руководителя выделяют стили руководства:</b>  +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>
--	---

		<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 <b>+сообщить о возгорании по телефону в пожарную охрану, принять посильные меры по эвакуации людей и тушению пожара</b></p> <p>12. При возникновении пожаров заведующий аптекой должен поставить в известность работников пожарной охраны об имеющихся средствах пожаротушения о пожарной автоматике <b>+о наличии и местах хранения сильнодействующих, ядовитых и взрывоопасных веществ.</b> 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 <b>+организовать первую помощь пострадавшему</b> 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 <b>+открываться в направлении выхода из здания</b> изготовлены из негорючих материалов</p> <p>15. Требованием электробезопасности перед началом работы в производственном отделе аптеки является влажная уборка приборов электрооборудования <b>+проверка исправности электроприборов</b> очистка электроустановок от пыли проверка напряжения электрической сети</p> <p>16. При включении электроприборов запрещается <b>+трогать приборы мокрыми руками</b> 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 <b>+создается служба по охране труда или вводится должность специалиста по охране труда</b></p> <p>18. События, которые привели к временной или стойкой утрате</p>
--	--	--

	<p>трудоспособности при исполнении работником трудовых обязанностей</p> <p>конфликтная ситуация</p> <p><b>+несчастный случай на производстве</b></p> <p>профессиональное выгорание</p> <p>нервное расстройство</p> <p>19. Загрязнение воздуха рабочих помещений аптеки может привести к</p> <p><b>+аллергии</b></p> <p>варикозу</p> <p>цистит</p> <p>остеоартрозу</p> <p>20. Противопожарный инструктаж должны проходить</p> <p><b>+все работники организации</b></p> <p>только работники пожароопасных производств</p> <p>только члены пожарно-технической комиссии</p> <p>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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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 расчётов с покупателями?
В	3	Мог ли в такой ситуации фармацевт предложить расчёт 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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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)
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	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
P0	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).
P2	отлично	Ответ полный, даны ответы по пяти пунктам
P1	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
P0	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"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Карточка возвращается владельцу. Или используется бесконтактная оплата.</li> </ol>
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"> <li>Копия( регистрационный номер) лицензии на фармацевтическую деятельность;</li> <li>- информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;</li> <li>- иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей (информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах на ЛП, включённых в перечень ЖНВЛП,</li> <li>об установленном в субъекте Российской Федерации размере предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты);</li> <li>Закон «О защите прав потребителей».</li> </ol>
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"> <li>Розничная торговля лекарственными препаратами (за исключением ЛП, отпускаемых по рецепту на ЛП, НЛП и ПЛП, а также</li> <li>спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов)</li> </ol>

		<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
C	33.02.01	Фармация
K	ПК 1.1 .	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности;
K	ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала;
K	ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию;
K	ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента;
K	ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы;
K	ПК 1.10.	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики;
K	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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ</b>

<b>РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>		
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**

	<b>Код</b>	<b>Текст компетенции / названия трудовой функции / названия трудового действия / текст</b>
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		<b>ОЗНАКОМЬТЕСЬ С СИТУАЦИЕЙ И ДАЙТЕ</b>

		<b>РАЗВЕРНУТЫЕ ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ</b>
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"> <li>1. ФЗ №99 от 2011 года «О лицензировании отдельных видов деятельности»</li> <li>2. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 21.02.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности"</li> <li>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></li> </ol>
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"> <li>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</li> <li>соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:</li> <li>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,</li> </ol>

		<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 0	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.