Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова»

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

ПМ01.ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИИ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(наименование учебной дисциплины)

Специальность	**33.02.01 ФАРМАЦИЯ**
Форма обучения	**ОЧНАЯ**
Квалификация	**ФАРМАЦЕВТ**
Год начала подготовки	**2025**

Утверждена в составе ОПОП.
Составитель: доцент, к.фарм.н. Морозов В.А., доцент, к.фарм.н. Царахова Л.Н., к.фарм.н. Тогузова А.А.

г. Владикавказ, 2025

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

ПМ 01. ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

1.1. Цель и планируемые результаты освоения профессионального модуля

В результате изучения профессионального модуля обучающийся должен освоить основной вид деятельности (ВД) **«Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения»** и соответствующие ему общие компетенции (ОК) и профессиональные компетенции (ПК):

1.1.1. Перечень общих компетенций

Код	Наименование общих компетенций
ОК 01.	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам.
ОК 02.	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности.
ОК 03.	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях.
ОК 04.	Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде.
ОК 05.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста.
ОК 06	Проявлять гражданско-патриотическую позицию, демонстрировать осознанное поведение на основе традиционных российских духовно-нравственных ценностей, в том числе с учетом гармонизации межнациональных и межрелигиозных отношений, применять стандарты антикоррупционного поведения
ОК 07.	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях.
ОК 09.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

1.1.2. Перечень профессиональных компетенций

Код	Наименование видов деятельности и профессиональных компетенций
ПК 1.1.	Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности.
ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала.
ПК 1.3.	Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
ПК 1.4.	Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций.
ПК 1.5.	Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента.

ПК 1.6.	Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента.
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.

1.1.3. В результате освоения профессионального модуля обучающийся должен

Код и наименование компетенции	Показатели освоения компетенции
ПК 1.1. Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности	**Знать:** **-** положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - порядок и правила предпродажной подготовки товаров аптечного ассортимента; - виды и назначения журналов, используемых при осуществлении фармацевтической деятельности; - перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами; - правила ценообразования на лекарственные средства; - требования санитарно-гигиенического режима охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях **Уметь:** - осуществлять предпродажную подготовку лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и на витринах в соответствии с нормативными правовыми актами; - пользоваться контрольно-измерительными приборами, расчетно-кассовым оборудованием и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности; - пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и производить необходимые расчеты; - производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности **Иметь практический опыт:** подготовки помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
ПК 1.2. Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала	**Знать:** - перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами; - современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - фармакологические группы лекарственных средств; - порядок и правила предпродажной подготовки товаров аптечного ассортимента **Уметь:** - оформлять торговый зал с использованием элементов мерчандайзинга **Иметь практический опыт**: реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

ПК 1.3. Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	**Знать:** - современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - фармакологические группы лекарственных средств; - характеристика лекарственных препаратов, в том числе торговые наименования в рамках одного международного наименования и аналогичные лекарственные препараты в рамках фармакологической группы, механизм действия, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия; - правила рационального применения лекарственных препаратов: дозирования, совместимости и взаимодействия, в том числе с пищевыми продуктами, лекарственных препаратов, условия хранения в домашних условиях; - правила и порядок действий при замене лекарственных препаратов, назначенных медицинским работником; - порядок и формы регистрации незарегистрированных побочных действий лекарственных препаратов; - методы поиска и оценки фармацевтической информации; - перечень состояний, при которых оказывается первая помощь **Уметь:** - применять современные технологии и давать обоснованные рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента; - оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного самолечения; - использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; - заполнять извещения о нежелательной реакции или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей; - собирать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента и потребностям в них; - пользоваться специализированными программными продуктами; - пользоваться нормативно – технической и справочной документацией; - определять состояния, при которых оказывается первая помощь **Иметь практический опыт:** **-** реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - оказание первой помощи пострадавшим при состояниях и заболеваниях, угрожающих жизни и здоровью граждан
ПК 1.4. Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций	**Знать:** - современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - фармакологические группы лекарственных средств; - характеристика лекарственных препаратов, синонимы и аналоги, показания и способ применения, противопоказания, побочные действия; - характеристика лекарственного растительного сырья, требования к качеству лекарственного растительного сырья; - правила оформления рецептов и требований медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания; - порядок отпуска лекарственных препаратов населению и медицинским организациям, включая перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету; - правила и порядок действий при замене лекарственных препаратов, выписанных медицинским работником; - основы фармацевтической этики и деонтологии в соответствии с нормативными документами;

	- методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями; - порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов; - порядок работы с заказами от потребителей на приобретение лекарственного препарата с доставкой; - принципы эффективного общения, особенности различных типов личностей клиентов; - информационные технологии при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - правила ведения кассовых операций и денежных расчетов **Уметь:** - визуально оценивать рецепт, требование медицинской организации на предмет соответствия установленным требованиям; - пользоваться расчетно-кассовым оборудованием и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности и мониторинга движения лекарственных препаратов; - пользоваться специализированными программными продуктами; - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимализации рисков для потребителя; - соблюдать порядок реализации и отпуска лекарственных препаратов населению; - проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; - оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного самолечения; - строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; - предупреждать конфликтные ситуации с потребителями; - урегулировать претензии потребителей в рамках своей компентенции; - использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; - проводить обязательные расчеты, в том числе по установленным нормам отпуска наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ; - пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и проводить необходимые расчеты **Иметь практический опыт:** реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК 1.5. Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассорти-мента	**Знать:** - идентификация товаров аптечного ассортимента; - основы фармацевтической этики и деонтологии в соответствии с нормативными документами; - принципы эффективного общения, особенности различных типов личностей клиентов; - методы и приемы урегулирования конфликтов с потребителями; - порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов; - порядок работы с заказами от потребителей на приобретение лекарственного препарата с доставкой; - информационные технологии при отпуске лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - правила ведения кассовых операций и денежных расчетов

	Уметь: - пользоваться расчетно-кассовым оборудованием и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности; - вести отчетные, кассовые документы, реестры (журналы) в установленном порядке и по установленному перечню; - применять современные технологии и давать обоснованные рекомендации при отпуске товаров аптечного ассортимента; - оказывать консультативную помощь в целях обеспечения ответственного самолечения; - использовать вербальные и невербальные способы общения в профессиональной деятельности; - строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; - предупреждать конфликтные ситуации с потребителями; - урегулировать претензии потребителей в рамках своей компетенции; - пользоваться специализированными программными продуктами; - пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и проводить необходимые расчеты **Иметь практический опыт:** реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК 1.6. Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента	**Знать:** - перечень потребителей, которым в установленном порядке может осуществляться оптовая продажа или передача лекарственных средств; - современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - фармакологические группы лекарственных средств; - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе по торговым наименованиям; - нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - установленный порядок и нормы отпуска наркотических средств, психотропных веществ и сильнодействующих препаратов; - порядок ведения предметно – количественного учета лекарственных средств; - требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации; - порядок учета движения товара, принятый в организации, включая оформление необходимой документации; - методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; - правила приемки товара, состав и структура сопроводительных документов; - правила делового общения, культуры и профессиональной этики; - требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях; - методы и приемы урегулирования претензий потребителей; - правила оформления зоны карантинного хранения; - порядок оформления возврата лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента от потребителей; - порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов; - правила ценообразования на лекарственные средства, в том числе включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших

	лекарственных препаратов, и товары аптечного ассортимента **Уметь:** - оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам; - осуществлять учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с установленными требованиями; - пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями; - пользоваться оборудованием и информационными технологиями, включая оборудование системы мониторинга движения лекарственных препаратов; - производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности; - проводить калькуляцию заявок потребителей; - вести журналы регистрации параметров воздуха в фармацевтической организации, учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств; - вести посерийный учет запасов лекарственных препаратов в помещениях хранения; - регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителей на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента; - информировать институциональных потребителей о поступлении новых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, рекламных компаниях производителей - оформлять возврат лекарственных средств от потребителя; - маркировать недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства и помещать в карантинную зону; - собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимализации рисков для потребителя; - организовывать свою производственную деятельность и распределять время; - строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; - урегулировать претензии с потребителей в рамках своей компетенции; - проводить мониторинг знаний потребителей по новым препаратам и другим товарам аптечного ассортимента; - соблюдать порядок реализации и отпуска лекарственных препаратов медицинским организациям; - проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов **Иметь практический опыт**: реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК 1.7. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию по виду деятельности	**Знать:** - виды и назначения профессиональной документации, используемой при осуществлении фармацевтической деятельности; - правила оформления рецептов и требований медицинских организаций на лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные

	продукты лечебного питания; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - порядок ведения предметно – количественного учета лекарственных препаратов; - требования к структуре и составу отчетной документации; - порядок учета движения товара; - правила дистанционной торговли лекарственными препаратами; - виды и назначения журналов (учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств), порядок их оформления **Уметь:** - оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - визуально оценивать рецепт, требования медицинской организации на предмет соответствия установленным требованиям; - осуществлять регистрацию заказов и доставок лекарственных препаратов потребителю; - пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и проводить необходимые расчеты **Иметь практический опыт:** реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК 1.8. Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента	**Знать:** - порядок закупки и приема товаров от поставщиков; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации **Уметь:** - пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и проводить необходимые расчеты; - оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам; - регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителей на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента **Иметь практический опыт:** реализации лекарственных средств и 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	**Знать:** - современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - фармакологические группы лекарственных средств; - правила приемки товара, состав и структура сопроводительных документов; - способы выявления и порядок работы с недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными лекарственными средствами; - правила и порядок действий с лекарственными средствами, подлежащими изъятию из гражданского оборота; - положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - требования к отчетной документации, структуру и состав отчетной документации; - порядок ведения предметно – количественного учета лекарственных средств; – информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке

	лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - порядок транспортировки термолабильных лекарственных средств по «холодовой цепи» и используемые для контроля соблюдения температуры средства; - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе по торговым наименованиям; - правила ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; - порядок утверждения и обновления перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения; - порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов; - перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами; - требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - методы и приемы урегулирования претензий с поставщиком; - порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности; - особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов и медицинских пиявок; - особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно – количественному учету; - принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента **Уметь:** - проводить приёмку товаров аптечного ассортимента; - проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности; - оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированным оборудованием, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, программами и продуктами информационных систем, используемыми в фармацевтических организациях; - вести предметно – количественный учет лекарственных средств посредством заполнения журнала; - проводить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности; - проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; - соблюдать условия хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; - использовать технические средства, технологии, включая программное обеспечение и информационные справочные системы, для обеспечения надлежащего порядка и условий хранения товаров аптечного ассортимента; - понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств;

	- прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения; - вести учет лекарственных средств в помещении хранения; - интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения **Иметь практический опыт:** реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК 1.10. Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики	**Знать:** - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе по торговым наименованиям; - правила ценообразования на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты; - информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - принципы ценообразования, учета денежных средств и товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации **Уметь:** - пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и проводить необходимые расчеты; - проверять соответствие цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения государственному реестру предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов **Иметь практический опыт:** реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента
ПК 1.11. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях	**Знать**: - требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях **Уметь:** - соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при реализации лекарственных препаратов в аптечной организации **Иметь практический опыт**: реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

Количество часов, отводимое на освоение профессионального модуля

Всего часов – **882** часа, в том числе в форме практической подготовки **– 552** часа;

Из них на освоение МДК – **612** часов, в том числе самостоятельная работа –**79** часов;

практики, в том числе учебная – **72** часа; производственная – **180** час

Экзамен по профессиональному модулю – **18** часов

Формы промежуточной аттестации:

МДК.01.01 – Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений – комплексный экзамен с МДК 01.04

МДК.01.02 – Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента – комплексный экзамен с МДК 01.03, МДК 01.05

МДК.01.03 – Оптовая торговля лекарственными средствами – комплексный экзамен с МДК 01.02, МДК 01.05

КР по МДК.01.02 – Защита курсовой работы – оценка

КР по МДК.01.03 – Защита курсовой работы – оценка

МДК.01.04 – Лекарствоведение с основами фармакологии – комплексный экзамен по междисциплинарному курсу с МДК 01.01

МДК 01.05 – Лекарствоведение с основами фармакогнозии – комплексный экзамен по междисциплинарному курсу с МДК 01.03, МДК 01.02

УП.01.01 – Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента – зачёт с оценкой

УП.01.02 – Лекарствоведение с основами фармакогнозии – зачёт с оценкой

ПП 01.01 – Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений – зачёт с оценкой

ПП 01.02 – Оптовая и розничная торговля лекарственными препаратами и товаров аптечного ассортимента – зачёт с оценкой.

Коды профессиональных, общих компетенций, личностных результатов	Наименования разделов профессионального модуля	Суммарный объем нагрузки, час.	В т.ч. в форме практ. подготовки	Объем профессионального модуля, ак. час.								
				Работа обучающихся во взаимодействии с преподавателем								Самостоятельная работа
				Обучение по МДК					Практики		Консультации	
				Всего	В том числе							
					Промежут. аттест.	Лаборат и практ. занятий	Курсовых работ (проектов)	Лекции	Учебная	Производственная		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.	МДК.01.01 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений	144	80	140	18	80	-	40	-	-	2	4
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.7.; ПК 1.9.; ПК 1.11.	МДК.01.02 Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	144	80	114	9	44	-	22	36	-	3	30
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.10. ; ПК 1.11.	МДК.01.03 Оптовая торговля лекарственными средствами	72	33	67	9	33	-	22	-	-	3	5
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК	МДК.01.04 Лекарствоведение с основами фармакологии	144	70	130	18	70	-	40	-	-	2	14

1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.10. ; ПК 1.11.												
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.	МДК.01.05 Лекарствоведение с основами фармакогнозии	180	109	163	9	73	-	42	36	-	3	17
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.	Производственная практика по организации деятельности аптек и ее структурных подразделений	36	36	-	-	-	-	-	-	36	-	-
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 06.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.10. ; ПК 1.11.	Производственная практика по оптовой и розничной торговле лекарственными средствами и отпуску лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения	144	144	-	-	-	-	-	-	144	-	-
ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 06.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.10. ; ПК 1.11.	Промежуточная аттестация	9	-	-	9	-	-	-	-	-		9

	Всего:	**882**	**552**	**614**	**72**	**300**		**166**	**72**	**180**	**13**	**79**

СОДЕРЖАНИЕ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ

Наименование разделов и тем междисциплинарных курсов (МДК) профессионального модуля (ПМ)	Содержание учебного материала и формы организации деятельности обучающихся	Объем в часах	Коды компетенций, формированию которых способствует элемент программы
МДК.01.01 ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ			
1	**2**	**3**	**4**
	Семестр 2		
Раздел 1. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств. Правовые основы регулирования и контроль фармацевтической деятельности			
Тема 1.1. Теоретические основы организации деятельности розничного звена фармацевтического рынка.	**Содержание учебного материала**	**11**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.7
	Теоретические основы организации деятельности розничного звена фармацевтического рынка. Концепция фармацевтической помощи. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Номенклатура аптечных организаций. Организация деятельности розничных аптечных организаций. Формы собственности и организационно-правовые формы. Общие принципы размещения аптечной сети.	**2**	
	В том числе практических занятий	**8**	
	Практическое занятие № 1 Теоретические основы организации деятельности розничного звена фармацевтического рынка. Концепция фармацевтической помощи. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации.	**4**	
	Практическое занятие № 2 Организация деятельности розничных аптечных организаций. Формы собственности и организационно-правовые формы. Общие принципы размещения аптечной сети	**4**	
	Самостоятельная работа № 1 Анализ и менеджмент рисков качества при осуществлении деятельности субъекта обращения лекарственных средств, оформление и регистрации соответствующей документации.	**1**	
Тема 1.2.	**Содержание учебного материала**	**9**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.;

Делопроизводство в организациях. Виды и формы документов. Особенности делопроизводства фармацевтических организаций.	Делопроизводство в организациях. Виды и формы документов. Особенности делопроизводства фармацевтических организаций. Сроки и порядок хранения документов. Формирование дел. Архивирование.	**4**	ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.7
	В том числе практических занятий	**4**	
	Практическое занятие № 3 Делопроизводство в организациях. Виды и формы документов. Особенности делопроизводства фармацевтических организаций. Сроки и порядок хранения документов. Формирование дел. Архивирование.	**4**	
	Самостоятельная работа № 2 Обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента в рамках надлежащих практик GxP. Менеджмент качества в сфере обращения лекарственных средств. Стандарты ISO	**1**	
Тема 1.3. Аптека как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя.	**Содержание учебного материала**	**14**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.7
	Аптека как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя. Структура аптеки. Правила надлежащей аптечной практики. Требования к обеспечению качества в фармацевтической организации. Состав помещений аптечных организаций. Планирование состава помещений, оборудования. Санитарный режим в аптечных организациях.	**4**	
	В том числе практических занятий	**8**	
	Практическое занятие № 4 Аптека как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя. Структура аптеки. Правила надлежащей аптечной практики. Требования к обеспечению качества в фармацевтической организации. Состав помещений аптечных организаций. Планирование состава помещений, оборудования. Санитарный режим в аптечных организациях.	**4**	
	Самостоятельная работа № 3 Разработка и оформление стандартных операционных процедур в рамках деятельности субъекта обращения лекарственных средств.	**1**	
	Практическое занятие № 5 Состав помещений аптечных организаций. Планирование состава помещений, оборудования. Санитарный режим в аптечных организациях.	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.7
	Самостоятельная работа № 4 Проведение аудитов качества (самоинспекции) собственной деятельности субъекта обращения лекарственных средств, деятельности, переданной на аутсорсинг и деятельности контрагентов на соответствие установленным требованиям	**1**	

Раздел 2. Кадровое обеспечение фармацевтического рынка.			
Тема 2.1. Кадровое обеспечение фармацевтического рынка.	**Содержание учебного материала**	**8**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09**.**
	Кадровое обеспечение фармацевтического рынка. Номенклатура должностей фармацевтических работников. Квалификационные требования к должностям фармацевтических работников. Санитарный режим в аптечных организациях.	**4**	
	В том числе практических занятий	**4**	
	Практическое занятие № 6 Кадровое обеспечение фармацевтического рынка. Номенклатура должностей фармацевтических работников. Квалификационные требования к должностям фармацевтических работников. Санитарный режим в аптечных организациях.	**4**	
Раздел 3. Нормативно-правовое регулирование отпуска лекарственных препаратов различных групп из аптек. Организация деятельности по продаже товаров аптечного ассортимента. Предметно-количественный учет. Работа с наркотическими лекарственными препаратами.			
Тема 3.1. Нормативно-правовое регулирование отпуска ЛС различных групп из аптек. Организация деятельности по продаже товаров аптечного ассортимента.	**Содержание учебного материала**	**16**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.4.; ПК 1.7.
	Нормативно-правовое регулирование отпуска ЛС различных групп из аптек. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску готовых лекарственных форм. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Сроки действия и хранения рецептов в аптеке. Алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска. Нормативно-правовое регулирование продаж различных групп товаров аптечного ассортимента из аптек.	**4**	
	В том числе практических занятий	**12**	
	Практическое занятие № 7 Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску готовых лекарственных форм. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-1/у. Сроки действия и хранения рецептов в аптеке. Алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска.	**4**	
	Практическое занятие № 8 Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску готовых лекарственных форм. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-1/у. Сроки действия и хранения рецептов в аптеке. Алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска.	**4**	
	Практическое занятие № 9 Нормативно-правовое регулирование продаж различных групп товаров аптечного ассортимента из аптек. Правила обращения товаров аптечного ассортимента.	**4**	
Тема 3.2.	**Содержание учебного материала**	**20**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.;

Обращение наркотических и психотропных лекарственных препаратов и прекурсоров. Учет движения и отпуска отдельных групп лекарственных препаратов в рамках фармацевтического порядка.	Федеральные законы о наркотических лекарственных средствах и психотропных веществах. Обращение наркотических и психотропных лекарственных препаратов и прекурсоров. Порядок работы с наркотическими лекарственными средствами и психотропными веществами, и рецептурными бланками. Хранение наркотических, психотропных препаратов и их прекурсоров. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-1/у-НП. Сроки действия и хранения рецептов в аптеке. Определение стоимости лекарственных средств, выписанных в рецепте. Отпуск. Учет движения и отпуска отдельных групп лекарственных препаратов в рамках фармацевтического порядка. Организация предметно-количественного учета. Симуляционное занятие. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 148-1/у-88. Отпуск	**4**	ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.4.; ПК 1.7.
	В том числе практических занятий	**16**	
	Практическое занятие № 10 Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску готовых и экстемпоральных лекарственных форм, содержащих спирт этиловый. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 148-1/у-88. Сроки действия и хранения рецептов в аптеке. Определение стоимости лекарственных средств, выписанных в рецепте. Организация и ведение предметно-количественного учета. Симуляционное занятие.	**4**	
	Практическое занятие № 11 Учет движения отдельных групп лекарственных препаратов в рамках фармацевтического порядка. Организация предметно-количественного учета. Ведение журналов. Симуляционное занятие.	**4**	
	Практическое занятие № 12 Федеральные законы о наркотических лекарственных средствах и психотропных веществах. Обращение наркотических и психотропных лекарственных препаратов и прекурсоров. Порядок работы с наркотическими лекарственными средствами и психотропными веществами, и рецептурными бланками. Хранение наркотических, психотропных препаратов и их прекурсоров. Ведение журналов.	**4**	
	Практическое занятие № 13 Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-1/у-НП. Сроки действия и хранения рецептов в аптеке. Определение стоимости лекарственных средств, выписанных в рецепте. Отпуск	**4**	
Тема 3.3.	**Содержание учебного материала**	**22**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.;

Деятельность аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам, требованиям-накладным и виде внутриаптечной заготовки.	Деятельность аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам, требованиям-накладным и виде внутриаптечной заготовки. Организация внутриаптечного контроля. Заполнение документации по внутриаптечному контролю качества воды очищенной, экстемпоральных лекарственных форм. Организация работы аптеки по лекарственному обеспечению населения. Таксировка рецептов. Сроки действия и сроки хранения рецептов в аптеках. Алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска. Определение стоимости лекарственных средств, выписанных в рецепте. Таксировка рецептов. Сроки действия и сроки хранения рецептов в аптеках. Алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска. Определение стоимости лекарственных средств, выписанных в рецепте.	**6**	ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.4.; ПК 1.7.
	В том числе практических занятий	**16**	
	Практическое занятие № 14 Организация работы аптеки по лекарственному обеспечению населения. Таксировка рецептов. Сроки действия и сроки хранения рецептов в аптеках. Алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска. Определение стоимости лекарственных средств, выписанных в рецепте. Симуляционное занятие.	**4**	
	Практическое занятие № 15 Организация работы аптеки по лекарственному обеспечению населения. Таксировка рецептов. Сроки действия и сроки хранения рецептов в аптеках. Алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска. Определение стоимости лекарственных средств, выписанных в рецепте. Симуляционное занятие.	**4**	
	Практическое занятие № 16 Расчет стоимости внутриаптечной заготовки. Симуляционное занятие. Фармацевтическая экспертиза требований - накладных. Сроки хранения требований в аптеке. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в медицинские организации. Симуляционное занятие.	**4**	
	Практическое занятие № 17 Деятельность аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей, по изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для медицинского применения по рецептам, требованиям-накладным и виде внутриаптечной заготовки. Организация внутриаптечного контроля. Заполнение документации по внутриаптечному контролю качества воды очищенной, экстемпоральных лекарственных форм. Симуляционное занятие	**4**	
Тема 3.4.	**Содержание учебного материала**	**8**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.;

Ценообразование лекарственных препаратов.	Ценообразование лекарственных препаратов. Основы ценообразования на товары аптечного ассортимента. Формирование цен. Перечни ЖВНЛС и минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения	**4**	ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.4.; ПК 1.7.
	В том числе практических занятий	**4**	
	Практическое занятие № 18 Ценообразование лекарственных препаратов. Основы ценообразования на товары аптечного ассортимента. Формирование цен. Перечни ЖВНЛС и минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения.	**4**	
Тема 3.5. Лекарственное обеспечение в рамках оказания государственной социальной помощи	**Содержание учебного материала**	**8**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.4.; ПК 1.7.
	Лекарственное обеспечение в рамках оказания государственной социальной помощи. Организация работы аптеки по лекарственному обеспечению в рамках оказания государственной социальной помощи и при амбулаторно-поликлинической помощи по программе 12 ВЗН. Понятие федеральной и региональной льготы. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-1/у-04 (л)	**4**	
	В том числе практических занятий	**4**	
	Практическое занятие № 19 Лекарственное обеспечение в рамках оказания государственной социальной помощи. Организация работы аптеки по лекарственному обеспечению в рамках оказания государственной социальной помощи и при амбулаторно-поликлинической помощи по программе 12 ВЗН. Понятие федеральной и региональной льготы. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-1/у-04 (л).	**4**	
Раздел 4. Организация хранения и транспортировки лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента			
Тема 4.5. Организация хранения и транспортировки лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.	**Содержание учебного материала**	**8**	ПК 1.1, ПК 1.7, ПК 1.8, ПК 1.9
	Организация хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий. Надлежащие правила хранения. GSP. Особые правила и транспортировки хранения наркотических ЛС, ядовитых, сильнодействующих ЛС, психотропных веществ и прекурсоров. Основные принципы хранения медицинского изделий. Хранение БАД. МИБП. Приемочный и предпродажный контроль.	**4**	

	Практическое занятие № 20 Организация хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий. Надлежащие правила хранения. GSP. Особые правила и транспортировки хранения наркотических ЛС, ядовитых, сильнодействующих ЛС, психотропных веществ и прекурсоров. Приемочный и предпродажный контроль. Симуляционное занятие.	**2**	
	Практическое занятие № 21 Основные принципы хранения медицинского изделий. Хранение БАД. МИБП. Приемочный и предпродажный контроль товаров аптечного ассортимента. Симуляционное занятие.	**2**	
	Консультация	**2**	
	Промежуточная аттестация	**18**	
	Итого	**144**	
ПП.01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений 2 семестр Виды работ: 1. Участие в подготовке помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности. 2. Участие в оформлении документации по учету реализации лекарственных препаратов. 3. Участие в приемочном контроле фармацевтической организации. 4. Участие в организации хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. 5. Заполнение документации по производственной практике. 9. Зачет с оценкой по производственной практике.		**36**	
МДК.01.02 РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА		**108**	
Семестр 3			
Раздел 1. Порядок отпуска лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента			
Тема 1.1.	**Содержание учебного материала**	**15**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
Розничная торговля лекарственными средствами	Пути государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств. Понятие розничной торговли. Документы, регламентирующие розничную торговлю в аптечных организациях. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами. Оборудование и оснащение мест продажи. Виды отпуска аптечных товаров. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов.	4	
	В том числе практических занятий	**6**	

	Самостоятельная работа № 1 Характеристика фармацевтических организаций	**2**	
	Самостоятельная работа № 2 Поступление товаров в аптеку	**3**	
Тема 1.2. Федеральный закон РФ «О лекарственных средствах и психотропных веществах». Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету	**Содержание учебного материала**	**14**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
	Основные понятия: наркотические средства, психотропные вещества. Прекурсоры. С наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Государственная монопо сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ. Правила отпуска наркоти средств и психотропных веществ. Списки сильнодействующих и ядовитых веществ. Пере порядок выписывания рецептов на лекарственные препараты, подлежащие предм количественному учету.	**4**	
	В том числе практических занятий	**6**	
	Самостоятельная работа № 3 Деонтологические принципы взаимоотношений фармацевтического работника с медицинскими работниками и покупателями	**4**	
Тема 1.3. Порядок оформления рецептов.	**Содержание учебного материала**	**14**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
	Нормативные документы, регламентирующие оформление рецептов. Формы рецептурных бланков. Требования к их оформлению. Обязательные и дополнительные реквизиты. Сроки действия рецептов.	**4**	
	В том числе практических занятий	**6**	
	Самостоятельная работа № 4 Формирование цен на фармацевтические товары	**4**	
Тема 1.4. Порядок отпуска лекарственных препаратов.	**Содержание учебного материала**	**12**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
	Нормативные документы, регламентирующие порядок отпуска лекарственных средств. Отпуск лекарственных препаратов по рецептам врачей. Сроки обслуживания выписанных рецептов. Отпуск лекарственных препаратов пациентам с заболеваниями, требующими длительного курсового лечения. Отпуск лекарственных препаратов пациентам с хроническими заболеваниями. Количество наркотических средств и психотропных веществ, которое может быть выписано в одном рецепте и отпуск по таким рецептам лекарственных препаратов при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении первично медико – санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи. Сроки хранения рецептов.	**2**	
	В том числе практических занятий	**6**	

	Самостоятельная работа № 5 Стандарты обслуживания в аптечных организациях	**4**	
Тема 1.5. Льготное обеспечение лекарственными препаратами в рамках оказания государственной социальной помощи	**Содержание учебного материала.**	**12**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
	Нормативно – правовая база лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан. Перечень групп населения и категорий заболеваний, имеющих право на льготное получение лекарств. Выписывание льготных рецептов. Оформление рецептов для льготного отпуска. Сроки действия и сроки хранения таких рецептов в аптечных организациях.	**2**	
	В том числе практических занятий	**6**	
	Самостоятельная работа № 6 Организация внутреннего фармацевтического контроля в аптеке	**4**	
Тема 1.6. Таксирование рецептов.	**Содержание учебного материала**	**11**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
	Правила таксирования рецептов. Определение стоимости экстемпорального лекарственного препарата.	**2**	
	В том числе практических занятий	**6**	
	Самостоятельная работа № 7 Лабораторно-фасовочные работы	**3**	
Тема 1.7. Отпуск лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке	**Содержание учебного материала**	**12**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
	Организация рабочего места по приему рецептов и отпуску лекарственных препаратов. Регистрация рецептов. Виды регистрации рецептов. Оформление экстемпорального лекарственного препарата. Отпуск изготовленных в аптеке лекарственных препаратов	**2**	
	В том числе практических занятий	**4**	
	Самостоятельная работа № 8 Учет движения лекарственных препаратов в соответствии с установленным сроком годности	**3**	
	Самостоятельная работа № 9 Оформление кассовых и отчетных документов	**3**	
Тема 1.8. Основы мерчандайзинга	**Содержание учебного материала**	**6**	ОК 01, ОК 02, ОК 03; ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.2; ПК 1.3; ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК 1.11
	Понятие мерчандайзинга. Правила мерчандайзинга. Планирование торгового пространчства. Размещение товара на витринах. Рекламные материалы в аптеке.	**2**	
	В том числе практических занятий	**4**	

	Консультация	**3**	
	Промежуточная аттестация	**9**	
	Итого	**104**	
УП.01.01. Учебная практика по розничной торговле лекарственными препаратами, 3 семестр **Виды работ:** 1. Участие в оформлении торгового зала с использованием элементов мерчандайзинга. 2. Участие в осуществлении предпродажной подготовки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и на витринах в соответствии с нормативными правовыми актами. 3. Участие в проведении визуальной оценки состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности. 4. Использование контрольно-измерительных приборов, расчетно-кассового оборудования и прочего оборудования, предназначенного для осуществления фармацевтической деятельности. 5. Использование специализированных программам и продуктов информационных систем для произведения необходимых расчетов. 6. Заполнение извещения о нежелательной реакциях или отсутствии терапевтического эффекта лекарственного препарата, о побочных действиях, о жалобах потребителей. 7. Участие в розничной торговле и отпуске лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций в симулированных условиях. 8. Заполнение документации по учебной практике. 9. Комплексный зачет с оценкой по МДК.01.02 Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента и учебной практике		**36**	
МДК.01.03.ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ			
Семестр 3		**72**	
Тема 3.1. Организации оптовой торговли лекарственными средствами	**Содержание учебного материала**	**9**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Оптовый фармацевтический рынок. Субъекты оптового фармацевтического рынка. Организация оптовой торговли лекарственными средствами. Виды, задачи и функции оптовых фармацевтических организаций. Логистические подходы в сфере обращения лекарственных средств. Каналы дистрибуции	**3**	
	В том числе и практических занятий	**5**	
	Самостоятельная работа №1 Порядок урегулирования претензий с потребителями	**1**	
Тема 3.2. Формы оптовой торговли. Фармацевтический склад.	**Содержание учебного материала**	**9**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Транзитная и складская формы оптовой торговли. Фармацевтический склад. Задачи, функции фармацевтического склада.	**3**	

	В том числе и практических занятий	**5**	
	Самостоятельная работа №2 Основные функции и структура помещений аптечного склада	**1**	
Тема 3.3. Организация операционной деятельности оптовых фармацевтических организаций.	**Содержание учебного материала**	**9**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Координация деятельности со службой закупок. Организация процессов закупок Контроль поставки товаров. Разгрузка и приемка товаров. Возврат товара. Складирование. Внутрискладская транспортировка. Хранение товаров. Общие требования к помещениям и организации хранения лекарственных средств. Комплектация заказов и отгрузка. Транспортировка и экспедиция заказов. Координация складской деятельности со службой продаж.	**3**	
	В том числе и практических занятий	**5**	
	Самостоятельная работа №3 Оформление зоны карантинного хранения	**1**	
Тема 3.4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения.	**Содержание учебного материала**	**9**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Перевозка лекарственных средств для медицинского применения. Особенности перевозки медицинских иммунобиологических препаратов, наркотических средств и психотропных веществ.	**3**	
	В том числе практических занятий	**5**	
	Самостоятельная работа №4 Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов	**1**	
Тема 3.5. Порядок уничтожения лекарственных средств медицинского применения	**Содержание учебного материала.**	**9**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Порядок уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств, а также с истекшим сроком годности, пришедших в негодность и других лекарственных средств.	**3**	
	В том числе практических занятий	**5**	
	Самостоятельная работа №5 Оформление возврата товаров на склад	**1**	
Раздел 2. Организация учета оптового звена			
Тема 2.1. Порядок учета и автоматизации учета движения товаров на фармацевтическом складе	**Содержание учебного материала**	**7**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Понятие об учете. Учет поступивших товаров. Автоматизация учета движения товаров на фармацевтическом складе.	**3**	

	В том числе практических занятий	**4**	
Тема 2.2. Ценообразование оптового звена на товары аптечного ассортимента	**Содержание учебного материала**	**8**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Понятие цены. Отпускная цена, оптовая цена посредника. Основные принципы и особенности ценообразования на лекарственные средства организаций оптовой торговли.	**4**	
	В том числе практических занятий	**4**	
	Консультация	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.1; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Промежуточная аттестация	**9**	
	Итого за 3 семестр	**72**	
МДК.01.04 ЛЕКАРСТВОВЕДЕНИЕ С ОСНОВАМИ ФАРМАКОЛОГИИ			
Семестр 1		**72**	
Раздел 1. Основы общей фармакологии. Предмет, задачи, функции.			
Тема 1.1 Введение. История развития фармакологии	**Содержание учебного материала**	**8**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Предмет и задачи фармакологии. Основные этапы развития фармакологии. Источники получения лекарственных веществ. Определение фармакологии, как науки её связь с другими медицинскими и биологическими дисциплинами. Краткий исторический очерк развития науки о лекарственных средствах. Значение работ отечественных ученых в развитии фармакологии Основоположник отечественной фармакологии Н.П. Кравков. Источники получения лекарственных средств (сырье растительного, животного, минерального, бактериального происхождения, синтез). Пути изыскания и клинические испытания новых лекарственных средств.	**2**	
	В том числе практических занятий	**6**	
Тема 1.2. Общая фармакология	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Основные вопросы фармакокинетики: пути введения и выведения лекарственных средств характеристика энтеральных и парентеральных способов введения лекарственных средств. Виды лекарственной терапии. Виды действия лекарственных веществ: местное, рефлекторное, резорбтивное, главное и побочное, прямое и косвенное, обратимое и необратимое. Дозы и концентрации. Виды доз. Понятие о терапевтической широте. Зависимость действия лекарственных препаратов от возраста индивидуальных особенностей организма, патологических состояний. Изменения действия лекарственных веществ при их повторных введениях. Понятие о кумуляции, привыкании, лекарственной зависимости. Комбинированное действие лекарственных средств. Понятие о синергизме и антагонизме.	**2**	

	Побочное действие лекарственных средств. Побочные эффекты аллергической и неаллергической природы. Токсическое действие лекарственных веществ.		
	В том числе практических занятий	**2**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
Раздел 2. Общая рецептура			
Тема 2.1. Лекарственные вещества, средства, формы, препараты. Фармакопея. Рецепт.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Определение лекарственного вещества, средства, формы, препарата. Государственная фармакопея, её значение, понятие о списках лекарственных средств. Определение рецепта, его структура, формы рецептурных бланков. Правила оформления рецептов. Приказы М3 СР РФ. Правила хранения и учета лекарственных средств.	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 2.2 Твердые лекарственные формы	**Содержание учебного материала**	**6**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2;ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Таблетки, порошки, драже, гранулы, капсулы, карамели, пастилки, лекарственные пленки, аэрозоли. Общая характеристика, правила выписывания в рецептах твердых лекарственных форм. Знакомство с образцами твердых лекарственных форм, особенностями их применения, выполнение заданий для закрепления знаний по рецептуре. Решение задач.	**4**	
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 2.3. Жидкие лекарственные формы	**Содержание учебного материала**	**6**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Растворы: определение, виды растворителей, характеристика растворов для наружного, внутреннего применения, дозирование растворов, виды концентраций. Расчет доз в разовом и суточном объеме, концентраций. Пропись сокращенная и развернутая. Эмульсии. Суспензии. Настои и отвары. Настойки и экстракты. Новогаленовые препараты. Микстуры. Правила выписывания жидких лекарственных форм в рецептах. Соки, бальзамы, сиропы: общие представления. Знакомство с образцами жидких лекарственных форм, выполнение заданий для закрепления знаний по рецептуре. Проведение анализа рецептов.	**4**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Содержание учебного материала.	**6**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК

Тема 2.4. Мягкие лекарственные формы. Лекарственные формы для инъекций.	Мази: определение, состав мази, характеристика мазевых основ (вазелин, парафин, ланолин, животные жиры, растительные масла, воски, синтетические основы), влияние основы на всасывание лекарственных средств, применение. Пропись мазей в рецептах. Пасты: определение, состав пасты, отличие пасты от мази, применение. Пропись в рецептах. Линименты: определение, отличие от мази, состав, пропись в рецептах Суппозитории: определение, состав, виды суппозиториев особенности действия ректальных и вагинальных суппозиториев, применение, пропись в рецептах. Пластыри: определение, виды пластырей, применение, пропись в рецептах. Кремы: общая характеристика, отличие от мазей, применение. Гели: общая характеристика, применение. Лекарственные формы, вводимые в инъекциях, требования, предъявляемые к ним (стерильность, апирогенность, отсутствие химических и механических примесей). Пропись в рецептах лекарственных форм в ампулах и флаконах. Знакомство с образцами мягких лекарственных форм; выполнение заданий для закрепления знаний по рецептуре, проведение анализа рецептов, знакомство с образцами лекарственных форм для инъекций, решение задач, выполнение заданий по рецептуре, работа с заданиями для рубежного контроля.	**4**	05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	В том числе практических занятий	**2**	
Раздел 3. Частная фармакология			
Тема 3.1 Лекарственные средства, влияющие на центральную нервную систему. **Тема 3.1.1** Наркотические анальгетики и ненаркотические анальгетики	**Содержание учебного материала.**	**6**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2;ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Наркотические анальгетики: препараты опия, синтетические опиоиды, механизм действия, фармакологические эффекты, показания к применению, побочные эффекты. Острое и хроническое отравление опиоидами, специфические антагонисты опиоидов. Помощь при отравлении. Ненаркотические анальгетики (нестероидные противовоспалительные средства): классификация, механизм действия, общие показания к применению, побочные эффекты, противопоказания к применению препаратов.	**4**	
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.2.	**Содержание учебного материала.**	**10**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК

Лекарственные средства, влияющие на функции органов дыхания.	Стимуляторы дыхания. Фармакологические эффекты, показания к применению, побочное действие. Отхаркивающие средства прямого и рефлекторного действия, механические действия, показания к применению, побочные эффекты. Муколитические средства, особенности действия, показания к применению, побочные эффекты. Противокашлевые средства центрального и периферического действия, механизм действия, показания к применению, побочные эффекты. Бронхолитические средства. Показания к применению, побочные эффекты.	**4**	05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	В том числе практических занятий	**6**	
Тема 3.3 Лекарственные средства, влияющие на функции органов пищеварения. 3.3.1 Средства, влияющие на секреторную функцию ЖКТ	**Содержание учебного материала.**	**10**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Средства, влияющие на аппетит: - средства, повышающие аппетит, особенности действия, показания к применению средства, снижающие аппетит, фармакологические эффекты, показания к применению, побочное действие. Средства заместительной терапии при гипофункции пищеварительных желез, показания к применению, побочные эффекты отдельных препаратов. Средства, применяющиеся при избыточной секреции желез слизистой желудка: М - холинолитики, показания к применению, побочное действие, Н2 - гистаминоблокаторы, показания к применению, побочное действие; Ингибиторы протонной помпы, особенности действия, показания к применению, побочное действие. Антацидные средства: системные и несистемные; особенности действия, показания к применению, побочное действие; Гастропротективные средства, особенности действия, показания к применению, побочное действие. Желчегонные средства: холесекретики особенности действия, показания к применению, побочное действие;холекинетики, особенности действия, показания к применению. Гепатопротективные средства (легалон, лив-52, эссенциале, карей к галстена), принттип действия, показания к применению, побочные эффекты отдельных препаратов.	**4**	
	В том числе практических занятий	**6**	
Самостоятельная работа: 1. Доклад на тему «История развития фармакологии». 2. Доклад на тему «Твердые лекарственные формы». 3. Доклад на тему «Жидкие лекарственные формы». 4. Доклад на тему «Лекарственные средства, влияющие на центральную нервную систему». 5. Доклад на тему «Наркотические анальгетики и ненаркотические анальгетики».		**12**	

6. Доклад на тему « Лекарственные средства, влияющие на функции органов дыхания».			
Семестр 2		**72**	
Тема 3.3.2 Средства, влияющие на моторную функцию ЖКТ	**Содержание учебного материала.**	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Противорвотные средства: дофаминолитики; М - холиноблокаторы; Антигистаминные; Ментолсодержащие. Принципы действия, показания к применению и побочные эффекты отдельных групп противорвотных средств. Слабительные средства: осмотические слабительные, синтетические слабительные. Показания к применению, особенности действия отдельных групп слабительных средств. Антидиарейные средства, особенности действия, показания к применению, побочное действие отдельных лекарственных средств.	**1**	
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.4 Лекарственные средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему Тема 3.4.1 Кардиотонические средства (сердечные) гликозиды. Противоаритмические средства	**Содержание учебного материала.**	**5**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Кардиотонические средства (сердечные гликозиды). Механизм действия, классификация, фармакологические эффекты, показания к применению, побочное действие, токсическое действие, его профилактика, помощь при передозировке. Противоаритмические средства. Показания к применению противоаритмических средств, побочные эффекты отдельных групп.	**1**	
	В том числе практических занятий	**4**	
Тема 3.4.2 Антигипертензивные средства	**Содержание учебного материала.**	**5**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Гипотензивные средства: центрального нейротропного действия, фармакологические эффекты, показания к применению, побочные действия; периферического нейротропного действия: ганглиоблокаторы, альфа адреноблокаторы, бета - адреноблокаторы, симпатоблокаторы; миотропные вазодилятаторы; средства, влияющие на ренин - ангиотензиновую систему; мочегонные средства.	**1**	
	В том числе практических занятий	**4**	
Тема 3.4.3 Антиангинальные средства.	**Содержание учебного материала.**	**5**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Антиангинальные средства: нитраты короткого и длительного действия, показания к применению, побочное действие, разнообразие лекарственных форм; Блокаторы кальциевых каналов, фармакологические эффекты, показания к применению, побочное действие; бета-адреноблокаторы, механизм антиангинального действия, побочные эффекты.	**1**	
	В том числе практических занятий	**4**	
	Содержание учебного материала	**5**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК

Тема3.5 Противоаллергические средства.	Противоаллергические средства, классификация. Антигистаминные вещества, стабилизаторы тучных клеток принцип действия, показания к применению, побочные эффекты, отдельные препараты, особенности введения. Глюкокортикоидные гормоны, показания к применению. Применение адреналина и бронхолитиков миотропного действия (эуфиллин) при анафилактических реакциях	**1**	05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	В том числе практических занятий	**4**	
Тема 3.6 Антисептики и дезинфицирующие средства	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Понятие о дезинфицирующих и антисептических средствах. Классификация антисептических и дезинфицирующих средств. Основные группы. Значение в практической медицине. Понятие о бактерицидном и бактериостатическом действии противомикробных средств. Обсуждение основных вопросов классификации, действия и применения антисептических средств; особенности действия и применения отдельных антисептических дезинфицирующих средств в медицинской практике; выполнение заданий по рецептуре с использованием справочной литературы.	**1**	
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.7 Антибиотики Тема 3.7.1 Антибиотики В-лактамные, макролиды	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Принципы химиотерапии. Классификация антибиотиков по типу действия (бактерицидные, бактериостатические), по спектру действия (узкого, широкого), по химическому строению; Бета-лактамные антибиотики: природные пенициллины короткого и длительного действия, спектр и тип действия, кратность введения, разведение, общие побочные эффекты. Полусинтетические пенициллины, спектр и тип действия, кратность введения, разведение, общие побочные эффекты. Цефалоспорины 1-4 поколений, спектр и тип действия, кратность введения, разведение, общие побочные эффекты. Макролиты 1-3 поколений, спектр и тип действия, кратность введения, общие побочные эффекты	**1**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Содержание учебного материала	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК

Тема 3.7.2 Антибиотики других химических групп.	Левомицетины, тип и спектр действия, особенности применения, побочные эффекты. Тетрациклины, спектр и тип действия, кратность введения, общие побочные эффекты. Аминогликозиды 1-3 поколений, тип и спектр действия, особенности применения, общие побочные эффекты. Циклические полипептиды, тип и спектр действия, особенности применения, побочные эффекты. Полиеновые антибиотики, спектр действия, особенности применения, побочные эффекты. Анзамицины, применение, побочные эффекты.	**1**	05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.8 Синтетические противомикробные средства. Противовирусные средства. Противомикозные средства	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Механизм антибактериального действия сульфаниламидных препаратов. Спектр действия, различия между отдельными препаратами по длительности действия и способности всасывания в Ж.К.Т. Применение отдельных препаратов. Осложнения при применении сульфаниламидных препаратов и их предупреждение. Производные нитрофурана, спектр действия, особенности применения, побочные эффекты. Хинолоны и фторхинолоны - спектр действия, показания и противопоказания к применению. Нитроимидазолы, спектр и тип действия, показания и противопоказания к применению. Противовирусные средства. Особенности применения отдельных препаратов. Биологическое значение интерферона. Применение для лечения и профилактики вирусных инфекций. Противомикозные средства. Особенности их действия и применения. Применение в медицинской практике. Побочные эффекты	**1**	
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.9 Средства, влияющие на афферентную иннервацию.	**Содержание учебного материала.**	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Классификация средств, влияющих на афферентную нервную систему. Местноанестезирующие средства. Общая характеристика. Виды местной анестезии. Сравнение местных анестетиков по активности, длительности действия, токсичности. Применение при различных видах анестезии. Вяжущие средства. Общая характеристика. Практическое значение. Применение. Адсорбирующие средства. Принцип действия. Применение в медицинской практике. Обволакивающие средства. Принцип действия. Применение. Раздражающие вещества. Препараты, содержащие эфирные масла. Препараты, содержащие яды пчел и яды змей. Препараты спиртов. Рефлекторные действие раздражающих средств. Понятие об отвлекающем эффекте. Применение. Практическое занятие.	**1**	

	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.10 Средства, влияющие на водно-солевой баланс(диуретики)	**Содержание учебного материала.**	**1**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Средства, влияющие на водно-солевой баланс (диуретики) - салуретики. Принципы действия. Различия в активности и продолжительности действия. Применение при отеках и для снижения артериального давления. Возможные осложнения и способы их устранения. Механизмы действия калийсберегающих диуретиков. Применение. Осмотические диуретики. Принцип действия, применение, побочные эффекты.		
	В том числе практических занятий	**1**	
Тема 3.11. Лекарственные средства, регулирующие процессы обмена веществ: препараты гормонов эпифиза и гипофиза, щитовидной железы, гормонов поджелудочной железы и коры надпочечников. Классификация, механизм действия, значение и область применения.	**Содержание учебного материала.**	**2**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Неопиоидные (ненаркотические) анальгетики. Отличия от опиоидных средств. Ингибиторы циклооксигеназы центрального действия. Использование нестероидных противовоспалительных средств. Классификация, механизм действия. Применение, сравнительная характеристика препаратов. Побочные эффекты. Препараты разных фармакологических групп с анальгетической активностью. Блокаторы натриевых каналов, ингибиторы обратного нейронального захвата моноаминов, α2-адреномиметики, антагонисты глутаматных NMDA-рецепторов, ГАМК-миметики. Механизмы болеутоляющего действия. Применение. Препараты со смешанным (опиоидным-неопиоидным действием)		
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.12. Препараты половых гормонов, их производных, синтетических заменителей и антагонистов. Классификация, сравнительная характеристика механизм действия, показания к применению, основные побочные явления и противопоказания	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Антипсихотические средства (нейролептики). Классификация по химической структуре, механизм действия. Эффекты, сравнительная характеристика типичных и атипичных нейролептиков, применение, побочные эффекты и способы их коррекции.		
	В том числе практических занятий	**3**	
Тема 3.13.	**Содержание учебного материала**	**2**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК

Современные проблемы иммунофармакологии. Антиаллергические и иммунотропные средства.	Анксиолитические средства (транквилизаторы). Классификация, механизм действия бензодиазепинов. Эффекты, сравнительная характеристика, применение, побочные эффекты и противопоказания. Острое отравление бензодиазепинами, симптомы, меры помощи. Агонисты серотониновых рецепторов, механизм действия, применение. Снотворные средства с ненаркотическим и наркотическим типом действия. Агонисты бензодиазепиновых рецепторов, блокаторы Н1-гистаминовых рецепторов, производные барбитуровой кислоты. Механизм действия. Эффекты, сравнительная характеристика, применение, побочные эффекты и противопоказания. Острое отравление барбитуратами, симптомы, меры помощи. Лекарственная зависимость при употреблении барбитуратов и бензодиазепинов. Седативные средства. Применение.		05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.14. Средства, применяемые при злокачественных новообразованиях: противобластомные средства, средства растительного происхождения, ферменты, гормональные препараты и их антагонисты.	**Содержание учебного материала**	**2**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Антигипертензивные средства. Классификация. Механизмы действия центральных и периферических нейротропных средств. Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Миотропные средства (блокаторы кальциевых каналов, активаторы калиевых каналов, донаторы оксида азота). Гипо-тензивное действие диуретиков. Сравнительная характеристика препаратов. Побочные эффекты гипотензивных средств, их предупреждение и устранение. Комбинированное применение гипотензивных средств с разной локализацией и механизмом действия		
	В том числе практических занятий	**2**	
Тема 3.15. Лекарственная зависимость. Общие представления о наркоманиях и токсикоманиях. Принципы их терапии.	**Содержание учебного материала**	**2**	ОК 01, ОК 02, ОК 04, ОК 05; ОК 07; ОК 09; ПК1.2; ПК 1.3, ПК 1.4; ПК 1.5; ПК 1.6; ПК 1.7; ПК 1.8; 1.9; ПК1.10; ПК 1.11
	Лекарственные средства, применяемые при стенокардии (антиангинальные средства). Органические нитраты. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов. Лекарственные формы для купирования приступов и для лечения стенокардии. Побочные эффекты.		
	В том числе практических занятий	**2**	
	Самостоятельная работа: 1. Доклад на тему «Противоаллергические средства». 2. Доклад на тему «Средства, влияющие на афферентную иннервацию». 3. Доклад на тему «Лекарственные средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему». 4. Доклад на тему «Современные проблемы иммунофармакологии. Антиаллергические и иммунотропные средства». 5.Доклад на тему «Лекарственная зависимость». 6. Доклад на тему «Средства, влияющие на водно-солевой баланс(диуретики)».	**2**	
	Консультация	**2**	

	Промежуточная аттестация	**18**	
	Итого	**144**	
МДК.01.05 ЛЕКАРСТВОВЕДЕНИЕ С ОСНОВАМИ ФАРМАКОГНОЗИИ			
Семестр 2		**72**	
Тема 1.1. Макроскопический анализ листьев, трав, цветков, плодов, кор, подземных органов.	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.4.; ПК 1.5.; ПК 1.6.; ПК 1.7.; ПК 1.8.; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Макроскопический анализ листьев, трав, цветков, плодов, кор, подземных органов.	**2**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 1. Макроскопический анализ (листьев, трав, цветков, плодов, кор, подземных органов).	**3**	
Тема 1.2. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (листьев, кор, подземных органов).	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (листьев, кор, подземных органов).	**2**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 2. Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (листьев, кор, подземных органов).	**3**	
Тема 1.3. Работа с нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственного растительного сырья	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Работа с нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственного растительного сырья	**2**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 3. Работа с нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственного растительного сырья.	**3**	
Тема 1.4. Работа с нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственного растительного сырья.	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Работа с нормативной документацией, регламентирующей качество лекарственного растительного сырья.	**2**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 4. Анализ аналитической пробы №1	**3**	
Раздел 2. Лекарственное растительное сырье, влияющее на афферентную нервную систему.			
Тема 2.1. Лекарственное	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.;

растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий.	Требования нормативной документации (НД) к качеству лекарственного растительного сырья: корни алтея, семена льна, кора дуба, лекарственных растительных препаратов.	**2**	ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 5. Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий.	**3**	
Тема 2.2. Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий.	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: плоды черники, плоды черемухи, соплодия ольхи, лекарственных растительных препаратов.	**2**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 6. Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий	**3**	
Тема 2.3. Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий.	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: корневища лапчатки, корневища бадана, лекарственных растительных препаратов.	**2**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 7. Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий.	**3**	
Тема 2.4. Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий	**Содержание учебного материала**	**5**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: корневища змеевика, корневища и корни кровохлебки, лекарственных растительных препаратов.	**2**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 8. Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий.	**3**	
Тема 3.1. Лекарственное растительное сырье противомикробного действия.	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: цветки ромашки аптечной, цветки ромашки пахучей, лекарственных растительных препаратов. Изучение примесей к цветкам ромашки аптечной		
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 9. Лекарственное растительное сырье противомикробного действия	**3**	
Тема 3.2. Лекарственное	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.;

растительное сырье противомикробного действия.	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: трава зверобоя, трава шалфея, шишки ели, лекарственных растительных препаратов		ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 10. Лекарственное растительное сырье противомикробного действия.	**3**	
Тема 3.3. Лекарственное растительное сырье противомикробного действия.	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: цветки календулы лекарственной, листья эвкалипта прутовидного, лекарственных растительных препаратов.		
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 11. Лекарственное растительное сырье противомикробного действия.	**3**	
Раздел 4. Лекарственное растительное сырье, влияющее на ЦНС.			
Тема 4.1. Лекарственное растительное сырье, возбуждающее ЦНС.	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: плоды и семена лимонника, корневища с корнями левзеи, корневища и корни родиолы розовой, лекарственных растительных препаратов		
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 12. Лекарственное растительное сырье, возбуждающее ЦНС.	**3**	
Раздел 5. Лекарственное растительное сырье потогонного действия			
Тема 5.1. Лекарственное растительное сырье потогонного действия.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: цветки липы, трава череды, лекарственных растительных препаратов. Определение подлинности потогонного сбора по морфологическим признакам.	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 13. Лекарственное растительное сырье потогонного действия.	**2**	
Раздел 6. Лекарственное растительное сырье седативного действия			
Тема 6.1. Лекарственное растительное сырье седативного действия.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.;
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: листья мяты перечной, трава пустырника, корневища с корнями валерианы, лекарственных растительных препаратов.	**2**	

	Определение подлинности седативного сбора по морфологическим признакам.		ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.;ПК 1.11.
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 14. Лекарственное растительное сырье седативного действия.	**2**	
Самостоятельная работа: 1.Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье вяжущего и обволакивающего действий.» 2.Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье, возбуждающее ЦНС.» 3.Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье седативного действия.» 4. Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье противомикробного действия.» 5.Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье потогонного действия.»		**12**	
Семестр 3		**72**	
Раздел 7. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции исполнительных органов и систем.		**72**	
Тема 7.1. Лекарственное растительное сырье, влияющее на сердечно-сосудистую систему.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: трава, листья цветки ландыша, плоды и цветки боярышника, трава сушеницы топяной, лекарственных растительных препаратов. Изучение примесей к листьям ландыша. Изучение примесей к траве сушеницы топяной	**1**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 1. Лекарственное растительное сырье, влияющее на сердечно-сосудистую систему	**3**	
Тема 7.2. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции мочевыделительной системы.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: листья толокнянки, листья брусники, лекарственных растительных препаратов. Изучение примесей к листьям толокнянки, листьям брусники	**1**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 2. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции мочевыделительной системы.	**3**	
Тема 7.3. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции мочевыделительной системы.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ;
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: трава, хвоща полевого, трава горца птичьего, лекарственных растительных препаратов. Изучение примесей к траве хвоща полевого.	**1**	

	В том числе практических занятий	**3**	ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Практическое занятие № 3. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции мочевыделительной системы.	**3**	
Тема 7.4. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции органов дыхания.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: трава душицы, побеги багульника, лекарственных растительных препаратов..	**1**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 4. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции органов дыхания.	**3**	
Тема 7.5. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции органов дыхания.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: корни солодки, листья мать - и - мачехи, листья подорожника, лекарственных растительных препаратов. Изучение примесей к ним. Определение подлинности грудного сбора	**1**	
	В том числе практических занятий	**3**	
	Практическое занятие № 5. Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции органов дыхания.	**3**	
Тема 7.6. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения.	**Содержание учебного материала**	**3**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: трава полыни горькой, корни одуванчика, лекарственных растительных препаратов	**1**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 6. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения.	**2**	
Тема 7.7. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2.; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Составление таблицы отличительных признаков плодов семейства Сельдерейные. Определение подлинности желудочно-кишечного сбора по морфологическим признакам.	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 7. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения.	**2**	
Тема 7.8. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.;
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: цветки бессмертника песчаного, столбики с рыльцами кукурузы, лекарственных растительных препаратов	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	

	Практическое занятие № 8. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения.	**2**	ПК 1.11.
Тема 7.9. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: кора крушины, плоды жостера, лекарственных растительных препаратов. Качественные реакции на оксиантрахиноны.	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 9. Лекарственное растительное сырье, регулирующее систему пищеварения	**2**	
Тема 7.10. Лекарственное растительное сырье, влияющее на систему кроветворения.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: листья крапивы, трава горца перечного, кора калины, трава тысячелистника, лекарственных растительных препаратов. Изучение примесей к листьям крапивы	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 10. Лекарственное растительное сырье, влияющее на систему кроветворения.	**2**	
Раздел 8. Лекарственное растительное сырье, регулирующее процессы обмена веществ			
Тема 8.1. Лекарственное растительное сырье, регулирующее процессы обмена веществ.	**Содержание учебного материала**	**4**	
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: плоды шиповника, плоды рябины обыкновенной, плоды аронии черноплодной, лекарственных растительных препаратов.	**2**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 11. Лекарственное растительное сырье, регулирующее процессы обмена веществ.	**2**	
Раздел 9. Лекарственное растительное сырье, влияющее на эфферентную нервную систему.			
Тема 9.1. Лекарственное растительное сырье, влияющее на эфферентную нервную систему.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: листья белены, листья дурмана, листья красавки, лекарственных растительных препаратов	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 12. Лекарственное растительное сырье, влияющее на эфферентную нервную систему.	**2**	
Раздел 10. Лекарственное растительное сырье противопаразитарного действия.			
Тема 10.1. Лекарственное растительное сырье противопаразитарного	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.;
	Требования НД к качеству лекарственного растительного сырья: семена тыквы, корневища с корнями чемерицы, лекарственных растительных препаратов.	**2**	

действия.	**В том числе практических занятий**	**2**	ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Практическое занятие № 13. Лекарственное растительное сырье противопаразитарного действия.	**2**	
Раздел 11. Биологически активные добавки.			
Тема 11.1 Биологически активные добавки.	**Содержание учебного материала**	**4**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Работа с нормативной документацией, регламентирующей оборот биологически активных добавок. Изучение ассортимента биологически активных добавок.	**2**	
	В том числе практических занятий	**2**	
	Практическое занятие № 14. Биологически активные добавки.	**2**	
	Самостоятельная работа: 1. Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье, влияющее на сердечно-сосудистую систему». 2.Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье, регулирующее процессы обмена веществ». 3.Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье, влияющее на эфферентную нервную систему». 4. Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье противопаразитарного действия». 5.Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье, влияющее на функции мочевыделительной системы». 6. Доклад на тему «Лекарственное растительное сырье, влияющее на сердечно-сосудистую систему».	**5**	
	Учебная практика по лекарствоведению с основами фармакогнозии, 2 семестр **Виды работ:** 1. Знакомство с целями, задачами, программой, календарным планом практики. Получение индивидуальных заданий. Инструктаж по охране труда. Основы заготовительного процесса 2. Освоение приемов заготовки и сушки лекарственного растительного сырья 3. Изучение аптечного ассортимента лекарственных растительных препаратов. 4. Упаковка, маркировка, хранение лекарственных растительных препаратов в аптечной организации. 5. Проведение анализа лекарственного растительного сырья. Контроль качества фасованной продукции 6. Использование лекарственных растительных препаратов, содержащих различные биологические активные вещества, применяемые при заболеваниях различной этиологии	**36**	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.
	Консультация	**3**	

	Промежуточная аттестация	**9**	
	Итого	**144**	

5.2. Тематический план и содержание практик
УП 01.01. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента

№ п/п	Тема УП	Виды работ по УП практике	Трудоемкость (в часах)
1	**Тема 1.** Информирование и консультирование потребителей лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в рамках реализации правил Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP. Разделы руководства по качеству регулирующие соответствующие функции субъекта обращения лекарственных препаратов Стандартные операционные процедуры, описывающие порядок действий персонала, связанных с информированием и консультированием потребителей лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	1. «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» 2. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" 3. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66142)	6
2	**Тема 2.** Информирование и консультирование потребителей. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов. Продажи товаров аптечного ассортимента. Фармацевтическое консультирование. Алгоритмы действий. Операционные процедуры.	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66142)	6
3	**Тема 3.** Информирование и консультирование потребителей. Рецептурный отпуск. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-у. Алгоритмы действий. Операционные процедуры. Отсроченное обеспечение.	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66142	6
4.	**Тема 4** Информирование и консультирование потребителей. Рецептурный отпуск. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 148-1/у-88. Алгоритмы действий. Операционные процедуры. Отсроченное обеспечение. Реализация лекарственных препаратов подлежащих предметно-количественному учету. Реализация отдельных групп лекарственных препаратов лекарственных препаратов, требующих учета. Реализация спиртосодержащих препаратов.	1. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для	6

	Фармацевтический порядок учета реализации отдельных групп лекарственных препаратов Журналы учета. Алгоритмы действий Операционные процедуры.	медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66142)Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" 2. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 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"	
5	**Тема 5** Информирование и консультирование потребителей. Реализация и отпуск лекарственных препаратов подлежащих предметно-количественному учету. Реализация и отпуск наркотических лекарственных препаратов, психотропных и их прекурсоров. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы № 107/у-НП Порядок учета и отчетности. Алгоритмы действий. Операционные процедуры Отсроченное обеспечение.	1. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66142)Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" 2. Постановление Правительства РФ от 28.10.2021 N 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации" (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")	6
6.	**Тема 6** Информирование и консультирование потребителей. Организация работы аптеки по лекарственному обеспечению в рамках оказания государственной социальной помощи и при амбулаторно-поликлинической помощи по программе 12 ВЗН Фармацевтическая экспертиза рецепта выписанного на рецептурных бланках формы 148-1/у-04 (л). Порядок взаимодействия с медицинскими организациями и органами здравоохранения по вопросам льготного обеспечения. Отсроченное обеспечение.	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями(амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66142)	6
		ИТОГО:	**36часов**

УП 01.02. Лекарствоведение с основами фармакогнозии

№ п/п	Тема УП	Виды работ по УП практике	Трудоемкость (в часах)
1	**Тема 1.** Знакомство с целями, задачами, программой, календарным планом практики. Получение индивидуальных заданий. Инструктаж по охране труда. Основы заготовительного процесса	Оформление титульного листа дневника. Написание цели практики Написание перечня умений и навыков. Оформление графика рабочего времени. Изучение правил техники безопасности на практике и роспись в специальном журнале. Получение индивидуальных заданий. Знакомство с основами заготовительного процесса	6
2	**Тема 2.** Освоение приемов заготовки и сушки лекарственного растительного сырья	1. Общие правила заготовки лекарственного растительного сырья 2. Правила заготовки основных морфологических групп 3. Правила заготовки ядовитых растений 4. Методы сушки ЛРС	6

3	**Тема 3.** Изучение аптечного ассортимента лекарственных растительных препаратов	Изучение аптечного ассортимента лекарственных растительных препаратов	6
4	**Тема 4.** Упаковка, маркировка, хранение лекарственных растительных препаратов в аптечной организации	Требования к упаковке, маркировке и правилам хранения лекарственных растительных препаратов в аптечной организации	6
5	**Тема 5.** Проведение анализа лекарственного растительного сырья. Контроль качества фасованной продукции	Анализа лекарственного растительного сырья. Контроль качества фасованной продукции	6
6	**Тема 6.** Использование лекарственных растительных препаратов, содержащих различные биологические активные вещества, применяемые при заболеваниях различной этиологии	Лекарственные препараты на основе лекарственного растительного сырья: 1. влияющие на афферентную нервную систему: вяжущего и ивающего действий, 2. противомикробного действия, 3. влияющие на ЦНС: возбуждающее ЦНС, 4. потогонного действия, 5. седативного действия, 6. влияющие на функции исполнительных органов и систем: ие на сердечно-сосудистую систему, 7. влияющие на функции исполнительных органов и систем: ие на функции мочевыделительной системы, 8. влияющие на функции исполнительных органов и систем: ие на функции органов дыхания, 9. влияющие на функции исполнительных органов и систем: ие на функции органов дыхания, 10. влияющие на функции исполнительных органов и систем: ующие систему пищеварения, 11. влияющие на функции исполнительных органов и систем: ие на систему кроветворения, 12. регулирующие процессы обмена веществ, 13. влияющие на эфферентную нервную систему, 14. противопаразитарного действия.	6
		ИТОГО:	**36часов**

ПП 01.01 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

№ п/п	Тема УП	Виды работ по УП практике	Трудоемкость (в часах)
1	**Тема 1.** Аптека как розничное звено фармацевтического рынка. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP. Руководство по качеству. Политика и цели деятельности субъекта розничной торговли лекарственными препаратами. Перечень документации составляющих руководство	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"	
2	**Тема 2**Ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Структура ассортимента. Анализ ассортимента. Минимальный ассортимент. Перечень ЖВНЛС. Реализация товаров аптечного ассортимента	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" устанавливает требования к осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (ред. от 23.11.2020) <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи> (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2021) МЕНЯЕТСЯ ЕЖЕГОДНО	
3	**Тема 3.** Инфраструктура аптеки. Санитарный режим в аптечных организациях, в том числе в помещениях, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, хранения лекарственных препаратов торговом зале. Утилизация отходов.	Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" устанавливает требования к осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами. Утилизация отходов – с учетом сложившейся практики аптеки, в которой Вы проходите практику	

4	**Тема 4.** Нормативные акты устанавливающие нормы, правила и условия хранения лекарственных препаратов: статьи фармакопеи, надлежащие практики, приказы МЗ РФ. Обеспечение условий хранения, оборудование для контроля за параметрами температуры и влажности. Хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения. Организация зон хранения лекарственных препаратов, карантинной зоны хранения и зоны хранения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" устанавливает требования к осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennykh-sredstv/ Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0011 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennykh-rastitelnykh-preparatov/	
5	**Тема 5**. Хранение и отпуск лекарственных препаратов, требующих отдельного учета в рамках фармацевтического порядка (наркотических, психотропных препаратов, препаратов, находящихся на предметно-количественном учете).	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" Приказ Минздрава России от 17.06.2013 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" Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" Постановление Правительства РФ от 28.10.2021 N 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации" (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")	
6	**Тема 6**. Обсуждение результатов практической подготовки студента практиканта представителями базы практики. Заключение о способности к самостоятельной работе.		
		ИТОГО:	**36часов**

ПП 01.02 Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения

№ п/п	Тема УП	Виды работ по УП практике	Трудоемкость (в часах)
1	**Тема 1.** Информирование и консультирование потребителей лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента в рамках реализации правил Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения GPP. Разделы руководства по качеству регулирующие соответствующие функции субъекта обращения лекарственных препаратов. Стандартные операционные	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" устанавливает требования к осуществлению розничной торговли лекарственными препаратами.	**12**

	процедуры, описывающие порядок действий персонала, связанных с информированием и консультированием потребителей лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента		
2	**Тема 2** Информирование и консультирование потребителей. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов. Продажи товаров аптечного ассортимента. Фармацевтическое консультирование. Алгоритмы действий. Операционные процедуры.	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска карственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями ивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими цензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными разделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими ктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), положенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные ганизации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных ществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения держащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка пуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных епаратов" Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня екарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-оличественному учету"	**12**
3	**Тема 3.** Информирование и консультирование потребителей. Рецептурный отпуск. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 107-у. Алгоритмы действий. Операционные процедуры. Отсроченное обеспечение.	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска карственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями ивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими цензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными разделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими ктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), положенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные ганизации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных ществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения держащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка пуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных епаратов" Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня екарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-оличественному учету"	**12**
	Тема 4. Информирование и консультирование потребителей. Рецептурный отпуск. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 148-1/у-88. Алгоритмы действий. Операционные процедуры. Отсроченное обеспечение. Реализация лекарственных препаратов подлежащих предметно-количественному учету. Реализация отдельных групп лекарственных препаратов лекарственных препаратов, требующих учета. Реализация спиртосодержащих препаратов. Фармацевтический порядок учета реализации отдельных групп лекарственных препаратов. Журналы учета. Алгоритмы действий. Операционные процедуры.	Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" Постановление Правительства РФ от 28.10.2021 N 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации" (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 Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"	**12**
	Тема 5. Информирование и консультирование потребителей. Организация работы аптеки по лекарственному обеспечению в рамках оказания государственной социальной помощи и при амбулаторно-поликлинической помощи по программе 12 ВЗН. Фармацевтическая экспертиза рецепта, выписанного на рецептурных бланках формы 148-1/у-04 (л). Порядок взаимодействия с медицинскими организациями и органами здравоохранения по вопросам льготного обеспечения. Отсроченное обеспечение.	Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н "Об утверждении Правил отпуска карственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, ивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими цензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными разделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими ктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), положенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные ганизации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных ществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения держащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка пуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных репаратов"	**12**

		Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"	
	Тема 7. Нормативные акты устанавливающие нормы, правила и условия хранения лекарственных препаратов: статьи фармакопеи, надлежащие практики, приказы МЗ РФ. Обеспечение условий хранения, оборудование для контроля за параметрами температуры и влажности. Хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения. Организация зон хранения лекарственных препаратов, карантинной зоны, хранения и зоны хранения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения" Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 259н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennykh-sredstv/ Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0011 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennykh-rastitelnykh-preparatov/	**12**
	Тема 8. Приемочный и предпродажный контроль всех групп лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента. Хранение и отпуск лекарственных препаратов, требующих отдельного учета в рамках фармацевтического порядка (наркотических, психотропных препаратов, препаратов, находящихся на предметно-количественном учете).	Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100н"Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики" Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" Приказ Минздрава России от 17.06.2013 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" Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" Постановление Правительства РФ от 28.10.2021 N 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации" (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	**12**
	Тема 9. Организация оптовой торговли лекарственными средствами. Нормативная документация, регламентирующая лицензирование оптовой торговли лекарственными средствами. Классификация оптовых организаций и складов фармацевтического производства. Виды складского хранения лекарств. Склад как оптовое звено фармацевтического рынка. Правила надлежащей практики хранения лекарственных препаратов для медицинского применения. Правила надлежащей дистрибьюторской практики. Правила оптовой реализации лекарственных препаратов. Нормы ЕАЭС, GxP. Руководство по качеству.	шение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об ерждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского кономического союза" Приказ Министерства здравоохранения ссийской Федерации т 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по ганизации хранения в птечных учреждениях различных групп лекарственных едств и изделий едицинского назначения» осударственная Фармакопея ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств ttps://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-ekarstvennykh-sredstv/ осударственная Фармакопея ОФС.1.1.0011 Хранение лекарственного растительного ырья и лекарственных растительных препаратов ttps://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-ekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennykh-rastitelnykh-preparatov/	**12**
	Тема 10. Состав, оборудование и оснащение склада хранения лекарственных препаратов. Дистрибьюторский склад. Склад предприятия по производству лекарственных препаратов. Организационная структура. Отделы и зоны склада. Функции отделов и зон. Системы безопасности (охранные системы, пожарная безопасность). Организация карантинных зон и зон хранения недоброкачественных лекарственных средств. Организация и оборудование отделов и зон. Организация карантинных зон и зон хранения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и препаратов с стекшим сроком годности.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennykh-sredstv/ Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0011 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennykh-rastitelnykh-preparatov/	**12**
	Тема 11. Температурные режимы хранения и влажности. Обеспечение и изучение распределения температуры (температурное	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" Приказ Министерства здравоохранения	**12**

	картирование). Оборудование для контроля температуры и влажности, размещение, анализ и оценки рисков. Журнал (карта) регистрации температурного картирования. Ежедневный учет температуры и влажности. Журнал ответственное лицо. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, квалификация. Системы кондиционирования, холодильные камеры и (или) холодильники, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа вентиляционная система, термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности. Первичная поверка и (или) калибровка, периодическая поверка и (или) калибровка в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений. План план-график ремонта и обслуживания.	Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения" Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennykh-sredstv/ Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0011 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennykh-rastitelnykh-preparatov/	
	Тема 12. Порядок размещения лекарственных препаратов в местах хранения. Стеллажные карты. Порядок учета. Контроль за сроками годности лекарственных препаратов. Хранение в карантинной зоне и зоне недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств. Уничтожение пришедших в негодность лекарств. Договора с организациями на уничтожение лекарственных препаратов. Хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения согласно действующей нормативной документации. Хранение субстанций. Хранение лекарственных средств и препаратов на основе лекарственного растительного сырья. Хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения согласно действующей нормативной документации. Хранение субстанций. Хранение лекарственных средств и препаратов на основе лекарственного растительного сырья. Хранение лекарственных препаратов подлежащих предметно-количественному учету Электронные системы учета. Учет и хранение документации. Хранение наркотических и психотропных лекарственных препаратов, и их прекурсоров. Алгоритм действий. Операционные процедуры. Алгоритм действий. Операционные процедуры. Формы отчетности по виду деятельности. Электронные системы учета. Учет и хранение документации.	Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения" Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0010 Хранение лекарственных средств https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennykh-sredstv/ Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0011 Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/khranenie-lekarstvennogo-rastitelnogo-syrya-i-lekarstvennykh-rastitelnykh-preparatov/ Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"	**12**
	Тема 13. Хранение вакцин (иммунобиологические препараты). Холодовая цепь. Деятельность по транспортировке и перевозке лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Принципы организации. Лицензирование. Квалификация транспорта. Формы отчетности по виду деятельности. Электронные системы учета Учет и хранение документации	ешение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об ерждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского кономического союза" Приказ Министерства здравоохранения ссийской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 «Об утверждении инструкции по ганизации хранения в птечных учреждениях различных групп лекарственных едств и изделий едицинского назначения» Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского рименения" Государственная Фармакопея ОФС.1.1.0037 Перевозка лекарственных средств https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15/1/1-1/perevozka-lekarstvennykh-sredstv/?ysclid=mh1v8orqsk128082923	**12**
	Промежуточная аттестация		**2**
		ИТОГО:	**144 часа**

6. Образовательные технологии

Для решения учебных и воспитательных задач преподавателем могут быть использованы следующие формы обучения.

Традиционные лекции и практические (семинарские) занятия с использованием современных технологий.

Лекция-диалог – содержание подается через серию вопросов, на которые студент должен отвечать непосредственно в ходе лекции.

Технология электронного обучения (реализуется при помощи электронной образовательной среды СОГУ при использовании ресурсов ЭБС, при проведении автоматизированного тестирования и т. д.).

Творческое задание составляет содержание (основу) любой интерактивной формы проведения занятия. Выполнение творческих заданий требует от студента воспроизведения полученной ранее информации в форме, определяемой преподавателем и требующей творческого подхода: 1) подборка примеров из практики; 2) подборка материала по определенной проблеме;

Публичная презентация проекта - самый эффективный способ донесения важной информации при публичных выступлениях. Слайд-презентации позволяют эффектно и наглядно представить содержание, выделить и проиллюстрировать сообщение.

Проблемное обучение - поиск ответов на вопросы по теме.

Все виды учебной работы могут проводиться дистанционно на основании локальных нормативных актов СОГУ.

В целях реализации индивидуального подхода к обучению студентов, осуществляющих учебный процесс по индивидуальной траектории в рамках индивидуального рабочего плана, изучение дисциплины может осуществляться через индивидуальные консультации преподавателя очно, в часы консультаций, по электронной почте и с использованием платформ дистанционного обучения (ЭИОС СОГУ).

7. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы

Самостоятельная работа проводится с целью:

– систематизации и закрепления полученных теоретических знаний и практических умений обучающихся студентов;

– углубления и расширения теоретических знаний;

– формирования умений использовать нормативную, правовую, справочную документацию и специальную литературу;

–формирования самостоятельности мышления, способностей к саморазвитию, самосовершенствованию и самореализации;

– развития исследовательских навыков и умений.

По дисциплине предусмотрены следующие виды самостоятельной работы студентов:

– самостоятельное повторение и изучение теоретического материала;

– выполнение домашних заданий;

– подготовка доклада/конспекта по теме, вынесенной на самостоятельное изучение.

–

8. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости, рубежной и промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины

Основными *формами текущего контроля* по дисциплине являются:

– устный опрос на лекции или практическом занятии;

– доклад / реферат / конспект по теме, вынесенной на самостоятельное изучение;

– проверка домашних заданий, практических (лабораторных) работ.

Основными *формами промежуточной аттестации* являются:

–экзамен (зачет/дифференцированный зачет) по отдельной дисциплине;

–комплексный экзамен по двум или нескольким дисциплинам;

–квалификационный экзамен по профессиональному модулю;

–экзамен (дифференцированный зачет) по междисциплинарному курсу;
–комплексный экзамен по двум или нескольким МДК;
–дифференцированный зачет по производственной практике, учебной практике;
–дифференцированный зачет по курсовой работе (проект).

Промежуточная аттестация проводится в соответствии с Положением о текущем контроле успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по образовательным программам среднего профессионального образования в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова»

9. Учебно-методическое и информационное обеспечение модуля:

а) основная литература:

1. Мельникова, О. А. Организация деятельности аптеки: учебник / О. А. Мельникова, О. В. Филиппова. - Ростов-на-Дону: Феникс, 2020. - 608 с. (Среднее медицинское образование) - ISBN 978-5-222-35188-8. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785222351888.html - Режим доступа: по подписке.
2. Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткнина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-7766-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента»: [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970477663.html (- Режим доступа: по подписке.
3. Аляутдин, Р. Н. Лекарствоведение : учебник / Р. Н. Аляутдин, Н. Г. Преферанская, Н. Г. Преферанский [и др.]. - 2-е изд. , перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 1072 с. - ISBN 978-5-9704-6184-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970461846.html.
4. Майский, В. В. Фармакология с общей рецептурой : учебное пособие / В. В. Майский, Р. Н. Аляутдин. - 3-е изд. , доп. и перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 240 с. - ISBN 978-5-9704-4132-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441329.html.
5. Жохова, Е. В. Фармакогнозия : учебник / Е. В. Жохова [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. : ил. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4900- 4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970449004.html.
6. Сергеев, Ю. Д. Правовое обеспечение профессиональной деятельности : учебник / Ю. Д. Сергеев, Ю. В. Павлова, С. И. Поспелова, Н. А. Каменская. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 192 с. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5918-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459188.html.
7. Е. Е. Чупандина, И. А. Занина, Н. П. Ивановская [и др.]. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского и ветеринарного применения. Основы товароведческого анализа ассортимента аптечных организаций: учебное пособие / - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2025. - 232 с. - ISBN 978-5-9704-9270-3, DOI: 10.33029/9704-9270-3-RPP-2025-1-232. - Электронная версия доступна на сайте ЭБС «Консультант студента» - [сайт]. URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970492703.html

б) дополнительная литература:

8. Приказы и инструкции Министерства здравоохранения РФ. URL: https://minzdrav.gov.ru/.
9. Наркевич, И. А. Отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента: учебное пособие / Наркевич И. А., Золотарева Н. Г. , Иванова Т. Е., Синотова С. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 160 с. - ISBN 978- 5-9704-5733-7. - Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента»:[сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970457337.html
10. Петров, В. Е. Лекарствоведение : рабочая тетрадь : учеб. пособие / В. Е. Петров, С. Л. Морохина, С. Е. Миронов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 392 с. - ISBN 978-5-9704-3965-4. - Текст: электрон-ный // ЭБС «Консультант студента»: [сайт]. - URL : https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439654.html

в) Интернет-ресурсы и профессиональные базы данных:

1. Государственная фармакопея XV издания https://pharmacopoeia.regmed.ru/.
2. Государственный реестр лекарственных средств https://grls.rosminzdrav.ru/.
3. Регистр лекарственных средств https://www.rlsnet.ru/.
4. Справочник лекарственных средств https://www.vidal.ru/.
5. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации https://minzdrav.gov.ru/.
6. Официальный сайт Министерства здравоохранения Республики Северная Осетия-Алания https://minzdrav.alania.gov.ru/.
7. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека https://rospotrebnadzor.ru/ .

в) электронные образовательные ресурсы:

Электронные библиотечные системы, с которыми у СОГУ имеется действующий договор:

№ п/п	Наименование ЭБС	Ссылка на ресурс в сети Интернет	Реквизиты и срок действия документа	Правообладатель	Количество ключей (пользователей)
1.	«Научная электронная библиотека eLibrary.ru» - (информационно-аналитический портал: рефераты и полные тексты научных статей и публикаций, российские научные и научно-технические журналы)	http://elibrary.ru/org Требуется регистрация.	Ресурс открытого доступа (Без ограничения срока)	ООО «Научая электронная библиотека»	Без ограничения количества пользователей
2.	Национальная электронная Библиотека «НЭБ»	https://rusneb.ru/ Требуется регистрация.	Договор 4513-п от 26.12.2023 (на 10 лет с последующей автоматической пролонгацией) Без ограничения срока	Российская государственная библиотека	Без ограничения количества пользователей
3.	Образовательная платформа «Юрайт»	https://urait.ru/info/courses?utm_sour...m_campa Требуется регистрация.	Договор № 6237 от 05.12.2023 (31.12.2023 – 31.12.2026)	ООО «Юрайт»	Доступ осуществляется по IP адресам вуза без ограничений по количеству студентов
4.	«SocHum» - электронная библиотека социогуманитарного знания (коллекция учебно-методической литературы и научных журналов социогуманитарной коллекции научно-исследовательских институтов РАН	https://sochum.ru	Ресурс открытого доступа	Государственный академический университет гуманитарных наук (ГАУГН)	Доступ осуществляется по IP адресам вуза без ограничений по количеству пользователей.

5.	«Консультант студента» студенческая электронная библиотека по медицинскому и фармацевтическому образованию, по естественным и точным наукам	https://www.studentlibrary.ru/ Требуется регистрация.	Договор №61КСЛ/ 09-2024 от 20.09.2024 (20.09.2024 – 19.03.2025)	ООО «Консультант студента»	Доступ осуществляется по IP адресам вуза без ограничений по количеству пользователей.
6.	Polpred.com - открытая электронная библиотечная система «Деловые средства массовой информации» предлагает доступ к статьям 600 деловых газет, журналов, информагентств с архивом за 20 лет	https://www.polpred.com/	Ресурс открытого доступа		Доступ осуществляется по IP адресам вуза без ограничений по количеству пользователей.
7.	«Университетская библиотека Online»	https://biblioclub.ru/	Договор №001 – 01/2025 от 14.01.2025 (01.01.2025 – 31.12.2025)	ООО «НексМедиа»	Без ограничения количества пользователей

10. Материально-техническое обеспечение профессионального модуля:

Учебная аудитория для проведения занятий лекционного и семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также самостоятельной работы обучающихся: преподавательский стол; стул; столы обучающихся; стулья; кафедра; классная доска, мультимедийный комплекс (проектор, экран), ноутбук, колонки. **Для отработки симуляционных навыков функционирует учебный модуль «Аптека».**
Библиотека, в том числе читальный зал: столы, стулья, ПК обучающихся, программное обеспечение.

Необходимый для обеспечения данного профессионального модуля комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства:

№ п/п	Наименование	№ договора (лицензия)
1.	Windows 10 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016 г
2.	Windows 8.1 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016 г
3.	Windows 8.1 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016 г
4.	Windows 8 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016 г
5.	Windows 8 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016 г
6.	Windows 7 Enterprise	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016 г
7.	Windows 7 Professional	№ 4100072800 Microsoft Products (MPSA) от 04.2016 г
8.	Система тестирования Лаборатории ММИС	№2435-24 от 04.03.2024
9.	Система электронного и дистанционного обучения «MOODLE»	Бесплатное
10.	Перечень ПО в свободном доступе	Kaspersky Free; WinRar; Google Chrome; Yandex Browser; Opera Browser; Acrobat Reader
11.	Система поиска текстовых заимствований «Антиплагиат.ВУЗ»	Гражданско-правовой договор № SBR003-250010357500001 от «05» февраля 2025 г. Срок до 5 Февраля 2026

11. Средства адаптации преподавания дисциплины к потребностям обучающихся инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

При необходимости в образовательном процессе применяются следующие методы и технологии, облегчающие восприятие информации обучающимися инвалидами и лицами с ограниченными возможностями здоровья:

- создание текстовой версии любого нетекстового контента для его возможного преобразования в альтернативные формы, удобные для различных пользователей;
- создание контента, который можно представить в различных видах без потери данных или структуры, предусмотреть возможность масштабирования текста и изображений без потери качества, предусмотреть доступность управления контентом с клавиатуры;
- создание возможностей для обучающихся воспринимать одну и ту же информацию из разных источников - например, так, чтобы лица с нарушениями слуха получали информацию визуально, с нарушениями зрения - аудиально;
- применение программных средств, обеспечивающих возможность освоения навыков и умений, формируемых дисциплиной, за счёт альтернативных способов, в том числе виртуальных лабораторий и симуляционных технологий;
- применение дистанционных образовательных технологий для передачи информации, организации различных форм интерактивной контактной работы обучающегося с преподавателем, в том числе вебинаров, которые могут быть использованы для проведения виртуальных лекций с возможностью взаимодействия всех участников дистанционного обучения, проведения семинаров, выступления с докладами и защиты выполненных работ, проведения тренингов, организации коллективной работы;
- применение дистанционных образовательных технологий для организации форм текущего и промежуточного контроля;
- увеличение продолжительности сдачи обучающимся инвалидом или лицом с ограниченными возможностями здоровья форм промежуточной аттестации по отношению к установленной продолжительности их сдачи:
- продолжительности сдачи зачёта или экзамена, проводимого в письменной форме, - не более чем на 90 минут;
- продолжительности подготовки обучающегося к ответу на зачёте или экзамене, проводимом в устной форме, - не более чем на 20 минут;
- при наличии по дисциплине курсовой работы продолжительности выступления обучающегося при защите курсовой работы - не более чем на 15 минут.

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Осетинский государственный университет имени Коста Левановича Хетагурова»

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МОДУЛЯ ПМ01.ОПТОВАЯ И РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИИ ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО И ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(наименование учебной дисциплины)

Специальность	**33.02.01 ФАРМАЦИЯ**
Форма обучения	**ОЧНАЯ**
Квалификация	**ФАРМАЦЕВТ**
Год начала подготовки	**2025**

Утверждена в составе ОПОП.
Составитель: доцент, к.фарм.н. Морозов В.А., доцент, к.фарм.н. Царахова Л.Н., к.фарм.н. Тогузова А.А.

г. Владикавказ, 2025

ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

Фонд оценочных средств **(ФОС)** – предназначен для контроля и оценки образовательных достижений обучающихся планируемым результатам освоения профессионального модуля ПМ01. Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования (ФГОС СПО) по специальности 33.02.01 Фармация. Задания разработаны в соответствии с Рабочими программами дисциплин и профессиональных модулей.

Перечень оценочных средств профессионального модуля

№ п/п	Наименование дисциплины		Код компетенции. Формулировка компетенции	Наименование вида оценочных средств
	индекс	наименование		
1.	МДК 01.01	Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.	Задания для проведения текущего контроля в тестовой форме Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации в виде устного собеседования
2.	МДК 01.02	Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.7.; ПК 1.9.; ПК 1.11.	Задания для проведения текущего контроля в тестовой форме Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации в виде устного собеседования Перечень примерных тем курсовых работ
3.	МДК 01.03	Оптовая торговля лекарственными средствами	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.10. ; ПК 1.11.	Задания для проведения текущего контроля в тестовой форме Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации в виде устного собеседования Перечень примерных тем курсовых работ
4.	МДК 01.04	Лекарствоведение с основами фармакологии	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.10. ; ПК 1.11.	Задания для проведения текущего контроля в тестовой форме Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации в виде устного собеседования

5.	МДК 01.05	Лекарствоведение с основами фармакогнозии	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.11.	Задания для проведения текущего контроля в тестовой форме Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации в виде устного собеседования
10.	ПМ.01.ЭК	Экзамен по модулю	ОК 01.; ОК 02.; ОК 03.; ОК 04.; ОК 05.; ОК 06.; ОК 07.; ОК 09.; ПК 1.1.; ПК 1.2. ; ПК 1.3.; ПК 1.4. ; ПК 1.5.; ПК 1.6. ; ПК 1.7.; ПК 1.8. ; ПК 1.9.; ПК 1.10. ; ПК 1.11.	Перечень вопросов для проведения промежуточной аттестации в виде устного собеседования

Оценочные материалы для проведения рубежной аттестации по дисциплинам

МДК 01.01 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

Оценочные материалы текущего контроля

Тестовые задания

Перечень вопросов к тесту.

Задания 1-22 закрытого типа с выбором одного верного ответа из нескольких предложенных.

Последовательность действий при выполнении задания:

- Прочитайте внимательно текст задания;
- Прочитайте внимательно предложенные варианты ответа;
- Выберите правильный ответ.

ОК-1 выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам

Задание №1

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Кто отвечает за политику организации в сфере качества?

Ответ:

1. руководители организации;

2. ответственное лицо по качеству

3. уполномоченное лицо по качеству

ОК 02 Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности

Задание №2

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Государственный реестр лекарственных средств содержит

Ответ:

1. Перечень лекарственных препаратов, прошедших государственную регистрацию, перечень фармацевтических субстанций, входящих в состав лекарственных препаратов, и информацию о них;

2. Информацию о лекарственных средствах, применяемых в клинической практике, данные о побочных эффектах и нежелательных последствиях их применения, правила хранения, условиях отпуска из аптек и другую информацию;

3. Информация о разработчиках лекарственных средств, фирмах производителях, данные об особенностях обращения, наличии в аптечной сети и другую информацию.

ОК 03 Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях

Задание №3

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

В соответствии с 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа

Ответ:

1. лекарственных препаратов с истекшим сроком годности

2. гомеопатических лекарственных препаратов

3. лекарственных препаратов подлежащих предметно-количественному учету

4. лекарственных препаратов на основе лекарственного растительного сырья

ОК 04 Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде

Задание №4

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Для занятия должности фармацевт

Ответ:

1. Требуется наличие стажа работы по специальности "Фармация" не менее одного года

2. Требуется наличие стажа работы по специальности "Фармация" не менее трех лет

3. Не требуется наличие стажа работы по специальности

ОК 05 Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

Задание №5

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Документом, составленным несколькими лицами для подтверждения установленного факта, события, или действия, является

Ответ:

1. акт

2. справка

3. протокол

ОК 07 Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

Задание №6

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

При переводе работника внутри предприятия на новую постоянную работу с ним проводят инструктаж

Ответ:

1. первичный на рабочем месте

2. вводный

3. повторный

4. не требуется проводить никакого, до наступления сроков повторного инструктажа

ОК 09 Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

Задание №7

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

В графе "Rp" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л)

указывается наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на:
Ответ:
1. латинском языке, должны иметь штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона
2. русском языке, должны иметь штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона
3. английском языке, должны иметь штамп аптечной организации с указанием ее наименования и адреса
4. национальном и латинском языке, должны иметь штамп аптечной организации с указанием ее наименования, адреса и телефона

Задание №8
Прочитайте текст и выберите правильный ответ.
В графе "Rp" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) указывается способ применения лекарственного препарата на:
Ответ:
1. государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации
2. латинском языке, должны иметь штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона
3. национальном и латинском языке, должны иметь штамп аптечной организации с указанием ее наименования, адреса и телефона
4. государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации и английском языке

ПК 1.1 Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности

Задание №9
Прочитайте текст и выберите правильный ответ.
Контроль и регистрация температуры и влажности в помещениях предназначенных для хранения лекарств
Ответ:
1. должны осуществляться не реже 1 раза в сутки
2. должны осуществляться не реже 2 раз в сутки
3. должны осуществляться круглосуточно

ПК 1.2. Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала

Задание №10
Прочитайте текст и выберите правильный ответ.
Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов:
Ответ:
1. отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат.
2. отпускаемых по рецепту на бланке формы 107-1/у на лекарственный препарат.
3. отпускаемых по рецепту на бланке формы 148-1/у-88 на лекарственный препарат.

Задание №11

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

В целях информирования населения субъекты розничной торговли лекарственными препаратами размещают в доступном для ознакомления месте сведения о:

Ответ:

1. виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации)

2. месте нахождения ближайшей фармацевтической организации

3. правилах рецептурного отпуска лекарственных препаратов

Задание №12

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

В аптечную организацию от поставщика поступил лекарственный препарат Глицин, таблетки подъязычные 100 мг, №50 - 50 шт. В торговом зале местом хранения данного лекарственного препарата может являться.

Ответ:

1. место, оборудованное для общего хранения лекарственных препаратов, без предъявления отдельных требований, открытая выкладка

2. место на разных полках сейфа, металлического шкафа, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

3. место, оборудованное для общего хранения лекарственных препаратов, без обозрения и доступа посетителей

ПК 1.3. Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Задание №13

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

При рецептурном отпуске лекарственных препаратов провизор должен ориентироваться?

Ответ:

1. На рецепт, выписанный врачом или на письменное назначение врача;

2. Только на рецепт, выписанный врачом;

3. На рецепт, выписанный врачом и на собственный опыт в назначении лекарственных препаратов;

4. На рецепт, выписанный врачом и на пожелания посетителя аптеки.

Задание №14

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Конечное решение о выборе препарата под торговым наименованием при покупке принимает?

Ответ:

1. Посетитель аптеки;

2. Провизор или фармацевт;

3. Врач.

ПК 1.4. Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций

Задание №15

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Какой документ является основанием для отпуска пациенту рецептурных лекарственных препаратов из аптечных организаций?

Ответ:

1. рецепт врача

2. лист врачебных назначений

3. накладная-требование медицинской организации

4. «журнал учета оптового отпуска и расчетов с покупателями»

Задание №16

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

На рецептурном бланке формы 107-1/у можно выписать лекарственные препараты в количестве

Ответ:

1. не более трёх

2. не более двух

2. только одного

5. не более пяти

ПК 1.7. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию

Задание №17

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Предметно-количественный учёт наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в

Ответ:

1. журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

2. журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

3. журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

4. книге учёта наркотических лекарственных средств

Задание №18

Прочитайте текст и выберите правильный ответ.

Предметно-количественный учёт прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в

Ответ:

1. журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

2. журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

3. журнале учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

4. книге учёта наркотических лекарственных средств

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

Задание №19

*Прочитайте текст и выберите правильный ответ.*К товарам аптечного ассортимента относят

Ответ:
1. лекарственные препараты
2. детские игрушки
3. оборудование для контроля качества лекарственных препаратов
4. активные фармацевтические субстанции

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

Задание №20
Прочитайте текст и выберите правильный ответ.
Контроль температурного режима при хранении иммунобиологических лекарственных препаратов в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов, термометров и терморегистраторов
Ответ:
1. не реже двух раз в сутки
2. не реже трех раз в сутки
3. не реже одного раза в сутки

Задание №21
Прочитайте текст и выберите правильный ответ.
В аптечную организацию от поставщика поступил лекарственный препарат Лирика 150 мг № 56 в капсулах. Основным местом хранения данного лекарственного препарата является
Ответ:
1. на разных полках сейфа, металлического шкафа или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, или в отдельном помещении, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
2. в изолированном помещении при соблюдении требований, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
3. в местах оборудованных для общего хранения лекарственных препаратов, без предъявления отдельных требований

Задание №22
Прочитайте текст и выберите правильный ответ.
Правила хранения лекарственных средств утверждаются
Ответ:
1. Министерством здравоохранения РФ
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
2. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
3. Органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ

Тестовые задания

Перечень вопросов к тесту.
Задания 1-23 Задание открытого типа с развернутым ответом.
Последовательность действий при выполнении задания:

- Прочитайте внимательно текст задания;
- Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.

ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности,

применительно к различным контекстам

Задание №23
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) распространяются на аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на _____.
Ответ:
фармацевтическую деятельность

Задание №24
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Комплекс мероприятий, направленных на обеспечение качества розничной торговли лекарственными препаратами и включающих процессы, предусмотренные Надлежащей аптечной практикой, называется _____.
Ответ:
система качества

ОК 02. Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности.

Задание №25
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Аббревиатурой R_x обозначают препараты _____отпуска.
Ответ:
рецептурного

Задание №26
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Аббревиатурой ОТС обозначают препараты _____отпуска.
Ответ:
безрецептурного

ОК 03 Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях

Задание №27
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Основным условием реализации лекарственных препаратов является то, что препарат введен в
Ответ:
гражданский оборот

Задание №28
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Должность специалиста со средним фармацевтическим образованием (средний фармацевтический персонал)
Ответ:
фармацевт

ОК 04. Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде

Задание №29

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Документация системы качества включает в том числе _____ субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на лекарственные препараты, недопущения рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов

Ответ:

документ о политике и целях деятельности

Задание №30

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Документация системы качества включает в том числе _____ розничной торговли лекарственными препаратами, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ

Ответ:

руководство по качеству

ОК 05. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

Задание №31

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Работа, связанная с документированием и документооборотом при управлении организацией, называется

Ответ:

делопроизводство

Задание №32

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Материальный носитель информации, имеющий юридическую силу и служащий доказательством при решении хозяйственных споров или рассмотрении трудовых споров называется

Ответ:

документ

ОК 07. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях

Задание №33

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Помещения аптек должны подвергаться влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Укажите прописью периодичность

Ответ:

ежедневно

Задание №34
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Аптеки должны быть обеспечены запасом моющих и дезинфицирующих средств, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима. Укажите цифрами на сколько дней.
Ответ:
3

ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках

Задание №35
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Укажите арабскими цифрами какое издание Государственная Фармакопеи действует в Российской Федерации?
Ответ:
15

Задание №36
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства, лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ
Ответ:
фармакопейная статья

ПК 1.1 Организовывать подготовку помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности

Задание №37
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Укажите цифрами. Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственного средства в холодильнике при температуре (в ˚С) не более 8 и не менее
Ответ:
2

Задание №38
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Укажите цифрами. Обеспечение холодного места подразумевает хранение лекарственного средства в холодильнике при температуре (в ˚С) не менее 2 и не более
Ответ:
8

ПК 1.2 Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала

Задание №39
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Укажите в формате да/нет допускается ли открытая выкладка лекарственных препаратов отпускаемых по рецептам на лекарственный препарат
Ответ:

нет

Задание №40
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Укажите в формате да/нет допускается ли открытая выкладка лекарственных препаратов отпускаемых без рецептов на лекарственный препарат
Ответ:
да

ПК 1.3 Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

Задание №41
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Какое название лекарственного препарата указывается в рецепте на лекарственный препарат?
Ответ:
международное непатентованное название

Задание №42
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого бесплатно или со скидкой, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне _____ с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании.
Ответ:
рецепт принят на обслуживание

ПК 1.4 Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций

Задание №43
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N
Ответ:
148-1/у-88

Задание №44
Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Лекарственный препарат Фентанил, пластырь трансдермальный 75 мкг/ч, №5 - саше (5) - пачка картонная, отпускается при предъявлении рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N
Ответ:
148-1/у-88

ПК 1.7 Оформлять первичную учетно-отчетную документацию

Задание №45

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Заполненные журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, хранятся в аптечной организации ___лет. Укажите цифрой.

Ответ:

10

Задание №46

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, включенные в список II и список III, изготовленные аптечной организацией, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение____. Укажите прописью.

Ответ:

трех лет

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

Задание №47

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Документ, который формируется при поставке лекарственных препаратов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Ответ:

протокол согласования цен

Задание №48

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

В аптечную организацию поступил лекарственный препарат Спирт этиловый, раствор для наружного применения 90%, флакон 100 мл - пачка картонная. Укажите в формате да/нет – необходимо ли составить Протокол согласования цен.

Ответ:

да

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

Задание №49

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ

Контроль температурного режима при хранении иммунобиологических лекарственных препаратов в холодильных камерах, шкафах, холодильниках осуществляют с помощью термографов, термометров и терморегистраторов с периодичностью не реже _ раз в сутки. Укажите цифрой.

Ответ:

2

Задание №50

Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ
Для наилучшего сохранения резиновых изделий в помещениях хранения необходимо создать для предупреждения высыхания, деформации и потери их эластичности, относительную влажность не менее, _____%. Укажите цифрой.
Ответ:
65

Ключи к оцениванию тестовых заданий

№ задания	Верный ответ	Критерии
1.	1-22	1 балл — полное правильное соответствие; 0 баллов — остальные случаи
2.	23-50	1 балл — полное правильное соответствие; 0 баллов — остальные случаи

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

Перечень вопросов для подготовки обучающихся к экзамену по МДК 01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений

	Вопрос / задание	**Краткий эталон правильного ответа**
1.	Что такое делопроизводство? Что такое документ? Виды и формы документов. Особенности делопроизводства фармацевтических организаций. Сроки и порядок хранения документов.	**Делопроизводство** – работа, связанная с документированием и документооборотом при управлении организацией. **Документ** – материальный носитель информации. Имеет юридическую силу и служит доказательством при решении хозяйственных споров или рассмотрении трудовых споров. В процессе управления документы занимают большой удельный вес. От организации делопроизводства зависят оперативность и надежность управления, организация труда. Документ является не только носителем информации, но и средством ее фиксации и передачи. Это непременный элемент любой организации, средство общения между учреждениями, гражданами. Он выступает как предмет труда, так и как средство труда. Необходимость подтверждения создания и наличия соответствующих управленческих действий, передачи информации, ее хранения, использования и приводит к процессу создания документов. Комплект документов, создаваемых учреждением определяется: ✓ кругом вопросов, решаемых предприятием; ✓ характером и объемом информации и компетентности предприятия; ✓ порядком разрешения вопросов (единоначалие, коллегиальность); ✓ объемом и характером взаимодействий с другими организациями. **Классификация документов** Это деление документов на классы по общим признакам сходства и различия. Существуют **административная**, **статистическая** и **коммерческая** системы документирования. **Административная** делится на: - ***Организационно-распорядительную документацию*** (ОРД): положения, уставы, инструкции, приказы, решения, протоколы. - ***Справочно-информационную*** – письма, телеграммы, телефонограммы, докладные записки, справки, акты. - ***По личному составу***: приказы, личные дела, заявления, трудовые книжки, характеристики, договоры. Для повышения оперативности работы аппарата управления и ответственности исполнителей, четкого распределения информации и экономии труда за счет использования информационно-справочного аппарата (предметно-тематического каталога) необходима классификация документов. Классификация также необходима для унификации самих документов. Первой ступенью классификации является группировка исполненных документов в дела. Документация системы качества разрабатывается и согласовывается лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества (далее - Ответственное лицо) и утверждается руководителем субъекта розничной торговли. Руководитель субъекта розничной торговли определяет виды и формы документации системы качества, а также назначает работников, ответственных за ведение и хранение документации системы качества.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Документация системы качества оформляется со ссылками на действующие нормативные правовые акты, поддерживается в актуальном состоянии и доступна работникам в соответствии с выполняемыми ими функциями. Допускается ведение документации системы качества в электронном виде. Документация фармацевтической организации включает в том числе: а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на лекарственные препараты, недопущения рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов; б) руководство по качеству розничной торговли лекарственными препаратами, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ; в) приказы и распоряжения руководителя (уполномоченного им должностного лица) субъекта розничной торговли по фармацевтической деятельности; г) документы, регламентирующие все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов (далее - стандартные операционные процедуры); д) документы, касающиеся выявления партии, серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, изъятия из обращения и уничтожения партии или серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, прекращения обращения серии недоброкачественного лекарственного средства, приостановления применения лекарственного препарата либо отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключения его из государственного реестра лекарственных средств в соответствии с пунктом 1 статьи 32 Федерального закона N 61-ФЗ <6>; е) документы, фиксирующие результаты внутренних аудитов; ж) журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества; з) организационную структуру субъекта розничной торговли; и) правила внутреннего трудового распорядка (за исключением субъектов малого предпринимательства); к) актуальные сведения из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; л) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности; м) план-график анализа системы качества субъекта розничной торговли; н) план-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников; о) порядок отбора и оценки поставщиков лекарственных препаратов (далее - поставщик). 8. Журналы, указанные в подпункте "ж" пункта 7 настоящих Правил, ведутся работниками, уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли, на бумажных и (или) электронных носителях (с возможностью подписания простой электронной подписью) и включают в том числе: а) журнал (карту) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) для хранения лекарственных препаратов;

<table>
<tr><th></th><th>Вопрос / задание</th><th>Краткий эталон правильного ответа</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>б) журнал ежедневной регистрации температуры внутри холодильного оборудования;
в) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии) <7>;
г) журнал по обеспечению субъектов розничной торговли лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;
д) журнал учета выявленных нарушений в оформлении рецепта на лекарственный препарат (в отношении рецептов на бумажном носителе)";
е) журнал учета сроков годности (для лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев);
ж) журнал лабораторных и фасовочных работ (для субъектов розничной торговли, выполняющих изготовление лекарственных препаратов);
з) журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) <8>;
и) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) <9>;
к) журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов (при наличии);
л) журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (при осуществлении отпуска указанных лекарственных препаратов);
м) журнал регистрации выполненных заказов и доставок при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, с указанием даты, времени, номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю. Данный журнал ведется с соблюдением требований законодательства о защите персональных данных.</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>Формирование дел. Номенклатура дел. Что такое архивирование? Цели. Задачи. Способы. Приведите примеры. Что такое организационно-распорядительные документы? Что такое информационно-справочные документы? Документация по личному составу.</td><td>Дело – совокупность документов или документ по одному вопросу, помещенный в твердую обложку. Такая папка является основой правильности формирования дел. Общая схема классификации документов выглядит:
<table>
<tr><th>Общая схема классификации документов
Классификационный признак</th><th>Детализация
Классификационного признака</th></tr>
<tr><td>Вид</td><td>Организационно-распорядительные.
Справочно-информационные.
По личному составу</td></tr>
<tr><td>Форма</td><td>Индивидуальные.
Типовые.
Трафаретные.</td></tr>
<tr><td>Содержание</td><td>Простые.
Сложные.</td></tr>
<tr><td>Происхождение</td><td>Официальные.
Личные.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th></th><th>Вопрос / задание</th><th>Краткий эталон правильного ответа</th></tr>
<tr><td></td><td>Виды (уставы, положения, правила, инструкции, регламенты, постановления, распоряжения, приказы, решения, протоколы, договоры, трудовые книжки, акты, служебные докладные и объяснительные записки, служебные письма, справки и др.). Характеристика. Назначение.</td><td>
<table>
<tr><td>Место происхождения</td><td>Внешние.
Внутренние.</td></tr>
<tr><td>Сроки хранения</td><td>Постоянно.
Свыше 10 лет.
До 10 лет.</td></tr>
<tr><td>Степень гласности</td><td>Секретные (ДСП, совершенно секретно, конфиденциально).
Несекретные.</td></tr>
<tr><td>Средства фиксации</td><td>Рукописные.
Машинописные.
Графические.
Звуковые.
Фото кинодокументы.
Электронные.</td></tr>
<tr><td>Стадии</td><td>Оригиналы (подлинники).
Черновики.
Копии.
Выписки.
Оттиск.</td></tr>
<tr><td>Срочность</td><td>Срочные.
Несрочные.</td></tr>
</table>

Классификаторы бывают двух типов: структурного и производственно-отраслевого. Составляются классификаторы на основе положения об учреждении, его структурных подразделениях и должностных инструкций. При составлении классификаторы могут быть использованы номенклатура дел, перечни документов с указанием сроков хранения, описи дел постоянного и временного хранения.
Наиболее эффективным направлением совершенствования документации является их унификация и стандартизация.
Унификация предусматривает создание трафаретных текстов. Такие тексты рекомендуется создавать для групп документов, сопровождающих идентичные действия. При этом часть реквизитов печатается типографским способом (постоянные реквизиты), а для переменных оставляют свободные строки. Трафареты определяют состав информации документов, ее последовательность и закрепляют устойчивые словесные формулировки. Трафаретные тексты документов оформляют в виде сборника учреждения.

Функции документов
коммуникативная функция – обеспечивает внешние связи учреждений, организаций;
информационная функция – дает возможность анализировать деятельность;
научно-историческая – позволяет проводить исторические исследования организации, ее роль, место и значение в обществе.

Управленческие функции аппарат управления реализует с помощью организационно-распорядительных документов (ОРД).</td></tr>
</table>

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Информация документов должна быть объективной, достоверной, оперативной. Получить документ можно с помощью *письма, рисунка, графика, звукозаписи, фотографии*. Документ обеспечивает сохранение и накопление, передачу, использование информации. Зафиксированная документом информация является основанием для принятия решения, доказательством исполнения, справочно-поисковым материалом. Все формы (*виды*) управленческой деятельности фармструктуры (планирование, организация, распорядительная деятельность, учет и отчетность, финансирование) отражаются в документах общих для всех организаций и предприятий. **Унификация документов** На основе государственных стандартов унифицирована система документации (единый образец, формат бумаги и т.д.). Под унификацией понимается установление единого комплекса документов для аналогичных управленческих ситуаций, единых форм документов, единых правил их составления, оформления, создания трафаретных текстов. В основе унификации – принцип общей модели построения документов. Схемы построения образца документов или его графической модели носит название **"формуляр-образец".** **Формуляр образец** — это совокупность расположенных в определенной последовательности реквизитов, присущих документам всех видов. **Реквизит** – обязательный элемент, присущий данному виду документов. Максимальный набор реквизитов у организационно-распорядительных документов- 31: 01 - Герб РФ. 02 Герб субъекта. 03 Эмблема организации или товарный знак. 04 Код организации. 05 Код унифицированной формы документов. 06 Наименование органа государственной власти – автора документа. 07 Наименование организации – автора документа 08 Наименование структурного подразделения – автора документа 09 Справочные данные об организации. 10 Название вида документа. 11 Дата документа. 12 Регистрационный индекс (номер) документа. 13 Ссылка на регистрационный индекс, номер и дату документа – запроса при ответе на него. 14 Место составления или издания документа. 15 Гриф ограничения доступа к документу ("секретно", "конфиденциально"). 16 Адресат 17 Гриф утверждения документа. 18 Резолюция. 19 Заголовок к тексту. 20 Отметка о контроле. 21 Текст. 22 Отметка о наличии приложений.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		23 Подпись. 24 Гриф согласования документов. 25 Виды согласования документа. 26 Печать. 27 Отметка о заверке копии. 28 Фамилия исполнителя и номер его телефона. 29 Отметка об исполнении документа и направлении его в дело. 30 Отметка о поступлении документа в организацию. 31 Отметка для автоматического поиска документа. Для реквизита с постоянной информацией определяется необходимая площадь. Формуляр определяет площадь рабочего и служебного полей. Рабочее поле – место расположения реквизитов. Служебное поле занято только определенными реквизитами: 01 Государственный Герб 02 Герб субъекта РФ 03 Эмблема или товарный знак организации 04 Код организации 05 Код унифицированной формы документа 20 Отметка о контроле и предназначено для закрепления документа в технических средствах хранения. Утверждены размеры полей для ОРД: левое - 35 мм правое - не менее 8 мм верхнее - 20 мм нижнее - не менее 20 мм. **Заполнение реквизитов документов** Все организационно-распорядительные документы в обязательном порядке имеют следующие реквизиты: ***Адрес*** – место нахождения предприятия или лица, которому направлены документы. Также в соответствии с почтовыми правилами включает элементы: индекс, край (область), город, улицу, дом. ***Адресат*** – предприятие или лицо, которым направлен документ. ***Дата*** – составная часть поискового признака. Датой документа является: дата его подписания, утверждения, составления. Дата оформляется тремя парами арабских цифр, разделенных точками (**15.07.19**). Реже пишут дату – 15.07.2002 г. Оформляется дата от границы левого поля через два интервала после названия вида документа или подписи. В таких документах, как приказ, постановление может быть указана *(установлена)* дата вступления документа в силу, не совпадающая с датой принятия или подписания документа. *Например*: *"Решение вступает в силу через 30 дней после опубликования* м действует в течение 3 лет". Дата включается в грифы "Согласовано", "Утверждено".

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		В текстах документов допускается применение словесно-цифрового способа оформления: 10 декабря 2019 года (г.). ***Индекс*** – цифровое, буквенное или комбинированное обозначение документа, указывающее место его составления (исполнения), хранения. Для внутренних документов (приказов, протоколов, распоряжений) – это обычный порядковый номер в пределах календарного года. Для исходящих документов, в основном писем, индекс состоит из нескольких частей: - индекса структурного подразделения, составляющего документ - номера дела по номенклатуре, куда подшивается копия отправленного документа - порядкового номера регистрации *Например:* 03-09/94 где: 03 – индекс структурного подразделения; 09 – номер по номенклатуре; 94 – порядковый регистрационный номер. ***Виза*** – необходима для внутреннего согласования документов и ознакомления с ними. Включает личную подпись, ее расшифровку, дату визирования, наиме-нование должности. ***Заголовок*** – краткий, емкий, должен точно передавать смысл должности. ***Подпись*** наименование должности лица, подписывающего документ, личная подпись, ее расшифровка. ***Резолюция*** – указания по исполнению документа. Содержит элементы: фами-лия исполнителя, содержание поручения, срок исполнения, подпись руководи-теля и дата написания резолюции. **Среди дополнительных реквизитов** Следует отметить: - ***гриф утверждения*** – содержит слово "Утверждено", наименование должности лица, утверждающего документ, его личная подпись. - ***гриф согласования –*** состоит из слова СОГЛАСОВАНО (пишется заглавными буквами без кавычек и знаков препинания на конце, от границы левого поля), через 1,5-2 интервала указывается наименование должности лица, ч которым согласовывается документ (от левого поля), затем через 1,5-2 интервала – личная подпись (ль левого поля) и расшифровка подписи (после 16 печатных ударов от левого поля), дата. Если грифов согласования несколько, их оформляют параллельно от левого (начального) поля и с 5-го положения табулятора (40 печатных знаков от левого поля). Если грифов согласования много, оформляется лист согласования. Располагается гриф согласования ниже реквизита "Подпись" через 2-3 интервала. - ***реквизит заверения Копии.*** Ниже реквизита "Подпись" (1,5-3 интервала) пишется заверительная надпись: "Верно" (от левого поля, с большой буквы). С новой строки наименование должности лица, заверившего копию, личную подпись, ее расшифровку, дату заверения: *Верно* *Секретарь-референт подпись И.О. фамилия* *20.03.2019* При выдаче на руки или пересылке подпись удостоверяю печатью. - ***реквизит "Исполнитель"***

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Включат фамилию исполнителя (составителя) документа и номер его служебного телефона, располагаются на лицевой стороне, если нет места – на лицевой стороне последнего листа документа в левом нижнем углу: *Михайлов М.М. 8-(8672)-96-20-31.* - ***реквизит "Отметка о поступлении"*** Располагается в правом нижнем углу первого листа документа, состоит из элементов: сокращенного названия организации, даты поступления и номера (индекса), например: СОГУ *21.02.02 № 354* На документе делают надпись: "Информация перенесена на машинный носитель", подпись лица, ответственного за перенос данных, дата переноса. При переносе следует не забыть поставить на документе название файла, фамилию сотрудника, вводившего информацию, дату. **Требования к бланкам** Бланк документа – стандартный лист бумаги, на котором воспроизводится постоянная информация документа и отводится место для переменной информации. Их изготовляют типографским способом, либо с помощью компьютера. Может быть введен в память машины и автоматически выводиться распечаткой документов. Утверждены реквизиты и порядок их расположения в бланках. ГОСТом предусмотрены два вида бланков: - бланк для письма - общий бланк для всех видов ОРД. **Форматы бланков** **А4** (210х297); **А5** (148х210); **А3** (297х420 мм) Бланки каждого вида могут изготавливаться с угловым и продольным расположением реквизитов. Чаще всего используется угловое расположение реквизитов в верхней левой части листа. Расположение может быть флаговое, когда строки пишутся от левого поля. Может быть угловое центрированное, тогда реквизиты центрируются относительно половины листа документа, т.е. находятся на равном удалении от левого поля и середины листа. Ряд фирм в верхней части бланка располагают эмблему и наименование организации, а адрес, номер телефона, факса, банковские реквизиты располагают прямо на нижнем поле листа. Предприятия, имеющие зарубежных партнеров, на бланке дублируют реквизиты на языке партнера или английском языке. Чаще используют бланки с угловым расположением реквизитов (письма, факсы, акты, инструкции), т.к. в правом верхнем углу располагают реквизиты: адресат, гриф утверждения. **Максимальный набор реквизитов** Бланк письма: - герб (диаметр не более 20 мм) - эмблема - наименование вышестоящей организации - название организации (автора документа) - наименование структурного подразделения - место для вида документа (Акт….)

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		- дата - индекс (номер) - место составления Бланки имеют поля: левое – 20 мм; правое и нижнее – не менее 8 мм, верхнее – не менее 10 мм. Ограничительные отметки для полей и отдельных реквизитов наносят на бланк в виде уголков или других ограничений. **Административная система документирования** В фармструктурах делопроизводство включает документы следующих видов: - организационные - распорядительные - информационно-справочные - по личному составу. ***ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ*** Среди таких документов органов законодательной и исполнительной власти можно назвать: - решения - указы - распоряжения - постановления - приказы - указания - инструкции Организации и предприятия издают такие документы как: - Уставы, - Положения - Инструкции (фармацевтические предприятия, в том чсле стандартные операционные процедуры) - Штатное расписание - Уставы, - Положения - Инструкции - Штатное расписание *Устав* Это свод правил, регулирующих деятельность организаций, учреждений, обществ, граждан, прав и обязанностей в сфере хозяйственной деятельности. Содержит разделы: - общие положения (задачи и цели организации) - организационное единство (структурные подразделения, их взаимосвязь)

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		▯ регламент деятельности (формы управления, права и обязанности должностных лиц) ▯ финансово-материальная база (размер основных и оборотных средств, источники, порядок распоряжения средствами и ценностями) ▯ отчетная и ревизионная деятельность ▯ порядок ликвидации и ответственность по делам организации. Уставы государственных предприятий утверждаются вышестоящими органами. *Должностные инструкции* Различают две группы инструкций: - инструкции, регламентирующие порядок выполнения какого-либо трудового процесса, в осуществлении которого принимают участие исполнители (должностные лица, подразделения); - должностные инструкции, определяющие функции, права, обязанности, ответственность должностных лиц. Каждая инструкция содержит несколько разделов. ФДИ согласовываются с юристами, отделом труда, бухгалтерией. Оформляют инструкции на бланке формата **А4**. Должностная инструкция может служить основанием для составления трудового контракта (договора). Инструкции по ТБ и охране труда оформляют отделы охраны труда и ТБ. *Положение* Это правовой акт, определяющий порядок образования, задачи, обязанности, права, ответственность, организацию работы как предприятия в целом, так и отдельных структурных подразделений. Различают типовые и индивидуальные положения. Индивидуальные – о всех отделах, подразделениях, входящих в схему организационной структуры управления предприятием. Типовые – об основных отделах и структурах. Исполнитель составляет проект положения, которое подписывает руководитель подразделения, затем руководитель вышестоящей организации. *Штатное расписание* Документ содержит сведения о перечне должностей, количестве штатных единиц, должностных окладах, надбавках и месячном фонде заработной платы. Штатное расписание подписывает заместитель руководителя, оно согласовывается с главным бухгалтером и утверждается руководителем. Изменения штатного расписания возможны на основании приказа руководителя. Документ оформляется на бланке предприятия. ***РАСПОРЯДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ*** Их издают по организационным вопросам, вопросам планирования, про-изводства, материально-технического снабжения и сбыта, финансов и кредита, труда и заработной платы. Документы носят административный характер, они обращены к нижестоящим или подчиненным организациям. Это приказ, реше-ние, распоряжение. *Приказ* – правовой акт, издаваемый руководителем предприятия, действующе-го на основании единоначалия для разрешения основных и оперативных задач предприятия. Это основной распорядительный документ. Текст приказа состоит из констатирующей части и распорядительной. Текст распорядительной части приказа делится на пункты: *исполнитель* (наименование должности, ФИО или структурное подразделение или организации) – *действие* – *срок*. Дата приказа – это дата подписания, начало его действия.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Выписка из приказа – это копия части документа. Берут только ту часть текста, которая нужна для работы. При наличии констатирующей части она копируется полностью. Реквизиты выписки: - наименование организации - название вида документа (выписка из приказа) - дата, номер (индекс) те же, что и у приказа - заголовок. *Распоряжение* - бывают длительного действия и касающиеся конкретного во-проса. Это акт управления государственного органа, имеющий обязательную силу для граждан и организаций, которым адресовано. Текст имеет констати-рующую и распорядительную части. Распорядительная часть начинается сло-вом "Обязываю". В последнем пункте указывают лиц, на которых возложен кон-троль за его исполнением. *Указание* – распорядительный документ, издаваемый органами государствен-ного управления, министерством, ведомствами, организациями. Также состоит из констатирующей и распорядительной частей. Констатирующая часть рас-крывает причину возникновения документа, распорядительная часть начинает-ся словами "предлагаю" или "обязываю". Также фиксируется должностное ли-цо, на которое возложен контроль за исполнением. *Постановление.* Издают высшие органы государственной власти, комитеты и комиссии, образуемые (*организуемые)* при органах власти. Комиссии, обладающие властными полномочиями (административные) принимают постановления, обязательные для исполнения. Комиссии, не обладающие властными полномочиями, принимают поста-новления рекомендательного характера: "предложить, рекомендовать". Состоят из констатирующей и распорядительной части, подписывается председателем и секретарем коллегиального органа. Документ визирует юрисконсульт. *Решение.* Распорядительный документ коллегиального органа управления. Издают министерства, ведомства, научные советы. Текст традиционно состоит из констатирующей и распорядительной частей. **ИНФОРМАЦИОННО-СПРАВОЧНЫЕ ДОКУМЕНТЫ** Это справки, докладные, объяснительные записки, акты, письма, телеграммы. Носят вспомогательный характер по отношению организационно-распорядительной документации и не обязательны к исполнению Информация может быть принята к сведению или побудить к действию. *Акт* Справочно-информационный документ, составляемый группой лиц для подтверждения установленных фактов или событий (Акт инвентаризации, приема-передачи ТМЦ, акт аварий и т.д.). Составляется постоянными или временными комиссиями, или одним должностным лицом, с указанием документов, подтверждающих полномочия. Акт утверждается распорядительным документом или руководителем. Акт может иметь гриф согласования. Состоит из вводной и констатирующей части. Акт подписывается всеми лицами, принимавшими участие в его составлении без указания должностей. С актом ознакомлены: подпись, дата. При наличии замечаний акт визируется с отметкой: "замечания прилагаются". *Протокол*

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Документ, фиксирующий ход обсуждения вопросов и принятия решений на собраниях, совещаниях. Оформляют на бланках организации или обычных листах бумаги формата А4. *Докладные записки* Документ, адресованный руководителю своей организации или в вышестоящую организацию. Различают информационные и отчетные, внутренние и внешние. Цель – побудить руководителя принять решение. Состоит из 2-х частей: 1-я часть - изложение фактов, побудивших ее составить; 2-я – вывод, мнения. *Объяснительная записка* Документ, поясняющий содержание положений основного документа (плана, программы, отчета) или объясняющий причины нарушения трудовой дисциплины, невыполнения какого-либо поручения. *Письмо* Обобщенное название различных по содержанию документов, пересылаемых по почте. Средство общения с учреждениями, частными лицами, уведомления о чем-нибудь. Составляется, когда вопрос невозможно решить другими способами (личная беседа, телефонный звонок). Служебные письма бывают содержащие просьбу, предложение, претензию, запрос и требующие ответа. Письма содержат информацию, извещение, отказ, напоминание, не требуют ответа. *Справка* Документ, подтверждающий какие-либо факты или события. Различают два вида справок: 1. Для описания и подтверждения фактов или событий в производственной деятельности организации. 2. По указанию вышестоящей организации или руководителя, заданий, поручений и представляются в установленные сроки. Текст состоит из 2-х частей. В первой части излагают факты, послужившие поводом к ее написанию, во второй – приводятся конкретные данные. Выводы и предложения в справке не даются. Этим она отличается от докладной записки. *Доклад* Для составления доклада необходимо определить цель документа и знать правила оформления. Доклад может преследовать две цели: 1 – информирование 2 – информирование и убеждение. Для составления доклада необходимо мастерство, требующего практического навыка и критического анализа проекта доклада. Выбирается логическое построение материала: постановка проблемы, анализ проблемы, возможные решения, вывод, план действия, выводы. В докладе должны присутствовать элементы: • вступление – документ наглядно и доступно представляет цели и его назначение; • основная часть – излагаются основные факты, автор свободно общается с материалом для доказательства и убеждения; • выводы – представляются в виде положений; • рекомендации – предложения действий, вытекающих из выводов. *Документы по личному составу* Они характеризуют правовую, трудовую и служебную деятельность работников предприятия. К таким документам относятся: приказы по личному составу, заявления, трудовые книжки, Личные карточки. Обязательное ведение кадровой документации предусмотрено

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Трудовым Кодексом РФ (ТК РФ), инструкцией по ведению трудовых книжек. Они имеют длительные сроки хранения, хранят в сейфах, шкафах отдельно от документов производственного характера. *Приказ по личному составу* Фиксирует сведения о кадрах (прием на работу, перемещение по работе, увольнение, установление должностных окладов, отпуска, командировки, изменение фамилий, поощрения – взыскания). Оформляют на бланках формата А4. Срок хранения – 75 лет. Состав реквизитов приказа: ✓ наименование министерства или ведомства (если есть) ✓ название организации ✓ приказ – название вида документа ✓ место издания (город) ✓ дата, номер ✓ заголовок ✓ текст: может делиться на пункты. Пункты могут начинаться с глаголов: **П**РИНЯТЬ, **У**ВОЛИТЬ, **К**ОМАНДИРОВАТЬ, **П**ЕРЕВЕСТИ (пишут заглавными буквами от левого поля, с открытой пунктуацией), затем с красной строки – ФИО сотрудника, на которого распространяется действие приказа. Текст может быть формализован. Второй вариант оформления текста: распорядительные пункты начина-ются ФИО сотрудника, затем глагол – **перевести, принять, уволить** и далее пункт строится в зависимости от содержания. ✓ основания к пунктам ✓ подпись ✓ визы согласования заинтересованных лиц ✓ подписи сотрудников, ознакомленных с приказом ✓ отметка о направлении в дело. *Выписка из приказа* Копия части подлинного документа. *Заявление* Документ, адресованный организации или должностному лицу, с просьбой о приеме на работу, увольнении, переводе, предоставлении отпуска. Пишут его от руки в произвольной форме или на трафаретном бланке, имеет реквизиты: - название вида документа - дата - адресат (кому направлено) - от кого направлено - текст - подпись При необходимости на заявлении ставится виза руководителя. На основании завизированного заявления издается приказ. Отказ о приеме на работу может быть сообщен письменно, устно, по телефону.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Трудовой (договор) контракт Соглашение между трудящимся и предприятием, по которому сотрудник обязуется выполнять работу по соответствующей специальности, с подчинением трудовому распорядку, а предприятие обязуется обеспечить условия труда и выплачивать зарплату. ТК РФ рассматривает трудовой договор и контракт как равнозначные понятия, синонимы. Различают основные и дополнительные условия трудового договора. Основные условия контракта включают соглашения: о работе по одной или нескольким специальностям, квалификации, месте работы, срок действия и вид трудового договора, условия оплаты труда. Дополнительные условия могут касаться любых вопросов труда, социально-бытового обслуживания работника, могут быть включены, например, соблюдение коммерческой тайны, достижение определенных результатов труда, материальная ответственность. Контракты заключаются: - на неопределенный срок, т.е. на постоянную работу - на определенный срок не более пяти лет - на время выполнения определенной работы Разновидностью срочных договоров являются договоры о временной и сезонной работе. Заключается трудовой контракт в письменном виде. Как правило, указывают основные условия: - место работы (предприятие, его адрес) - конкретная работа по профессии, должности - дата начала и окончания работы (для срочных договоров) - оплата труда - обязанности предприятия по охране труда. Могут быть дополнительные условия сторон: испытательный срок, совмещение профессий, дополнительный отпуск; повышение квалификации и т.д. В контракте определяют обязанности или дается ссылка на должностную инструкцию. В контракте нельзя ставить такие условия как основания увольнения, взыскания, не предусмотренные законом, полная материальная ответственность, кроме случаев, предусмотренных ТК РФ. Составляют в 2-х экземплярах, подписывает руководитель и работник, заверяется печатью. Один экземпляр хранится на предприятии, второй – у работника. Трудовые контракты включают в состав личных дел. Хранят 75 лет, если отсутствует приказ по личному составу или 5 лет после увольнения при наличии приказа по личному составу. *Трудовая книжка* Основной документ, подтверждающий стаж работы. Ведут на любом предприятии. Нельзя иметь несколько Трудовых книжек. Трудовую книжку заводят на всех, проработавших более 5 дней. При поступлении на работу лица, ее имеющие, обязаны сдать администрации. Поступающим впервые – справку о последнем месте работы, уволенным из Вооруженных сил – военный билет. Оформление Трудовой книжки, порядок заполнения, ведения, хранения – изложены в Инструкции. Заполнение Трудовой книжки впервые производится в присутствии работника, не позднее недельного срока со дня приема на работу. В трудовые книжки вносят данные:

<table>
<tr><th></th><th>Вопрос / задание</th><th>Краткий эталон правильного ответа</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><th>Сведения о работнике:</th><th>Сведения о работе</th><th>Сведения о награждениях и поощрениях</th></tr>
<tr><td>ФИО
Дата рождения
Образование
Профессия
Специальность</td><td>Прием
Перевод
Увольнение</td><td>Сведения об открытиях, на которые выданы дипломы
Об изобретениях и рационализаторских предложениях</td></tr>
</table>
Взыскания в Трудовую книжку не вносятся. Все записи в Трудовую книжку вносят после издания приказа, не позднее недельного срока, а при увольнении – в день увольнения. Записи соответствуют тексту приказов и производятся аккуратно перьевой или шариковой ручкой черным, синим, фиолетовым цветом.
ФИО пишут полностью на основании паспорта или свидетельства о рождении. Образование – на основании диплома, аттестата, удостоверения. Запись о незаконченном образовании подтверждается справкой учебного заведения, зачетной книжки. Ведут Трудовую книжку только по месту основной работы. Работник организации своей подписью заверяет правильность внесения сведений, ставит подпись.
Дубликат Трудовой книжки
Не позднее 15 дней после подачи заявления администрации об утере Трудовой книжки или вкладыша, выдают новые с надписью в правом верхнем углу: "Дубликат". Вносятся записи о работе, поощрениях по месту основной работы.
При задержке выдачи Трудовой книжки по вине администрации работнику выплачивают средний заработок за время вынужденного прогула. Днем увольнения считают день выдачи Трудовой книжки. Издается новый приказ о новом дне увольнения.
При увольнении все записи о работе, поощрениях заверяются подписью руководителя и печатью.
Пересылка Трудовой книжки допустима только с согласия работника. При смерти - выдается родственникам под расписку.
При отсутствии на работе в день увольнения, администрация в этот день направляет ему почтовое уведомление с указанием о необходимости получения Трудовой книжки.
При получении Трудовой книжки работник расписывается в Личной карточке "Т-2" и в книге учета Трудовых книжек, в журнале (книге) фиксируется дата выдачи книжки и основание её выдачи.
Учет Трудовых книжек
Ведут документацию по учету бланков Трудовых книжек и заполненных Трудовых книжек. Утверждена приходно-расходная книга по учету бланков Трудовых книжек и вкладышей к ним. Регистрируют все Трудовые книжки, принятые от работников при поступлении на работу, Трудовые книжки и вкладыши к ним, выданные вновь. Книги прошнурованы, пронумерованы, скреплены подписью и печатью руководителя.
По окончании каждого месяца (квартала) в бухгалтерию предоставляется отчет о наличии бланков и вкладышей, о суммах, полученных за заполненные книжки и вкладыши. На испорченные бланки составляется акт.
Трудовые книжки и их дубликаты, не полученные работниками при увольнении, хранятся в течение 2-х лет отдельно от остальных книжек. Невостребованные Трудовые книжки (дубликаты) хранят в архиве 50 лет, по истечении этого срока могут быть уничтожении в установленном порядке.
Личное дело
</td></tr>
</table>

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Это совокупность документов, содержащих необходимые сведения о работниках и его трудовом стаже. Личные дела оформляют после издания приказа о приеме на работу. Одни организации заводят личные дела на всех сотрудников, другие – на руководителей и ведущих специалистов. *Автобиография* Документ, в котором описаны этапы жизни и трудовой деятельности работника. Её пишет работник в произвольной форме без исправлений, в одном экземпляре, в хронологической последовательности. Реквизиты автобиографии: название документа, текст, дата, подпись и ее расшифровка. В тексте освещают: ФИО, год рождения, образование (где, когда учился, в каком учебном заведении), с какого времени началась трудовая деятельность, причины перехода с одной работы на другую, воинское звание (если есть), награды, поощрения, семейное положение, домашний адрес. *Резюме* Документ, содержащий сведения библиографического характера, предоставляется лицом при трудоустройстве. Цель – указать, на что может претендовать составитель. Реквизиты резюме: название документа, дата, ФИО, почтовый адрес претендента, телефон, текст, подпись. Пишут свое имя, отчество, фамилию, домашний адрес, телефон, дата рождения. Текст излагают по разделам: образование, трудовая деятельность, специальные знания (умения работать на компьютере, знание иностранных языков, указать все, что может заинтересовать работодателя); семейное положение (указать: замужем – не замужем), вдова (вдовец), есть ли дети. Текст не должен превышать двух станиц печатного текста. Оформляют на бумаге хорошего качества. *Характеристика* Документ, содержащий описание характерных и отличительных черт и качеств работника и отражает мнение администрации о нем. Составляет характеристику администрация, общественные организации по просьбе работника, по запросу других организаций, по инициативе работника. Составляется характеристика на стандартном листе бумаги в произвольной форме. Ее реквизиты: наименование вида документа, текст, подписи, дата, печать. Текст состоит из двух частей: Вводная – указывается ФИО, год рождения, образование, должность, структурное подразделение, стаж работы на предприятии. Основная – указываются деловые качества, отношение к работе, профессиональный рост, наличие наград, поощрения, отношения с сотрудниками. Завершает фраза "Характеристика выдана для предъявления... " Если ее утверждает общественная организация или коллектив, то дается ссылка на дату и номер протокола заседания, собрания. Характеристику подписывает руководитель предприятия, ведущий специалист, руководитель общественной организации. Подпись заверяется печатью. Характеристика составляется в 2-х экземплярах. *Личный листок по учету кадров* Личный листок (анкета) - перечень вопросов о биографических данных работника, образовании, трудовой деятельности, семейном положении. Заполняется от руки работником при поступлении на работу. Ответы даются полностью без сокращений, пропусков, исправлений согласно личным документам (паспорт, трудовой книжки, документов об образовании). В графе "Образование" указывают: высшее, незаконченное высшее, среднее специальное, среднее, неполное среднее, начальное согласно документов об образовании.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		В графе "Выполняемая работа с начала трудовой деятельности" приводят сведения о работе в соответствии с Трудовой книжкой. Работник, занимая различные должности на одном предприятии, должен указать время пребывания в них. В графе "Семейное положение" перечисляют членов семьи с указанием степени родства. Следует указать ФИО, год рождения, чем занимается каждый член семьи. *Дополнение к Личному листку (анкете)* Фиксируют сведения об изменениях, касающихся работника после заполнения Личного листка. В нем два раздела: I раздел – перемещения по службе с указанием даты вступления в должность и ухода с нее, ссылка на документ. II раздел – изменения в образовании, изучении иностранных языков, наличия воинского звания, пребывание в загранкомандировках, награждения, работа в выборных органах власти, повышение квалификации. Записи также подтверждаются документально. *Личная карточка (Т-2)* Основной учетный документ, заводится на всех принятых на работу. Заполняют в одном экземпляре. Все изменения необходимо отражать в ней своевременно. Ведется алфавитная картотека работающих. Заполняется от руки или на пишущей машинке. **Организация работы с документами** Делопроизводство состоит из документирования и организации работы с документами. Документирование – составление проекта документов, их согласование, проверка правильности оформления, утверждение. Организация работы с документами – рассмотрение документов руководителем (резолюция), регистрация, контроль исполнения, исполнение документов, формулирование дел, текущее хранение и использование, передача в архив, уничтожение документов. **Номенклатура дел** Это систематизированный перечень заголовков дел организации. Цель – сгруппировать исполненные дела в документы, произвести учет дел, определить сроки хранения, возможность оперативного поиска. Каждому разделу присваивается индекс: 01; 02; 03 и т.д. Внутри каждого раздела располагают заголовки дел с присвоением индекса, который указывает на раздел и порядковый номер дела. *Допустим, индекс 04-03 указывает: 04 – раздел; 03 – порядковый номер дела в разделе.* Заголовок дела состоит из элементов, следующих в последовательности: название вида документа (приказ, протокол), краткое содержание, дата, присутствие копий. В случае использования в заголовке термина "Документы" в скобках указываются их виды: Документы (протоколы, приказы) о " **Типовая номенклатура** Основана на установлении единой индексации дел для учреждений всей системы (отрасли, ведомства), для которых она образована. **Примерная номенклатура** Имеет рекомендательный характер. Задача – унификация группировки документов в учреждениях с однотипным характером деятельности и составом документов (организация здравоохранения) и т.п. Носит рекомендательный характер. **Индивидуальная номенклатура** Используется в конкретном учреждении, отражая специфику его делопроизводств.
3.	Документооборот аптечной организации.	Документация фармацевтической организации включает в том числе:

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	Виды. Требования. Источники поступления документов в аптечную организацию. Документопотоки аптечной организации.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на лекарственные препараты, недопущения рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов; б) руководство по качеству розничной торговли лекарственными препаратами, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ; в) приказы и распоряжения руководителя (уполномоченного им должностного лица) субъекта розничной торговли по фармацевтической деятельности; г) документы, регламентирующие все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов (далее - стандартные операционные процедуры); д) документы, касающиеся выявления партии, серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, изъятия из обращения и уничтожения партии или серии недоброкачественного лекарственного средства, незарегистрированного лекарственного средства, фальсифицированного лекарственного средства, прекращения обращения серии недоброкачественного лекарственного средства, приостановления применения лекарственного препарата либо отмены государственной регистрации лекарственного препарата и исключения его из государственного реестра лекарственных средств в соответствии с пунктом 1 статьи 32 Федерального закона N 61-ФЗ <6>; е) документы, фиксирующие результаты внутренних аудитов; ж) журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества; з) организационную структуру субъекта розничной торговли; и) правила внутреннего трудового распорядка (за исключением субъектов малого предпринимательства); к) актуальные сведения из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; л) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности; м) план-график анализа системы качества субъекта розничной торговли; н) план-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников; о) порядок отбора и оценки поставщиков лекарственных препаратов (далее - поставщик). 8. Журналы, указанные в подпункте "ж" пункта 7 настоящих Правил, ведутся работниками, уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли, на бумажных и (или) электронных носителях (с возможностью подписания простой электронной подписью) и включают в том числе: а) журнал (карту) ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) для хранения лекарственных препаратов; б) журнал ежедневной регистрации температуры внутри холодильного оборудования; в) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии) <7>;

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		г) журнал по обеспечению субъектов розничной торговли лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя; д) журнал учета выявленных нарушений в оформлении рецепта на лекарственный препарат (в отношении рецептов на бумажном носителе)"; е) журнал учета сроков годности (для лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев); ж) журнал лабораторных и фасовочных работ (для субъектов розничной торговли, выполняющих изготовление лекарственных препаратов); з) журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) <8>; и) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ (при наличии) <9>; к) журнал учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов (при наличии); л) журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации (при осуществлении отпуска указанных лекарственных препаратов); м) журнал регистрации выполненных заказов и доставок при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, с указанием даты, времени, номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю. Данный журнал ведется с соблюдением требований законодательства о защите персональных данных.
4.	Регистрация документов. Цели. Задачи. Формы. Журналы регистрации входящих и исходящих документов. Контроль и сроки исполнения документов. Номенклатура дел. Структура. Виды. Составление. Формирование и оформление дел. Хранение документов в фармацевтической организации.	Регистрация документа – присвоение документу регистрационного номера и внесение данных о документе в регистрационно-учетную форму. 1 Регистрационный номер документа (регистрационный индекс документа) - цифровое или буквенно-цифровое обозначение, присваиваемое документу при его регистрации.2 Регистрационно-учетная форма - документ (карточка, журнал), в том числе в электронном виде, используемый для записи сведений о документе в целях учета, поиска и контроля.3 Т.о. регистрация – подтверждение факта создания или получения документа в определенное время (день) путем внесения его в регистрационную форму с присвоением номера и записью основных данных о документе, что позволяет создать базу данных о всех документах организации для последующего контроля и информационно-справочной работы. Как вытекает из определения, регистрация прежде всего придает юридическую силу документу, т.к. фиксирует факт его создания или получения. Пока документ не зарегистрирован, не получил своего номера, он не оформлен и как бы еще не существует. Например, приказ, постановление и т.п. Если полученный документ не зарегистрирован, организация за него не отвечает, т.к. факт получения не подтвержден.4 В процедуре регистрации можно выделить три цели: учет документов, контроль их исполнения; справочная работа по документам. 5

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Регистрации подлежат все документы, требующие учета, исполнения и использования в справочных целях независимо от способа получения. 6 Документы регистрируются в организации один раз: создаваемые – в день подписания или утверждения, поступающие – в день поступления. При регистрации поступающих документов проставляется дата и индекс поступления в регистрационном штампе.7 При передаче зарегистрированного документа из одного подразделения в другое он повторно не регистрируется. 8 Каждый документ, отнесенный к числу регистрируемых, получает свой регистрационный номер. Он не совпадает и существенно меньше учетного порядкового номера, проставленного в отметке о поступлении документа в организацию.9 Регистрация внутренних документов обычно проводится децентрализованно по группам документов – в структурных подразделениях, где они создаются и оформляются. Например, бухгалтерские документы регистрируются в бухгалтерии, приказы по основной деятельности – в канцелярии, по кадрам – в отделе кадров. 10 Типовой инструкцией по делопроизводству в федеральных органах исполнительной власти, утвержденной приказом Министерства культуры и массовых коммуникаций Российской Федерации от 8 ноября 2005 г. № 536 (утратила силу на основании приказа Министерства культуры и массовых коммуникаций Российской Федерации от 11 мая 2010 г. № 260), был установлен следующий состав основных реквизитов регистрации: наименование организации (автора или корреспондента); наименование вида документа; дата и регистрационный номер документа; дата и индекс поступления; заголовок к тексту (краткое содержание документа); резолюция (исполнитель, содержание поручения, автор, дата); срок исполнения документа; отметка об исполнении документа и направлении его в дело. Состав основных реквизитов регистрации в зависимости от характера документа и задач использования информации может дополняться другими реквизитами: гриф (отметка) ограничения доступа к документу; внутренняя переадресация документов по исполнителям; код по тематическому классификатору; ключевые слова; количество листов документа; наличие приложений; должностное лицо, поставившее документ на контроль; промежуточные сроки исполнения; перенос сроков исполнения; срок хранения документа; статус документа (проект, версия); вид передачи документа (почтой, факсом и т.д.) и др.11

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Состав вышеуказанных реквизитов в случае необходимости может быть дополнен. При этом порядок расположения реквизитов на регистрационных формах определяется самой организацией. Существует три формы регистрации документов: журнальная, карточная, автоматизированная электронная (СЭД). Журнальная форма регистрации документов является исторически наиболее ранней регистрационной формой. В настоящее время она используется только в том случае, когда на первое место выступает надежность учета документов, что предотвращает конфликтные ситуации. Например, при выдаче документов об образовании, трудовых книжек, пропусков. Во всех остальных случаях журнальная форма регистрации устарела, т.к. затрудняет ведение контроля за исполнением документов и справочную работу по ним.12 При карточной форме регистрации документов создаются регистрационно-контрольные карточки на документы, которые формируются в картотеки в зависимости от задач в соответствии с используемыми классификаторами. Применение карточек для регистрации заметно повышает оперативность поиска документа и одновременно сокращает трудоемкость процесса регистрации по сравнению с журнальной формой. Как правило, составляются следующие самостоятельные картотеки: справочные, контрольно-справочные; картотеки по предложениям, заявлениям и жалобам граждан; тематические (кодификационные) картотеки к приказам, решениям и др. 13 Контрольно-справочные картотеки делятся на две части: по неисполненным и исполненным документам. Первая часть картотеки служит для фиксации и поиска сведений о документах в процессе их исполнения и может выполнять контрольную функцию. Карточки в ней могут систематизироваться по исполнителям, структурным подразделениям, корреспондентам, срокам исполнения документов. По мере исполнения документов карточки с проставленными на них необходимыми отметками перемещаются из первой части картотеки в соответствующие разделы и рубрики второй части. Вторая часть картотеки служит для поиска уже исполненных документов. Карточки в этой части картотеки могут систематизироваться по вопросам, корреспондентам, номенклатуре дел и т.д. 14 Для более полного раскрытия содержания документов создаются тематические (кодификационные) картотеки, в которых: составляется отдельная карточка на каждый вопрос, предмет, содержащиеся в тексте документа, поэтому один документ, в зависимости от содержания, может быть расписан на нескольких карточках; систематизируется информация в соответствии с рубриками внутрисистемного классификатора вопросов деятельности организации. Тематические картотеки используются только в справочных целях, в качестве контрольных картотек они не применяются. 15 Форма регистрационно-контрольной карточки и расположение в ней реквизитов могут быть определены в самой организации и записаны в инструкцию по делопроизводству. Часто используется следующая форма регистрационной карточки на формате А5 (148х210 мм) или А6 (105х148 мм):16
5.	Какие нормативные акты определяют основы государственной	Организации оптовой торговли и аптечные организации объединяются понятием «фармацевтические организации» (статья 2 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Под фармацевтическими организациями понимаются юридические лица всех форм собственности, осуществляющие фармацевтическую деятельность. Для этих организаций фармацевтическая деятельность является основным видом деятельности. Индивидуальные

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	политики в здравоохранениии фармации? Что такое система обращения лекарственных средств? Какие отношения регулирует Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» Что такое фармацевтическая деятельность?	предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, в части регулирования этой деятельности приравниваются к фармацевтическим организациям. Законодательством предусмотрена также возможность осуществления фармацевтической деятельности в части розничной торговли «нефармацевтическими» организациями - медицинскими организациями и их обособленными подразделениями. Это обусловлено необходимостью оказания фармацевтических услуг населению в отдаленных населенных пунктах, в которых в силу объективных причин и обстоятельств отсутствует развитая аптечная сеть. Непосредственно фармацевтическую деятельность осуществляют фармацевтические работники - специалисты, имеющие высшее или среднее фармацевтическое образование, а также свидетельство об аккредитации специалиста. К фармацевтической деятельности допускаются также специалисты с высшим и средним медицинским образованием, получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения специалисты, занимающиеся фармацевтической деятельностью, должны иметь высшее или среднее ветеринарное образование и сертификат специалиста (пункт 2 статьи 52 ФЗ «Об обращении лекарственных средств»). Поставить закладку 1.2. Лицензирование фармацевтической деятельности Лицензия (от лат. licentia - свобода, право) - разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю. Перечень лицензируемых видов деятельности содержится в пункте 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». В настоящее время таких видов деятельности около 50. В сфере обращения лекарственных средств лицензированию в настоящее время подлежат следующие виды деятельности: - производство лекарственных средств; - фармацевтическая деятельность; - оборот наркотических средств, психотропных веществ (НС и ПВ) и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений. На каждый вид деятельности должна быть получена отдельная лицензия. В соответствии с действующим законодательством в сфере обращения лекарственных средств лицензирование деятельности является инструментом государственного контроля при обращении лекарственных средств. Так, согласно статье 9 главы 4 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств включает: 1) лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности; 2) федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств; 3) выборочный контроль качества лекарственных средств. В табл. 1.1 дана характеристика действующего законодательства, регламентирующего лицензирование фармацевтической деятельности. Законодательством установлены следующие основные понятия в области лицензирования, в том числе фармацевтической деятельности (табл. 1.2). Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности определяются ее спецификой. лицензионные требования, которым должны отвечать соискатель лицензии и лицензиат при осуществлении фармацевтической деятельности.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Следует отметить, что Правительством РФ определен перечень грубых нарушений лицензионных требований, при выявлении которых в судебном порядке может быть вынесено решение об административном приостановлении деятельности лицензиата. В 2022 г. действующим Положением о лицензировании фармацевтической деятельности установлен Перечень выполняемых работ и оказываемых услуг в рамках фармацевтической деятельности. I. В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения 1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения 2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения 3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения 5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения 7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения 8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения 9. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения (II. В сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения 1. Оптовая торговля лекарственными средствами для ветеринарного применения 2. Хранение лекарственных средств для ветеринарного применения 3. Хранение лекарственных препаратов для ветеринарного применения 4. Перевозка лекарственных средств для ветеринарного применения 5. Перевозка лекарственных препаратов для ветеринарного применения 6. Розничная торговля лекарственными препаратами для ветеринарного применения 7. Изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения 8. Отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения
6.	Что такое фармацевтическая организация? Что такое медицинская организация? Какое ведомство определяет государственную политику в сфере обращения лекарственных средств?	Фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). К фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность. Медицинская организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, предоставленной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности. Положения Федерального закона, регулирующие деятельность медицинских организаций, распространяются на иные юридические лица независимо от организационно-правовой формы, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, и применяются к таким организациям в части, касающейся медицинской деятельности. Министерство здравоохранения определяет государственную политику в сфере обращения лекарственных средств. Контроль осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
7.	Что относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств? Кем и в каких случаях осуществляется лицензирование фармацевтической деятельности? Кем осуществляется контроль за обращением лекарственных средств? Что такое фармацевтическая помощь?	К полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (далее - уполномоченный федеральный орган исполнительной власти), относятся: 1) проведение единой государственной политики в сфере здравоохранения, разработка и реализация программ формирования здорового образа жизни и других программ в сфере охраны здоровья, реализация мер по развитию здравоохранения, профилактике заболеваний, санитарно-эпидемиологическому благополучию населения, оказанию медицинской помощи, организации медицинской деятельности, связанной с трансплантацией (пересадкой) органов и тканей человека, в том числе с донорством органов и тканей в целях трансплантации (пересадки), санитарно-гигиеническому просвещению; 2) установление требований к размещению медицинских организаций государственной системы здравоохранения и муниципальной системы здравоохранения, иных объектов инфраструктуры в сфере здравоохранения исходя из потребностей населения; 3) координация деятельности в сфере охраны здоровья федеральных органов исполнительной власти, исполнительных органов субъектов Российской Федерации, органов местного самоуправления, субъектов государственной системы здравоохранения, муниципальной системы здравоохранения и частной системы здравоохранения; 3.1) согласование в устанавливаемом Правительством Российской Федерации порядке назначения на должность руководителя исполнительного органа субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья; (п. 3.1 введен Федеральным законом от 30.04.2021 N 129-ФЗ; в ред. Федерального закона от 08.08.2024 N 232-ФЗ) 4) утверждение порядка создания и деятельности врачебной комиссии медицинской организации; 5) утверждение соответствующей номенклатуры в сфере охраны здоровья (медицинских организаций, коечного фонда по профилям медицинской помощи, медицинских услуг, должностей медицинских работников и фармацевтических работников, специальностей специалистов, имеющих медицинское и фармацевтическое образование); 6) утверждение типовых положений об отдельных видах медицинских организаций, включенных в номенклатуру медицинских организаций; 7) установление общих требований к структуре и штатному расписанию медицинских организаций, входящих в государственную и муниципальную системы здравоохранения; 8) установление порядка организации и проведения медицинских экспертиз (за исключением медико-социальной экспертизы и военно-врачебной экспертизы); 9) утверждение порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий; 10) утверждение правил и методик в области статистического учета и отчетности, стандартов информационного обмена в сфере охраны здоровья, применяемых медицинскими организациями и фармацевтическими организациями; 11) утверждение порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья, унифицированных форм медицинской документации, в том числе в форме электронных документов, порядков их ведения; 11.1) организация проведения аккредитации специалистов; 12) утверждение порядка аттестации специалистов, имеющих высшее и среднее медицинское и (или) фармацевтическое образование для присвоения им квалификационной категории; 13) утверждение порядка организации направления граждан Российской Федерации на лечение за пределы территории Российской Федерации за счет средств федерального бюджета;

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		14) утверждение порядка проведения медицинских осмотров; 15) утверждение перечня профессиональных заболеваний; 16) утверждение порядка назначения лекарственных препаратов, медицинских изделий, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, медицинские изделия, порядка оформления этих бланков, их учета и хранения; 17) организация медицинской эвакуации граждан медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти; 18) утверждение порядка медицинского освидетельствования на состояние опьянения (алкогольного, наркотического или иного токсического), включающего определение клинических признаков опьянения и правила проведения химико-токсикологических исследований; 19) утверждение правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований; 19.1) утверждение общих требований к организации посещения пациента родственниками и иными членами семьи или законными представителями пациента в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании ему медицинской помощи в стационарных условиях; 19.2) утверждение общих требований к организации посещения пациента священнослужителями централизованных религиозных организаций и религиозных организаций, входящих в их структуру, в целях совершения богослужений, других религиозных обрядов и церемоний в медицинской организации, в том числе в ее структурных подразделениях, предназначенных для проведения интенсивной терапии и реанимационных мероприятий, при оказании пациенту медицинской помощи в стационарных условиях. В общих требованиях также устанавливаются особенности допуска священнослужителей в медицинские организации, подведомственные федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, а также федеральным государственным органам, в которых федеральным законом предусмотрена военная служба или приравненная к ней служба, обеспечивающие сохранность сведений, составляющих государственную тайну, а также сведений о ведомственной принадлежности пациентов, находящихся на лечении в стационарных условиях; 20) создание условий для организации проведения независимой оценки качества условий оказания услуг медицинскими организациями; 21) организация обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, апластической анемией неуточненной, наследственным дефицитом факторов II (фибриногена), VII (лабильного) X (Стюарта-Прауэра), лиц после трансплантации органов и (или) тканей лекарственными препаратами. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Ведёт лицензирование деятельности организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также иных организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Служба оценивает соблюдение лицензиатами лицензионных требований, имеет полномочия по приостановлению и возобновлению действия лицензий, а также связанные с аннулированием лицензий в судебном порядке. Исполнительные органы субъектов Российской Федерации. Занимаются лицензированием деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения. В их полномочия входит, в частности, предоставление лицензий и внесение

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		изменений в реестр лицензий, предоставление выписок из реестра лицензий, оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям и другие.
8.	Приведите виды аптечных организаций. Каким нормативным документом осуществляется регламентирование видов аптечных организаций? Приведите формы собственности аптечных организаций. Приведите организационно-правовые формы аптечных организаций.	Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ 1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. 2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов. 3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации. 4. Аптечный киоск. Форсы собственности: государственные, муниципальные, частные. ИП (индивидуальный предприниматель) — организационно-правовая форма ведения бизнеса в России, при которой гражданин может заниматься предпринимательской деятельностью без образования юридического лица. ИП работает от своего имени, используя свой личный ИНН, и несёт ответственность по обязательствам своим имуществом. Организационно-правовыми формами собственности юридических лиц, являющихся коммерческими организациями (в том числе аптечных) могут быть: 1. Хозяйственные товарищества - создаются в форме полного товарищества и товарищества на вере. Полное товарищество - участники которого в соответствии с заключенным между ними договором занимается предпринимательской деятельностью от имени товарищества и несут ответственность по его обязательствам, принадлежащим им имуществом. Ответственность - полные товарищи отвечают по обязательствам своего товарищества только при недостатке у него собственного имущества. Ответственность носит солидарный характер. Товарищества на вере - состоит из 2-х групп участников. Одни из них осуществляют предпринимательскую деятельность, другие участники вносят вклад в имущество товарищества и отстранены от ведения дел, сохраняя прежде всего право на получение дохода на свои вклады, а также информацию о деятельности товарищества. Ответственность - полные товарищи несут дополнительную неограниченную ответственность своим личным имуществом по долгам солидарно друг с другом. Вкладчики несут риск утраты своих вкладов. 2. Хозяйственные общества - создаются в форме акционерного общества, общества с ограниченной или с дополнительной ответственностью. Акционерное общество - объединение капиталов, уставный капитал общества разделен на определенное количество одинаковых долей, а каждая доля выражена ценной бумагой - акцией. Существуют открытые и закрытые акционерные общества. Ответственность - обладатели акций (акционеры) не отвечают по обязательствам общества, а несут лишь риск убытков - утраты стоимости, принадлежащих им акций.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Общество с ограниченной ответственностью - разновидность объединения капиталов, не требующего личного участия своих членов в делах общества. Характерный признак - деление уставного капитала на доли участников. Ответственность - участники несут риск утраты вкладов. Общество с дополнительной ответственностью - разновидность общества с ограниченной ответственностью. Ответственность - участники общества при недостаточности его имущества могут быть привлечены к ответственности по долгам общества их личным имуществом, но не всем, а только его части одинакового для всех кратного размера к сумме внесенных вкладов (например: трехкратном, пятикратном и т.д.). 3. Производственные кооперативы. Производственные кооперативы - объединение граждан, не являющихся предпринимателями, которое создано ими для совместной хозяйственной деятельности на базе личного трудового участия и объединения некоторых имущественных взносов (паев). Хозяйственные товарищества и общества, производственные кооперативы создаются на предприятиях с частной формой собственности). 4. Государственные унитарные предприятия - имущество которых является неделимым, т.е. не может быть распределено по вкладам; находится в государственной собственности и принадлежит предприятию на праве хозяйственного ведения или оперативного управления. 5. Муниципальные унитарные предприятия - имущество которых является неделимым, т.е. не может быть распределено по вкладам; находится в муниципальной собственности и принадлежит предприятию на праве хозяйственного ведения или оперативного управления. В форме унитарных государственных и муниципальных предприятий могут быть созданы только предприятия, имущество которых находится соответственно в государственной или муниципальной собственности. Ответственность - как государственные, так и муниципальные унитарные предприятия по своим обязательствам отвечают всем принадлежащим им имуществом, вплоть до банкротства.
9.	Что такое аптечные организации? Какие формы собственности аптечных организаций Вы знаете? Приведите особенности деятельности индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность. Классифицируйте общие принципы размещения аптек,	Аптечная организация — это организация или структурное подразделение медицинской организации, которое осуществляет розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения. ИП (индивидуальный предприниматель) — организационно-правовая форма ведения бизнеса в России, при которой гражданин может заниматься предпринимательской деятельностью без образования юридического лица. ИП работает от своего имени, используя свой личный ИНН, и несёт ответственность по обязательствам своим имуществом. На момент подачи документов на лицензию ИП уже должен обладать помещением и оборудованием для аптеки. Либо в собственности, либо арендовать. Аренда на срок от 12 месяцев. У ИП должны быть работники, заключившие с ним трудовые договоры, и их деятельность должна быть непосредственно связана с торговлей, хранением или изготовлением лекарственных средств. Далее, у самого ИП должно быть высшее или среднее фармацевтическое образование плюс сертификат специалиста-фармацевта или пройденная аккредитация специалиста. Организационно-правовыми формами собственности юридических лиц, являющихся коммерческими организациями (в том числе аптечных) могут быть: 1. Хозяйственные товарищества - создаются в форме полного товарищества и товарищества на вере.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	исходя из характера маркетингового типа деятельности.	Полное товарищество - участники которого в соответствии с заключенным между ними договором занимается предпринимательской деятельностью от имени товарищества и несут ответственность по его обязательствам, принадлежащим им имуществом. Ответственность - полные товарищи отвечают по обязательствам своего товарищества только при недостатке у него собственного имущества. Ответственность носит солидарный характер. Товарищества на вере - состоит из 2-х групп участников. Одни из них осуществляют предпринимательскую деятельность, другие участники вносят вклад в имущество товарищества и отстранены от ведения дел, сохраняя прежде всего право на получение дохода на свои вклады, а также информацию о деятельности товарищества. Ответственность - полные товарищи несут дополнительную неограниченную ответственность своим личным имуществом по долгам солидарно друг с другом. Вкладчики несут риск утраты своих вкладов. 2. Хозяйственные общества - создаются в форме акционерного общества, общества с ограниченной или с дополнительной ответственностью. Акционерное общество - объединение капиталов, уставный капитал общества разделен на определенное количество одинаковых долей, а каждая доля выражена ценной бумагой - акцией. Существуют открытые и закрытые акционерные общества. Ответственность - обладатели акций (акционеры) не отвечают по обязательствам общества, а несут лишь риск убытков - утраты стоимости, принадлежащих им акций. Общество с ограниченной ответственностью - разновидность объединения капиталов, не требующего личного участия своих членов в делах общества. Характерный признак - деление уставного капитала на доли участников. Ответственность - участники несут риск утраты вкладов. Общество с дополнительной ответственностью - разновидность общества с ограниченной ответственностью. Ответственность - участники общества при недостаточности его имущества могут быть привлечены к ответственности по долгам общества их личным имуществом, но не всем, а только его части одинакового для всех кратного размера к сумме внесенных вкладов (например: трехкратном, пятикратном и т.д.). 3. Производственные кооперативы. Производственные кооперативы - объединение граждан, не являющихся предпринимателями, которое создано ими для совместной хозяйственной деятельности на базе личного трудового участия и объединения некоторых имущественных взносов (паев). Хозяйственные товарищества и общества, производственные кооперативы создаются на предприятиях с частной формой собственности). 4. Государственные унитарные предприятия - имущество которых является неделимым, т.е. не может быть распределено по вкладам; находится в государственной собственности и принадлежит предприятию на праве хозяйственного ведения или оперативного управления. 5. Муниципальные унитарные предприятия - имущество которых является неделимым, т.е. не может быть распределено по вкладам; находится в муниципальной собственности и принадлежит предприятию на праве хозяйственного ведения или оперативного управления. В форме унитарных государственных и муниципальных предприятий могут быть созданы только предприятия, имущество которых находится соответственно в государственной или муниципальной собственности. Ответственность - как государственные, так и муниципальные унитарные предприятия по своим обязательствам отвечают всем принадлежащим им имуществом, вплоть до банкротства.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		По характеру маркетингового типа деятельности, в зависимости (который зависит от специфического маркетингового положения конкретного предприятия, количества и характера клиентуры, конкурентной ситуации и д.р.) можно выделить: Спальные аптеки Проходимые аптеки Полупроходимые (совмещающие спальные и проходимые) Аптеки «элитных» районов Аптеки на территории или в непосредственной близости от медицинских организаций Аптеки сельской местности Аптеки дискаунтеры
10.	Кто имеет право на осуществление фармацевтической деятельности? Охарактеризуйте виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются аптеки готовых лекарственных форм. Охарактеризуйте виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются производственные аптеки. Охарактеризуйте виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются производственные аптеки с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. Охарактеризуйте виды фармацевтической	Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют: 1) лица, получившие фармацевтическое образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста; 2) лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации. 2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо прошедшие аккредитацию специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо прошедшие аккредитацию специалиста, осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников. Виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются аптеки готовых лекарственных форм 3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения 7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения Виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются производственные аптеки с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. 2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения 3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения 5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения 7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	деятельности, которыми занимаются аптечные пункты. Охарактеризуйте виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются аптечные киоски.	8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения 9. Изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения Виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются аптечные пункты 3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения 7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения Виды фармацевтической деятельности, которыми занимаются аптечные киоски 3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения 5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения 6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
11.	Аптека как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя. Правила надлежащей аптечной практики. Структура аптеки. Требования к обеспечению качества в фармацевтической организации. Опишите систему управления качеством работы аптеки. Что такое стандартные операционные процедуры? Приведите требования к инфраструктуре аптечных организаций. Приведите состав помещений аптечных	Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственные препараты) распространяются на аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты розничной торговли). Розничная торговля лекарственными препаратами субъектом розничной торговли осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на обеспечение качества розничной торговли лекарственными препаратами. Система качества включает: а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, направленных на удовлетворение спроса покупателей в лекарственных препаратах в том числе в соответствии с трудовыми функциями работников субъектов розничной торговли (далее - работники), предусмотренными профессиональными стандартами <1> и включающих отпуск, содействие при выборе лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта на лекарственный препарат, предоставление информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену, о способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях; б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность лекарственных препаратов; в) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга; г) положения о принятии мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников. 4. Система качества направлена на обеспечение соблюдения порядка назначения лекарственных препаратов <2>, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - правила хранения) <3>, правил изготовления и отпуска лекарственных

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	организаций. Приведите состав помещений аптечных организаций в зависимости от вида осуществляемой деятельности.	препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность <4>, и правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения <5>. 5. Система качества гарантирует следующее: а) лекарственные препараты, реализуемые субъектом розничной торговли, зарегистрированы (за исключением лекарственных препаратов, которые в соответствии с законодательством не подлежат регистрации (государственной регистрации); б) обеспечен контроль качества лекарственных средств, в том числе при их приемке, изготовлении аптечными организациями, хранении, розничной торговле и отпуске; в) соблюдаются условия хранения лекарственных средств для медицинского применения, в том числе при транспортировке; г) работниками обеспечено предоставление населению полной и достоверной информации о лекарственных препаратах в соответствии с трудовыми функциями работников, предусмотренными профессиональными стандартами, с соблюдением принципов медицинской этики и деонтологии; д) работниками соблюдаются принципы медицинской этики и деонтологии. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает: а) производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения); б) оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее субъекту розничной торговли на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования. Все помещения субъекта розничной торговли располагаются в здании (строении) и функционально объединяются, изолируются от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации. СОП (от англ. SOP — Standard Operating Procedure) — набор пошаговых инструкций для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий.
12.	Приведите требования к организации и конструкции входа/выхода аптеки. Охарактеризуйте требования к вывеске аптечных организаций. Приведите варианты организации отделов в аптеках. Приведите требования к санитарно-гигиеническим нормам осуществления	Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации. В целях информирования населения субъекты розничной торговли размещают в доступном для ознакомления месте сведения о: а) виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации); б) полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой форме субъекта розничной торговли; в) режиме работы субъекта розничной торговли. Аптека должна располагать помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение иммунобиологических лекарственных препаратов и других лекарственных средств, а также сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, при транспортировании (в случае осуществления аптекой данного вида деятельности), хранении и реализации. 5.3. Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий определяется габаритами оборудования и должна быть не менее 2,4 метра. 5.4. В аптеке должно быть обеспечено хранение лекарственных средств в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	основных функций субъекта розничной торговли лекарственными препаратами. Требования, предъявляемые к помещению, в котором будет располагаться аптека. Производственные помещения аптеки, необходимые для хранения медицинских товаров. Производственные помещения аптеки, которые должны сообщаться с ассистентской комнатой. Производственные помещения аптеки, необходимые для организации изготовления лекарственных средств. Санитарные требования к уборке помещений и уходу за аптечным оборудованием. Приведите виды документации аптеки контролю санитарного состояния. Требования к личной гигиене	5.5. Аптека должна размещаться в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях. Не допускается размещение в аптеке организаций, функционально с ней не связанных. При размещении аптеки в многоквартирном доме необходимо наличие входа, изолированного от жилых помещений. 5.6. Погрузку и разгрузку материалов, продукции, товаров для аптеки, встроенной, встроено-пристроенной в многоквартирный дом, пристроенной к многоквартирному дому следует выполнять: с торцов жилых зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, со стороны автомобильных дорог. Не допускается загрузка материалов, продукции, товаров со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры. 5.7. Расположение помещений для изготовления лекарственных средств должно обеспечивать технологическую поточность производственного процесса изготовления стерильных и не стерильных форм. 5.8. В шлюзе асептического блока должны быть условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук. Подводка водопровода и канализации в асептическом боксе не допускается. 5.9. Для мытья рук работников в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются раковины с локтевыми смесителями (либо автоматические смесители). В моечной должны быть выделены и промаркированы раздельные раковины для мытья посуды и рук работников. 5.10. В производственных помещениях аптек не допускается разведение цветов, использование текстильных штор, ковровых покрытий. 5.11. Помещения аптек должны иметь естественное и искусственное освещение. Естественное освещение может отсутствовать в складских помещениях (без постоянного рабочего места), кладовых, туалетах, гардеробных, душевых, бытовых и вспомогательных помещениях. Общее искусственное освещение должно быть предусмотрено во всех помещениях. 5.12. При отсутствии естественного освещения в торговых залах аптек должны быть обеспечены компенсационные мероприятия (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше). 5.13. Светильники общего и местного освещения должны иметь защитную арматуру, позволяющую осуществить их влажную очистку. Светильники общего освещения должны иметь сплошные (закрытые) рассеиватели. 5.14. Помещения аптек оборудуются общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением. В аптеках, не осуществляющих изготовление лекарственных средств, система вентиляции с механическим побуждением может отсутствовать. Не допускается отсутствие систем вентиляции с механическим побуждением в помещениях с постоянными рабочими местами, не имеющих естественного проветривания. Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой. Подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками. Помещения, в которых осуществляется фасовка летучих токсичных веществ, оборудуются автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением. 5.15. Не допускается использование вентиляционных камер для других целей (складирования, использование в качестве бытовых помещений). 5.16. Поверхности мебели и оборудования должны быть устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств. 5.17. Помещения аптек должны подвергаться ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств. Аптеки должны быть обеспечены запасом на 3 дня моющими и дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	сотрудников аптек.	обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима. 5.18. Для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) и оборудования выделяется раздельный уборочный инвентарь, который маркируется и используется по назначению. Хранение его осуществляется в выделенном месте (помещения или шкафы). Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре. 5.19. Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц. 5.20. Уборка всех помещений с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится не реже 1 раза в месяц, а в помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях - еженедельно. 5.21. Хранение верхней одежды и обуви работников осуществляется отдельно от спецодежды. 5.22. Смена санитарной одежды должна производиться по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю. В производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук оснащаются дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями. 5.23. Стирка санитарной одежды осуществляется в прачечной (стиральной машине) самой организации, либо по договору со специализированной организацией. 5.24. Должна быть организована административно-бытовая зона для
13.	Приведите известные Вам специальности специалистов с высшим фармацевтическим образованием. Приведите известные Вам специальности специалистов со средним фармацевтическим образованием. Приведите известные Вам уровни получения фармацевтического образования и охарактеризуйте присваиваемую квалификацию.	Высшее образование: Фармация – квалификация провизор, Фармацевтическая технология – квалификация провизор-технолог, Управление и экономика фармации – квалификация провизор менеджер, Фармацевтическая химия и фармакогнозия – квалификация провизор-аналитик. Среднее образование – квалификация фармацевт. Должности руководителей фармацевтических организаций: 2.1. Директор (заведующий, начальник) аптечной организации; 2.2. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами; 2.3. Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации; 2.4. Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами. Должности специалистов с высшим фармацевтическим образованием (провизоры): 7.1. Провизор; 7.2. Провизор-аналитик; 7.3. Провизор-технолог. Должность специалиста со средним фармацевтическим образованием (средний фармацевтический персонал) - фармацевт. Должность младшего фармацевтического персонала - фасовщик. К профессиональной деятельности допускаются лица, получившие фармацевтическое образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста; 2) лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.
14.	Приведите алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска. Перечислите последовательность действий фармацевтического работника в разных вариантах. Обоснуйте ответ. Что такое фармацевтическая экспертиза рецепта? Какие реквизиты рецепта проверяет фармацевтический работник в зависимости от формы поступившего рецептурного бланка? Дайте развернутый ответ.	Принимая рецепт от покупателя, работники аптеки проверяют его на правильность оформления — проводят фармацевтическую экспертизу — и определяют возможность отпуска назначенного лекарственного препарата. Основной задачей фармацевтической экспертизы рецепта является оценка подлинности рецепта и принятие мер в случае, если был предоставлен поддельный бланк. Принимая рецепты и выдавая лекарства, можно придерживаться следующей схемы, включающей несколько этапов: Проверка полномочий специалиста, выписавшего бланк. Рецепт должен быть выписан медицинским специалистом, которого закон наделяет правом выписывать рецептурные препараты пациенту. Проверка соответствия формы рецептурного бланка. Бланк должен соответствовать типу лекарственного препарата, выписанного врачом. Проверка заполнения реквизитов в форме бланка. Все рецепты содержат обязательные и дополнительные реквизиты, которые фармацевт обязан проверить. Проверка оформления прописи и указания способа применения лекарства. Состав препарата и лекарственная форма указывается на латинском или русском языке в родительном падеже, способ применения должен содержать указание дозировки, частоты и времени приёма относительно сна или еды. Проверка совместимости указанных в рецепте ингредиентов. Если рецепт требует индивидуального изготовления лекарства, проводится оценка совместимости ингредиентов. При необходимости, замена согласуется с врачом. Проверка максимальной суточной и разовой дозы препарата при учете возраста пациента. Фармацевтическая экспертиза рецепта при отпуске включает проверку соответствия назначенной дозировки максимально допустимым разовым и суточным дозировкам. Проверка количества выписанного препарата на соответствие законодательным нормам отпуска. Например, количество наркотических средств или психотропных веществ, которое можно выписать в одном рецепте, находится в Приложении № 1 Приказа № 1094н. Проверка срока действия рецептурного бланка. Каждый выписанный рецепт имеет свой срок действия, по истечению которого фармацевт не сможет отпустить покупателю лекарственный препарат. Таксировка рецепта и отпуск лекарственного препарата. Если при заполнении рецепта были нарушены установленные правила, его необходимо зарегистрировать в журнале, указывая обнаруженные нарушения, ФИО медицинского сотрудника, название медицинского учреждения и принятые меры. Рецепт отмечается штампом «Рецепт недействителен», после чего бланк возвращают покупателю. Проверка формы рецептурного бланка и, обязательно, каким приказом утверждена форма. Проверить соответствие выписанного препарата нужной форме рецептурного бланка. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-04 (л) предназначен для отпуска лекарства гражданам, имеющим право на бесплатное или льготное получение препаратов. Рецептурный бланк формы № 148-1/у-88 применяется при следующих назначениях: Наркотические и психотропные препараты списка II в трансдермальных системах. Комбинированные препараты с: Кодеином (≤ 20 мг/доза или ≤ 200 мг/100 мл/г). Псевдоэфедрином (30-60 мг/доза) или в сочетании с декстрометорфаном(10-30 мг/доза). Декстрометорфаном (≤ 200 мг/100 мл/г).

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Эфедрином (≤ 300 мг/100 мл/г или ≤ 50 мг/доза). Фенилпропаноламином (≤ 75 мг/доза или ≤ 300 мг/100 мл/г). Фенобарбиталом (≤ 15 мг с кодеином или ≤ 20 мг с эфедрином). Хлордиазепоксидом (10-20 мг/доза). Лекарства индивидуального изготовления с наркотическими или психотропными веществами списка II. Препараты, подлежащие ПКУ (Приказ Минздрава РФ от 01.09.2023 № 459н). Рецептурный бланк формы № 107/у-НП используется для назначения наркотических и психотропных лекарств из списка II (по российской классификации). Он не используется для отпуска трансдермальных терапевтических систем, а также комбинаций наркотиков и психотропных веществ с антагонистами опиоидных рецепторов. Рецептурный бланк формы № 107-1/у предназначен для отпуска комбинированных препаратов с: Эрготамином (≤ 5 мг/доза). Эфедрином (≤ 100 мг/100 мл/г). Псевдоэфедрином (≤ 30 мг/доза) или в сочетании с декстрометорфаном (10-30 мг/доза). Декстрометорфаном (10-30 мг/доза). Фенобарбиталом (20-50 мг/доза или ≤ 20 мг с эрготамином). Хлордиазепоксидом (≤ 10 мг/доза). Помимо этого, он используется со всеми остальными группами лекарственных препаратов, которые не были указаны у других бланков. При назначении лекарственных препаратов на рецептурном бланке формы № 107-1/у действуют ограничения. На одном бланке разрешается выписывать только одно наименование препарата, относящегося к следующим фармакологическим группам по АТХ: антипсихотические средства (код N05A), анксиолитики (код N05B), снотворные и седативные средства (код N05C), антидепрессанты (код N06A), при условии, что указанные лекарственные средства не относятся к препаратам, требующим ПКУ. Если лекарство не относится к этим АТХ, на бланке можно назначить до трёх наименований. При использовании рецептурных бланков форм № 148—1/у-88 и № 148—1/у-04 (л) допускается назначение только одного наименования лекарственного препарата. При выписывании рецептов категорически запрещено превышать установленное законодательством максимально допустимое количество наркотических и психотропных веществ, разрешённое к выдаче на один рецептурный бланк. Проверить правильность заполнения рецептурного бланка. Образцы формы бланков рецептов и подробное описание структуры их заполнения находятся в приложениях к Приказу Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н «Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты...». Рецептурные бланки формы № 107—1/у и формы № 148—1/у-04 (л) допускается оформлять с помощью компьютерных программ и печатать на принтере. Медицинская организация вправе самостоятельно изготавливать данные формы, используя компьютерные технологии, не прибегая к типографским услугам.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		В отличие от них, бланки формы № 148—1/у-88 необходимо заказывать исключительно в типографии. Самостоятельная печать таких рецептов посредством компьютерных технологий запрещена действующими нормативными актами. Заполнять бланки можно как вручную (например, при помощи шариковой ручки), так и с помощью компьютера. Рецепты требуют обязательного заверения печатью медицинского работника, назначившего препарат, а также подписи выписавшего рецепт сотрудника — это делается вручную. Рецепты, оформленные на бланках № 148—1/у-88 и № 148—1/у-04 (л), нуждаются в дополнительном заверении специальной печатью медицинского учреждения с надписью «Для рецептов». В рецептурном бланке недопустимы исправления. Проверить срок действия рецептов. Срок действия рецептов варьируется в зависимости от формы бланка и категории пациента. Рецепты на бланке формы № 148—1/у-04 (л): 15 дней для наркотических/психотропных препаратов списка II или препаратов подлежащих ПКУ. 30 дней — для основной категории пациентов. 90 дней — для пенсионеров, инвалидов I группы, детей-инвалидов и пациентов с хроническими заболеваниями. До 180 дней — при назначении препаратов для лечения хронических заболеваний (при наличии отметки «По специальному назначению»). Рецепты на бланке формы № 148—1/у-88: 15 дней с даты оформления рецепта. До 90 дней — при назначении препаратов для лечения хронических заболеваний, при условии обязательного указания врачом отметки «По специальному назначению» и подписи врача. Рецепты на бланке формы № 107—1/у: 60 дней со дня оформления рецепта. До 1 года — для длительного курсового лечения (при наличии отметки «По специальному назначению» и заверения печатью «Для рецептов»). Проверить бланк по всем остальным пунктам Приказа Минздрава России от 24.11.2021 № 1094н. Бланк 107-1/ у 1. Проверка основных реквизитов рецепта Штамп медицинской организации с указанием её полного наименования, адреса и телефона. Должен быть чётко проставлен в верхнем левом углу рецептурного бланка. Дата оформления и срок действия. Рецепт действует 60 дней со дня оформления (для большинства препаратов). Если срок установлен до 1 года, должна быть надпись: «По специальному назначению», заверенная подписью врача и печатью. Иногда покупатели приходят позднее срока действия рецепта или в бланке нет заверения специального назначения. При отпуске лекарственных препаратов, выписанных по специальному назначению, фармацевту необходимо тщательно проверить правильность оформления рецепта. Специальное назначение требует обязательного заверения подписью врача и печатью медицинской организации «Для рецептов». Если врач установил срок действия рецепта до одного года, в бланке должна быть проставлена надпись «По специальному назначению», с указанием:

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		периода действия рецепта; периодичности отпуска лекарственного препарата (еженедельно, ежемесячно и т. д.); подписи медицинского работника; печати медицинской организации «Для рецептов». Если рецепт оформлен в электронной форме, то он должен быть подписан усиленной квалифицированной электронной подписью медицинского работника и уполномоченного лица медицинской организации. 2. Проверка данных пациента Категория пациента (детский/взрослый). Врач должен подчеркнуть, кому выписан рецепт. Полностью фамилия, инициалы имени, отчества. Дата рождения. Должен быть указан полный год рождения (например 20.01.1964, а не 20.01.64). Для детей до года указывается количество полных месяцев. 3. Проверка данных врача Фамилия, имя, отчество врача. Должны быть указаны полностью. Совпадение данных врача с печатью и подписью. Фамилия и инициалы на печати должны совпадать с подписью. Иногда бывают ситуации, когда рецепт подписывает другой врач (например, замещающий). 4. Проверка выписанных препаратов Количество препаратов на одном бланке должно соответствовать типу препарата. Антипсихотики, анксиолитики, антидепрессанты — только 1 наименование. Прочие препараты — до 3 наименований. Корректное наименование выписанного препарата. Международное непатентованное название (МНН) или полный состав (для комбинированных) указывается на латыни или русском языке в родительном падеже. Дозировка. Должна быть указана корректно, без ошибок. Иногда могут быть неправильно указаны единицы (например, вместо 500 мг написано 0.5 г). Назначение препарата. Указывается путь введения, кратность приёма, длительность курса. Для препаратов, взаимодействующих с пищей, — время приёма относительно еды. Совпадение лекарственной формы и дозировки. Препарат в аптеке должен соответствовать выписанному. Если дозировка отличается, можно отпустить эквивалентное количество с согласия пациента. При отпуске лекарственного препарата, оформленного на бумажном рецептурном бланке, фармацевт обязан поставить отметку об отпуске, указав: Наименование аптечной организации. Отпущенное торговое наименование, дозировку и количество. Фамилию, имя и отчество фармацевта. Подписи фармацевта. Даты отпуска. Если в рецепте указаны периоды и количество отпускаемого препарата в каждый период, а срок действия рецепта составляет до одного года, фармацевт должен поставить отметку «Лекарственный препарат отпущен», внести все необходимые данные и возвратить рецепт пациенту.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		При отпуске препаратов, относящихся к следующим фармакологическим группам по АТХ (антипсихотические средства (N05A), анксиолитики (N05B), снотворные и седативные средства (N05C), антидепрессанты (N06A)), фармацевт обязан изъять оригинал рецепта и хранить его в аптеке в течение трёх месяцев. Коды АТХ можно уточнить в инструкции к препарату, листке-вкладыше или на сайте grls.minzdrav.gov.ru. Важно помнить, что после перерегистрации препарата его АТХ-код может измениться, и хранение рецепта в аптеке может перестать быть обязательным. Бланк 148-1/у-88 1. Проверка основных реквизитов рецепта Штамп медицинской организации с указанием её полного наименования, адреса и телефона. Должен быть чётко проставлен в рецептурном бланке. Серия и номер рецепта. Эти данные необходимы для регистрации продажи в кассовой системе. Дата оформления и срок действия. Рецепт обычно действителен 15 дней со дня оформления. Иногда покупатели могут прийти с просроченным рецептом. Для лечения хронических заболеваний рецепты могут выписываться на курс до 60 дней. Если курс лечения превышает 30 дней, в рецепте делается отметка «По специальному назначению». 2. Проверка данных пациента Категория пациента (детский/взрослый). Врач должен подчеркнуть, кому выписан рецепт. Полностью фамилия, инициалы имени, отчества. Дата рождения. Должен быть указан полный год рождения (например 20.01.1964, а не 20.01.64). Для детей до года указывается количество полных месяцев. Адрес места жительства / номер медицинской карты. Указывается почтовый адрес (с индексом, областью, населённым пунктом, улицей, домом и квартирой) или номер амбулаторной карты пациента. Иногда при написании адрес врач забывает указать индекс, область или населённый пункт. 3. Проверка данных врача Фамилия, имя, отчество врача. Должны быть указаны полностью. Наличие печати врача и печати «Для рецептов». Обе печати должны быть четкими и читаемыми. Совпадение данных врача с печатью и подписью. Фамилия и инициалы на печати должны совпадать с подписью. Иногда бывают ситуации, когда рецепт подписывает другой врач (например, замещающий). 4. Проверка выписанных препаратов Количество препаратов на одном бланке. Разрешено только одно наименование лекарственного препарата. Корректность выписанного препарата. Указывается МНН (международное непатентованное название) на латыни или русском языке в родительном падеже. Дозировка. Указывается точно, с правильным переводом единиц (мг ↔ г). Назначение препарата. Должны быть полностью расписаны путь введения, кратность приёма, длительность курса, время приёма относительно еды (если необходимо). Рецепты на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту (ПКУ), остаются в аптеке и регистрируются в журнале учёта.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Срок хранения рецептов: 3 года для большинства ПКУ-препаратов. 5 лет для наркотических и психотропных веществ списков II и III в форме трансдермальных систем. Рецепты, оформленные с нарушениями, регистрируются в журнале нарушений. На таких рецептах ставится штамп «Рецепт недействителен», после чего они возвращаются пациенту. О нарушениях сообщается в медицинскую организацию.
15.	Каковы дальнейшие действия фармацевтического работка при положительном решении об отпуске препарата по рецепту на готовой ЛП? Дайте развернутый ответ. Каковы дальнейшие действия фармацевтического работка при положительном решении об отпуске препарата по рецепту на ЛП экстемпорального изготовления? Дайте развернутый ответ.	При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием: а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя); б) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата; в) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случае, указанном в абзаце третьем пункта 20 настоящих Правил; г) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи; д) даты отпуска лекарственного препарата. 20. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения. При очередном обращении лица к субъекту розничной торговли с данным рецептом учитываются отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт возвращается лицу. Рецепты, на рецептурном бланке формы N 107-1/у, не содержащие препаратов из списков ограничений, отмечаются штампом "Лекарственный препарат отпущен" и возвращаются лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: а) лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет; б) лекарственные препараты, относящиеся по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения (далее - АТХ), к антипсихотическим средствам (код по АТХ N05A), анксиолитикам (код по АТХ N05B), снотворным и седативным средствам (код по АТХ N05C), антидепрессантам (код по АТХ N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев. При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л), заполненный корешок такого рецептурного бланка передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты. Лекарственные препараты, **отпускаемые бесплатно или со скидкой**, по рецептам, находящимся на обслуживании у одних субъектов розничной торговли, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, отпускаются иными субъектами розничной торговли, расположенными на территории того же субъекта Российской Федерации, с внесением сведений в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		При отпуске лекарственного препарата списка II на рецепте проставляется печать субъекта розничной торговли, в которой указано его полное наименование (при наличии печати). 5. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: а) лекарственные препараты списка II, лекарственные препараты, включенные в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), Перечня (далее - список III) - в течение пяти лет; б) лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, включенные в список II и список III, изготовленные аптечной организацией, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет. 6. Лекарственные препараты, указанные, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, отпускаются при предъявлении рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, и рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л). 8. Лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов, назначение которых оформляется на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение таких лекарственных препаратов. 9. Лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов, назначение которых оформляется на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаемые бесплатно или со скидкой, гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счет средств бюджетных ассигнований федерального бюджета и бюджетов субъектов Российской Федерации, отпускаются при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке формы N 107/у-НП, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) или рецептов, сформированных в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача. 10. Субъекты розничной торговли отпускают лекарственные препараты, упаковка и маркировка которых соответствует требованиям статьи 27 Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах". 11. После отпуска лекарственных препаратов списка II, лицу, получившему лекарственный препарат, выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются: а) наименование и адрес субъекта розничной торговли; б) номер и дата выписанного рецепта; в) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст; г) номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат; д) фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации; е) содержание рецепта на латинском языке или русском языке в родительном падеже, за исключением рецептов в форме электронного документа, выписываемого на русском языке;

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		ж) фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического или медицинского работника, отпустившего лекарственный препарат; з) дата отпуска лекарственного препарата. При отпуске **вакцин** лекарственного препарата по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет на рецепте отметку об отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием: а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя); б) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата; в) даты и точного времени (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата; г) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи. 4. Отпуск лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы), а в случае их отсутствия у указанного лица, при приобретении в аптечной организации необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы). 5. Лицу, приобретшему лекарственный препарат, разъясняются условия транспортировки лекарственного препарата в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств для транспортировки, а также условия хранения лекарственного препарата, указанные в инструкции по его применению. Отпуск лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, осуществляется с учетом Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
16.	Что такое таксировка рецепта? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры. Какие пометки при этом на рецепте ставит фармацевтический работник? Охарактеризуйте. Что такое тариф за изготовление? Как он рассчитывается, из чего складывается? Приведите примеры. Дайте развернутый ответ.	Таксировка документов – определение денежной оценки операций, зафиксированных в документах в натуральных величинах. Фактически определяется розничная цена отпускаемых препаратов. Тариф (от араб. تعريف — «определение») или такса (от нем. Taxe, лат. taxare — «оценивать») — ставка или система ставок оплаты (платёж) за различные производственные и непроизводственные услуги, предоставляемые предпринимателями, компаниями, организациями, фирмами и учреждениями. К категории тарифов относят также системы ставок оплаты труда. Для готовых лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках в результате таксировки стоимость, представляет: • розничную стоимость препарата, установленную в аптеке, если на бланке выписан один препарат. • сумму розничной стоимости препаратов по установленным в аптеке, если на бланке выписано несколько препаратов (на бланке формы N 107-1/у допускается выписывание до 3х препаратов), которая рассчитывается простым арифметическим сложением. СП1 + СП2+СП3 = Общая стоимость отпускаемых по рецепту препаратов, где СП – стоимость препарата • пропорциональную стоимость препарата в первичной упаковке, если имело место деление вторичной упаковки. СП / кол-во единиц в первичной упаковке = стоимость единицы отпускаемого по рецепту препарата соответственно, если отпускается две единицы, то сумма удваивается, если три, то утраивается и т.д. Далее получаются денежные средства от потребителя и производится отпуск.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Экстемпоральная рецептура (лат. ex temporе – по мере надобности) – термин, принятый в фармацевтической практике для обозначения лекарственных форм, изготовляемых непосредственно в аптеке по рецепту врача для конкретного пациента. Для препаратов экстемпорального изготовления отпускаемых по рецептам для населения в результате таксировки стоимость представляет собой сумму стоимости исходных ингредиентов (фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ), стоимости аптечной посуды и/или упаковки и тарифа за изготовление препарата. СИ1+СИ2+СИ3 + СПос+СУ+Тэи = Стоимость изготовленного по рецепту препарата, где СП – стоимость препарата СИ – стоимость ингридиента СПос – стоимость посуды (стоимость возвратной тары не учитывается) Тэи – тариф за экстемпоральное изготовление
17.	Что такое журнал лабораторный и фасовочных работ? Для чего и каком порядке он ведется? Дайте развернутый ответ. Какие данные из журнала учета лабораторный и фасовочных работ переносятся на этикетку препарата, изготовленного по рецепту на экстемпоральное изготовление?	При изготовлении концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов все записи производятся в журнале лабораторных и фасовочных работ, оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде. Нумерация записей в журнале лабораторных и фасовочных работ осуществляется в течение календарного года в порядке возрастания номеров. В журнале лабораторных и фасовочных работ указываются следующие сведения: а) дата и порядковый номер проведения контроля выданного в работу лекарственного средства (сырья); б) номер серии; в) наименование лекарственного средства (сырья), единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная (в том числе стоимость посуды); г) порядковый номер расфасованной продукции, единица измерения, количество, розничная цена, сумма розничная, в том числе для лекарственных препаратов в форме таблеток, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение; д) подпись лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье); е) подпись лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), дата и номер анализа. Журнал лабораторных и фасовочных работ нумеруется, прошнуровывается и скрепляется подписью руководителя аптечной организации и печатью (при наличии). На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для населения, указывается следующее: а) наименование аптечной организации; б) местонахождение аптечной организации; в) номер рецепта (присваивается в аптеке); г) фамилия, имя, отчество (при наличии) пациента; д) наименование или состав лекарственного препарата; е) способ применения лекарственного препарата, вид лекарственной формы; ж) режим дозирования; з) дата изготовления лекарственного препарата; и) срок годности лекарственного препарата ("Годен до _____"); к) цена лекарственного препарата;

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		л) предостережение "Хранить в недоступном для детей месте".
18.	Что такое экстемпоральное изготовление? Каков порядок отпуска таких препаратов? Дайте развернутый ответ. Что такое отпуск лекарственных препаратов в аптеке по рецептам на экстемпоральное изготовление? Дайте развернутый ответ. Что такое внутриаптечная фасовка и заготовка? Дайте развернутый ответ. Приведите порядок и основание отпуска таких препаратов.	Изготовление – деятельность по изготовлению лекарственных средств, осуществляемая аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Одной из функций аптечной организации является изготовление экстемпоральных лекарственных форм по рецептам врачей, требованиям медицинских организаций или унифицированным прописям (внутриаптечная заготовка) и фасовка (в случае необходимости) лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации. Правовой основой реализации аптечной организацией данной функции является Федеральный закон «Об обращении лекарственных препаратов». Общую ответственность за организацию процесса изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации несет заведующий (директор) — провизор, по специальности «Управление и экономика фармации» или заместитель. Непосредственно изготовление осуществляет провизор по специальности «Фармацевтическая технология» или «Фармация», контроль качества осуществляет профизор-аналитик по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия». Допускается фасовка и такие операции как отмеривание и отвешивание лекарственных средств лицами, принятыми в аптеку на должность фасовщика. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Регламентирует изготовление Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". Существенным отличием изготовленных лекарств от произведенных на заводах является то обстоятельство что они не подлежат государственной регистрации в качестве лекарств. Однако, должны быть зарегистрированы в качестве лекарств их действующие вещества. При изготовлении лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, используются фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения в установленном порядке. Не допускается изготовление аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации. Выделяют следующие виды изготовления лекарственных препаратов индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность и фармацевтическими организациями: 1. Изготовление по индивидуальным рецептам врачей (экстемпоральное изготовление). 2. Изготовление в виде аптечной фасовки и заготовки. 3. Изготовление по заявкам медицинских организаций (требованиям-накладным). Экстемпоральное изготовление (лат. ex tempore – по мере надобности) – термин, принятый в фармацевтической практике, для обозначения изготовления лекарственных форм в аптеке по рецепту врача для конкретного пациента. В современной западной

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		литературе преобладает термин «компаундинг» (compounding), который является синонимом экстемпорального изготовления. Главное достоинство экстемпоральной рецептуры – это возможность подобрать дозировку для каждого конкретного пациента и при этом учесть все его индивидуальные особенности. Именно поэтому, несмотря на расширение номенклатуры и ассортимента лекарственных средств промышленного производства, экстемпоральнное изготовление сохранено в аптеках многих стран мира. Внутриаптечная заготовка – это предварительное изготовление лекарственных форм по часто встречающимся рецептурным прописям. Внутриаптечная фасовка - дозирование лекарств в количествах, пригодных для отпуска покупателям. За один лекарственный препарат, изготовленный в аптеке в порядке внутриаптечной заготовки и фасовки, принимается ЛП в единичной упаковке в готовом для отпуска виде, оформленное в соответствии с установленными правилами. Изготовление лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовки осуществляется по усмотрению руководителя производственной аптеки или провизора-технолога и зависит от количества поступающих требований-накладных от медицинских организаций, номенклатуры выписываемых прописей, и может выполняться с целью оптимизации производственных процессов в аптеке. Изготовление по заявкам медицинских организаций (требованиям-накладным). Для обеспечения лечебно-диагностического процесса медицинские организации могут заказать изготовление лекарственных препаратов в аптечной организации по требованиям-накладным, утвержденным в установленном порядке. Медицинская организация предоставляет аптеке требование-накладную (заявку), в которой указаны рецептура, необходимый состав и количество едениц лекарственных форм. На основании этого аптека изготавливает лекарственые препараты и отпускает в медицинскую организацию.
19.	Какие лекарственные препараты экстемпорального изготовления отпускают на рецептурных бланках формы 107-1/у? Обоснуйте ответ. Перечислите реквизиты рецепта. Какие лекарственные препараты экстемпорального изготовления отпускают на рецептурных бланках формы N 107/у-НП? Обоснуйте ответ. Перечислите реквизиты рецепта.	1. На рецептурных бланках форм N 107-1/у, в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Разрешается изготавливать рецептурные бланки формы N 107-1/у с помощью компьютерных технологий. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки форм N 107-1/у, заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки") рецептурных бланков формы формы N 107-1/у, с использованием печатающих устройств. 6. 6. В рецептурных бланках форм N 107-1/у, в графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента" указываются фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента. 7. В рецептурных бланках, N 107-1/у в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год). 8. Дополнительно в рецептурных бланках формы N 107-1/у для детей в возрасте до 1 года в графе "Дата рождения" указывается количество полных месяцев. 9. 10. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" рецептурных бланков N 107-1/у указываются полностью фамилия, инициалы имени, отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт. 10. В графе "Rp" рецептурных бланков форм N 107-1/у указывается: 1) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество (указывается прописью на рецептурном бланке формы N 107/у-НП);

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		2) способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации 11. При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". 12. Рецепт, оформленный на рецептурном бланке N 107-1/у, подписывается медицинским работником и заверяется его печатью. 13. Для рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы N 107-1/у, наличие печати "Для рецептов" не является обязательным. 14. На одном рецептурном бланке формы N 107-1/у разрешается осуществлять назначение ❑ только одного наименования лекарственного препарата, относящегося по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащего предметно-количественному учету ❑ до трех наименований лекарственных препаратов - для иных лекарственных препаратов, не отнесенных к вышеуказанным АТХ. 15. Исправления в рецепте не допускаются. 16. При оформлении рецептурных бланков N 107-1/у на лекарственные препараты, назначенные по решению врачебной комиссии, на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп). На рецептурных бланках форм N 107-1/у выписывают лекарственные препараты для изготовления не содержащие наркотические и психотропные лекарственные средства, а также не подлежащие ПКУ. 1. На рецептурных бланках формы N 107/у-НП в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее полного наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Рецептурные бланки формы N 107/у-НП изготавливаются исключительно типографским способом. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки формы N 107/у-НП заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки)") рецептурных бланков формы N 107/у-НП с использованием печатающих устройств. 6. В рецептурном бланке формы N 107/у-НП в строках "Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента" и "Возраст" указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента, его возраст (количество полных лет). 7. Допустимо указание даты рождения пациента. 8. В рецептурном бланке формы N 107/у-НП: ❑ в строке "Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования" указывается номер полиса обязательного медицинского страхования пациента (при наличии); ❑ в строке "Номер медицинской карты" указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или истории болезни пациента, выписываемого из медицинской организации; ❑ в строке "Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" указывается полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) врача (фельдшера, акушерки), выписавшего рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		9. В графе "Rp" рецептурного бланка формы N 107/у-НП указывается: - наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество (указывается прописью на рецептурном бланке формы N 107/у-НП); - способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации. 10. При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". 11. При оформлении пациенту рецептурного бланка формы N 107/у-НП на наркотический (психотропный) лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании такой рецепт заверяется: 1) подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки); 2) печатью медицинской организации, либо структурного подразделения медицинской организации "Для рецептов", которая проставляется лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации с указанием фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии) и проставлением его личной подписи. 12. В случаях необходимости оформления рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат на дому в рамках оказания паллиативной медицинской помощи допускается предварительное заверение рецепта штампом медицинской организации, печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации "Для рецептов", которая проставляется лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации, с указанием фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии) и проставлением его личной подписи. При этом в журнале регистрации и учета рецептурных бланков в соответствии с Порядком регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества, утвержденным настоящим приказом, делается отметка о его выдаче для оформления на дому, а также отметка, удостоверенная подписью врача либо фельдшера (акушерки), оформившего рецепт, о факте его оформления, который может быть дополнительно подтвержден фото- и (или) видеоматериалами. 13. В строке "Отметка аптечной организации об отпуске" ставится отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного наркотического (психотропного) лекарственного препарата и даты его отпуска), которая заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего наркотический (психотропный) лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации. 14. На одном рецептурном бланке формы N 107/у-НП разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата. 15. Исправления в рецепте не допускаются. На рецептурных бланках форм N 107/у-НП выписывают лекарственные препараты для изготовления содержащие наркотические и психотропные лекарственные средства, списка II.
20.	Какие лекарственные препараты экстемпорального	На рецептурных бланках форм N 148-1/у-88-НП выписывают лекарственные препараты для изготовления содержащие наркотические и психотропные лекарственные средства, списка III или подлежащие ПКУ.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	изготовления отпускают на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88? Обоснуйте ответ. Перечислите реквизиты рецепта. Какие сроки действия у рецептов на экстемпоральное изготовление? Приведите примеры. Обоснуйте ответ.	1. На рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Рецептурные бланки формы формы N 148-1/у-88 изготавливаются исключительно типографским способом. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки формы N 148-1/у-88 заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки") рецептурных бланков формы формы N 148-1/у-88 с использованием печатающих устройств. 6. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента" указываются фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента. 7. В рецептурных бланках форм N 148-1/у-88 в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год). 8. Дополнительно в рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 для детей в возрасте до 1 года в графе "Дата рождения" указывается количество полных месяцев. 9. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес места жительства или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях", указывается почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. 10. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 указываются полностью фамилия, инициалы имени, отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт. 11. В графе "Rp" рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 указывается: - наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество; - способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации. - При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". - Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, подписывается медицинским работником и заверяется его печатью. - Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 дополнительно заверяется печатью медицинской организации "Для рецептов". - На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата. - Исправления в рецепте не допускаются. - При оформлении рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 на лекарственные препараты, назначенные по решению врачебной комиссии, на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
21.	На каком рецептурном бланке должны быть выписаны гомеопатические препараты для экстемпорального изготовления? Обоснуйте ответ. На каком рецептурном бланке должны быть выписаны гомеопатические препараты для экстемпорального изготовления на водно-спиртовой основе? Обоснуйте ответ.	Гомеопатические препараты экстемпорального изготовления бланке должны быть выписаны рецептурных бланках форм N 107-1/у, в том числе на водно-спиртовой основе в исключительных случаях, если содержатся вещества ПКУ, то на бланках N 148-1/у-88. Оформление рецепта на бумажном носителе N 107-1/у, с указанием гомеопатическое 1. На рецептурных бланках форм N 107-1/у, в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Разрешается изготавливать рецептурные бланки формы N 107-1/у с помощью компьютерных технологий. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки форм N 107-1/у, заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки") рецептурных бланков формы формы N 107-1/у, с использованием печатающих устройств. 6. 6. В рецептурных бланках форм N 107-1/у, в графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента" указываются фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента. 7. В рецептурных бланках, N 107-1/у в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год). 8. Дополнительно в рецептурных бланках формы N 107-1/у для детей в возрасте до 1 года в графе "Дата рождения" указывается количество полных месяцев. 9. 10. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" рецептурных бланков N 107-1/у указываются полностью фамилия, инициалы имени, отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт. 10. В графе "Rp" рецептурных бланков форм N 107-1/у указывается: 1) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество (указывается прописью на рецептурном бланке формы N 107/у-НП); 2) способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации 11. При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". 12. Рецепт, оформленный на рецептурном бланке N 107-1/у, подписывается медицинским работником и заверяется его печатью. 13. Для рецепта, оформленного на рецептурном бланке формы N 107-1/у, наличие печати "Для рецептов" не является обязательным. 14. На одном рецептурном бланке формы N 107-1/у разрешается осуществлять назначение ☐ только одного наименования лекарственного препарата, относящегося по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащего предметно-количественному учету ☐ до трех наименований лекарственных препаратов - для иных лекарственных препаратов, не отнесенных к вышеуказанным АТХ. 15. Исправления в рецепте не допускаются.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		16. При оформлении рецептурных бланков N 107-1/у на лекарственные препараты, назначенные по решению врачебной комиссии, на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).
22.	Какие действия должен предпринять фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт? Имеет ли он право изменить количество отпускаемого препарата до нормы? Какие отметки фармацевтический работник указывает на рецепте об отпуске лекарственного препарата? Обоснуйте ответ.	Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может быть выписано в одном рецепте, в соответствии с Порядком назначения. При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого количества лекарственного препарата, которое допускается в одном рецепте, фармацевтический работник отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое количество лекарственного препарата, с проставлением соответствующей отметки в рецепте об отпуске лекарственного препарата. При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.
23.	В каком случае допускается отпуск препарата в дозировке, отличной от указанной в рецепте? Как осуществляется пересчет количества лекарственного препарата? Обоснуйте ответ. Допускается ли	Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может быть выписано в одном рецепте, в соответствии с Порядком назначения. При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого количества лекарственного препарата, которое допускается в одном рецепте, фармацевтический работник отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое количество лекарственного препарата, с проставлением соответствующей отметки в рецепте об отпуске лекарственного препарата. При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	при отпуске нарушение вторичной упаковки при рецептурном отпуске? Если да, то каков порядок действий фармацевтического работника? Что получает при этом потребитель? Как производится таксировка такого рецепта? Обоснуйте ответ.	Согласно Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - постановление N 1556), эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает его преобразование в средство идентификации, нанесение средства идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации. Федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (далее - ФГИС МДЛП), утвержденной приказом Минздрава России от 30.11.2015 N 866 "Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки", реализована функциональность по фиксированию сведений о частичном выводе из оборота лекарственных препаратов субъектами обращения лекарственных средств. Порядок действий субъектов обращения лекарственных средств при частичном выводе из оборота лекарственного препарата описан в документе "Инструкции по представлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, версия 1.37" (далее - Инструкция): в случае осуществления частичной продажи лекарственного препарата в кассовом чеке отражается количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.1 "Продажа ЛП в рамках розничной торговли" Инструкции); в случае осуществления частичного отпуска лекарственного препарата бесплатно по рецепту на лекарственные препараты при передаче сведений в ФГИС МДЛП субъектом обращения должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.2 "Отпуск ЛП по льготному рецепту" Инструкции); в случае осуществления частичной выдачи лекарственного препарата в рамках оказания медицинской помощи при передаче сведений в ФГИС МДЛП субъектом обращения лекарственных средств должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.3 "Отпуск ЛП для медицинского применения" Инструкции). Списание разукомплектованной вторичной упаковки допускается только для лекарственного препарата, в отношении которого ранее зарегистрирована операция частичного вывода из оборота (розничной продажи, отпуска бесплатно или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, выдачи для медицинского применения). Сведения о частичном выводе из оборота лекарственных препаратов доступны в реестре SGTIN автоматизированного рабочего места контролирующего органа (далее - АРМ КО) с предварительным выбором следующих статусов: "частично выдан для медицинского применения", "частично выдан по документам", частично выдан по документам, остаток списан", "частично отпущен по льготному рецепту", "частично продан в розницу", "частично списан", "частичное медицинское применение, остаток списан", "частичный отпуск по ЛР, остаток списан". При выборе вышеперечисленных статусов в реестре SGTIN АРМ КО отражается суммарная доля выведенных из оборота лекарственных препаратов и суммарно списанная доля лекарственного препарата. Указанные сведения отображаются в системе мониторинга в случае корректной подачи сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Учитывая изложенное, при делении вторичной упаковки лекарственных препаратов следует руководствоваться вышеуказанными требованиями.
24.	Укажите порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, срок действия которого составляет один год, и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период). Как производится таксировка такого рецепта? Обоснуйте ответ. О чем фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат при отпуске по рецепту на экстемпоральное изготовление? Обоснуйте ответ.	При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт возвращается лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием: а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя); б) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата; в) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случае, указанном в абзаце третьем пункта 20 настоящих Правил; г) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи; д) даты отпуска лекарственного препарата. При очередном обращении лица к субъекту розничной торговли с данным рецептом учитываются отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт возвращается лицу. Единовременный отпуск лекарственного препарата по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды отпуска лекарственного препарата и количество, отпускаемого лекарственного препарата (в каждый период), допускается только по согласованию с медицинским работником, выписавшим рецепт. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами.
25.	Что такое электронный рецепт на экстемпоральное изготовление? Охарактеризуйте понятие, приведите	Рецепт на лекарственный препарат - медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	примеры и особенности обращения. Каковы сроки хранения в аптеке рецептов на экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов? От чего они зависят? Дайте развернутый ответ.	владельца животного или законного представителя владельца животного, оформленный в электронной форме с использованием федеральной государственной информационной системы в области ветеринарии. Изготовление лекарственных препаратов аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, осуществляется по рецептам на лекарственные препараты, по требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций или организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных, в соответствии с правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов, утвержденными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Сроки хранения в аптеке рецептов на экстемпоральное изготовление лекарственных препаратов N 107-1/у – возвращается лицу, получающему препарат N 107/у – НП – 5 лет N 148-1/у-88 – 3 года
26.	Приведите алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска препаратов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88. Перечислите последовательность действий фармацевтического работника в разных вариантах. Обоснуйте ответ. Какие лекарственные препараты выписываются на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88? Сколько препаратов можно выписывать одновременно?	Рецептурный бланк формы N 148-1/у-88 оформляется при назначении: 1) наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, наркотических лекарственных препаратов списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов списка III Перечня; 2) комбинированных лекарственных препаратов, содержащих: а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); ж) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); з) фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы);

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	Назовите сроки действия рецепта. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.	и) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); к) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); 3) лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня; 4) лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету. I. Оформление рецепта на бумажном носителе 1. На рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Рецептурные бланки формы формы N 148-1/у-88 изготавливаются исключительно типографским способом. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки формы N 148-1/у-88 заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки") рецептурных бланков формы формы N 148-1/у-88 с использованием печатающих устройств. 6. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента" указываются фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента. 7. В рецептурных бланках форм N 148-1/у-88 в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год). 8. Дополнительно в рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 для детей в возрасте до 1 года в графе "Дата рождения" указывается количество полных месяцев. 9. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес места жительства или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях", указывается почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. 10. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 указываются полностью фамилия, инициалы имени, отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт. 11. В графе "Rp" рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 указывается: □ наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество;

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации. При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, подписывается медицинским работником и заверяется его печатью. Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 дополнительно заверяется печатью медицинской организации "Для рецептов". На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата. Исправления в рецепте не допускаются. При оформлении рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 на лекарственные препараты, назначенные по решению врачебной комиссии, на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).
27.	Что такое фармацевтическая экспертиза рецепта? Какие реквизиты рецепта проверяет фармацевтический работник для препаратов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88? Дайте развернутый ответ.	1. На рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Рецептурные бланки формы формы N 148-1/у-88 изготавливаются исключительно типографским способом. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки формы N 148-1/у-88 заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки") рецептурных бланков формы формы N 148-1/у-88 с использованием печатающих устройств. 6. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента" указываются фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента. 7. В рецептурных бланках форм N 148-1/у-88 в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год). 8. Дополнительно в рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 для детей в возрасте до 1 года в графе "Дата рождения" указывается количество полных месяцев. 9. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес места жительства или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях", указывается почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. 10. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 указываются полностью фамилия, инициалы имени, отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт. 11. В графе "Rp" рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 указывается:

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество; способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации. При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, подписывается медицинским работником и заверяется его печатью. Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 дополнительно заверяется печатью медицинской организации "Для рецептов". На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата. Исправления в рецепте не допускаются. При оформлении рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 на лекарственные препараты, назначенные по решению врачебной комиссии, на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).
28.	Каковы дальнейшие действия фармацевтического работка при положительном решении об отпуске препарата по рецепту на готовой ЛП, выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88? Дайте развернутый ответ. Каковы дальнейшие действия фармацевтического работка при положительном решении об отпуске препарата по рецепту на ЛП экстемпорального изготовления, выписанный на	Фармацевтический работник отпускает лекарственный препарат. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат, о режиме и дозах его приема, правилах хранения в домашних условиях, о взаимодействии с другими лекарственными препаратами. При отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) не вправе предоставлять недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену в соответствии со статьей 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации". Заполняется журнал ПКУ. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: а) лекарственные препараты списка II, лекарственные препараты, включенные в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), Перечня (далее - список III) - в течение пяти лет; б) лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, включенные в список II и список III, изготовленные аптечной организацией, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	рецептурном бланке формы N 148-1/у-88? Дайте развернутый ответ.	
29.	Что такое таксировка рецепта? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры. Какие пометки при этом на рецепте ставит фармацевтический работник? Охарактеризуйте. Что такое тариф за изготовление? Как он рассчитывается, из чего складывается? Есть ли особенности для ЛП, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88? Приведите примеры. Дайте развернутый ответ.	Таксировка документов – определение денежной оценки операций, зафиксированных в документах в натуральных величинах. Фактически определяется розничная цена отпускаемых препаратов. Тариф (от араб. تعريف — «определение») или такса (от нем. Taxe, лат. taxare — «оценивать») — ставка или система ставок оплаты (платёж) за различные производственные и непроизводственные услуги, предоставляемые предпринимателями, компаниями, организациями, фирмами и учреждениями. К категории тарифов относят также системы ставок оплаты труда. Для готовых лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках в результате таксировки стоимость, представляет: • розничную стоимость препарата, установленную в аптеке, если на бланке выписан один препарат. • сумму розничной стоимости препаратов по установленным в аптеке, если на бланке выписано несколько препаратов (на бланке формы N 107-1/у допускается выписывание до 3х препаратов), которая рассчитывается простым арифметическим сложением. СП1 + СП2+СП3 = Общая стоимость отпускаемых по рецепту препаратов, где СП – стоимость препарата • пропорциональную стоимость препарата в первичной упаковке, если имело место деление вторичной упаковки. СП / кол-во единиц в первичной упаковке = стоимость единицы отпускаемого по рецепту препарата соответственно, если отпускается две единицы, то сумма удваивается, если три, то утраивается и т.д. Далее получаются денежные средства от потребителя и производится отпуск. Экстемпоральная рецептура (лат. ex tempore – по мере надобности) – термин, принятый в фармацевтической практике для обозначения лекарственных форм, изготовляемых непосредственно в аптеке по рецепту врача для конкретного пациента. Для препаратов экстемпорального изготовления отпускаемых по рецептам для населения в результате таксировки стоимость представляет собой сумму стоимости исходных ингредиентов (фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ), стоимости аптечной посуды и/или упаковки и тарифа за изготовление препарата. СИ1+СИ2+СИ3 + СПос+СУ+Тэи = Стоимость изготовленного по рецепту препарата, где СП – стоимость препарата СИ – стоимость ингридиента СПос – стоимость посуды (стоимость возвратной тары не учитывается) Тэи – тариф за экстемпоральное изготовление Для таксирования ЛП, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, по решению организации возможно включение
30.	На каких рецептурных бланках должен быть выписан препарат «Спирт этиловый» для экстемпорального	Спирт этиловый подлежит ПКУ, согласно. Приказ Минздрава России от 01.09.2023 N 459н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" Кроме того, относится к средствам Перечня сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации. Исходя из этого Рецептурный бланк формы N 148-1/у-88 оформляется при назначении:

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	изготовления? Каков максимально возможный объем препарата? Обоснуйте ответ. На каких рецептурных бланках должен быть выписан препарат, содержащий в качестве компонента лекарственное средство Спирт этиловый для экстемпорального изготовления? Каков максимально возможный объем препарата? Обоснуйте ответ. На каком рецептурном бланке должны быть выписаны гомеопатические препараты для экстемпорального изготовления на водно-спиртовой основе? Обоснуйте ответ.	1) наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, наркотических лекарственных препаратов списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов списка III Перечня; 2) комбинированных лекарственных препаратов, содержащих: а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); ж) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); з) фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); и) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); к) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); 3) лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня; 4) лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.
31.	Укажите порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, срок действия	Рецептурный бланк формы N 148-1/у-88 оформляется при назначении: 1) наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, наркотических лекарственных препаратов списка II Перечня, содержащих наркотическое средство в сочетании с антагонистом опиоидных рецепторов, психотропных лекарственных препаратов списка III Перечня; 2) комбинированных лекарственных препаратов, содержащих:

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	которого составляет 60 дней. Как производится таксировка такого рецепта? Обоснуйте ответ. О чем фармацевтический работник информирует лицо, приобретающее (получающее) лекарственный препарат при отпуске по рецепту на экстемпоральное изготовление? Обоснуйте ответ.	а) кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); б) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); в) псевдоэфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 30 мг, и до 60 мг включительно в сочетании с декстрометорфаном гидробромидом в количестве, превышающем 10 мг, и до 30 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); г) декстрометорфана гидробромид в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); д) эфедрина гидрохлорид в количестве, превышающем 100 мг, и до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); е) эфедрина гидрохлорид в количестве до 50 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); ж) фенилпропаноламин в количестве до 75 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или до 300 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения); з) фенобарбитал в количестве до 15 мг включительно в сочетании с кодеином (или его солями) независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); и) фенобарбитал в количестве до 20 мг включительно в сочетании с эфедрином гидрохлоридом независимо от количества (на 1 дозу твердой лекарственной формы); к) хлордиазепоксид в количестве, превышающем 10 мг, и до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы); 3) лекарственных препаратов индивидуального изготовления, содержащих наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня; 4) лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету. I. Оформление рецепта на бумажном носителе 1. На рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Рецептурные бланки формы формы N 148-1/у-88 изготавливаются исключительно типографским способом. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки формы N 148-1/у-88 заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки") рецептурных бланков формы формы N 148-1/у-88 с использованием печатающих устройств.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		6. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента" указываются фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) пациента. 7. В рецептурных бланках форм N 148-1/у-88 в графе "Дата рождения" указывается дата рождения пациента (число, месяц, год). 8. Дополнительно в рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 для детей в возрасте до 1 года в графе "Дата рождения" указывается количество полных месяцев. 9. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес места жительства или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях", указывается почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. 10. В графе "Фамилия, инициалы имени и отчества (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 указываются полностью фамилия, инициалы имени, отчества (последнее - при наличии) медицинского работника, назначившего лекарственные препараты и оформившего рецепт. 11. В графе "Rp" рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 указывается: □ наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество; □ способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации. □ При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". □ Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, подписывается медицинским работником и заверяется его печатью. □ Рецепт, оформленный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 дополнительно заверяется печатью медицинской организации "Для рецептов". □ На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата. □ Исправления в рецепте не допускаются. □ При оформлении рецептурных бланков форм N 148-1/у-88 на лекарственные препараты, назначенные по решению врачебной комиссии, на обороте рецептурного бланка ставится специальная отметка (штамп).
33.	В какие сроки отпускаются препараты по рецептам с пометкой "statim" (немедленно) на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88? Обоснуйте ответ. В какие сроки	Согласно действующим правилам (Приказ Минздрава России № 1093н), сроки обслуживания рецептов зависят от специальных пометок: Препараты по рецепту с пометкой **«statim» (немедленно)** должны быть отпущены в течение **1 рабочего дня** с момента обращения пациента в аптеку. Обоснование: Этот срок регламентирован **пунктом 12 Правил отпуска лекарственных препаратов**, утвержденных Приказом Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. № 1093н. Согласно документу: • Рецепт с пометкой **«statim»** (немедленно) обслуживается в течение **1 рабочего дня**.

		• Рецепт с пометкой **«cito»** (срочно) обслуживается в течение **2 рабочих дней**. Форма бланка № 148-1/у-88 используется для препаратов строгого учета (психотропные, сильнодействующие и др.), но наличие пометки «statim» обязывает аптеку обеспечить выдачу лекарства в кратчайший суточный срок.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	отпускаются препараты по рецептам с пометкой "cito" (срочно) на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88? Обоснуйте ответ.	
34.	В какие сроки, в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте формы N 148-1/у-88, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт принимается на обслуживание в следующие сроки: 1) по рецептам на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения? 2) по рецептам на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент	В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, за исключением необходимости закупки лекарственного препарата, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли, за исключением лекарственного препарата, выписанного на рецепте с пометкой "cito" (срочно), который отпускается в срок, не превышающий трех рабочих дней с даты обращения. В случае необходимости закупки лекарственного препарата, указанного в рецепте, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий тридцати рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого за полную стоимость, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого бесплатно или со скидкой, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании. Принятие на обслуживание рецепта в электронном виде осуществляется в соответствии с пунктом 35 настоящих Правил. Журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, ведется в свободной форме в бумажном или электронном виде и содержит следующие сведения: а) дата обращения лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов), к субъекту розничной торговли за лекарственным препаратом (лекарственными препаратами); б) дата и номер рецепта (при наличии); в) дата окончания действия рецепта; г) дата окончания обслуживания рецепта (с учетом пунктов 11 и 12 настоящих Правил); д) международное непатентованное наименование или торговое наименование лекарственного препарата (лекарственных препаратов), указанного (указанных) в рецепте;

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи? 3)по рецептам на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии?	е) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов); ж) телефон лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов); з) дата оповещения лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов), о поступлении лекарственного препарата (лекарственных препаратов); и) дата отпуска лекарственного препарата (лекарственных препаратов); к) подпись лица, получившего лекарственный препарат (лекарственные препараты) (в случае ведения журнала учета рецептов, находящихся на обслуживании на бумажном носителе). Лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, по рецептам, находящимся на обслуживании у одних субъектов розничной торговли, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, отпускаются иными субъектами розничной торговли, расположенными на территории того же субъекта Российской Федерации, с внесением сведений в государственную информационную систему в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, в соответствии с подпунктом "е" пункта 3 Положения о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения" (далее - Положение), а субъектом розничной торговли, поставившим рецепт на обслуживание, - со снятием такого рецепта с обслуживания и внесением сведений в журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании. При поступлении лекарственного препарата субъект розничной торговли в течение одного рабочего дня, со дня поступления лекарственного препарата, указанного в пункте 13 настоящих Правил, уведомляет лицо, указанное в рецепте, его законного представителя или лицо, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, о поступлении лекарственного препарата, в устной форме посредством телефонной связи и (или) посредством СМС-сообщения на номер телефона, указанный в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании, или полученный от лица, указанного в рецепте, или его законного представителя или лица, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственного препарата (лекарственных препаратов). Лекарственные препараты отпускаются в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может быть выписано в одном рецепте, в соответствии с пунктом 13 Порядка назначения. При предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого количества лекарственного препарата, которое допускается в одном рецепте, фармацевтический работник отпускает указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое количество лекарственного препарата, с проставлением соответствующей отметки в рецепте об отпуске лекарственного препарата. При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте.
35.	Допустимо ли отпускать	Не допустимо ли отпускать лекарственные препараты по рецептам на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 с истекшим сроком действия. При наличии у субъекта розничной торговли лекарственного препарата с дозировкой, отличной от дозировки лекарственного

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	лекарственные препараты по рецептам на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 с истекшим сроком действия? Нужно ли переоформлять рецепт формы N 148-1/у-88при истечении его срока действия в период нахождения его на отсроченном обслуживании? Обоснуйте ответ. Какие действия должен предпринять фармацевтический работник при предъявлении рецепта на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт? Имеет ли он право изменить количество отпускаемого препарата до нормы? Какие отметки фармацевтический	препарата, указанной в рецепте, отпуск имеющегося лекарственного препарата допускается, если дозировка такого лекарственного препарата меньше дозировки, указанной в рецепте. В таком случае осуществляется пересчет количества лекарственного препарата с учетом курса лечения, указанного в рецепте. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, за исключением необходимости закупки лекарственного препарата, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий десяти рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли, за исключением лекарственного препарата, выписанного на рецепте с пометкой "cito" (срочно), который отпускается в срок, не превышающий трех рабочих дней с даты обращения. В случае необходимости закупки лекарственного препарата, указанного в рецепте, данный лекарственный препарат отпускается субъектом розничной торговли в срок, не превышающий тридцати рабочих дней с даты обращения гражданина к субъекту розничной торговли. 13. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого за полную стоимость, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание. В случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, отпускаемого бесплатно или со скидкой, указанного в рецепте, оформленном на рецептурном бланке на бумажном носителе, рецепт возвращается лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов, с отметкой на обратной стороне "Рецепт принят на обслуживание" с указанием даты постановки рецепта на обслуживание и номера записи в журнале учета рецептов, находящихся на обслуживании. Не нужно ли переоформлять рецепт формы N 148-1/у-88при истечении его срока действия в период нахождения его на отсроченном обслуживании При отпуске лекарственных препаратов по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет отметку на рецепте об отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием: а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя); б) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата; в) фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случае, указанном в абзаце третьем пункта 20 настоящих Правил; г) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи; д) даты отпуска лекарственного препарата.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	работник указывает на рецепте об отпуске лекарственного препарата? Обоснуйте ответ.	
36.	Допускается ли при отпуске на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 нарушение вторичной упаковки? Если да, то каков порядок действий фармацевтического работника? Что получает при этом потребитель? Обоснуйте ответ. Охарактеризуйте обязанности фармацевтического работка о предоставлении информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену при отпуске препаратов выписанных рецептурных бланках	Отпуск лекарственного препарата осуществляется в первичной и (или) вторичной (потребительской) упаковках при наличии маркировки, которая отвечает требованиям статьи 46 Федерального закона N 61-ФЗ. Согласно Положению о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 N 1556 "Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - постановление N 1556), эмитент средств идентификации после получения кода маркировки обеспечивает его преобразование в средство идентификации, нанесение средства идентификации на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (а при ее отсутствии - на первичную упаковку лекарственного препарата) или на материальный носитель (этикетку) и передает в систему мониторинга сведения о нанесении средства идентификации. Федеральной государственной информационной системой мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки (далее - ФГИС МДЛП), утвержденной приказом Минздрава России от 30.11.2015 N 866 "Об утверждении Концепции создания Федеральной государственной информационной системы мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя с использованием маркировки", реализована функциональность по фиксированию сведений о частичном выводе из оборота лекарственных препаратов субъектами обращения лекарственных средств. Порядок действий субъектов обращения лекарственных средств при частичном выводе из оборота лекарственного препарата описан в документе "Инструкции по представлению сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, версия 1.37" (далее - Инструкция): в случае осуществления частичной продажи лекарственного препарата в кассовом чеке отражается количество продаваемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.1 "Продажа ЛП в рамках розничной торговли" Инструкции); в случае осуществления частичного отпуска лекарственного препарата бесплатно по рецепту на лекарственные препараты при передаче сведений в ФГИС МДЛП субъектом обращения должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.2 "Отпуск ЛП по льготному рецепту" Инструкции); в случае осуществления частичной выдачи лекарственного препарата в рамках оказания медицинской помощи при передаче сведений в ФГИС МДЛП субъектом обращения лекарственных средств должно быть указано количество отпускаемых первичных упаковок и общее количество первичных упаковок во вторичной (потребительской) упаковке согласно комплектности (раздел 5.3 "Отпуск ЛП для медицинского применения" Инструкции). Списание разукомплектованной вторичной упаковки допускается только для лекарственного препарата, в отношении которого ранее зарегистрирована операция частичного вывода из оборота (розничной продажи, отпуска бесплатно или со скидкой по рецепту на лекарственные препараты, выдачи для медицинского применения). Сведения о частичном выводе из оборота лекарственных препаратов доступны в реестре SGTIN автоматизированного рабочего места контролирующего органа (далее - АРМ КО) с предварительным выбором следующих статусов: "частично выдан для медицинского

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	формы N 148-1/у-88. Обоснуйте ответ.	применения", "частично выдан по документам", частично выдан по документам, остаток списан", "частично отпущен по льготному рецепту", "частично продан в розницу", "частично списан", "частичное медицинское применение, остаток списан", "частичный отпуск по ЛР, остаток списан". При выборе вышеперечисленных статусов в реестре SGTIN АРМ КО отражается суммарная доля выведенных из оборота лекарственных препаратов и суммарно списанная доля лекарственного препарата. Указанные сведения отображаются в системе мониторинга в случае корректной подачи сведений субъектами обращения лекарственных средств в систему мониторинга. Учитывая изложенное, при делении вторичной упаковки лекарственных препаратов следует руководствоваться вышеуказанными требованиями.
37.	Какие препараты относятся к наркотическим и психотропным? Как они классифицируются? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры. Кем и в каком порядке осуществляется допуск лиц, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим и психотропным лекарственным препаратам. Приведите порядок допуска.	наркотические средства - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года; психотропные вещества - вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 года. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами осуществляется руководителями организаций, учреждений и предприятий независимо от их организационно-правовой формы (далее именуются - организации) или лицами, их замещающими, а к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, - также и индивидуальными предпринимателями. Подготовка материалов на лиц, оформляемых на работу с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также для осуществления деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, осуществляется управлениями (отделами) кадров, а в случае их отсутствия - работником, ведущим кадровую работу в организации (индивидуальным предпринимателем). Для оформления допуска необходимо следующее: заключение медицинской организации о прохождении предварительного (периодического) медицинского осмотра (обследования) и обязательного психиатрического освидетельствования, а так же заключение наркологического диспансера; направить в органы по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ запрос с приложением анкеты указанного лица по формам и в порядке, которые установлены Федеральной службой Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков. Образцы документов приведены в Приложении к Приказу Приказ ФСКН России от 29.12.2011 N 580 (ред. от 11.08.2014) "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации" при отсутствии оснований, препятствующих допуску лица к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, руководитель организации (лицо, его замещающее) или индивидуальный предприниматель издает соответствующий приказ и заключает с указанным

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		лицом трудовой договор. В трудовых договорах (дополнительных соглашениях к трудовым договорам) с сотрудниками, имеющих доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорам следует отразить следующие моменты. В части обязанностей работодателя: ознакомление с регламентирующими нормативными актами и информирование об их изменениях; ознакомление в соответствии с Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" об административной и уголовной ответственности; один раз в пять лет направление на медицинское освидетельствование в психоневрологический и наркологический диспансеры. В части обязанностей работника: выполнение всех требований нормативных актов по работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами; прохождение по направлению администрации психиатрического и наркологического освидетельствования один раз в пять лет. Кроме того, в трудовых договорах с такими сотрудниками необходимо отразить факт предупреждения об административной и уголовной ответственности, а также ознакомления с приказами (списками приказов), регламентирующими данную работу.
38.	Приведите инженерные требования к помещениям и требования к оборудованию для хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в фармацевтической организации.	Хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров осуществляется в специально оборудованных помещениях, требования к оснащению которых инженерно-техническими средствами охраны устанавливаются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2010 г. N 1035 "О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений" (далее -помещения), а также в местах временного хранения (за исключением прекурсоров). 4. Помещения подразделяются на 5 категорий. В отношении помещений каждой из категорий устанавливаются требования к условиям хранения в них наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. 5. К 1-й категории относятся помещения производителей и изготовителей (за исключением аптечных организаций) наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения исходных материалов и готовой продукции (за исключением продукции, находящейся в незавершенном производстве), помещения организаций, осуществляющих оптовую торговлю наркотическими средствами и психотропными веществами и (или) переработку наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, предназначенные для хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, а также помещения организаций, осуществляющих хранение наркотических средств и психотропных веществ, предназначенных для ликвидации медико-санитарных последствий чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера или для мобилизационных нужд. 6. Ко 2-й категории относятся помещения аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного или 6-месячного запаса (для аптечных организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях) наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения ветеринарных аптечных организаций, предназначенные для хранения 3-месячного запаса наркотических средств и психотропных веществ. 7. К 3-й категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения 15-дневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II перечня, и месячного запаса психотропных веществ, внесенных в список III перечня, помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах", помещения юридических лиц, предназначенные для хранения наркотических средств и психотропных веществ, используемых в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, а также помещения юридических лиц, предназначенные для хранения прекурсоров, используемых в научных, учебных целях и в экспертной деятельности.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		8. К 4-й категории относятся помещения медицинских и ветеринарных организаций, предназначенные для хранения трехдневного запаса наркотических средств и психотропных веществ, а также помещения медицинских организаций, предназначенные для хранения неиспользованных наркотических средств, принятых от родственников умерших больных. 9. К 5-й категории относятся предназначенные для хранения месячного запаса наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов помещения обособленных подразделений медицинских организаций, производящих отпуск указанных лекарственных препаратов физическим лицам в соответствии с пунктом 1 статьи 25 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах". 10. Запасы наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, определяются юридическими лицами на основании установленных Министерством здравоохранения Российской Федерации нормативов для расчета потребности в указанных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения. 11. Запасы наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств для ветеринарного применения, определяются юридическими лицами на основании установленных Министерством сельского хозяйства Российской Федерации нормативов для расчета потребности в указанных лекарственных средствах для ветеринарного применения. 12. В помещении, относящемся к 1-й категории, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах. Допускается хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров на стеллажах (поддонах) в невскрытой (неповрежденной) групповой или транспортной таре либо в опечатанной таре в случае хранения больших объемов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, не позволяющих размещение их в сейфах (металлических шкафах). 13. В помещении, относящемся ко 2-й категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах или металлических шкафах. 14. В помещении, относящемся к 3-й категории, наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления. 15. В помещении, относящемся к 4-й категории, наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейф массой менее 1000 килограммов прикрепляется к полу или стене либо встраивается в стену с помощью анкерного крепления. 16. В помещении, относящемся к 5-й категории, наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты хранятся в запирающихся насыпных или прикрепленных к полу (стене) сейфах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. 17. К местам временного хранения наркотических средств и психотропных веществ относятся укладки, наборы, комплекты для оказания первичной медико-санитарной помощи, специализированной, в том числе высокотехнологичной, скорой и паллиативной медицинской помощи, в состав которых входят наркотические средства и психотропные вещества. 18. Решение о необходимости организации мест временного хранения, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ в количестве, не превышающем суточного запаса, к которым могут быть отнесены посты среднего медицинского персонала медицинских организаций, рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела аптечных организаций, рабочие места специалистов ветеринарных организаций, рабочие места специалистов организаций, использующих наркотические

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		средства, психотропные вещества и прекурсоры в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, принимает руководитель юридического лица или уполномоченное им должностное лицо. 19. В местах временного хранения наркотические средства и психотропные вещества хранятся в запирающихся сейфах не ниже 1-го класса устойчивости к взлому или металлических либо изготовленных из других высокопрочных материалов контейнерах. 20. Наркотические средства и психотропные вещества, находящиеся на хранении в помещениях всех категорий и в местах временного хранения, а также прекурсоры, находящиеся на хранении в помещениях 1-й и 3-й категорий, подлежат учету в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 28 октября 2021 г. N 1846 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Российской Федерации" и постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2021 г. N 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации". 21. В целях обеспечения сохранности наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров помещения, за исключением помещений, относящихся к 5-й категории, подлежат охране. 22. Охрана помещений, относящихся к 1-й и 2-й категориям, осуществляется на договорной основе подразделениями войск национальной гвардии Российской Федерации, организацией, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации, либо ведомственной охраной федеральных органов исполнительной власти и организаций, в сфере ведения которых находятся указанные помещения. 23. Охрана помещений, относящихся к 3-й и 4-й категориям, осуществляется путем привлечения указанных в пункте 22 настоящих Правил охранных организаций, либо юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности. 24. В случае отсутствия в населенных пунктах или удаленных от населенных пунктов местностях подразделений войск национальной гвардии Российской Федерации, организации, подведомственной Федеральной службе войск национальной гвардии Российской Федерации, либо ведомственной охраны федеральных органов исполнительной власти и организаций, в сфере ведения которых находятся указанные помещения, допускается осуществление охраны помещений, относящихся ко 2-й категории, путем привлечения юридических лиц, имеющих лицензию на осуществление частной охранной деятельности с правом оказания услуг по охране объектов путем принятия соответствующих мер реагирования на сигнальную информацию технических средств охраны, установленных на охраняемых объектах. 25. Уровень инженерно-технической оснащенности помещений, виды технических средств охраны и класс устойчивости сейфов к взлому определяются при заключении договора с охранной организацией, указанной в пунктах 22 - 24 настоящих Правил. Положения абзаца первого настоящего пункта не применяются к охране помещений, относящихся к 5-й категории. 26. После окончания рабочего дня сейфы, металлические шкафы и помещения опечатываются (пломбируются) и сдаются под охрану. Не подлежат сдаче под охрану помещения, имеющие круглосуточный режим работы, а также помещения, относящиеся к 5-й категории. 27. Приказом руководителя юридического лица (уполномоченного им должностного лица) назначаются лица, ответственные за хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, допущенные к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами, и устанавливается порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		помещений, а также используемых при опечатывании (пломбировании) печатей и пломбировочных устройств. Список лиц, имеющих право доступа в помещения, утверждается приказом руководителя юридического лица (уполномоченного им должностного лица). 28. Ответственность за организацию хранения наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров возлагается на руководителя юридического лица либо уполномоченное им должностное лицо.
39.	Охарактеризуйте перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Что он содержит? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры. Охарактеризуйте списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Приведите препараты, которые в него входят.	Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации — официальный документ в Российской Федерации, содержание которого определяет список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, свободный оборот которых запрещён и регулируется государством. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации". 1. Список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I) 2. Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) 3. Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III) 4. Список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV) Таблица I прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля Таблица II прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля Таблица III прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля
40.	Охарактеризуйте особенности обращения наркотических лекарственных препаратов в такой лекарственной форме, как трансдермальные системы. Дайте развернутый ответ.	Наркотических лекарственные препараты в такой лекарственной форме, как трансдермальные системы входят в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II). Выписываются и отпускаются по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88. Хранение осуществляется в специально оборудованных помещениях, требования к оснащению которых инженерно-техническими средствами охраны устанавливаются в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 декабря 2010 г. N 1035 "О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений" (далее - помещения), а также в местах временного хранения (за исключением прекурсоров).

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	Приведите примеры. Приведите меры контроля, которые предусмотрены для лекарственных препаратов из перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации. Приведите порядок хранения и учета рецептурных бланков в фармацевтической организации, по которым были отпущены наркотические и психотропные лекарственные препараты.	Порядок хранения и учета рецептурных бланков в фармацевтической организации, по которым были отпущены наркотические и психотропные лекарственные препараты регулируется субъектом обращения лекарственных средств. Ведется журнал учёта. Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: а) лекарственные препараты списка II, лекарственные препараты, включенные в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), Перечня (далее - список III) - в течение пяти лет; б) лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, включенные в список II и список III, изготовленные аптечной организацией, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет.
41.	Укажите порядок регистрации операций с прекурсорами в фармацевтической организации. Дайте развернутый ответ. Какие журналы при этом заполняются? Дайте развернутый ответ.	Все операции, при которых изменяется количество прекурсоров, учитываются в журнале в бумажном или электронном виде (электронный формат разрешён с 01.03.2022 по Постановлению Правительства РФ от 28 октября 2021 г. № 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ...»). Записи вносятся не реже одного раза в день совершения операции, за исключением прямо предусмотренных случаев суммарного (ежемесячного) учёта. При ведении журнала хранения и учёта прекурсоров в бумажном формате необходимо правильно его подготовить. Журнал должен быть сброшюрован, пронумерован, заверен подписью руководителя юридического лица или уполномоченного им должностного лица, индивидуального предпринимателя, а также скреплён печатью юридического лица или ИП (при наличии). Назначение уполномоченного лица обязательно должно быть оформлено приказом или иным внутренним документом по аптеке и заверено подписью руководителя. Ответственный за ведение журнала также назначается приказом. В Журнале регистрации необходимо указывать два наименования прекурсоров: Из списка I и IV перечня. По первичному документу (накладной) поступления.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		Записи по каждому наименованию прекурсоров ведутся в хронологическом порядке; нумерация — по возрастанию в пределах наименования. Если журнал закончился, в новом нумерацию продолжают с номера, следующего за последним в предыдущем журнале (нумерацию не начинают заново). Бумажные документы или их копии подшиваются в отдельную папку и хранятся в сейфе или металлическом шкафу, ключи от которого находятся у ответственного лица.
42.	Охарактеризуйте рецептурный бланк формы N 107-1/у-НП. Какие он имеет особенности? Приведите реквизиты и правила заполнения. Приведите алгоритмы приема рецептов и рецептурного отпуска препаратов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-1/у-НП. Перечислите реквизиты рецепта. Перечислите последовательность действий фармацевтического работникав разных вариантах. Обоснуйте ответ.	1. На рецептурных бланках формы N 107/у-НП в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее полного наименования, адреса и телефона с датой выписки (датой оформления) рецепта на лекарственный препарат. 2. Рецептурные бланки формы N 107/у-НП изготавливаются исключительно типографским способом. 3. На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа должен быть указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию. 4. Рецептурные бланки формы N 107/у-НП заполняются медицинским работником чернилами или шариковой ручкой. 5. Допускается оформление всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача (подпись фельдшера, акушерки)") рецептурных бланков формы N 107/у-НП с использованием печатающих устройств. 6. В рецептурном бланке формы N 107/у-НП в строках "Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента" и "Возраст" указываются полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) пациента, его возраст (количество полных лет). 7. Допустимо указание даты рождения пациента. 8. В рецептурном бланке формы N 107/у-НП: □ в строке "Серия и номер полиса обязательного медицинского страхования" указывается номер полиса обязательного медицинского страхования пациента (при наличии); □ в строке "Номер медицинской карты" указывается номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, или истории болезни пациента, выписываемого из медицинской организации; □ в строке "Фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) лечащего врача (фельдшера, акушерки)" указывается полностью фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии) врача (фельдшера, акушерки), выписавшего рецепт на наркотический (психотропный) лекарственный препарат. 9. В графе "Rp" рецептурного бланка формы N 107/у-НП указывается: □ наименование лекарственного препарата (международное непатентованное наименование, группировочное или химическое наименование, торговое наименование) на латинском языке или на русском языке, форма выпуска, дозировка, количество (указывается прописью на рецептурном бланке формы N 107/у-НП); □ способ применения лекарственного препарата на государственном языке Российской Федерации или на государственном языке Российской Федерации и государственном языке республик, и иных языках народов Российской Федерации. 10. При оформлении рецептурных бланков запрещается ограничиваться общими указаниями, например, "Внутреннее", "Известно". 11. При оформлении пациенту рецептурного бланка формы N 107/у-НП на наркотический (психотропный) лекарственный препарат в рамках оказания медицинской помощи при определенном заболевании такой рецепт заверяется: 1) подписью и личной печатью врача либо подписью фельдшера (акушерки);

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
		2) печатью медицинской организации, либо структурного подразделения медицинской организации "Для рецептов", которая проставляется лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации с указанием фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии) и проставлением его личной подписи. 12. В случаях необходимости оформления рецепта на наркотический (психотропный) лекарственный препарат на дому в рамках оказания паллиативной медицинской помощи допускается предварительное заверение рецепта штампом медицинской организации, печатью медицинской организации либо структурного подразделения медицинской организации "Для рецептов", которая проставляется лицом, уполномоченным руководителем медицинской организации, с указанием фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии) и проставлением его личной подписи. При этом в журнале регистрации и учета рецептурных бланков в соответствии с Порядком регистрации, учета и хранения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества, утвержденным настоящим приказом, делается отметка о его выдаче для оформления на дому, а также отметка, удостоверенная подписью врача либо фельдшера (акушерки), оформившего рецепт, о факте его оформления, который может быть дополнительно подтвержден фото- и (или) видеоматериалами. 13. В строке "Отметка аптечной организации об отпуске" ставится отметка аптечной организации об отпуске наркотического (психотропного) лекарственного препарата (с указанием наименования, количества отпущенного наркотического (психотропного) лекарственного препарата и даты его отпуска), которая заверяется подписью работника аптечной организации, отпустившего наркотический (психотропный) лекарственный препарат (с указанием его фамилии, имени, отчества (последнее - при наличии), а также круглой печатью аптечной организации, в оттиске которой должно быть идентифицировано полное наименование аптечной организации. 14. На одном рецептурном бланке формы N 107/у-НП разрешается осуществлять назначение только одного наименования лекарственного препарата. 15. Исправления в рецепте не допускаются.
43.	Каковы дальнейшие действия фармацевтического работка при положительном решении об отпуске препарата по рецепту на готовой ЛП, выписанный на рецептурном бланке формы N 107-1/у-НП? Дайте развернутый ответ. Каковы дальнейшие действия фармацевтического работка при	По рецептам на специальных рецептурных бланках формы N 107/у-НП или рецептам, сформированным в форме электронных документов с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи лечащего врача или фельдшера, акушерки, на которых возложены функции лечащего врача, отпускаются лекарственные препараты, включенные в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II) Перечня (далее - список II), за исключением лекарственных препаратов, назначение которых оформляется на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88. После отпуска лекарственных препаратов списка II, лицу, получившему лекарственный препарат, выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются: а) наименование и адрес субъекта розничной торговли; б) номер и дата выписанного рецепта; в) фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст; г) номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат; д) фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	положительном решении об отпуске препарата по рецепту на ЛП экстемпорального изготовления, выписанный на рецептурном бланке формы N 107-1/у-НП? Дайте развернутый ответ.	е) содержание рецепта на латинском языке или русском языке в родительном падеже, за исключением рецептов в форме электронного документа, выписываемого на русском языке; ж) фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического или медицинского работника, отпустившего лекарственный препарат; з) дата отпуска лекарственного препарата. Вносит запись в Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ.
44.	Приведите особенности отпуска Перманганата калия населению в фармацевтической организации. Дайте развернутый ответ. Охарактеризуйте формы и порядок ведения журналов учета наркотических и психотропных препаратов. Дайте развернутый ответ. Охарактеризуйте формы и порядок ведения журналов учета прекурсоров. Дайте развернутый ответ.	Калия перманганат относится к числу прекурсоров в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (таблица III списка IV). В частности, он отпускается без рецепта врача. Также при расходе перманганата калия менее 10 кг в месяц (а для аптек эта цифра гораздо меньше) регистрация операций в журнале ведется в упрощенном порядке: запись производится не по каждой операции, а ежемесячно подводится общий итог по приходу и расходу за месяц. Для записей операций по одному наименованию прекурсора, в нашем случае это калия перманганат, выделяется развернутый лист или заводится отдельный журнал. Журнал должен быть сброшюрован, пронумерован, заверен подписью руководителя юридического лица и скреплен печатью юридического лица. Учет и ведение журнала лежит на работнике, которого назначает руководитель приказом по аптеке. Каждую запись ответственный сотрудник заверяет подписью с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах заверяются подписью ответственного лица. Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у ответственного за ведение и хранение журнала работника. Заполненные журналы хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи. Норма отпуска марганцовки на сегодняшний день не регламентирована, поэтому отпускать можно любое количество по запросу покупателя.
45.	Приведите особенности структуры списков прекурсоров подлежащих учету и контролю. Приведите	Список прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список IV) Таблица I прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются особые меры контроля Таблица II прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются общие меры контроля

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	нормативную документацию. Какие группы лекарственных препаратов подлежат учету движения в рамках фармацевтического порядка? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.	Таблица III прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля Калия перманганат относится к числу прекурсоров в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля (таблица III списка IV). В частности, он отпускается без рецепта врача. Также при расходе перманганата калия менее 10 кг в месяц (а для аптек эта цифра гораздо меньше) регистрация операций в журнале ведется в упрощенном порядке: запись производится не по каждой операции, а ежемесячно подводится общий итог по приходу и расходу за месяц. Для записей операций по одному наименованию прекурсора, в нашем случае это калия перманганат, выделяется развернутый лист или заводится отдельный журнал. Журнал должен быть сброшюрован, пронумерован, заверен подписью руководителя юридического лица и скреплен печатью юридического лица. Учет и ведение журнала лежит на работнике, которого назначает руководитель приказом по аптеке. Каждую запись ответственный сотрудник заверяет подписью с указанием фамилии и инициалов. Исправления в журналах заверяются подписью ответственного лица. Журнал хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у ответственного за ведение и хранение журнала работника. Заполненные журналы хранятся в течение 5 лет после внесения в них последней записи. Норма отпуска марганцовки на сегодняшний день не регламентирована, поэтому отпускать можно любое количество по запросу покупателя.
46.	Охарактеризуйте порядок учета движения вакцин. Какие журналы при этом ведутся? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры. Что такое предметно-количественный учет? Охарактеризуйте порядок. Какие нормативные акты его регулируют? Охарактеризуйте перечень препаратов, подлежащих ПККУ. Какие журналы ведутся для каждой из групп препаратов? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.	1. Отпуск гражданам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики (далее - лекарственный препарат) осуществляется аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты розничной торговли), без рецепта и (или) по рецепту на лекарственный препарат, оформленному медицинскими работниками (далее - рецепт). 2. Субъекты розничной торговли не вправе отпускать гражданам лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению предназначены для применения только в медицинских организациях в стационарных условиях и (или) в условиях дневного стационара. 3. При отпуске лекарственного препарата по рецепту, оформленному на рецептурном бланке на бумажном носителе, фармацевтический работник проставляет на рецепте отметку об отпуске лекарственного препарата "Лекарственный препарат отпущен" и с указанием: а) наименования субъекта розничной торговли (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя); б) торгового наименования (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации), дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата; в) даты и точного времени (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата; г) фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи. 4. Отпуск лекарственного препарата осуществляется лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы), а в случае их отсутствия у указанного лица, при приобретении в аптечной организации необходимых средств для транспортировки (термоконтейнер, хладоэлементы). 5. Лицу, приобретшему лекарственный препарат, разъясняются условия транспортировки лекарственного препарата в сроки, не превышающие сроки поддержания рабочей температуры средств для транспортировки, а также условия хранения лекарственного препарата, указанные в инструкции по его применению. Учет ведется в журнале учета движения иммунобиологических лекарственных препаратов.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
47.	Охарактеризуйте журнал ПККУ и правило его ведения. Как зависит форма журнала от вида осуществления фармацевтической деятельности (розничная торговля ЛП, производство ЛП, изготовление ЛП, оптовая торговля ЛС, фармацевтическая деятельность в рамках осуществления медицинской деятельности). Дайте развернутый ответ. Приведите примеры. Что такое акт сверки? Когда, кем и в каком порядке он составляется? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.	Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Порядок включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, устанавливается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным в сфере внутренних дел. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения ведут производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность, и медицинские организации, осуществляющие обращение лекарственных средств для медицинского применения, путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения (далее - специальные журналы). Правила 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 и правила ведения и хранения специальных журналов утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. Контроль за соблюдением 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, а также за соблюдением правил ведения и хранения специальных журналов возлагается на уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и исполнительные органы субъектов Российской Федерации, осуществляющие лицензирование производства лекарственных средств, фармацевтической деятельности и медицинской деятельности, и осуществляется в рамках лицензионного контроля. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных в пункте 2 настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств (далее - журналы учета): 1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по форме согласно приложению N 1 к настоящим Правилам; 2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласно приложению N 2 к настоящим Правилам; 3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласно приложению N 3 к настоящим Правилам. 4. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде. 5. Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, осуществляется лицами, уполномоченными руководителем юридического лица на ведение и хранение журналов учета, или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или на медицинскую деятельность.

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
48.	Охарактеризуйте минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.	Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи регламентируется Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (ред. от 15.01.2025) <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи> аптечных организаций, обеспечивать установленный минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, обусловлена целью бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами. Таким образом, аптечные организации в своей деятельности должны обеспечивать постоянное наличие всех лекарственных средств, содержащихся в минимальном ассортименте лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденном Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.10.2019 № 2406-р. Отсутствие в аптечном пункте вышеуказанных лекарственных средств, является грубым нарушением лицензионных требований, влекущим административную ответственность за осуществление предпринимательской деятельности с нарушением условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией).
49.	Охарактеризуйте журнал регистрации результатов приемочного контроля. Каков порядок его ведения? Кто несет ответственность за его ведение и в каком порядке она возлагается? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры. Охарактеризуйте журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности Каков порядок его ведения? Кто несет ответственность за его ведение и в каком порядке она возлагается? Дайте развернутый ответ.	Приемочный контроль организуется с целью предупреждения поступления в аптечную организацию недоброкачественных лекарственных средств, используемых для изготовления лекарственных препаратов, а также некачественных упаковочных материалов. Все поступающие лекарственные средства (независимо от источника их поступления) подвергаются приемочному контролю. Приемочный контроль заключается в проверке поступающих лекарственных средств на соответствие требованиям по показателям: "Описание", "Упаковка", "Маркировка", а также в проверке правильности оформления сопроводительных документов. В контроль по показателю "Описание" включается проверка внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, запаха лекарственного средства. В случае возникновения сомнений в качестве лекарственных средств образцы направляются в аккредитованную испытательную лабораторию (центр) для проведения дополнительных испытаний. Лекарственные средства с обозначением "Забраковано при приемочном контроле" хранятся в карантинной зоне помещения хранения изолированно от других лекарственных средств. При контроле по показателю "Упаковка" оценивается целостность упаковки лекарственного средства и ее соответствие физико-химическим свойствам лекарственных средств. При контроле по показателю "Маркировка" проверяется соответствие маркировки первичной, вторичной упаковки лекарственного средства требованиям статьи 46 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", наличие листка-вкладыша на русском языке в упаковке (или отдельно в пачке на все количество готовых лекарственных препаратов).

	Вопрос / задание	Краткий эталон правильного ответа
	Приведите примеры.	
50.	Охарактеризуйте журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании. Каков порядок его ведения? Кто несет ответственность за его ведение и в каком порядке она возлагается? Дайте развернутый ответ. Приведите примеры.	Журнал учета рецептов, находящихся на обслуживании, для льготных и бесплатных ЛП входит в состав документов по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций, реализуемых субъектом розничной торговли. В указанную стоимость входит: Форма журнала учета рецептов, находящихся на обслуживании, для льготных и бесплатных ЛП Титульный лист журнала учета рецептов, находящихся на обслуживании, для льготных и бесплатных ЛП Образец заполнения журнала учета рецептов, находящихся на обслуживании, для льготных и бесплатных ЛП

1. МДК 01.02. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента

Оценочные материалы текущего контроля

Распределение компетенций по вопросам

Оценочные материалы текущего контроля

Прочитайте текст и выберите один правильный ответ

ПК 1.1.

1. В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКЕ ПО ЛАБОРАТОРНО ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ ЗА СЧЁТ ОКРУГЛЕНИЯ ЦЕНЫ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ В СТОРОНУ УВЕЛИЧЕНИЯ СТОИМОСТИ ВОЗНИКАЕТ

1. дооценка
2. уценка
3. надбавка
4. розничная цена
5. отптовая цена

Эталон ответа: **дооценка**

ПК 1.7.

2. СДАВАЕМАЯ В КАССУ АПТЕКИ ВЫРУЧКА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОТРАЖАЕТСЯ В

1. кассовой книге аптечной организации
2. рецептурном журнале
3. журнале учѐта рецептуры
4. накладной на внутреннее перемещение товара
5. журнале выручки

Эталон ответа: **кассовой книге аптечной организации**

ПК 1.7.

3. К РАСХОДНЫМ ТОВАРНЫМ ОПЕРАЦИЯМ В АПТЕКЕ ОТНОСИТСЯ

1. реализация товаров населению
2. дооценка по лабораторным работам
3. сдача выручки в банк
4. поступление товаров от поставщика
5. дооценка по фасовочным работам

Эталон ответа: **реализация товаров населению**

ОК 03; ПК 1.1.

4. СОГЛАСНО ФЗ ОТ 28.12.2009 г. № 381-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ» РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

1. вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности
2. вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием
3. продажу товаров и оказание услуг за определённый период
4. продажу товаров за наличный растёт
5. продажу товаров за безналичный растёт

Эталон ответа: **вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей**

товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности

ОК 03; ПК 1.1.

5. СОГЛАСНО ФЗ ОТ 28.12.2009 г. № 381-ФЗ «ОБ ОСНОВАХ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ТОРГОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В РФ» ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ

1. вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием
2. вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности
3. продажу товаров и оказание услуг за определённый период
4. систему мероприятий по доведению товаров от производителя до мест продажи или потребления
5. систему мероприятий по доведению товаров от завода до мест продажи или потребления

Эталон ответа: **вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием**

ОК 03; ПК 1.1.

6. ТОРГОВЛЯ ТОВАРАМИ И ОКАЗАНИЕ УСЛУГ ПОКУПАТЕЛЯМ ДЛЯ ЛИЧНОГО, СЕМЕЙНОГО, ДОМАШНЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕ СВЯЗАННОГО С ПРЕДПРИНИМАТЕЛЬСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ, ЯВЛЯЕТСЯ

1. розничной торговлей
2. оптовой торговлей
3. фармацевтическим маркетингом
4. фармацевтической помощью
5. фармацевтическим информированием

Эталон ответа: **розничной торговлей**

ОК 01; ОК 04

7. ПОКУПАТЕЛЬ В СЛУЧАЕ ПРОДАЖИ ЕМУ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА НЕ ВПРАВЕ ПО СВОЕМУ ВЫБОРУ ПОТРЕБОВАТЬ

1. наказания продавца, продавшего товар ненадлежащего качества
2. замены на товар аналогичной марки
3. замены на такой же товар другой марки с соответствующим перерасчётом покупной цены
4. возврата уплаченной за товар денежной суммы
5. замены на такой же товар другой марки

Эталон ответа: **наказания продавца, продавшего товар ненадлежащего качества**

ПК 1.1.; ПК 1.2.

8. В ЦЕННИКАХ НА ТОВАРЫ, РЕАЛИЗУЕМЫЕ АПТЕКОЙ, НЕ ДОЛЖНЫ СОДЕРЖАТЬСЯ СВЕДЕНИЯ О

1. наименовании аптеки
2. наименовании товара
3. цене за единицу
4. дате оформления ценника
5. наименовании товара

Эталон ответа: **наименовании аптеки**

ПК 1.1.; ПК 1.8.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ ЛС УТВЕРЖДАЮТСЯ
1. министерством здравоохранения РФ
2. федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или её территориальным органом (росздравнадзором)
3. федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или её территориальным органом (роспотребнадзором)
4. органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
5. правительством РФ
Эталон ответа: **министерством здравоохранения РФ**
ПК 1.11; ПК 1.7.; ОК 07
10. УНИЧТОЖЕНИЕ ЛС НЕ ПРОИЗВОДИТСЯ
1. владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
2. организациями, имеющими соответствующую лицензию
3. на специально оборудованных площадках, полигонах
4. в специально оборудованных помещениях
5. организациями, имеющими соответствующую лицензию
Эталон ответа: **владельцами ЛС, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**
ПК 1.1.
11. В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ ЛС ПРОВЕРКА ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ ВОЗДУХА ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ НЕ РЕЖЕ
1. 1 раза в сутки
2. 1 раза в смену
3. 2 раз в смену
4. 2 раз в сутки
5. 3 раз в сутки
Эталон ответа: **1 раза в сутки**
ПК 1.1.; ПК 1.8.; ПК 1.9.
12. ТЕРМОМЕТРЫ И ГИГРОМЕТРЫ В ПОМЕЩЕНИИ ХРАНЕНИЯ ЛС ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ НА РАССТОЯНИИ ОТ ДВЕРЕЙ, ОКОН И ОТОПИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ НЕ МЕНЕЕ (М)
1. 3
2. 1
3. 2
4. 4
5. 5
Эталон ответа: **3**
ПК 1.1.; ПК 1.8.
13. ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ ЛС В ПОМЕЩЕНИЯХ ХРАНЕНИЯ НЕ УЧИТЫВАЕТСЯ
1. поставщик лс
2. фармакологическая группа
3. способ применения
4. физико-химические свойства лс
5. способ хранения
Эталон ответа: **поставщик лс**
ОК 01; ПК 1.1.
14. ПРОЦЕДУРА ОРГАНИЗАЦИИ ХРАНЕНИЯ ЛС НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ
1. наличие рабочего места провизора (фармацевта)
2. наличие стеллажных карт
3. идентификацию стеллажей, шкафов, полок
4. специальные помещения для хранения разных групп лс

5. наличие стеллажей
Эталон ответа: **наличие рабочего места провизора (фармацевта)**
ОК 01; ПК 1.1.; ОК 07
15. ПРИ ВЫЯВЛЕНИИ ЛС С ИСТЁКШИМ СРОКОМ ГОДНОСТИ ТАКИЕ ЛС
1. хранят отдельно от других групп лс в карантинной зоне
2. возвращают поставщику
3. уничтожают в условиях аптеки
4. направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение
5. выбрасывают в мусорный контейнер
Эталон ответа: **хранят отдельно от других групп лс в карантинной зоне**
ПК 1.1.; ПК 1.8.; ПК 1.9.
16. ЛП ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ХРАНЯТСЯ
1. в соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке и в государственной фармакопее
2. без особых требований
3. в соответствии с требованиями государственного реестра лс
4. в соответствии с требованиями регистра лс
5. в соответствии с требованиями государственного реестра лс
Эталон ответа: **в соответствии с указаниями производителя по хранению, указанными на вторичной упаковке и в государственной фармакопее**
ПК 1.1.; ПК 1.8.; ПК 1.9.
17. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ТРЕБУЮЩИЕ ЗАЩИТЫ ОТ ДЕЙСТВИЯ СВЕТА, ХРАНЯТСЯ
1. в защищённом от естественного и искусственного освещения месте
2. на стеллаже в обычных условиях
3. в прохладном месте
4. в отдельном шкафу или изолированном помещении
5. в дали от нагревательных приборов
Эталон ответа: **в защищённом от естественного и искусственного освещения месте**
ПК 1.1.; ПК 1.11
18. В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОГНЕОПАСНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ И ВЗРЫВООПАСНЫХ ЛС ПРЕДУСМАТРИВАЮТСЯ
1. изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией
2. несгораемые шкафы
3. материальные комнаты
4. отдельные шкафы
5. металлические стеллажи
Эталон ответа: **изолированные помещения хранения со средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией**
ПК 1.11; ПК 1.2.
19. СПИРТОВЫЕ РАСТВОРЫ И НАСТОЙКИ ОБЛАДАЮТ СВОЙСТВАМИ
1. легковоспламеняющимися
2. взрывчатыми
3. взрывоопасными
4. легкогорючими
5. негорючими
Эталон ответа: **легковоспламеняющимися**
ОК 03; ПК 1.1.
20. ХРАНЕНИЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛС, НАХОДЯЩИХСЯ ПОД

МЕЖДУНАРОДНЫМ КОНТРОЛЕМ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В
1. технически укреплѐнных помещениях, аналогичных помещениям хранения наркотических и психотропных лс
2. обычных помещениях хранения
3. изолированных помещениях хранения
4. отдельном шкафу
5. складских помещениях
Эталон ответа: **технически укреплѐнных помещениях, аналогичных помещениям хранения наркотических и психотропных лс**
ОК 03; ПК 1.1.
21. ХРАНЕНИЕ СИЛЬНОДЕЙСТВУЮЩИХ И ЯДОВИТЫХ ЛС, НЕ НАХОДЯЩИХСЯ ПОД МЕЖДУНАРОДНЫМ КОНТРОЛЕМ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В
1. металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
2. обычных помещениях хранения
3. изолированных помещениях хранения
4. технически укреплённых помещениях, аналогичных помещениям хранения наркотических и психотропных лс
5. складских помещениях
Эталон ответа: **металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня**
ПК 1.1.
22. ИЗДЕЛИЯ ИЗ ПЛАСТМАСС СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В ВЕНТИЛИРУЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ, В ЗАЩИЩЁННОМ ОТ ДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ МЕСТЕ, ПРИ СОБЛЮДЕНИИ
1. влажности менее 65%
2. температуры ниже 0 °с
3. влажности более 65%
4. влажности менее 40%
5. влажности более 70%
Эталон ответа: **влажности менее 65%**
ПК 1.1.
23. РЕЗИНОВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЁННОМ ОТ ДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ МЕСТЕ ПРИ
1. температуре от 0° до 25 °с, при соблюдении влажности более 65%
2. температуре от 0° до 25°с, при соблюдении влажности менее 65%
3. температуре ниже 0°с
4. соблюдении влажности менее 40% в вентилируемом помещении
5. температуре выше 25°С
Эталон ответа: **температуре от 0° до 25 °с, при соблюдении влажности более 65%**
ПК 1.2.; ОК 03; ОК 09
24. СОВОКУПНОСТЬ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА УВЕЛИЧЕНИЕ СБЫТА НА МЕСТАХ ПРОДАЖ ТОВАРОВ, НАЗЫВАЕТСЯ
1. мерчандайзинг
2. ценовая политика
3. логистика
4. ассортиментная политика
5. лагистика
Эталон ответа: **мерчандайзинг**
ПК 1.11
25. В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО САНИТАРНОМУ РЕЖИМУ В АПТЕКЕ ДЕКОРАТИВНОЕ ОФОРМЛЕНИЕ И ОЗЕЛЕНЕНИЕ ДОПУСКАЕТСЯ

1. в непроизводственных помещениях
2. без ограничений
3. в производственных помещениях
4. при частоте уборки не реже 1 раза в неделю
5. при частоте уборки не реже 3 раз в неделю
Эталон ответа: **в непроизводственных помещениях**
ПК 1.11
25. СМЕНА САНИТАРНОЙ ОДЕЖДЫ ПЕРСОНАЛА АПТЕКИ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ НЕ РЕЖЕ
1. 2 раза в неделю
2. 1 раза в смену
3. 1 раза в 2 недели
4. 1 раза в неделю
5. 3 раза в неделю
Эталон ответа: **1 раза в неделю**
ОК 03; ПК 1.11; ОК 04
26. ЗА УЩЕРБ, ПРИЧИНЁННЫЙ РАБОТОДАТЕЛЮ, ЕСЛИ ИНОЕ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ТРУДОВЫМ КОДЕКСОМ РФ ИЛИ ИНЫМИ ФЕДЕРАЛЬНЫМИ ЗАКОНАМИ, РАБОТНИК НЕСЁТ МАТЕРИАЛЬНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ПРЕДЕЛАХ
1. своего среднего месячного заработка
2. своего оклада
3. своего должностного оклада
4. минимальной заработной платы
5. МРОТ
Эталон ответа: **своего среднего месячного заработка**
ОК 03; ПК 1.11; ОК 04
27. МАТЕРИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ПОЛНОМ РАЗМЕРЕ ПРИЧИНЁННОГО УЩЕРБА МОЖЕТ ВОЗЛАГАТЬСЯ НА РАБОТНИКА В СЛУЧАЯХ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ
1. трудовым кодексом РФ и иными федеральными законами
2. только трудовым кодексом РФ
3. только гражданским кодексом РФ
4. трудовым кодексом рф и гражданским кодексом РФ
5. уголовным кодексом РФ
Эталон ответа: **трудовым кодексом РФ и иными федеральными законами**
ПК 1.11
28. К ВРЕДНЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ФАКТОРАМ СОГЛАСНО СТ. 209 ТРУДОВОГО КОДЕКСА РФ ОТНОСЯТСЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ФАКТОРЫ, ВОЗДЕЙСТВИЕ КОТОРЫХ НА РАБОТНИКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К
1. заболеванию работника
2. производственной травме
3. снижению производительности труда отдельного работника
4. снижению профессиональных навыков работников
5. снижению производительности труда отдельного работника
Эталон ответа: **заболеванию работника**
ПК 1.11
29. К ОПАСНЫМ ПРОИЗВОДСТВЕННЫМ ФАКТОРАМ СОГЛАСНО СТ. 209 ТРУДОВОГО КОДЕКСА РФ ОТНОСЯТСЯ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ФАКТОРЫ, ВОЗДЕЙСТВИЕ КОТОРЫХ НА РАБОТНИКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К
1. производственной травме
2. заболеванию работника
3. снижению производительности труда отдельного работника

4. снижению профессиональных навыков работников
5. снижению производительности труда отдельного работника
Эталон ответа: **производственной травме**
ПК 1.11
30. ОБЯЗАННОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНЫХ УСЛОВИЙ И ОХРАНЫ ТРУДА ВОЗЛАГАЮТСЯ НА
1. работодателя
2. совет директоров
3. вышестоящую организацию
4. комитеты (комиссии) по охране труда
5. работника
Эталон ответа: **работодателя**
ПК 1.11
31. МЕДИЦИНСКИЕ ОСМОТРЫ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОВОДЯТСЯ С ПЕРИОДИЧНОСТЬЮ 1 РАЗ В
1. в год
2. 2 года
3. 3 года
4. 4 года
5. 6 месяцев
Эталон ответа: **в год**
ПК 1.11
32. МЕДИЦИНСКИЕ ОСМОТРЫ РАБОТНИКОВ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПРОВОДЯТСЯ ЗА СЧЁТ СРЕДСТВ
1. работодателя
2. работника
3. муниципального бюджета
4. фонда обязательного медицинского страхования
5. сотрудников аптеки
Эталон ответа: **работодателя**
ПК 1.11; ОК 09
33. СПЕЦИАЛЬНАЯ ОЦЕНКА УСЛОВИЙ ТРУДА НЕ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ
1. оценку своевременной выплаты заработной платы работникам
2. идентификацию, исследования (испытания) и измерения вредных и (или) опасных производственных факторов
3. отнесение условий труда на рабочем месте по степени вредности и (или) или опасности к классу (подклассу) условий труда
4. оформление результатов проведения специальной оценки условий труда
5. отнесение условий труда на рабочем месте по степени вредности и (или) или опасности к классу (подклассу) условий труда
Эталон ответа: **оценку своевременной выплаты заработной платы работникам**
ПК 1.11
34. ОБУЧЕНИЮ ПО ОХРАНЕ ТРУДА И ПРОВЕРКЕ ЗНАНИЙ ТРЕБОВАНИЙ ОХРАНЫ ТРУДА ПОДЛЕЖАТ
1. все работники организации
2. только руководитель
3. только ответственный за охрану труда
4. только работники, занятые на работах с вредными и опасными условиями труда
5. только заведующие аптекой
Эталон ответа: **все работники организации**
ПК 1.11

35. ВВОДНЫЙ ИНСТРУКТАЖ ПРОВОДИТСЯ СО ВСЕМИ
1. вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др.
2. работниками не реже одного раза в полугодие
3. работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда
4. работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности
5. работниками не реже двух раз в полугодие
Эталон ответа: **вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др.**
ПК 1.11
36. ПЕРВИЧНЫЙ ИНСТРУКТАЖ НА РАБОЧЕМ МЕСТЕ ПРОВОДИТСЯ СО ВСЕМИ
1. вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др. при приёме на работу
2. работниками не реже одного раза в полугодие
3. работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда
4. работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности
5. работниками не реже двух раз в полугодие
Эталон ответа: **вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др. при приёме на работу**
ПК 1.11
37. ПЕРВИЧНЫЙ ИНСТРУКТАЖ С РАБОТНИКОМ ПРОВОДИТ
1. непосредственный руководитель работника
2. руководитель организации
3. начальник отдела кадров
4. специалист отдела кадров
5. заведующий аптекой
Эталон ответа: **непосредственный руководитель работника**
ПК 1.11
38. ПОВТОРНЫЙ ИНСТРУКТАЖ ПРОВОДИТСЯ С ПЕРИОДИЧНОСТЬЮ 1 РАЗ В
1. полгода
2. 2 года
3. 3 года
4. год
5. 5 лет
Эталон ответа: **полгода**
ОК 02; ОК 03; ОК 05
39. СОГЛАСНО ТРАКТОВКЕ, ПРЕДЛОЖЕННОЙ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОТВЕТСТВЕННОЕ САМОЛЕЧЕНИЕ ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ
1. разумное применение самим пациентом ЛП безрецептурного отпуска с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья
2. применение потребителем ЛП по собственной инициативе
3. применение потребителем ЛП по собственной инициативе при условии внимательного изучения инструкции по медицинскому применению перед использованием ЛП
4. использование ЛП потребителем для лечения нарушений и устранения симптомов, распознанных им самим
5. применение потребителем ЛП по собственной инициативе
Эталон ответа: **разумное применение самим пациентом ЛП безрецептурного отпуска с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья**
ОК 02; ОК 03; ПК 1.5.

40. ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ ЛП К БЕЗРЕЦЕПТУРНЫМ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ
1. информацией, представленной в инструкции по применению ЛП и на упаковке ЛП
2. перечнем лекарственных средств, утверждённым приказом минздрава РФ
3. правительством РФ
4. провизором при отпуске ЛП
5. государственной думой
Эталон ответа: **информацией, представленной в инструкции по применению ЛП и на упаковке ЛП**
ОК 03; ПК 1.1.; ПК 1.3.
41. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ОТПУСКАЕМЫЕ БЕЗ РЕЦЕПТА ВРАЧА, НЕ ПОДЛЕЖАТ ПРОДАЖЕ ЧЕРЕЗ
1. ветеринарные аптеки
2. аптеки
3. аптечные пункты
4. аптечные киоски
5. аптечные сети
Эталон ответа: **ветеринарные аптеки**
ПК 1.7.
42. ПРИХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЁТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ
1. накладных на внутреннее перемещение товара, товарных накладных поставщика
2. счетов
3. расходно-приходных накладных
4. квитанций к приходным кассовым ордерам
5. безналичных расчетов
Эталон ответа: **накладных на внутреннее перемещение товара, товарных накладных поставщика**
ПК 1.7.
43. РАСХОДНАЯ ЧАСТЬ ТОВАРНОГО ОТЧЁТА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОФОРМЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ
1. квитанций к приходным кассовым ордерам
2. счетов
3. расходно-приходных накладных
4. расходных кассовых ордеров
5. только безналичных расчетов
Эталон ответа: **квитанций к приходным кассовым ордерам**
ОК 01; ПК 1.1.
44. ЛИМИТ ОСТАТКА НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ УСТАНАВЛИВАЕТСЯ
1. юридическим лицом
2. заведующим аптекой
3. банком по согласованию с руководителем аптеки
4. налоговым органом
5. физическим лицом
Эталон ответа: **юридическим лицом**
ПК 1.7.; ОК 11
45. ДЛЯ УЧЁТА ДВИЖЕНИЯ НАЛИЧНЫХ ДЕНЕГ В КАССЕ ОРГАНИЗАЦИИ НЕОБХОДИМО ВЕСТИ
1. кассовую книгу
2. журнал кассира - операциониста
3. книгу учёта принятых и выданных кассиром денежных средств
4. журнал регистрации приходных и расходных кассовых документов

5. блокнот
Эталон ответа: **кассовую книгу**
ПК 1.7.; ОК 11
46. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЁТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ НУЖДЫ ВЕДЁТСЯ В
1. журнале учёта расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды
2. кассовой книге
3. инвентарной книге
4. реестре выписанных счетов
5. блокноте
Эталон ответа: **журнале учёта расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды**
ПК 1.7.; ОК 11; ОК 12
47. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЁТ РАСХОДА ТОВАРОВ НА ОКАЗАНИЕ ПЕРВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ВЕДЁТСЯ В
1. журнале учёта фармацевтических товаров, израсходованных на оказание первой медицинской помощи
2. кассовой книге
3. инвентарной книге
4. рецептурном журнале
5. блокноте
Эталон ответа: **журнале учёта фармацевтических товаров, израсходованных на оказание первой медицинской помощи**
ПК 1.7.
48. ПЕРВИЧНЫЙ УЧЁТ УЦЕНКИ И ДООЦЕНКИ ТОВАРОВ В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКЕ ПО ЛАБОРАТОРНО-ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ ВЕДЁТСЯ В
1. журнале учёта лабораторных и фасовочных работ
2. журнале учёта рецептуры
3. журнале предметно-количественного учёта
4. кассовой книге
5. блокноте
Эталон ответа: **журнале учёта лабораторных и фасовочных работ**
ПК 1.7.
49. В ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ АПТЕКЕ ПО ЛАБОРАТОРНО ФАСОВОЧНЫМ РАБОТАМ ЗА СЧЁТ ОКРУГЛЕНИЯ ЦЕНЫ ГОТОВОЙ ПРОДУКЦИИ В СТОРОНУ УВЕЛИЧЕНИЯ СТОИМОСТИ ВОЗНИКАЕТ
1. дооценка
2. уценка
3. надбавка
4. розничная цена
5. переоценка
Эталон ответа: **дооценка**
ПК 1.7.
50. СДАВАЕМАЯ В КАССУ АПТЕКИ ВЫРУЧКА МЕЛКОРОЗНИЧНОЙ СЕТИ ОТРАЖАЕТСЯ В
1. кассовой книге аптечной организации
2. рецептурном журнале
3. журнале учѐта рецептуры
4. накладной на внутреннее перемещение товара
5. блокноте
Эталон ответа: **кассовой книге аптечной организации**

Примерные темы курсовых работ по дисциплине МДК 01.02. Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента

Тема курсовой работы предложена самим обучающимся при условии обоснования им ее целесообразности, конкретные ЛПУ и их отделения (аптечные организации) город и т.д. можно детализировать в ходе выполнения работы).

1. Бизнес-планирование для розничной аптечной организации.
2. Фармацевтическая этика и деонтология.
3. Анализ розничного товарооборота аптеки.
4. Ценовая политика аптечной организации.
5. Товарная политика в аптечной организации.
6. Организация хранения фармацевтических товаров в аптеке.
7. Ассортиментная политика аптечных организаций розничной торговли.
8. Аптечные сети и перспективы их работы на фармацевтическом рынке.
9. Организация бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств.
10. Особенности потребительского поведения как фактор повышения эффективности деятельности аптечной организации.
11. Изучение потребительских предпочтений к товарам аптечного ассортимента.
12. Условия труда в аптечной организации. Охрана труда и специальная оценка условий труда. Профилактика профессиональной заболеваемости.
13. Качество лекарственного обеспечения населения с позиции посетителей аптек.
14. Анализ ценовой политики аптеки.
15. Основы и особенности мерчандайзинга в аптечных организациях.
16. Внутренний трудовой распорядок аптечной организации.
17. Условия труда в аптечной организации. Охрана труда и аттестация рабочих мест по условиям труда. Профилактика профессиональной заболеваемости.
18. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Организация работы фармацевта по приему рецептов от населения. Виды рецептурных бланков.
19. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску наркотических лекарственных средств. Хранение, предметно – количественный учет наркотических средств.
20. Формирование цен на ЛС и ИМИ. Порядок отражения в учете торговых наложений на реализованные товары.
21. Правовые основы фармацевтической деятельности. Лицензирование. Защита прав потребителей.
22. Решение задачи управления трудовыми ресурсами в аптеке, методы принятия управленческих решений. Моделирование межличностных коммуникаций. Конфликты.
23. Лицензирование фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств. Подготовка учредительных документов аптеки и документов для лицензирования.
24. Изучение ассортимента и особенностей спроса и потребления средств на примере аптеки (любой фармакотерапевтической группы).
25. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке.
26. Маркетинговые исследования рынка средств (на примере конкретной фарм. группы).
27. Анализ ассортиментной политики аптечной организации.
28. Оценка эффективности ассортиментной политики аптечной организации.
29. Основы охраны труда в аптечных организациях.
30. Мотивация персонала в аптечных организациях. Оценка и анализ системы

мотивации персонала в аптечной организации

31. Бренды и дженерики: анализ ассортимента аптечной организации
32. Аттестация и сертификация фармацевтических работников.
33. Основы мерчандайзинга в аптечных организациях.
34. Организация контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.
35. Особенности аптечного изготовления ЛС в современных условиях.
36. Особенности рекламы лекарственных препаратов и БАД.
37. Подготовка фармацевтических кадров.
38. Влияние сезонности на потребление ЛП.
39. Анализ товара по стадиям жизненного цикла.
40. Особенности управления аптечным ассортиментом.
41. Фармацевтическое обслуживание медицинской организации.
42. Новые информационные технологии в практике работы аптечной организации.
43. Анализ ценовой политики аптечной организации.
44. Техника эффективных продаж.

2. МДК 01.03. Оптовая торговля лекарственными средствами

Оценочные материалы текущего контроля

Распределение компетенций по вопросам

Задание №1.

Карантинная зона предназначена для хранения

1. ЛП предназначенных для отпуска в МО
2. изготовленных ЛП
3. поступающих в АО ЛП
4. ЛП с ограниченным сроком годности
5. фальсифицированных недоброкачественных контрафактных ЛП.

Эталон ответа: *фальсифицированных недоброкачественных контрафактных ЛП.*

Задание №2.

Места хранения ЛП должны быть идентифицированы с помощью

1. ценников
2. инструкций по применению
3. этикеток
4. таблиц
5. стеллажной карты.

Эталон ответа: *стеллажной карты*

Задание №3.

При хранении ЛП запрещено размещать их

1. на полу
2. на поддонах
3. на витринах
4. в шкафах
5. на подтоварниках.

Эталон ответа: на полу

Задание №4.

Управление деятельностью, передаваемому другому лицу называется

1. инжиниринг
2. аутсорсинг
3. лизинг
4. аутстаффинг
5. факторинг.

Эталон ответа; аутсорсинг

Задание №5.

Установка оборудования для хранения ЛП должна производиться на расстоянии ____м от стен

1. 15
2. 05
3. 10
4. 025
5. 07.

Эталон ответа: 05

Задание №6.

При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки ЛС на оборудовании для хранения не должна превышать __ м2

1. 20
2. 17
3. 13
4. 25
5. 15.

Эталон ответа; 15

Задание №7.

Показания приборов для регистрации параметров воздуха должны регистрироваться

1. ежемесячно
2. еженедельно
3. ежедневно
4. 3 раза в день
5. 2 раза в день

Эталон ответа: ежедневно

Задание №8.

Оптовой торговле подлежат ЛС

1. с истекшим сроком годности
2. фальсифицированные
3. зарегистрированные в установленном порядке в РФ
4. контрафактные
5. недоброкачественные.

Эталон ответа: зарегистрированные в установленном порядке в РФ

Задание №9.

Доступ в зоны (помещения) должны иметь только лица

1. имеющие сертификат специалиста
2. после периодического медицинского осмотра
3. уполномоченные руководителем
4. имеющие допуск к фармацевтической деятельности
5. работающие в субъекте обращения ЛС.

Эталон ответа: уполномоченные руководителем

Задание №10.

Документы, содержащие детальное описание стадий процедуры (способа или процесса), которые должны быть выполнены с соблюдением требований нормативных документов — это

1. должностная инструкция
2. правила внутреннего распорядка
3. управление хранением
4. стандартные операционные процедуры
5. система качества.

Эталон ответа: стандартные операционные процедуры

Задание №11.

Организации оптовой торговли лекарственными средствами относят к типу потребителей на фармацевтическом рынке, как …

1. институциональные
2. промежуточные
3. конечные
4. концептуальные

Эталон ответа: институциональные

Задание №12.

Показатель, характеризующий наличие у предприятия собственных оборотных средств для его финансовой устойчивости, называется коэффициентом …

1. корреляции
2. текущей ликвидности
3. ценовой эластичности
4. обеспеченности собственными средствами

Эталон ответа: обеспеченности собственными средствами

Задание №13.

Показатель общей обеспеченности фармацевтического предприятия оборотными средствами для ведения хозяйственной деятельности и своевременного погашения срочных обязательств называется коэффициентом …

1. корреляции
2. текущей ликвидности
3. ценовой эластичности
4. подоходной эластичности

Эталон ответа: текущей ликвидности

Задание №14.

Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения распространяются на …

1. производителей лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами
2. организации оптовой торговли лекарственными средствами и аптечные организации
3. производителей лекарственных средств и аптечные организации
4. индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность

Эталон ответа: производителей лекарственных средств и организации оптовой торговли лекарственными средствами

Задание №15.

Согласно законодательству РФ, к обращению лекарственных средств относится всё, кроме …

1. разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
2. производство, изготовление, хранение
3. перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама
4. распространение ЛС

Эталон ответа: распространение ЛС

Задание №16.

Референтный лекарственный препарат, это-

1. лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов
2. лекарственный препарат, продающийся под международным непатентованным названием, либо под патентованным названием, отличающимся от фирменного названия разработчика препарата
3. новое лекарственное средство в новой лекарственной форме
4. препарат, обладающий принципиально новым механизмом действия

Эталон ответа: лекарственный препарат, который впервые зарегистрирован в Российской Федерации, качество, эффективность и безопасность которого доказаны на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов

Задание №17.

Для осуществления фармацевтической деятельности организации оптовой торговли необходимо получить

1. разрешение Роспотребнадзора
2. заключение Минздрава РФ
3. лицензию
4. разрешение Росздравнадзора

5. разрешение Минпромторга РФ.

Эталон ответа: лицензию

Задание №18.

Для определения торговой надбавки на ЛП, включенные в Перечень ЖНВЛП, в комплект товаросопроводительных документов при отгрузке товаров со склада оформляется

1. упаковочный вкладыш
2. товарная накладная
3. протокол согласования цен
4. счет-фактура
5. паспорт производителя.

Эталон ответа: протокол согласования цен

Задание №19.

Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности — это

1. разносная торговля
2. оказание услуг
3. мелкооптовая торговля
4. оптовая торговля
5. розничная торговля.

Эталон ответа: оптовая торговля

Задание №20.

В соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки ЛС, комплекс мер, направленных на соблюдение работниками Правил при хранении и (или) перевозке ЛП — это

1. управление хранением
2. система качества
3. обязательная процедура
4. необходимое требование
5. должностная инструкция.

Эталон ответа: система качества

Задание №21.

К основным направлениям ассортиментной политики относится:

1. повышение конкурентно способности товара
2. проведение взвешенной ценовой политики
3. изучение спроса на лекарственные препараты
4. обновление ассортимента товаров

Эталон ответа: обновление ассортимента товаров

Задание №22.

Ситуация на рынке, когда понижение цены на конкретный товар вызывает стремление покупателей приобретать больше этого товара вместо аналогичных, но более дорогих, характеризуется как эффект:

1. дохода
2. замещения
3. убывающей предельной полезности
4. ажиотажного спроса
5. рыночного равновесия

Эталон ответа: замещения

Задание №23.

В системе ценообразующих факторов к факторам спроса на ЛП относят:

1. тип рынка, группы врачей, назначающих ЛП
2. количество конкурентов-производителей ЛП, тип рынка
3. эффективность и побочное действие ЛП, стоимость курса лечения
4. затраты на производство ЛП, стоимость курса лечения
5. экономическая ситуация в стране, расходы государства на здравоохранение

Эталон ответа: эффективность и побочное действие ЛП, стоимость курса лечения

Задание №24.

Ситуация, при которой каждая дополнительная единица потребления продукта, начиная с определенного момента, приносит потребителю уменьшающееся добавочное удовлетворение, объясняется действием закона:

1. спроса
2. предложения
3. убывающей предельной полезности
4. убывающей отдачи
5. рыночного равновесия

Эталон ответа: убывающей предельной полезности

Задание №25.

Объем реализации лекарственного препарата будет уменьшаться при снижении цены на него, если коэффициент ценовой эластичности спроса:

1. больше –1
2. меньше -1
3. равен -1
4. больше нуля
5. меньше нуля

Эталон ответа: меньше -1

Задание №26.

Если целью ценообразования аптеки является увеличение объема продаж, то стратегия ценообразования основывается на:

1. учете затрат
2. изучении спроса
3. изучении конкурентов
4. изучении ассортимента
5. изучении предложения

Эталон ответа: изучении спроса

Задание №27.

К современным формам торговли относятся:

1. оптовая
2. рыночная
3. мелкорозничная
4. розничная.

Эталон ответа: рыночная

Задание №28.

Важными задачами оптовой торговли являются:

1. обеспечение потребностей рынка страны в сфере опта
2. изучение спроса оптовых покупателей
3. изучение спроса розничных покупателей
4. организация руководства оптовыми предприятиями

Эталон ответа: обеспечение потребностей рынка страны в сфере опта

Задание №29.

Лицензирование фармацевтической деятельности, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС, предназначенными для

медицинского применения, и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти, государственным академиям наук, а также

деятельности, осуществляемой организациями в сфере обращения ЛС, предназначенных для животных, осуществляет:

1. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
2. Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору
3. Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации
4. Органы местного самоуправления
5. Профессиональные фармацевтические ассоциации

Эталон ответа: Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации

Задание №30.

Согласно ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», к фармацевтическим организациям отнесены:

1. Аптечные организации, организации оптовой торговли ЛС
2. Центры контроля качества ЛС
3. Центры фармацевтической информации
4. Контрольно-аналитические лаборатории
5. Профессиональные фармацевтические ассоциации

Эталон ответа; Аптечные организации, организации оптовой торговли ЛС

Задание №31.

Оптовые цены формирует:

1. Поставщик
2. Производитель
3. Аптека
4. Органы местного самоуправления

Эталон ответа: Поставщик

Задание №32.

Лица осуществляющие приемку обязаны знать

1. правила приемки продукции по качеству и по количеству
2. правила приемки продукции по качеству
3. правила приемки продукции по количеству

Эталон ответа: правила приемки продукции по качеству и по количеству

Задание №33.

Приёмные акты составляются

1. в 3-х экземплярах
2. в 4-х экземплярах
3. в 5-ти экземплярах

Эталон ответа: в 4-х экземплярах

Задание №34.

Для ведения бухгалтерского учета руководители организаций имеют право на все перечисленное, кроме:

1. учредить бухгалтерскую службу как структурное подразделение, возглавляемое главным бухгалтером
2. ввести в штат должность бухгалтера
3. передать на договорных началах ведение бухгалтерского учета централизованной бухгалтерии, специализированной организации или бухгалтеру-специалисту
4. не вести бухгалтерский учет по согласованию с федеральной налоговой службой
5. вести бухгалтерский учет лично

Эталон ответа: не вести бухгалтерский учет по согласованию с федеральной налоговой службой

Задание №35.

Учетные документы, фиксирующие факт свершения хозяйственной операции, называются:

1. накопительными
2. сводными
3. внутренними
4. первичными
5. фактическими

Эталон ответа: первичными

Задание №36.

Хозяйственные связи между поставщиком и покупателем (аптечной организацией) оформляются:

1. обязательством
2. соглашением
3. договором
4. спецификацией
5. аккредитивом

Эталон ответа: договором

Задание №37.

Окончательная приемка товаров «по количеству товарных единиц и массе нетто» и качеству в аптечной организации может осуществляться всеми перечисленными, кроме:

1. руководителем
2. материально-ответственными лицами
3. комиссией, утвержденной приказом (распоряжением) руководителя
4. бухгалтером
5. материально-ответственным лицом и представителем общественности аптечной организации

Эталон ответа: бухгалтером

Задание №38.

В отделе хранения товаров текущий аналитический учёт осуществляется

1. на карточках складского учёта товаров
2. в журналах складского учёта товаров
3. в книгах учёта товаров

Эталон ответа: на карточках складского учёта товаров

Задание №39.

В основные задачи аптечного склада, входит: 1) прием ЛС и изделий медицинского назначения по качеству и по количеству; 2) снабжение аптек, медорганизаций ЛС и ИМН; 3) обеспечение сохранности качества ЛС и ИМН

1. верно 1,2
2. верно 1, 2, 3
3. верно 1, 3

Эталон ответа: 1, 2, 3

Задание №40.

Не зависимые оптовые посредники, которые ведут операции за свой счет и от своего имени это

1. дистрибьютеры
2. агент и брокеры
3. дилер
4. комиссионеры

Эталон ответа: дилер

Задание №41.

Приемка товара, поступивший на склад осуществляется по количеству и по качеству:

1. приемным отделом
2. отделом оперативного хранения
3. отделом экспедиции

Эталон ответа: приемным отделом

Задание №42.

Функции оптовой торговли на микроуровне

1. оценочная
2. накопление и хранение товарных запасов
3. определение уровня общественно необходимых затрат труда через ценообразование
4. определение ёмкости рынка

Эталон ответа: накопление и хранение товарных запасов

Задание №43.

Ядовитые и наркотические лекарственные средства и спирты передаются сразу в отдел хранения

1. после приёмки товара приёмной комиссией
2. во время приёмки товара приёмной комиссией
3. до приёмки товара приёмной комиссией

Эталон ответа: до приёмки товара приёмной комиссией

Задание №44.

Готовая продукция других организаций, закупленная аптекой для розничной торговли, это:

1. сырье
2. товары
3. материалы
4. покупные полуфабрикаты
5. основные средства

Эталон ответа: товары

Задание №45.

В случае несоответствия фактического наличия товаров или отклонения по качеству данным, указанным в сопроводительных документах, в аптечной организации должен составляться:

1. приемный акт
2. рекламационный акт
3. коммерческий акт
4. акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей
5. акт о приемке товара, поступившего без счета поставщика

Эталон ответа: акт об установленном расхождении по количеству и качеству при приемке товарно-материальных ценностей

Задание №46.

Площадь складских помещений организации оптовой торговли ЛС:

1. Должна быть не менее 150 кв. м
2. Должна быть не менее 190 кв. м
3. Должна быть не менее 100 кв.м
4. Должна быть не менее 200 кв. м .

Эталон ответа: Не регламентирована нормативными документами

Задание №47.

Модуль автоматизации по управлению ассортиментом называется

1. F3TAIL
2. Эприка
3. Фармадата
4. F3RAP

Эталон ответа: F3RAP

Задание №48.

«Этический кодекс фармацевтического работника России» был принят в:

1. 1789 г.
2. 1996 г.
3. 1852 г.
4. 1997 г.

Эталон ответа: 1996 г.

Задание №49.

В каком случае организуется добровольная аттестация фармацевтических специалистов?

1. при получении допуска к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами
2. при получении квалификационной категории
3. при аккредитации
4. при прохождении обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации)

Эталон ответа: при получении квалификационной категории

Задание №50.

Планограмма – это:

1. выкладка товаров на полках
2. работа по размещению товаров на прилавках и других средствах выкладки, а также способы их презентации
3. составленная из фотографий или созданная на компьютере диаграмма, показывающая, где должна находиться каждая товарная единица

Эталон ответа: составленная из фотографий или созданная на компьютере диаграмма, показывающая, где должна находиться каждая товарная единица

Примерные темы курсовых работ по дисциплине МДК 01.03. Оптовая торговля лекарственными средствами

1. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса.
2. Организация хранения фармацевтических товаров в фармацевтической организации.
3. Информационные системы и использование компьютерной техники в фармации.
4. Основные факторы повышения конкурентоспособности фармацевтических организаций.
5. Исследование ассортимента на фармацевтическом рынке.
6. Организационные формы фармацевтических организаций. Преимущества и недостатки.
7. Правовые основы фармацевтической деятельности. Лицензирование оптового предприятия.
8. Фармацевтическая логистика как инструмент повышения эффективности оптовой организации.
9. Задача, функции оптовых фармацевтических организаций.
10. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе.
11. Управление товарными запасами.
12. Определение величины полного гарантийного запаса лекарственных средств.
13. Порядок отпуска медицинских товаров аптекам и медицинским организациям.

Перечень вопросов для подготовки обучающихся к комплексному экзамену по МДК 01.02 Розничная торговля лекарственными препаратами и отпуск лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента и 01.03. Оптовая торговля лекарственными средствами.

Типовые вопросы /задания для подготовки к промежуточной аттестации	
Вопрос / Задание	**Краткий эталон правильного ответа**
1.Каким нормативным актом устанавливаются Правила Надлежащей аптечной практики?	Правила Надлежащей аптечной практики устанавливаются **Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации**: • **Действующий документ (с 1 сентября 2025 года):** Приказ Минздрава России от 29 апреля 2025 г. № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Он будет действовать до 1 сентября 2031 года. • **Предыдущий документ (утратил силу с 1 сентября 2025 года):** Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н. Эти правила устанавливают требования к розничной торговле, хранению, отпуску и изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.
2.Какие требования устанавливают Правила надлежащей аптечной практики?	Правила надлежащей аптечной практики (НАП) устанавливают требования к **качеству, эффективности и безопасности лекарственных препаратов** при их розничной торговле, а также к **организации работы аптек**, включая инфраструктуру, персоналу и системе качества. Основные требования включают: • **Поддержание системы качества:** руководители аптек должны разработать систему качества, которая включает инструкции и процедуры, например, журналы температурного режима и учета сроков годности. • **Информация для потребителей:** персонал обязан информировать покупателей о наличии аналогов лекарств (включая более дешевые), способах их применения, противопоказаниях и взаимодействии препаратов, а также о правилах хранения. • **Приемочный контроль:** при поступлении лекарств необходимо проверять сведения о их вводе в оборот для предотвращения попадания на рынок некачественных или фальсифицированных препаратов.

	• **Инфраструктура и персонал:** аптеки должны иметь необходимое оборудование, а персонал должен проходить инструктажи по правилам отпуска лекарств, включая наркотические, и этике работы. • **Дистанционная торговля:** новые правила регламентируют порядок дистанционной торговли, включая ведение журналов заказов и доставки, а также обеспечение конфиденциальности данных покупателей. • **Исключения:** в новой редакции Правил исключены некоторые требования, например, обязательное наличие «Книги жалоб и предложений»
3.Кратко опишите понятие «система качества». Реализация какого комплекса мероприятий направлена на соблюдение Правил надлежащей аптечной практики?	Система качества – это совокупность организационной структуры, процессов, ресурсов, обязанностей и принципов, направленных на обеспечение и улучшение качества продукции и услуг. Для соблюдения Правил надлежащей аптечной практики (НАП) реализуется комплекс мероприятий, включающий: фармаконадзор, контроль за приемкой, хранением, изготовлением и отпуском, разработку и актуализацию документации, внутренний аудит и мероприятия по повышению квалификации персонала. Система качества • Представляет собой комплекс мер, процедур и методов, направленных на обеспечение, контроль и улучшение качества фармацевтических услуг и реализуемых лекарственных средств. • Включает организационную структуру, процессы, ресурсы, обязанности и принципы для достижения целей качества. • Главная задача – не допустить в оборот некачественную и фальсифицированную продукцию
4.Что относится к документации системы качества? Кто ее ведет?	Что относится к документации системы качества: • **Политика и цели в области качества**: Заявление руководства о намерениях и направлениях деятельности, а также конкретные, измеримые цели. • **Руководство по качеству**: Документ, описывающий область применения, структуру, процессы СМК и их взаимодействие. • **Документированные процедуры**: Описание процессов, которые организация решила документировать для обеспечения эффективного функционирования. • **Записи**: Фактические данные, подтверждающие выполнение требований и достижение целей, например, результаты аудитов, отчеты о несоответствиях, протоколы совещаний.

	• **Внутренние нормативные документы**: Стандарты организации (СТО), положения, инструкции, регламенты, методические указания и другие документы, необходимые для работы компании. Кто ведет документацию: • **Специалисты по качеству или отдел качества**: Ответственны за разработку, внедрение и поддержание системы в актуальном состоянии. • **Руководители подразделений и сотрудники**: Каждый сотрудник участвует в ведении документации в той мере, в которой это необходимо для выполнения его работы. Например, инженеры ведут записи о работе оборудования, менеджеры – отчеты о выполнении проектов
5.Что относится к документам по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими?	Основные документы: • **Нормативные правовые акты:** ○ «Правила надлежащей аптечной практики» (Приказ Минздрава РФ № 647н от 31.08.2016 г.). ○ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ). ○ Нормативные акты, регулирующие оборот пищевых продуктов, например, БАД (Федеральный закон № 29-ФЗ). • **Стандарты качества:** ○ Национальные стандарты, например, ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». • **Внутренние документы системы качества:** ○ **«Руководство по качеству»:** основной документ, описывающий систему качества в организации. ○ **Рабочие процедуры, инструкции и положения:** детальные документы, описывающие последовательность действий для выполнения конкретных задач и процессов. ○ **Журналы, протоколы и отчеты:** документы, в которых фиксируются результаты выполнения процессов, контролируются показатели качества и документируются все действия. Например, журналы регистрации обращений клиентов, протоколы испытаний. ○ **Документы планирования:** планы мероприятий, графики проведения контроля качества и внутренние аудиты

6.Приведите перечень журналов, которые ведутся в аптеке, в которой Вы проходили практику.	В аптеке ведется множество журналов, в зависимости от специфики деятельности. Основные включают журналы по охране труда и пожарной безопасности, учетные журналы для лекарств, а также журналы для регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии). Журналы по охране труда и пожарной безопасности • Журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда • Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте • Журнал учёта инструктажей по пожарной безопасности • Журнал регистрации инструктажа по электробезопасности
7.Охарактеризуйте деятельность и обязанности руководителя.	Деятельность руководителя представляет собой комплекс управленческих функций, направленных на достижение целей организации посредством эффективной координации ресурсов, включая персонал, финансы и материальные активы. Основная задача руководителя — организация работы коллектива и обеспечение эффективного взаимодействия всех структурных подразделений. Ключевые обязанности и характер деятельности руководителя можно охарактеризовать через выполнение следующих функций: Основные функции руководителя • **Планирование:** Определение стратегии развития, постановка целей и задач, разработка планов действий и распределение ресурсов для их достижения. • **Организация:** Создание структуры для выполнения планов, распределение обязанностей между сотрудниками, установление порядка взаимодействия и обеспечение необходимыми ресурсами. • **Мотивация:** Стимулирование персонала к эффективной работе, создание благоприятной рабочей атмосферы, вдохновение сотрудников на достижение высоких результатов и поддержание корпоративной культуры. • **Контроль:** Отслеживание выполнения задач и достижения целей, оценка результатов, анализ данных и корректировка планов в случае необходимости. • **Координация:** Обеспечение слаженной работы между различными отделами и сотрудниками, разрешение конфликтов и поддержание коммуникаций. Ключевые обязанности

	• **Принятие решений:** Руководитель несет ответственность за своевременное и качественное принятие управленческих решений, которые влияют на деятельность всего подразделения или организации. • **Управление персоналом:** Осуществляет подбор, расстановку и рациональное использование кадров, контролирует соблюдение трудовой дисциплины и правил внутреннего распорядка, организует повышение квалификации сотрудников. • **Представление интересов:** Выступает от имени организации во внешних отношениях, заключает сделки, представляет интересы компании в гражданских, административных и других правоотношениях. • **Обеспечение законности:** Отвечает за соблюдение законодательства при ведении финансово-хозяйственной деятельности, правил охраны труда и безопасности производства. • **Ответственность:** Несет полную материальную и юридическую ответственность за прямой действительный ущерб, причиненный организации его действиями или бездействием. Деятельность руководителя носит гибкий характер и может меняться в зависимости от текущих потребностей и приоритетов организации, требуя постоянного внимания к стратегическим и тактическим аспектам управления.
8.Укажите должности руководителей аптеки, руководителей структурных подразделений аптеки.	Должности руководителей аптечной организации включают директора (заведующего, начальника) и его заместителя. Руководителями структурных подразделений являются заведующие (начальники) этих подразделений, например, заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами. Должности руководителей аптеки • **Директор (заведующий, начальник) аптечной организации** • **Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации**
9.Охарактеризуйте деятельность и обязанности лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества (ответственное лицо, уполномоченное лицо).	Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (уполномоченное лицо), отвечает за **разработку, внедрение, поддержание и постоянное совершенствование системы менеджмента качества (СМК)**. Его ключевые обязанности включают **анализ и оценку процессов, разработку стандартов качества, контроль и исправление дефектов, сбор и анализ данных, а также обучение персонала** по вопросам качества и соответствующих стандартов. Основные обязанности

	• **Разработка и внедрение:** Разрабатывает и внедряет в компании стандарты качества, основанные на нормативных документах и требованиях бизнеса. • **Анализ и оценка:** Проводит регулярный анализ и оценку существующих процессов для выявления областей, требующих улучшений, и определения рисков. • **Контроль качества:** Организует и контролирует процессы, связанные с производством и предоставлением услуг, чтобы обеспечить соответствие установленным стандартам качества. • **Работа с дефектами:** Отвечает за выявление, анализ и устранение дефектов и несоответствий, а также за разработку корректирующих и предупреждающих действий. • **Сбор и анализ данных:** Систематически собирает и анализирует данные о качестве, чтобы отслеживать эффективность системы и принимать обоснованные решения. • **Обучение и информирование:** Обучает и информирует сотрудников компании о принципах и стандартах системы качества, а также о их роли в обеспечении качества. • **Документация:** Поддерживает актуальность всей необходимой документации, связанной с системой качества. • **Взаимодействие:** Выступает в роли связующего звена между высшим руководством и другими отделами по вопросам качества, а также может взаимодействовать с внешними органами и клиентами
10.Что относится к основным функциям фармацевтических работников?	Основные функции • **Консультирование и отпуск:** o Предоставление информации о лекарствах, их применении, дозировке и возможных побочных эффектах. o Рекомендация аналогов, если оригинал отсутствует или не подходит по цене. o Отпуск рецептурных и безрецептурных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента. • **Контроль качества и учёт:** o Приёмка и проверка качества поступающих лекарственных средств, а также контроль их сроков годности.

	○ Проверка подлинности рецептов и соответствия дозировки возрасту и весу пациента. • **Обеспечение хранения:** ○ Соблюдение условий хранения лекарств, включая проверку температуры воздуха и других параметров. ○ Размещение товаров на полках с учетом требований к хранению. • **Ведение документации:** ○ Оформление учетной и кассовой документации. ○ Фиксация информации о побочных действиях, полученной от покупателей. • **Производственная деятельность:** ○ Участие в производстве лекарств (в соответствующих учреждениях). ○ Фасовка лекарственных средств. • **Работа с персоналом и клиентами:** ○ Работа с врачами. ○ Обеспечение санитарно-гигиенического режима на рабочем месте. ○ Оказание доврачебной помощи в экстренных ситуациях
11.По каким вопросам руководитель обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа)?	Руководитель обеспечивает проведение инструктажей по утвержденному плану-графику по вопросам, связанным с соблюдением **правил отпуска лекарств** (включая ЛП, подлежащие ПКУ, НС и ПВ) и **порядком хранения рецептов**. Эти вопросы касаются соблюдения законодательства и внутренних нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств и деятельность аптечных организаций. Основные вопросы, по которым проводится подготовка: • **Правила отпуска лекарственных препаратов:** ○ Особое внимание уделяется отпуску препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ). ○ Регулируется отпуск наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ). • **Порядок хранения рецептов:** ○ Инструктаж проводится по правилам хранения рецептов, что является частью фармацевтической деятельности. • **Соответствие законодательству:**

	○ Проводится обучение по вопросам, связанным с надлежащей аптечной практикой (НАП), которая регламентирует качество лекарственных средств на всех этапах. ○ Особое внимание уделяется санитарным нормам и правилам, установленным соответствующими постановлениями
12.Охарактеризуйте понятие стандартных операционных процедур. Приведите примеры стандартных операционных процедур, с которыми Вы ознакомились в аптеке.	Стандартные операционные процедуры (СОП) — это подробные, задокументированные инструкции, которые описывают последовательность действий, необходимых для выполнения рутинных задач в аптеке, обеспечивая единообразие, качество и минимизацию ошибок. Они служат руководством для сотрудников, гарантируют соблюдение нормативных требований и облегчают обучение нового персонала. Примеры СОП в аптеке включают процедуры приёмки и хранения товаров, консультирования покупателей, учёта лекарств и выдачи рецептов. Характеристика СОП • **Документация:** СОП представляют собой письменные инструкции с чёткими указаниями, которые должны быть доступны всем сотрудникам. • **Стандартизация:** Они обеспечивают единообразное выполнение задач всеми сотрудниками для достижения предсказуемого результата. • **Минимизация ошибок:** СОП снижают вероятность ошибок, так как сотрудникам не нужно полагаться только на память. • **Контроль качества:** СОП являются неотъемлемой частью системы контроля качества и помогают проходить проверки. • **Обучение:** Они служат эффективным инструментом для обучения нового персонала. • **Регулирование:** СОП регламентируют порядок работы и соответствие законодательным требованиям. Примеры СОП в аптеке • **Приёмка товара:** Пошаговая инструкция для проверки каждой партии лекарств и других товаров на соответствие условиям договора, маркировке и документации. • **Хранение лекарств:** Алгоритм размещения препаратов в соответствии с условиями хранения (температура, влажность, световой режим) и их зонирование в аптеке.

	• **Консультирование покупателей:** Скрипты и правила, определяющие, как фармацевт должен взаимодействовать с клиентом, чтобы предоставить корректную информацию о препаратах, их аналогах и правилах применения. • **Учёт и инвентаризация:** Порядок проведения инвентаризации, правила работы с учётными системами и оформление расхождений. • **Обращение с просроченными товарами:** Инструкция по отделению и утилизации лекарств с истёкшим сроком годности. • **Работа с рецептами:** Порядок проверки рецептов (подлинность, корректность назначения, совместимость препаратов) и выдачи лекарств по ним
13.Укажите должности сотрудников, осуществляющих продажу и отпуск лекарственных препаратов.	Отпуск и продажу лекарственных препаратов в аптечных организациях могут осуществлять только **фармацевтические работники**, занимающие следующие должности: • **Провизор** — специалист с высшим фармацевтическим образованием. • **Фармацевт** — специалист со средним профессиональным фармацевтическим образованием. • **Заведующий аптекой (аптечным пунктом, отделом)**, если он имеет высшее фармацевтическое образование и соответствующий опыт работы.
14.Укажите должности сотрудников, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов.	Изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях осуществляют фармацевтические работники, занимающие следующие должности: • **Провизор** (специалист с высшим фармацевтическим образованием) • **Провизор-технолог** • **Фармацевт** (специалист со средним профессиональным фармацевтическим образованием) Руководящий персонал, имеющий соответствующее образование, также может осуществлять эту деятельность: • **Заведующий (директор, начальник) аптечной организации** • **Заместитель заведующего аптечной организации** • **Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации** Для работы на этих должностях требуется соответствующее профильное фармацевтическое образование (высшее или среднее специальное) и наличие аккредитационного сертификата (или ранее - сертификата специалиста).

15.Укажите должности сотрудников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов.	онтроль качества лекарственных препаратов осуществляют сотрудники, занимающие различные должности как на производстве, так и в аптечных и контролирующих организациях. Ключевые должности включают: На фармацевтическом производстве В рамках системы качества (Quality Management System) и отдела контроля качества (ОКК): • **Начальник отдела контроля качества (Руководитель ОКК)**: Общее руководство и организация работы отдела, включая физико-химические и микробиологические лаборатории. • **Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств**: Профессиональный стандарт, охватывающий различные уровни и задачи контроля. • **Инженер по качеству / Специалист по качеству**: Обеспечивает соответствие продукции и процессов установленным нормам, стандартам и требованиям (GMP, GLP и т.д.). • **Контролер продукции медицинского назначения / Контролер качества**: Непосредственно осуществляет проверку качества и соответствия препаратов установленным стандартам, выявление брака. • **Лаборант / Химик-аналитик / Микробиолог**: Сотрудники, проводящие лабораторные испытания сырья, промежуточной и готовой продукции. В аптечных организациях • **Провизор-аналитик**: Специалист, назначенный для выполнения всех видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках. • **Ответственный за качество**: Лицо, ответственное за обеспечение качества лекарственных препаратов в аптечной организации или на фармацевтическом складе, в том числе за мониторинг условий хранения и сроков годности. В государственных контролирующих органах • **Инспектор / Сотрудник Росздравнадзора и его территориальных органов**: Осуществляют государственный надзор и выборочный контроль качества лекарственных средств в обращении.

	• **Сотрудники ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава РФ**: Занимаются оценкой и сертификацией серий некоторых видов препаратов (например, вакцин) на государственном уровне
16.Что относится к товарам аптечного ассортимента?	Товары аптечного ассортимента включают не только лекарства, но и другие категории, такие как медицинские изделия, средства личной гигиены, косметика, детское и диетическое питание, лечебная вода и оптика. Основная классификация делит ассортимент на фармацевтические (лекарства) и парафармацевтические товары (все остальные). Фармацевтические товары • **Лекарственные средства:** Основная категория, включая как безрецептурные, так и рецептурные препараты. • **Лекарственное растительное сырье:** В заводской упаковке. Парафармацевтические товары • **Изделия медицинского назначения:** Перевязочные средства (вата, марля), предметы ухода за больными, медицинские приборы. **Средства личной гигиены:** Предметы, предназначенные для ухода за телом, включая вату, салфетки, средства женской гигиены и подгузники. **Косметика и парфюмерия:** Включает лечебную косметику («космецевтику»), парфюмерию и средства ухода за кожей и волосами. **Детское, диетическое и лечебное питание:** Специализированное питание для детей и людей с определенными заболеваниями. **Минеральные воды:** Как натуральные, так и искусственные. **Оптика:** Готовые очки, средства для ухода за ними и контактными линзами. **Биологически активные добавки (БАД):** Пищевые добавки лечебного и профилактического назначения. **Дезинфицирующие средства:** Для обработки поверхностей и предметов. **Другое:** Реактивы и посуда для медицинских целей.
17.Что такое минимальный ассортимент аптеки? Дайте краткий ответ. Какие группы товаров аптечного ассортимента входят в минимальный ассортимент?	Минимальный ассортимент аптеки — это обязательный перечень **лекарственных препаратов**, наличие которых должно быть постоянно обеспечено для оказания медицинской помощи населению. Этот список утверждается законодательно и различается для аптек и аптечных пунктов. Группы товаров, входящих в минимальный ассортимент

	Минимальный ассортимент в первую очередь включает определенные наименования **лекарственных средств (ЛС)**. Перечень утверждается распоряжением Правительства РФ (актуальный документ – Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р с последующими изменениями). В этот перечень входят конкретные наименования ЛС, охватывающие различные терапевтические группы, например: • Обезболивающие и жаропонижающие препараты; • Средства для обработки ран (антисептики и перевязочные материалы); • Препараты для сердечно-сосудистой системы; • Лекарства от простуды и гриппа; • Активированный уголь и другие сорбенты. Перечень содержит не просто общие группы, а конкретные международные непатентованные наименования (МНН) или торговые наименования препаратов в определенных лекарственных формах. Отсутствие любого из наименований в этом списке является нарушением и может повлечь штрафы.
18.Кратко опишите как реализуется наличие минимального ассортимента в аптеке, в которой Вы проходите практику.	Наличие минимального ассортимента в аптеке, где я прохожу практику, реализуется через **строгое соблюдение нормативных требований и постоянный мониторинг товарных запасов**. Основные шаги реализации на практике: • **Нормативная база:** Аптека руководствуется актуальным перечнем лекарственных препаратов, утвержденным **Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р** (с последующими изменениями), который определяет минимальный ассортимент, обязательный для наличия. • **Автоматизированный контроль:** Используется специализированное программное обеспечение для управления аптечным ассортиментом, которое автоматически отслеживает наличие всех позиций из обязательного перечня. При снижении остатка ниже установленного минимума система подает сигнал для пополнения запасов. • **Назначение ответственного лица:** Приказом руководителя аптеки назначено лицо (как правило, заведующий или его заместитель), персонально ответственное за контроль и своевременное пополнение минимального ассортимента.

	• **Регулярные проверки:** Проводятся плановые инвентаризации и выборочные проверки наличия обязательных позиций. • **Взаимодействие с поставщиками:** Поддерживаются налаженные связи с несколькими поставщиками для обеспечения оперативных поставок отсутствующих позиций, особенно в условиях возможных перебоев в логистике. • **Использование ИС МДЛП:** Система мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП) также позволяет отслеживать оборот и остатки обязательных препаратов, что является дополнительным инструментом контроля, в том числе для надзорных органов. Таким образом, реализация наличия минимального ассортимента — это комплексный процесс, сочетающий нормативные требования, автоматизацию учета и персональную ответственность сотрудников.
19.Что включает в себя розничная торговля товарами аптечного ассортимента?	Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает в себя продажу, отпуск и фармацевтическое консультирование. Это процесс реализации лекарственных средств, медицинских изделий и других сопутствующих товаров конечному потребителю. Ключевые элементы розничной торговли: • **Продажа и отпуск:** Предоставление товаров, включая лекарственные препараты (как рецептурные, так и безрецептурные), медицинские изделия, дезинфицирующие средства, средства личной гигиены, а также товары для ухода за больными и детьми. • **Фармацевтическое консультирование:** Оказание помощи покупателям в выборе лекарств и других товаров, информирование о правилах их применения, хранения и безопасности. Эта услуга может предоставляться в специально выделенной зоне. • **Предпродажная подготовка:** Включает осмотр, распаковку, сортировку товара и проверку его качества и комплектности перед выставлением на витрину. • **Приемка и хранение:** Проверка и приемка товаров от поставщиков, а также их надлежащее хранение в соответствии с установленными правилами и требованиями.
20.Что размещается в торговой зоне в удобном для обозрения месте?	В удобном для обозрения месте торговой зоны размещаются: **копия лицензии на фармацевтическую деятельность, книга отзывов и предложений, а также «уголок**

	потребителя». Кроме того, здесь располагаются ценники с полной информацией о товаре (наименование, дозировка, производитель, срок годности) и правила торговли.
	Обязательная информация
	• **Копия лицензии на фармацевтическую деятельность:** документ, подтверждающий право заниматься аптечной деятельностью.
	• **Книга отзывов и предложений:** предоставляет покупателям возможность оставить отзыв или жалобу, а также получить на нее ответ.
	• **«Уголок потребителя»:** включает в себя документы и информацию о правах и обязанностях покупателя и продавца. Среди них:
	  o Свидетельство о государственной регистрации.
	  o Правила продажи отдельных видов товаров.
	  o Информация о противопожарной безопасности.
	  o Схема эвакуации.
	• **Ценники:** должны содержать подробную информацию о товаре, включая торговое наименование, дозировку, количество в упаковке, страну производителя и срок годности.
	• **Информация о невозможности возврата и обмена:** некоторые категории товаров не подлежат возврату и обмену

21.Какую сопроводительную документацию на товар должен предоставить по требованию покупателя фармацевтический работник?	Фармацевтический работник по требованию покупателя обязан предоставить **сведения об обязательном подтверждении соответствия товара** (лекарственного препарата, медицинского изделия и др.). Сами оригиналы или даже копии всех сопроводительных документов (таких как товарные накладные, счета-фактуры) не выдаются, но информация из них должна быть доступна. Покупатель имеет право на получение полной и достоверной информации о товаре для обеспечения возможности его правильного выбора (согласно Закону РФ "О защите прав потребителей"). **Какие именно сведения предоставляет фармацевтический работник:** • **Сведения о декларации о соответствии или сертификате соответствия** (для товаров, подлежащих обязательной сертификации/декларированию, например, медицинских изделий, некоторых видов косметической продукции, товаров для детей).

	• **Сведения о разрешении на ввод в гражданский оборот** (для лекарственных препаратов, выпущенных в оборот после 29 ноября 2019 года). • **Сведения, подтверждающие факт государственной регистрации** (для пищевой продукции аптечного ассортимента, некоторых косметических средств). Эти сведения обычно включают в себя: • номер документа, • срок его действия, • наименование органа, выдавшего документ, • или информацию о регистрации в соответствующем реестре. Фармацевтический работник может ознакомить покупателя с этой информацией устно или предоставить возможность ознакомиться с соответствующими записями или документами, имеющимися в аптеке (например, в реестре сертификатов/деклараций). Важно отметить, что покупателю не обязаны предоставлять внутренние аптечные документы, такие как товарные накладные (ТОРГ-12) или протоколы согласования цен.
22.Охарактеризуйте наличие книги отзывов и предложений в аптеке. Укажите имелась ли данная книга в аптеке, в которой Вы проходили практику.	Наличие книги отзывов и предложений в аптеке **не является обязательным требованием** с 1 января 2021 года, согласно новым Правилам продажи товаров, хотя аптеки могут продолжать ее вести по собственному желанию. Книга отзывов и предложений, если она ведется, должна быть пронумерована, прошнурована и заверена печатью и подписью руководителя организации. Характеристика наличия книги отзывов и предложений в аптеке • **Отсутствие обязательного требования**: Постановление Правительства РФ № 2463 от 31 декабря 2020 года, вступившее в силу с 1 января 2021 года, **не предусматривает** обязанность продавца иметь книгу отзывов и предложений, и это касается, в том числе, аптек. • **Добровольное ведение**: Несмотря на отсутствие законодательного требования, аптеки могут продолжать вести книгу отзывов и предложений по своему усмотрению, поскольку такой документ помогает собирать обратную связь от покупателей и улучшать качество обслуживания. • **Формальные требования**: Если аптека решает вести такую книгу, то она должна соответствовать всем формальным требованиям, чтобы быть действительной. Она должна быть пронумерована, прошнурована и заверена подписью руководителя и печатью организации.

	Наличие книги отзывов и предложений в аптеке, в которой проходила практика
23.Какая инфраструктура, необходима для выполнения лицензионных требований? Охарактеризуйте наличие помещений и зон.	Для выполнения лицензионных требований к аптеке необходима инфраструктура, включающая помещения соответствующей площади (минимум 18 м² для аптечного пункта без рецептурного отдела, 45-60 м² для аптеки с рецептурным отделом) и специальные зоны: торговый зал, складские помещения (отделенные от торгового зала), а также зоны для работы с рецептами и, при необходимости, для изготовления лекарств. Помещения должны быть оснащены системами отопления, вентиляции и кондиционирования. Характеристика помещений и зон • **Торговый зал:** Площадь зависит от типа аптеки. Для аптечного пункта без рецептурного отдела минимальная площадь — 18 м². Если планируется продажа рецептурных препаратов, общая площадь увеличивается, а торговый зал должен быть не менее 20 м². • **Складские помещения:** Должны быть изолированы от торгового зала. • **Рецептурный отдел:** Требуется для аптек, осуществляющих продажу рецептурных препаратов. • **Зона изготовления лекарств:** Если аптека занимается изготовлением лекарств, необходима отдельная зона для этих целей. • **Отдельный вход:** Обязателен для аптечного пункта. • **Инженерные системы:** Помещения должны быть оборудованы системами отопления, вентиляции (естественной или приточно-вытяжной) и кондиционирования для обеспечения соблюдения надлежащих фармацевтических практик и нормальных условий труда
24.Приведите требования к помещениям, предназначенным для изготовления лекарственных препаратов, в том числе к асептическому изготовлению.	Общие требования к помещениям • **Зонирование:** Помещения должны быть изолированы в соответствии с физико-химическими свойствами изготавливаемых препаратов. • **Внутренняя отделка:** Должна быть герметичной, гладкой, износостойкой, прочной и стойкой к воздействию агрессивных сред и моющих/дезинфицирующих средств. • **Антистатические свойства:** Материалы отделки должны обладать антистатическими свойствами. • **Ремонтопригодность:** Отделка должна быть ремонтопригодной.

	Требования к асептическому изготовлению • **Класс чистоты:** Критические рабочие зоны должны соответствовать классу чистоты 5 ISO (согласно ИСО 14644-1) как в оснащенном, так и в эксплуатируемом состоянии. • **Фильтрация воздуха:** Подаваемый и рециркулирующий воздух должен проходить как минимум через HEPA-фильтры. • **Контроль давления:** Необходимо контролировать перепад давления между зонами (особенно во время работы и дезинфекции) и использовать сигнализацию для оповещения об отклонениях. • **Давление:** Изоляторы чаще всего работают при избыточном давлении, а отрицательное давление используется при работе с опасными материалами. • **Параметры воздуха:** Температура и влажность должны поддерживаться в установленных диапазонах, соответствующих назначению изолирующей системы. • **Удаление воздуха:** Удаляемый воздух также должен проходить через HEPA-фильтры. • **Защита от загрязнений:** Необходимо принимать меры, исключающие загрязнение изготавливаемых препаратов
25.Охарактеризуйте наличие входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями.	Требования к входам и выходам • **Доступность:** Должен быть как минимум один вход/выход, пригодный для всех категорий инвалидов. • **Обозначение:** Вход должен быть отмечен специальной пиктограммой доступности. • **Пространство:** Площадка перед дверью должна иметь достаточно места для маневрирования на инвалидной коляске, в том числе при открывании двери. • **Вход с уровня земли:** Пандус не требуется, если вход находится на одном уровне с поверхностью земли. • **Покрытие:** Все поверхности (входная площадка, ступени, пандусы) должны иметь нескользящее покрытие для обеспечения надежного сцепления. • **Ограждения:** Входные площадки должны иметь ограждения или иные устройства, обеспечивающие безопасность.

	• **Дополнительное оборудование:** Для обеспечения доступности могут использоваться автоматические системы открывания дверей и кнопки вызова персонала для инвалидов. Принципы доступной среды Вход и выход являются ключевыми элементами, обеспечивающими доступность среды. Они должны соответствовать нормам, которые гарантируют, что человек с ограниченными возможностями может безопасно и независимо пользоваться зданием или территорией. Это часть более широкой концепции «доступной среды», которая также включает в себя пути движения внутри зданий и на территории, соответствующее оборудование и навигацию.
26.Охарактеризуйте требования к наличию вывески.	Обязательная информация • **Название:** Полное юридическое наименование организации, включая организационно-правовую форму. • **Адрес:** Юридический адрес или адрес места нахождения. • **График работы:** Время работы и перерывы. Содержание и внешний вид • **Запрещенная информация:** Акции, скидки, лозунги, призывы и подробные описания товаров/услуг. • **Разрешенная информация:** Товарный знак или логотип, зарегистрированный в Роспатенте, а также тематические иконки-схемы по профилю деятельности. • **Шрифт:** Должен быть читаемым, соответствовать стилю заведения и размещен горизонтально. • **Язык:** Текст должен быть на русском языке, если иное не предусмотрено регистрационными документами организации или законодательством региона. Размещение и размеры • **Место:** Непосредственно возле входа в помещение, на фасаде здания. Для цокольных и подвальных помещений допустимо размещение ниже, но не менее 0,6 м от земли. • **Высота:** Не выше линии перекрытия между первым и вторым этажами. На фасаде жилых домов — не менее 2,5 м от земли. • **Подсветка:** Если есть, должна быть приглушенной, немерцающей и не доставлять дискомфорт прохожим.

	Согласование • **Не требует согласования:** Вывеска, содержащая только обязательную информацию и выполненная по всем правилам. • **Требует согласования:** Любая вывеска с рекламными элементами, не соответствующая требованиям или размещенная в другом месте. Несоблюдение правил может повлечь за собой штрафы
27.Охарактеризуйте требования к уборке аптеки.	Требования к уборке аптеки включают ежедневную влажную уборку всех помещений с применением дезинфицирующих средств, регулярную дезинфекцию контактных поверхностей, еженедельную или ежемесячную генеральную уборку всех поверхностей, а также использование маркированного уборочного инвентаря и наличие трехдневного запаса моющих средств . Ежедневная уборка • **Влажная уборка:** Ежедневно проводится влажная уборка всех помещений аптеки, включая полы, мебель, оборудование и двери. • **Дезинфекция:** Обязательна регулярная дезинфекция контактных поверхностей, таких как дверные ручки, столы и кассовая зона. • **Оборудование:** Включает обработку оборудования для производства медикаментов. Еженедельная уборка • **Детальная уборка:** Особое внимание уделяется ящикам, стеллажам и другим элементам мебели. • **Производственные помещения:** Уборка асептических зон и производственных помещений проводится с использованием специальных средств. Генеральная уборка • **Периодичность:** Проводится не реже одного раза в месяц, часто в так называемый «санитарный день», и может включать мелкий ремонт. • **Объем работ:** Включает полную санитарную обработку стен, потолков, полов, светильников, мебели и оборудования. • **Асептические зоны:** В производственных и асептических помещениях генеральная уборка должна проводиться еженедельно. Специальные требования

	• **Уборочный инвентарь:** Должен быть отдельным для каждого помещения (торговый зал, персонал, санитарные узлы, производственные помещения), иметь маркировку и храниться в специально отведенном месте. • **Средства для уборки:** Аптека должна иметь трехдневный запас разрешенных моющих и дезинфицирующих средств. • **Внеплановая уборка:** Проводится при разливе или рассыпании лекарственных средств с использованием отдельного инвентаря. • **Вентиляция:** Необходимо следить за состоянием вентиляционных систем. • **Внешние факторы:** Не допускается присутствие насекомых, грызунов и следов их жизнедеятельности

28.Охарактеризуйте требования к освещению аптеки.	Ключевые требования к освещению аптеки
	• **Уровень освещенности:**
	  ○ **Торговый зал:** Не менее 500–700 люкс для четкого распознавания надписей и этикеток на упаковках.
	  ○ **Зоны хранения и рецептурные кабинеты:** Не менее 300–400 люкс для работы с документами и товаром.
	• **Индекс цветопередачи (CCC):** Не менее 80, чтобы цвета упаковок лекарств были естественными, а персонал мог безошибочно идентифицировать препараты.
	• **Равномерность и комфорт:** Освещение должно быть равномерным, без резких контрастов, теней и слепящих источников света. Это снижает утомляемость глаз и вероятность ошибок.
	• **Отсутствие мерцания:** Необходимо использовать светильники, которые не создают пульсацию освещенности.

	• **Цветовая температура:** Рекомендуется использовать светильники с нейтральной или холодной белой цветовой температурой для создания ощущения чистоты и профессионализма.
	• **Виды освещения:**
	  ○ **Общее:** Обеспечивает базовый уровень освещенности во всем помещении.
	  ○ **Акцентное:** Используется для выделения отдельных зон, витрин и товаров с помощью направленных светильников или светодиодных лент.
	• **Тип светильников:**
	  ○ Наиболее предпочтительны современные светодиодные лампы, так как они энергоэффективны, имеют долгий срок службы и выделяют минимум тепла, что важно для некоторых лекарств.
	  ○ Обязательно использование светильников с защитной арматурой, которую можно мыть дезинфицирующими средствами, а для общего освещения — с закрытыми рассеивателями.
	• **Аварийное освещение:** Необходимо наличие аварийной подсветки и указателей направления эвакуации

29.Охарактеризуйте требования к разгрузке и погрузке аптеки.	Требования к зоне погрузки/разгрузки и работе • **Использование специализированных зон:** Погрузочно-разгрузочные работы должны проводиться со стороны автомобильных дорог, торцов зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, чтобы минимизировать контакт с жилыми зонами, особенно для аптек в многоквартирных домах. • **Защита от осадков и солнца:** работы должны выполняться под навесом. Солнечная сторона окон и витрин должна быть оборудована солнцезащитными средствами. • **Санитарная подготовка:** площадка для работ должна соответствовать санитарным нормам. Ежедневная влажная уборка с дезинфицирующими средствами обязательна. • **Соблюдение правил безопасности:** необходимо соблюдать меры предосторожности, исключающие самопроизвольное движение транспортного средства, и обеспечивать достаточный разрыв между зданием и транспортом (не менее 0,8 м). Требования к транспорту

	• **Специальное оборудование:** для транспортировки лекарств должен использоваться специально оборудованный автомобиль. • **Санитарное состояние:** автомобиль должен быть чистым и без посторонних запахов, проходить обязательную санитарную обработку перед рейсом. • **Маркировка:** перевозимая продукция должна быть правильно маркирована. • **Защита груза:** при перевозке нельзя допускать воздействия солнечных лучей, осадков, резких перепадов температур, а также механических повреждений. Требования к персоналу • **Соблюдение санитарных норм:** персонал должен соблюдать правила личной гигиены, регулярно менять санитарную одежду и мыть руки перед началом работы. • **Использование средств защиты:** при необходимости (например, в период эпидемий) персонал должен использовать средства индивидуальной защиты. Требования к хранению и упаковке • **Надлежащая упаковка:** лекарства помещаются в производственную тару, а препараты с сильным запахом — в герметичные контейнеры. • **Правильное размещение:** лекарства не должны храниться на полу; вместо этого следует использовать стеллажи или поддоны. При размещении на стеллажах допускается многоярусное хранение. • **Соблюдение условий хранения:** Необходимо поддерживать требуемый температурный режим (+15–+25°C) и влажность (не более 65%)
30.На отдельной странице начертите план аптеки, в которой Вы проходите практику с указанием предназначения помещений. Допускается начертание от руки или вклейка копии плана, оставьте для этого при распечатке чистую страницу.	Выполните задание, используя один из следующих подходов: 1. **Начертите план от руки:** Возьмите чистый лист бумаги и нарисуйте схему аптеки, в которой вы проходите практику. Четко обозначьте различные помещения (например, торговый зал, комната для хранения лекарств, асептический блок, кабинет заведующего, санузел, комната персонала) и их предназначение. 2. **Используйте компьютерную программу:** Если у вас есть доступ к программам для рисования (например, MS Paint, PowerPoint, специальные CAD-программы), вы можете начертить план там, распечатать его и приложить к отчету. 3. **Вклейте копию:** Если у аптеки есть существующий план (например, из технического паспорта помещения), вы можете сделать его копию и вклеить на отдельную страницу вашего отчета. **Образец текстового описания плана для понимания требуемых элементов:**

	(Это не рисунок, а пример того, какие помещения должны быть указаны) **План Аптеки № [Номер]** • **Помещение 1 (Торговый зал):** Обслуживание покупателей, реализация готовых лекарственных форм, парафармацевтики, средств гигиены. • **Помещение 2 (Комната хранения):** Хранение основного запаса лекарственных средств, требующих различных температурных режимов (холодильники, шкафы). • **Помещение 3 (Ассистентская/Асептический блок):** Изготовление лекарственных форм по индивидуальным рецептам, требующим стерильных условий. (Если применимо для данной аптеки). • **Помещение 4 (Кабинет заведующего):** Административная работа, хранение документации, прием поставщиков. • **Помещение 5 (Комната персонала/приема пищи):** Отдых сотрудников, обеденная зона. • **Помещение 6 (Санузел):** Туалет и раковина для персонала. • **Помещение 7 (Кладовая/Помещение для уборочного инвентаря):** Хранение моющих средств и инвентаря. Вам нужно будет визуализировать это описание в виде чертежа на отдельной странице вашего отчета по практике.
31.Охарактеризуйте требования к наличию, хранению и стирке специальной одежды.	Требования к наличию (обеспечению) • **Обязанность работодателя:** Работодатель обязан своевременно и в полном объеме обеспечивать работников СИЗ, прошедшими обязательную сертификацию или декларирование соответствия. • **Нормы выдачи:** Спецодежда выдается в соответствии с Едиными типовыми нормами (ЕТН) или нормами, утвержденными локальными актами работодателя на основании результатов специальной оценки условий труда (СОУТ) и оценки профессиональных рисков (ОПР). • **Недопуск к работе:** Работники не должны допускаться к работе без положенных СИЗ, в неисправной или загрязненной одежде. • **Замена:** Работодатель обязан заменять или ремонтировать СИЗ, пришедшие в негодность до окончания срока носки по причинам, не зависящим от работника. Требования к хранению

	• **Специальные помещения:** СИЗ должны храниться в специально оборудованных сухих, отапливаемых помещениях (гардеробных) с естественной или принудительной вентиляцией. • **Раздельное хранение:** Необходимо организовать раздельное хранение личной (домашней) одежды и спецодежды. Для этого используются индивидуальные шкафчики или специально выделенные секции. • **Условия хранения:** Условия хранения должны соответствовать рекомендациям производителя и типу материала: o Для хлопчатобумажных и льняных изделий: температура +15–20°C, влажность 40–75%. o Для прорезиненных изделий: вдали от солнечных лучей, при температуре не выше +5°C, влажность 50–70%. • **Защита от факторов:** Помещения должны защищать одежду от прямых солнечных лучей, влаги, агрессивных сред и механических повреждений. Требования к стирке и уходу • **Ответственность работодателя:** Стирка, химчистка, сушка, ремонт и дезинфекция спецодежды осуществляются силами и за счет средств работодателя. Запрещается возлагать эти обязанности на работника. • **Периодичность:** Периодичность обработки (стирки/химчистки) определяется с учетом производственных условий и степени загрязнения, но обычно составляет не реже: o 1 раза в 10-14 дней для летней спецодежды. o 1 раза в месяц для зимней спецодежды. o В некоторых отраслях (например, пищевая промышленность, медицина) может требоваться ежедневная обработка (санитарная одежда). • **Способы организации:** Работодатель может организовать стирку одним из способов: o Оснащение собственной прачечной на предприятии. o Заключение договора со специализированной сторонней организацией (аутсорсинг). o Аренда спецодежды с услугами по уходу.

	• **Качество обработки:** После обработки спецодежда должна сохранять свои защитные свойства и внешний вид. Не допускается использование поврежденной или потерявшей защитные свойства одежды.
32.Какие виды аптек осуществляют изготовление лекарственных препаратов? Используйте приказ "Об утверждении видов аптечных организаций".	В соответствии с действующим Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (который вступил в силу с 1 января 2021 года), изготовление лекарственных препаратов могут осуществлять следующие виды аптек: • **Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению**, в подвидах: o производственная аптека; o производственная аптека с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. • **Аптека как структурное подразделение медицинской организации**, также может иметь подвиды, позволяющие изготовление. Таким образом, возможность изготовления лекарственных препаратов предусмотрена для **производственных аптек**, включая те, которые имеют право изготавливать асептические препараты.
33.Что включает в себя комплекс мероприятий направленных на соблюдение требований Правил изготовления лекарственных препаратов в аптеке (система качества)?	Комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований Правил изготовления лекарственных препаратов в аптеке (система качества), включает следующие основные элементы в соответствии с нормативными документами РФ (в частности, Приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н и утратившим силу, но заложившим основы Приказом N 751н): • **Надлежащая организация технологического процесса**: o **Описание и стандартизация всех этапов** изготовления, контроля качества, хранения и отпуска лекарственных препаратов (ЛП) с помощью стандартных операционных процедур (СОП). o **Использование фармацевтических субстанций**, включенных в государственный реестр лекарственных средств. o **Соблюдение санитарно-гигиенических требований** к помещениям, оборудованию и персоналу. • **Контроль качества**:

	○ **Приемочный контроль** поступающих фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и упаковочных материалов. ○ **Стадии внутриаптечного контроля**: письменный контроль, опросный контроль, органолептический контроль, физический контроль, химический контроль, биологический и микробиологический контроль (в зависимости от вида ЛП и наличия соответствующей лицензии). ○ **Оформление соответствующей документации** (паспорта качества, журналы учета). • **Персонал**: ○ Наличие **квалифицированного персонала**, имеющего соответствующее образование и допуск к фармацевтической деятельности. ○ **Регулярное обучение** и повышение квалификации сотрудников. • **Помещения и оборудование**: ○ Наличие **специально оборудованных производственных зон**, соответствующих требованиям к чистоте и условиям изготовления различных форм ЛП (например, стерильных, нестерильных). ○ **Регулярная поверка, калибровка и обслуживание** используемого оборудования. • **Документация и управление данными**: ○ **Ведение и хранение документации**, позволяющей проследить весь путь ЛП от субстанции до конечного потребителя (прослеживаемость). ○ Разработка **Руководства по качеству** аптечной организации. ○ **Порядок контроля изменений**, корректирующие и предупреждающие действия (CAPA). • **Управление рисками для качества**: ○ Системный подход к **оценке и снижению рисков**, связанных с качеством изготовления ЛП. Вся система направлена на обеспечение того, чтобы каждый изготовленный в аптеке препарат соответствовал установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности
34.Какие документы разрабатываются и утверждаются руководителем аптеки с	Руководитель аптеки с целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает следующие ключевые документы:

целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов?	**Руководство по качеству** – основной документ системы качества, описывающий общую политику, цели и принципы обеспечения качества в аптеке. • **Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные инструкции, регламентирующие выполнение всех критически важных процессов, связанных с изготовлением, контролем качества, хранением и отпуском лекарственных препаратов. К ним относятся СОПы для: o Приемки, хранения и подготовки исходного сырья (фармацевтических субстанций) и упаковочных материалов. o Технологии изготовления различных лекарственных форм. o Всех видов внутриаптечного контроля качества (письменного, органолептического, физического, химического). o Работы с оборудованием, его обслуживания и поверки. o Санитарной обработки помещений, оборудования, инвентаря и спецодежды. o Персонала (гигиена, обучение, допуск к работе). o Обращения с забракованными препаратами, отзыва лекарственных препаратов из обращения. o Ведения и хранения документации (журналы, рецепты, акты). • **Положения, инструкции и журналы учета** – внутренние документы, детально описывающие конкретные аспекты деятельности и фиксирующие выполнение процедур (например, журналы регистрации результатов контроля, учета сырья, учета изготовленных лекарств, дефектурный журнал). • **Документ о политике и целях деятельности** аптеки в области качества. Эти документы разрабатываются на основе нормативных правовых актов Российской Федерации, включая Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", Правила надлежащей аптечной практики, а также соответствующие общие и частные фармакопейные статьи и приказы Минздрава России, регламентирующие изготовление и контроль качества лекарственных средств в аптечных условиях.

35.Охарактеризуйте требования к стандартным операционным процедурам, которые регламентируют последовательность действий фармацевтического работника при осуществлении изготовления лекарственных препаратов.	Требования к содержанию СОП • **Назначение и область применения**: Четкое описание того, для чего нужна данная процедура и где она применяется. • **Нормативные ссылки**: Ссылки на действующие законодательные и нормативные акты, регулирующие изготовление лекарственных средств, например, Приказ Минздрава № 1094н. • **Термины и определения**: Перечень терминов и их значений, используемых в СОП. • **Используемые сокращения**: Перечень всех сокращений, которые встречаются в документе. • **Перечень используемого оборудования и инструментов**: Полный список оборудования, посуды и инструментов, необходимых для изготовления. • **Требования к производственной среде**: Описание условий, в которых осуществляется изготовление (температура, влажность, освещенность и т.д.). • **Перечень записей**: Указание на то, какие документы и записи необходимо вести в ходе выполнения процедуры. • **Ответственность**: Определение круга лиц, которые несут ответственность за выполнение данной СОП. Последовательность действий • СОП должна детально описывать каждый этап изготовления: ○ Прием рецепта и его проверка. ○ Подготовка рабочих мест и оборудования. ○ Взвешивание и измерение ингредиентов. ○ Смешивание компонентов согласно технологии. ○ Фасовка и упаковка готового продукта. ○ Оформление документации (журнал изготовления, этикетки). ○ Контроль качества. ○ Соблюдение требований санитарии и гигиены.
36.Чем характеризуется качество изготовленного лекарственного препарата?	Качество изготовленного лекарственного препарата характеризуется его соответствием требованиям, указанным в **фармакопейной статье**, **общей фармакопейной статье** или иному **нормативному документу** в области контроля качества. Это соответствие

	подтверждается критериями, такими как стерильность, чистота, стабильность, а также правильное высвобождение действующего вещества.
	• **Соответствие нормативным документам:** Качество определяется соответствием требованиям фармакопейной статьи или, при её отсутствии, другим нормативным документам, устанавливающим требования к качеству.
	• **Определенные критерии:** Подтверждается соответствие конкретным показателям, таким как:
	  ○ Стерильность
	  ○ Чистота
	  ○ Стабильность
	  ○ Высвобождение лекарственного средства
	• ** Безопасность и эффективность:** В конечном итоге, качество препарата определяется его безопасностью и эффективностью, которые подтверждаются в ходе регистрационных процедур и государственного контроля

37.Охарактеризуйте требования к зонам изготовления разных лекарственных форм.	Требования к зонам изготовления лекарственных форм определяются типом производимого продукта (стерильный или нестерильный) и степенью риска для его качества. Они регламентируются правилами надлежащей производственной практики (GMP) и соответствующими нормативными документами . 1. Зоны изготовления стерильных лекарственных форм Производство стерильных препаратов (растворы для инъекций, глазные капли и т.д.) требует создания **"чистых помещений"** с жестким контролем содержания взвешенных частиц и микроорганизмов в воздухе. Эти зоны делятся на четыре класса чистоты (A, B, C, D): • **Класс A:** Локальная зона для операций с высоким риском контаминации (например, наполнение, укупорка). Здесь предъявляются самые строгие требования к чистоте воздуха. Обычно это зона в пределах более чистого помещения класса B. • **Класс B:** Зона, окружающая зону класса A, предназначенная для подготовки оборудования и персонала. • **Классы C и D:** Зоны для менее критических стадий производства стерильных продуктов (например, приготовление растворов перед стерилизацией, мойка оборудования), где требования к чистоте ниже, чем в зонах A и B.

	Общие требования к зонам изготовления стерильных форм: • **Класс чистоты воздуха:** Строго нормируется максимальное допустимое число частиц определенного размера и микробная контаминация в состоянии покоя и в рабочем состоянии. • **Отделка помещений:** Поверхности должны быть гладкими, непроницаемыми, без трещин и щелей, легко моющимися и дезинфицируемыми. • **Система вентиляции и кондиционирования (ОВК):** Обеспечивает подачу очищенного воздуха, поддержание определенного перепада давления между зонами (для предотвращения проникновения загрязнений из менее чистых зон в более чистые), контроль температуры и влажности. • **Персонал и оборудование:** Строгий контроль доступа, специальная стерильная одежда, передаточные шлюзы для материалов и оборудования. 2. Зоны изготовления нестерильных лекарственных форм Для нестерильных лекарственных форм (таблетки, капсулы, мази, сиропы, порошки) требования к чистоте менее строгие, чем для стерильных, но все же направлены на минимизацию риска микробной контаминации и перекрестного загрязнения различными продуктами или ингредиентами. **Общие требования к зонам изготовления нестерильных форм:** • **Контролируемые зоны "К":** Могут вводиться контролируемые зоны с определенными параметрами воздухообмена (не ниже 5-кратного), фильтрацией воздуха (как минимум двухступенчатой) и климатическими параметрами (температура, влажность). • **Отделка помещений:** Поверхности рабочих зон и стен должны быть гладкими, водонепроницаемыми, без щелей, легко поддаваться очистке. • **Разделение:** Необходимо физическое или логистическое разделение различных стадий производства (например, растаривание сырья, смешивание, фасовка) для предотвращения перекрестной контаминации. Специальные требования могут предъявляться к работе с высокоактивными, токсичными или сенсибилизирующими веществами. • **Контроль параметров:** Обеспечивается надлежащий контроль температуры и влажности в соответствии с технологическими требованиями к конкретной лекарственной форме.

	• **Гигиена:** Поддержание высокого уровня общей санитарии и гигиены персонала. Таким образом, ключевое различие заключается в **классе чистоты воздуха** и **степени контроля микробиологических рисков**, которые максимальны для стерильных форм и менее строги для нестерильных.
38.Посредством каких видов контроля осуществляется контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов?	Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется с помощью приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического, химического контроля, а также контроля при отпуске. Это позволяет проверить соответствие сырья и готовой продукции всем необходимым нормам на всех этапах. Виды контроля: • **Приемочный контроль:** Проверка поступающего сырья и компонентов на соответствие документации. • **Письменный контроль:** Документирование всех этапов производства лекарственного препарата. • **Опросный контроль:** Выборочная проверка состава препарата путем опроса провизора и других работников аптеки. • **Органолептический контроль:** Оценка физических свойств препарата, таких как внешний вид, цвет, запах, однородность и отсутствие механических включений. • **Физический контроль:** Проверка соответствия готового препарата установленным стандартам и спецификациям. • **Химический контроль:** Химическая оценка препарата для подтверждения его состава и чистоты. • **Контроль при отпуске:** Проверка качества лекарства перед его выдачей потребителю.
39.Кратко опишите 1) изготовление и отпуск по рецептам, 2) изготовление внутриаптечной фасовки и заготовки, 3) изготовление по требованиям медицинских организаций.	Изготовление лекарственных препаратов в аптеках регулируется строгими правилами и осуществляется в трех основных формах: 1. **Изготовление и отпуск по рецептам** (экстемпоральное изготовление): o **Описание:** Это изготовление уникальных лекарственных форм непосредственно в аптеке по индивидуальному рецепту врача для конкретного пациента. Это необходимо, когда на рынке нет готового препарата с нужной дозировкой, составом или формой.

	○ **Процесс:** Фармацевт принимает рецепт, проверяет его на совместимость ингредиентов и дозировку, изготавливает препарат в асептических или неасептических условиях (в зависимости от формы), проводит внутриаптечный контроль качества, оформляет этикетку и отпускает пациенту, инструктируя о правилах применения и хранения. 2. **Изготовление внутриаптечной фасовки и заготовки:** ○ **Описание:** Это изготовление лекарственных средств по заранее утвержденным рецептурам, которые пользуются постоянным спросом. Цель – сэкономить время при отпуске, заранее подготовив ходовые препараты или расфасовав промышленные субстанции. ○ **Процесс:** Лекарства производятся сериями в специально оборудованных помещениях (лабораторно-фасовочных комнатах), фасуются в стандартную упаковку, маркируются (с указанием серии, срока годности и условий хранения) и хранятся до востребования. Все работы регистрируются в специальном журнале. 3. **Изготовление по требованиям медицинских организаций:** ○ **Описание:** Это изготовление лекарственных препаратов для нужд стационаров, поликлиник или других медицинских учреждений, а не для розничной продажи населению. ○ **Процесс:** Медицинская организация подает в аптеку требование-накладную на необходимые лекарства. Аптека изготавливает препараты в соответствии с требованиями и спецификациями медучреждения (часто крупными партиями), проводит контроль качества, оформляет соответствующую документацию и доставляет в организацию.
40.Какие нормативные акты регламентируют хранение лекарственных препаратов в аптеке?	Хранение лекарственных препаратов в аптеке регламентируют несколько нормативных актов, главные из которых — это **Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»** и **Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»**. Также используются **Правила надлежащей аптечной практики** (Приказ № 647н от 31.08.2016) и **Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»**.

41.Какие требования устанавливают Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения?	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов (ЛП) устанавливают требования к обеспечению их качества, безопасности и эффективности, а также к предотвращению попадания фальсифицированных препаратов в оборот. Основные требования включают: соблюдение температурного режима и влажности, защиту от света и других внешних воздействий, надлежащую идентификацию и размещение ЛП, ведение учета, а также обеспечение условий, исключающих доступ посторонних лиц и проникновение грызунов или насекомых. Требования к хранению • **Температурный режим и влажность:** Необходимо соблюдать и контролировать параметры температуры и влажности, указанные на упаковке ЛП. • **Защита от света:** Светочувствительные препараты должны храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей. • **Огнеопасные и взрывоопасные препараты:** Хранятся отдельно от источников огня и вдали от отопительных приборов, исключая механическое воздействие и попадание прямых солнечных лучей. • **Идентификация и размещение:** Стеллажи и шкафы должны быть промаркированы, а сам товар – идентифицирован. Необходимо использовать стеллажные карты или электронные системы учета. • **Системы качества:** Должна действовать система качества, включающая стандартные операционные процедуры (СОП) для всех процессов хранения и перевозки. Требования к оборудованию и помещениям • **Системы контроля:** Необходимы системы кондиционирования, вентиляции, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа. • **Измерительные приборы:** Термометры, гигрометры и другое оборудование, используемое для контроля параметров хранения, должно быть поверено и откалибровано. • **Защита от вредителей:** Помещения для хранения должны быть защищены от проникновения насекомых, грызунов и других животных. • **Зонирование:** Оборудование, материалы для уборки, а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах. Требования к персоналу и процессам

	• **Доступ:** Доступ в помещения для хранения ЛП должен быть ограничен только уполномоченным лицам. • **Перемещение:** Необходимо разделить потоки перемещения лекарственных препаратов для разделения входящей и отгружаемой продукции. • **Отгрузка:** При отгрузке приоритет отдается препаратам с меньшим сроком годности. • **Утилизация:** Препараты, подлежащие уничтожению, должны быть маркированы и изолированы от тех, что находятся в обращении.
42.Посредством чего обеспечивается реализация комплекса мер, направленных на соблюдение Правил хранении и (или) перевозки лекарственных препаратов?	Реализация мер по соблюдению правил хранения и перевозки лекарственных препаратов обеспечивается через разработку и внедрение внутренних нормативных документов, таких как стандартные операционные процедуры (СОП), и организацию контроля за их исполнением. Важную роль играют: назначение ответственного лица за систему качества, проведение регулярных проверок и ведение соответствующей документации, включая результаты температурного картирования помещений и журналы учета. • **Внутренние процедуры:** Разрабатываются и утверждаются СОП, которые регламентируют действия персонала, обслуживание оборудования, прием и транспортировку препаратов, а также ведение записей. • **Ответственность:** Назначается лицо, ответственное за систему качества, которое контролирует эффективность процедур и актуализирует СОП. • **Контроль:** Регулярно проводится контроль за соблюдением правил, включая проверку температурного режима в помещениях для хранения. • **Документация:** Вся деятельность фиксируется в соответствующей документации, включая журналы учета, результаты температурного картирования и отчеты, которые хранятся установленный срок. • **Требования к помещениям:** Производители и оптовые организации должны иметь помещения соответствующей площади и проводить их «температурное картирование» для изучения распределения температуры.
43.Что должна гарантировать система качества при хранении лекарственных препаратов?	Система качества при хранении лекарственных препаратов должна гарантировать их сохранность и безопасность, обеспечивая надлежащие условия окружающей среды, контроль сроков годности и изоляцию поврежденных или просроченных лекарств. Это включает в себя поддержание требуемого температурного режима и влажности, контроль

	за всеми партиями препаратов, а также соблюдение специальных правил для термолабильных, сильнодействующих и ядовитых лекарств.
	Ключевые гарантии системы качества
	• **Соблюдение микроклимата:** Поддержание стабильной температуры и влажности воздуха, соответствующей требованиям нормативной документации и инструкциям на упаковке препаратов.
	  o Использование специального оборудования, такого как холодильники, термоконтейнеры и системы мониторинга (термометры, терморегистраторы).
	  o Ежедневная или даже двухкратная (для термолабильных препаратов) регистрация показателей температуры и влажности.
	• **Контроль сроков годности и инвентаризация:**
	  o Регулярная инвентаризация для проверки наличия препаратов и сроков годности.
	  o Применение принципа «первым истекает — первым используется» для препаратов одной категории, хранящихся в одном месте.
	  o Изоляция и отдельное хранение лекарств с истекшим или истекающим сроком годности, чтобы предотвратить их использование.
	• **Идентификация и размещение:**
	  o Четкая идентификация и маркировка всех лекарств.
	  o Правильное размещение на стеллажах, полках и в шкафах с учетом их физико-химических свойств и фармакологических групп.
	• **Защита от повреждений и загрязнений:**
	  o Хранение в соответствующей упаковке.
	  o Предотвращение загрязнения и смешивания препаратов, а также исключение посторонних запахов в местах хранения.
	• **Специальные условия для особо опасных препаратов:**
	  o Хранение сильнодействующих, ядовитых и наркотических средств в сейфах или специально оборудованных помещениях, запираемых на ключ.
	• **Стандартные операционные процедуры (СОП):**

	○ Наличие СОП, регламентирующих все аспекты хранения, обслуживания оборудования, ведения записей и действий персонала при возникновении инцидентов.
44.Какие зоны должен включать комплекс помещений для хранения?	Комплекс помещений для хранения (складской комплекс) должен включать несколько ключевых функциональных зон для обеспечения эффективной и безопасной работы. Основные из них: • **Зона разгрузки/приемки:** Место, где прибывающие товары выгружаются из транспортных средств, проверяются (по количеству и качеству) и регистрируются в системе учета. Требует достаточного пространства для маневрирования транспорта и участка для проверки грузов. • **Зона хранения:** Самая большая по площади часть комплекса, предназначенная для непосредственного размещения товаров. Она может подразделяться на: ○ **Зоны паллетного хранения:** Для крупногабаритных грузов, складируемых на поддонах с использованием погрузочной техники (кары, штабелеры). ○ **Зоны мелкоштучного хранения:** Для небольших товаров, которые обычно собираются вручную или с использованием специализированных систем хранения (полочные стеллажи, мезонины). ○ **Специализированные зоны (при необходимости):** Камеры с особыми температурными условиями (холодильные или морозильные), зоны для хранения опасных веществ, карантинные зоны (для товаров, ожидающих проверки или решения о дальнейшем использовании), зоны хранения фальсификатов (например, для аптечных складов). • **Зона комплектации (отбора заказов):** Пространство, где товары отбираются с мест хранения в соответствии с заказами клиентов. Организация этой зоны влияет на скорость и точность выполнения заказов. • **Зона упаковки и подготовки к отгрузке:** Здесь собранные заказы упаковываются, маркируются и подготавливаются к отправке клиентам. Может включать оборудование для палетирования и переупаковки. • **Зона отгрузки:** Место, где подготовленные заказы загружаются в транспортные средства для доставки. Как и зона приемки, требует хороших подъездных путей и достаточного пространства.

	• **Вспомогательные и административные помещения:** Включают офисные помещения для управления складом, комнаты отдыха и приема пищи для персонала, туалеты, технические и подсобные помещения. Правильное зонирование обеспечивает эффективное перемещение товаров, оптимизирует использование пространства и повышает общую производительность складского комплекса.
45.Для выполнения каких функций площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, для этого предназначенные?	Площадь торговых помещений должна быть разделена на зоны для выполнения функций **торговли** товарами (с обеспечением мест хранения) и для выполнения **вспомогательных** функций, таких как приёмка, хранение и обработка товаров, а также хранение выявленных фальсифицированных или недоброкачественных лекарственных препаратов. Это необходимо для соблюдения требований надлежащей практики, которые обеспечивают условия для безопасной и качественной торговли. Функции, требующие разделения на зоны • **Зона торговли:** o Место для продажи товаров населению. o Должна предусматривать места хранения товаров. • **Вспомогательные зоны:** o **Приёмка и хранение товаров:** Отдельные помещения для приёма и хранения товаров, которые должны соответствовать их физико-химическим и фармакологическим свойствам. o **Обработка и обработка лекарств:** Зоны для обработки, если это предусмотрено для конкретного субъекта (например, для изготовления лекарств). o **Хранение брака и излишков:** Зона для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарственных препаратов. o **Хозяйственные нужды:** Зоны для хозяйственных нужд, например, для хранения хозяйственных принадлежностей. Цель разделения на зоны • Обеспечение надлежащего хранения и безопасности товаров, особенно лекарственных средств. • Организация эффективной работы субъекта розничной торговли.

	• Соблюдение требований надлежащей практики, установленных нормативными документами, например, «Правил надлежащей аптечной практики». • Изоляция определённых видов продукции (брак, фальсификат) для предотвращения их попадания к покупателям
46.Охарактеризуйте требования к хранению лекарств в торговой зоне аптеки.	Требования к хранению лекарственных средств в торговой зоне аптеки регламентируются законодательством РФ, в частности Приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н и соответствующими Общими фармакопейными статьями (ОФС). Основные требования включают: • **Соблюдение условий, указанных на упаковке**: Каждый препарат должен храниться в строгом соответствии с инструкциями производителя относительно температуры, влажности и освещения. • **Контроль и регистрация параметров воздуха**: В торговом зале, как и в других помещениях для хранения, должны быть установлены приборы для измерения температуры и относительной влажности (термометры, гигрометры или психрометры). Показания этих приборов необходимо регистрировать не реже одного раза в сутки в специальном журнале. • **Температурный режим**: Большинство лекарств требуют хранения при комнатной температуре (от +15 до +25 °C), если иное не указано на упаковке. Препараты, требующие хранения в холодильнике, должны находиться в соответствующем оборудовании. • **Защита от света**: Лекарства, чувствительные к свету, должны храниться в светозащитной упаковке или в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей или яркого искусственного освещения (например, на закрытых витринах или стеллажах вдали от прямых источников света). • **Защита от влаги**: Препараты следует хранить в сухом месте при относительной влажности воздуха не более 50-65%, в плотно закрытой таре. • **Размещение**: Лекарственные средства не допускается хранить непосредственно на полу без использования поддонов, стеллажей или шкафов. • **Исключение совместного хранения**: Запрещается совместное хранение лекарственных средств с пищевыми продуктами, а также с огнеопасными и взрывоопасными веществами, если для них не предусмотрены специальные условия хранения.

	• **Соблюдение товарного соседства и принципов FIFO/FEFO**: При размещении необходимо учитывать физико-химические свойства препаратов, а также ротацию запасов с учетом срока годности (принципы "первым пришел — первым ушел" или "первым истекает срок годности — первым уходит"). Таким образом, торговая зона аптеки должна обеспечивать те же строгие условия хранения, что и зоны основного хранения, с обязательным контролем ключевых параметров внешней среды.
47.Какие приборы используются для контроля параметров температуры и воздуха в помещениях хранения ЛП? Какие существуют требования к этим приборам? Какие существуют требования к их размещению? Какие существуют требования к их поверке?	Для контроля параметров температуры и воздуха в помещениях хранения лекарственных препаратов (ЛП) используются следующие приборы, к которым предъявляются определенные требования согласно нормативным документам РФ (например, Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н, ОФС.1.1.0010.15, ГФ XIV): 1. Используемые приборы Для контроля температуры и относительной влажности воздуха применяются: • **Термометры** (электронные, спиртовые и др., кроме ртутных). • **Гигрометры** (электронные) или **психрометры** (например, психрометрические гигрометры ВИТ). • **Термогигрометры** (комбинированные приборы, сочетающие функции термометра и гигрометра). • **Логгеры температуры и влажности** (приборы с функцией регистрации данных, удобны для постоянного мониторинга и картирования). 2. Требования к приборам • **Наличие:** Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены необходимым количеством соответствующих средств измерений. • **Поверка:** Все используемые приборы должны быть поверены в установленном порядке (проходить регулярную метрологическую поверку). • **Регистрация:** Приборы должны обеспечивать регистрацию параметров воздуха (температуры и влажности). Данные регистрируются не реже одного раза в сутки в специальном журнале (бумажном или электронном). • **Точность:** Приборы должны обеспечивать точность измерения, достаточную для соблюдения режимов хранения, указанных в нормативной документации на ЛП

	(например, температура, как правило, в диапазоне от +15°C до +25°C, если иное не указано). • **Надежность:** Приборы должны быть надежными и работать бесперебойно. 3. Требования к размещению приборов • **Расстояние от источников влияния:** Измерительные части приборов (датчики) должны размещаться на расстоянии не менее **3 м** от дверей, окон, отопительных и охлаждающих приборов (радиаторов, кондиционеров и т.д.). • **Критически важные зоны:** Количество и расположение приборов определяются на основе результатов **температурного картирования** помещения. Приборы размещают в зонах с наибольшими и наименьшими значениями температуры и влажности, чтобы обеспечить контроль наиболее критических точек. • **Доступность:** Приборы должны быть легко доступны для считывания показаний и обслуживания персоналом. • **Высота:** Обычно приборы размещают на высоте около 1,5-1,7 м от пола (на уровне хранения ЛП). 4. Требования к поверке • **Обязательность:** Средства измерения параметров воздуха относятся к приборам, подлежащим обязательной государственной метрологической поверке в соответствии с законодательством РФ об обеспечении единства измерений. • **Периодичность:** Поверка проводится с установленной периодичностью (обычно раз в год, если иное не указано в паспорте прибора или нормативных документах). • **Документация:** Результаты поверки должны быть подтверждены документально (свидетельство о поверке или отметка в паспорте прибора). Использование неповеренных приборов запрещено. • **Организация:** Поверку могут проводить только аккредитованные метрологические службы и центры.
48.Охарактеризуйте карантинную зону хранения. Какие лекарственные препараты в ней хранятся?	Зона карантинного хранения — это специально выделенное и **четко обозначенное (маркированное)** место в помещении для хранения лекарственных препаратов (ЛП), предназначенное для временного размещения продукции, **доступ к которой ограничен** до принятия окончательного решения о ее дальнейшем использовании. Эта зона может быть как отдельным помещением, так и огороженным участком в общем складском помещении с соответствующими идентификационными надписями.

	Характеристики карантинной зоны хранения • **Изоляция и маркировка**: Зона должна быть физически или процедурно отделена от зон хранения разрешенных к обороту ЛП и иметь четкую маркировку "Карантин". • **Ограниченный доступ**: Доступ в эту зону должен быть строго ограничен для неуполномоченного персонала. Ответственное лицо назначается приказом руководителя. • **Контроль условий хранения**: Условия хранения (температура, влажность, освещенность) должны соответствовать общим требованиям для хранения ЛП, а при необходимости — специальным условиям, указанным в нормативной документации для конкретных препаратов, находящихся на карантине. • **Документирование**: Перемещение ЛП в карантинную зону и из нее должно регистрироваться в специальном журнале или автоматизированной системе учета. • **Цель**: Основная цель — предотвратить использование или реализацию ЛП до завершения всех необходимых проверок (контроль качества, подтверждение подлинности, решение о дальнейшем использовании или утилизации). Лекарственные препараты, хранящиеся в карантинной зоне В карантинной зоне хранятся лекарственные препараты, которые **временно выведены из оборота** или ожидают решения о своей дальнейшей судьбе. К ним относятся: • **Новые поступления**: ЛП, поступившие на склад или в аптеку, которые еще не прошли входной контроль качества и не оприходованы. • **Подозрительные и фальсифицированные ЛП**: Препараты с признаками фальсификации, недоброкачественности или контрафактности, выявленные в ходе проверок или при получении информации от надзорных органов. • **ЛП, подлежащие изъятию или возврату**: Серии препаратов, на которые поступило распоряжение Росздравнадзора об изъятии из обращения, или возвращенные поставщику, но еще не отправленные. • **ЛП с истекающим сроком годности**: Препараты с близким сроком окончания годности, ожидающие решения об утилизации или списании. • **ЛП без необходимой документации**: Препараты, на которые отсутствуют или неправильно оформлены сопроводительные документы (например, не зарегистрирована цена ЖНВЛП).

	После принятия решения (например, подтверждения качества, получения разрешения на реализацию, решения об утилизации) препараты либо перемещаются в основную зону хранения, либо в зону брака/уничтожения.
49.Охарактеризуйте зону хранения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, а также ЛП предназначенных к уничтожению.	Зона хранения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств (ЛС), а также ЛП, предназначенных к уничтожению (включая ЛС с истекшим сроком годности), должна отвечать ряду строгих требований, установленных российским законодательством, в частности, Правилами надлежащей практики хранения и Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447: • **Изолированность:** Это должна быть специально выделенная (изолированная) зона или помещение, физически или административно отделенное от зоны хранения качественных ЛС, разрешенных к обращению. Это необходимо для предотвращения их случайного попадания в гражданский оборот. • **Четкая идентификация (маркировка):** Зона должна быть явно обозначена (например, "Зона недоброкачественных/фальсифицированных ЛС", "Зона карантинного хранения", "К уничтожению"). Препараты внутри зоны также должны иметь соответствующую маркировку (например, "Забраковано при приемочном контроле", "Истек срок годности"). • **Ограниченный доступ:** Доступ в эту зону должен быть строго ограничен для предотвращения несанкционированного перемещения ЛС. Ответственное лицо (или лица), уполномоченное руководителем организации, должно контролировать доступ и перемещение препаратов. • **Соблюдение условий хранения:** Несмотря на то, что препараты подлежат изъятию или уничтожению, в период их временного хранения в этой зоне должны соблюдаться общие требования к условиям хранения (температура, влажность, защита от света и т.д.), если иное не установлено специальными инструкциями, до момента их окончательного вывоза на уничтожение. • **Ведение учета:** Необходимо вести строгий учет всех препаратов, помещенных в эту зону, с фиксацией их наименования, серии, количества, даты помещения и причины забраковки (например, истечение срока годности, нарушение целостности, фальсификация и т.д.). • **Подготовка к уничтожению:** Из этой зоны препараты передаются специализированным организациям, имеющим лицензию на деятельность по

	обращению с отходами, для последующего уничтожения в соответствии с установленными правилами и процедурами, прописанными в Постановлении Правительства РФ № 1447. Таким образом, основная характеристика зоны — это ее **изоляция и строгий контроль** для исключения любой возможности использования или реализации потенциально опасных для здоровья ЛС.
50.Приведите наименования зон хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения.	Лекарственные препараты, требующие особых условий хранения, размещаются в специально выделенных **зонах (или помещениях)**, которые должны обеспечивать соблюдение необходимых параметров: температурного режима, влажности, защиты от света и других факторов. Конкретные наименования зон как таковые в нормативных документах (таких как ОФС.1.1.0010.15 "Хранение лекарственных средств" и Приказ № 706н) не закреплены, но выделяются следующие категории хранения, требующие особых условий: • **Зона (или холодильник/холодильная камера) для "холодовой цепи"**: для препаратов, требующих хранения при температуре от 2 до 8 °C (например, иммунобиологические лекарственные препараты, некоторые вакцины). • **Зона с регулируемым температурным режимом**: для препаратов, требующих хранения при температуре не выше 15 °C, не выше 25 °C или в другом строго определенном диапазоне, указанном на упаковке (например, в кондиционируемом помещении или специальном шкафу). • **Темное место / Зона, защищенная от света**: для светочувствительных препаратов. Это могут быть шкафы с плотными дверцами, использование светонепроницаемой упаковки или отдельное помещение без прямого освещения. • **Сухое место / Зона с контролем влажности**: для препаратов, чувствительных к влаге, где поддерживается определенная относительная влажность воздуха (обычно не более 65%, если иное не указано). • **Изолированное помещение (зона) для дезинфицирующих средств, огнеопасных и взрывоопасных веществ**: для хранения агрессивных, огне- и взрывоопасных препаратов требуется отдельное, специально оборудованное место. • **Карантинная зона**: физически или логически выделенная зона для хранения лекарственных препаратов, качество которых подлежит контролю, или тех, что еще не допущены к реализации/использованию.

	• **Помещение для хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров**: для этих препаратов организуются специальные помещения, отвечающие строгим требованиям безопасности и учета, согласно отдельным нормативным актам. Таким образом, наименования зон определяются характером требуемых особых условий (температура, свет, влажность, предметно-количественный учет и т.д.) и физической организацией аптеки или склада.
51.Приведите известные Вам температурные режимы и условия хранения ЛП.	Температурные режимы и условия хранения лекарственных препаратов (ЛП) строго регламентируются нормативными документами, такими как Приказ Минздрава России и общие фармакопейные статьи (ОФС). Соблюдение этих условий критически важно для сохранения эффективности и безопасности ЛП. Основные температурные режимы хранения ЛП Температурный режим указывается на упаковке лекарственного препарата или в инструкции по применению. • **Комнатная температура:** от **+15 °С до +25 °С**. Это стандартное условие для большинства ЛП, если иное не указано производителем. • **Прохладное место:** от **+8 °С до +15 °С**. • **Холодное место (холодильник):** от **+2 °С до +8 °С**. В таких условиях хранятся, например, многие гормональные препараты, вакцины, сыворотки и некоторые растворы. • **Морозильная камера/Глубокая заморозка:** ниже 0 °С (точные параметры зависят от конкретного препарата, например, хранение при -20°С или -70°С для некоторых вакцин). Общие условия хранения ЛП Помимо температуры, существуют и другие обязательные условия хранения: • **Влажность:** Относительная влажность воздуха не должна превышать **65%**, если специальные условия не указаны в нормативной документации для конкретного препарата. В помещениях, где хранятся ЛП, параметры температуры и влажности должны постоянно регистрироваться с помощью поверенного оборудования (термометров, гигрометров).

	• **Защита от света:** Лекарства должны храниться в **защищенном от прямого солнечного света** месте, чтобы предотвратить фотохимическое разложение активных веществ.
	• **Защита от других воздействий:**
	  ○ Помещения для хранения должны быть чистыми, сухими, оборудованными системами вентиляции.
	  ○ Лекарства нельзя хранить на полу без поддонов (расстояние от пола не менее 0,25 м).
	  ○ Не допускается совместное хранение несовместимых групп препаратов (например, пахучих и непахучих, огнеопасных и обычных).
	  ○ Сильнодействующие, наркотические и психотропные вещества хранятся в специально выделенных изолированных помещениях, сейфах или металлических шкафах с соблюдением строгих правил учета и доступа.
	• **Соблюдение сроков годности:** Необходимо вести постоянный учет сроков годности, препараты с истекшим сроком годности должны быть немедленно перемещены в карантинную зону и утилизированы в установленном порядке.
	Все эти условия направлены на обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на протяжении всего срока их хранения.

52.Кратко охарактеризуйте требования к хранению лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	Хранение лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП) регламентируется нормативными документами (например, ОФС.1.1.0011.15 в РФ) и требует соблюдения определенных условий для сохранения их качества и эффективности. **Основные требования:** • **Защита от внешних факторов:** Основные условия — это защита от прямого **солнечного света**, поддержание соответствующей **температуры** и контроль **влажности**. • **Температурный режим:** Большинство препаратов и сырья хранятся при комнатной температуре (обычно от +15 °C до +25 °C), если иное не указано на упаковке или в нормативной документации. • **Влажность:** Помещения должны быть сухими, хорошо вентилируемыми, с относительной влажностью не более 60-65%.

	• **Тара:** ЛРС должно храниться в **герметичной, вентилируемой** таре (например, в корзинках, ящиках с отверстиями или плотно закрытых банках). Сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в герметически закрытой упаковке. • **Размещение:** Хранение осуществляется на стеллажах или в шкафах. Необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха, поэтому сырье не должно лежать вплотную к стенам или полу (расстояние от наружных стен - не менее 0,6 м, от пола - не менее 0,25 м). • **Контроль:** Сырье и препараты подлежат регулярному (ежегодному) контролю по органолептическим показателям (цвет, запах, наличие вредителей). При обнаружении несоответствий или вредителей сырье бракуют. • **Маркировка:** На таре должна быть информация о номере партии, дате сбора/заготовки, дате поступления и сроке хранения. • **Чистота:** Помещения и места хранения должны содержаться в чистоте и регулярно дезинфицироваться.
53.Охарактеризуйте правила выбора условий хранения ЛП. На что нужно ориентироваться при их выборе?	Правила выбора условий хранения лекарственных препаратов (ЛП) строго регламентируются законодательством РФ, в первую очередь **Приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н** и соответствующими Общими фармакопейными статьями (ОФС). Ориентироваться при выборе условий хранения необходимо на следующую информацию: 1. Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и маркировка на упаковке Это главный источник информации об индивидуальных требованиях к конкретному препарату. Производитель указывает оптимальные условия, необходимые для сохранения эффективности и безопасности ЛП в течение всего срока годности. Следует внимательно читать всю информацию, так как для некоторых препаратов после вскрытия упаковки условия и/или срок хранения могут меняться. 2. Основные факторы внешней среды При хранении необходимо защищать ЛП от следующих негативных факторов: • **Температура:** Большинство ЛП хранятся при комнатной температуре (от +15°C до +25°C). Однако многие требуют специальных условий:

	○ **"Холодное место"** или "В холодильнике" означает температуру от +2°C до +8°C. ○ **"Прохладное место"** означает температуру от +8°C до +15°C. ○ Некоторые препараты, например, гормональные или антибактериальные, особенно чувствительны к перегреву (выше +25°C) и быстро теряют активность. • **Свет:** Лекарства, требующие защиты от света, должны храниться в светозащитной упаковке (например, из темного стекла) или в темном месте, чтобы предотвратить фотодеградацию. • **Влажность:** ЛП следует хранить в сухом месте, при относительной влажности воздуха, как правило, не более 65% (в зависимости от климатической зоны РФ), если иное не указано в нормативной документации. Высокая влажность может вызвать порчу (например, отсыревание таблеток). • **Воздух:** Некоторые препараты требуют герметичной упаковки для защиты от окисления кислородом воздуха. 3. Физико-химические свойства препарата и его форма • **Лекарственные формы:** Например, настои и отвары обычно имеют очень короткий срок хранения (до 2 суток) и требуют особых условий, часто в холодильнике. Глазные капли после вскрытия можно использовать не более 4 недель. • **Списки контроля:** Сильнодействующие, ядовитые, наркотические и психотропные ЛП хранятся в специально выделенных, запирающихся сейфах или металлических шкафах с соблюдением особых правил учета и доступа. Резюме Выбор условий хранения ЛП основывается на **тщательном изучении инструкции и указаний на упаковке**, а также на соблюдении общих требований законодательства РФ (температура, влажность, свет, защита от повреждений). Игнорирование этих правил может привести к снижению эффективности и безопасности лекарственного средства.
54.Перечислите зоны хранения, которые Вы наблюдали в аптеке, по месту прохождения практики.	Во время прохождения практики в аптеке наблюдались следующие основные зоны хранения:

	• **Основная зона хранения/отдел запасов:** здесь хранятся основные запасы лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, требующих стандартных условий хранения (комнатная температура, защита от света и влаги). • **Зона хранения в холодильнике (холодильная камера/шкаф):** предназначена для термолабильных лекарственных препаратов, требующих хранения при температуре от 2 до 8 °C. • **Карантинная зона:** специально выделенное (физически или организационно) место (например, отдельный шкаф, полка или ящик), где временно размещаются товары, подлежащие контролю, проверке качества, возврату, с истекшим сроком годности, фальсифицированные или недоброкачественные препараты. • **Зона хранения огнеопасных и легковоспламеняющихся веществ:** отдельное помещение или специально оборудованное место (например, металлический шкаф) для хранения спиртов, эфиров и других веществ с особыми требованиями пожарной безопасности. • **Зона хранения сильнодействующих, ядовитых, наркотических средств и психотропных веществ:** специально оборудованные помещения или сейфы, соответствующие строгим законодательным требованиям по хранению и учету. • **Торговый зал (зона открытой выкладки):** часть аптеки, где препараты и другие товары представлены для непосредственного выбора покупателями, при этом соблюдаются общие условия хранения, указанные производителем (например, защита от прямого солнечного света, нормальная температура). • **Зона приемки товара:** место, где осуществляется первичный прием, распаковка, проверка и сортировка поступающего товара перед его распределением в соответствующие зоны хранения. • **Зона хранения дезинфицирующих средств:** отдельное место, изолированное от хранения других лекарственных средств. Все зоны хранения были организованы с учетом требований нормативной документации, обеспечивая соблюдение необходимого температурного режима, влажности, освещенности и предотвращая перепутывание или порчу товаров.
55.Охарактеризуйте приемочный контроль ЛП в аптеке.	Приемочный контроль лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке — это процесс проверки поступившей продукции на соответствие установленным требованиям по качеству и документации, чтобы предотвратить попадание недоброкачественных товаров к

	потребителю. Он включает проверку сопроводительных документов, осмотр упаковки и маркировки, а также контроль внешнего вида, цвета и запаха препарата. Основные этапы и параметры приемочного контроля: • **Проверка документов:** Сверка фактически поставленных ЛП с данными в сопроводительных документах (накладные, сертификаты и др.), проверка их правильности и полноты оформления. • **Оценка внешнего вида (Описание):** Осмотр на однородность, наличие посторонних включений, соответствие цвета и запаха характеристикам, указанным в инструкции. • **Контроль упаковки:** Оценка целостности первичной и вторичной упаковки, отсутствия повреждений, протечек или следов вскрытия. • **Проверка маркировки:** Соответствие информации на упаковке (название, серия, срок годности, производитель) требованиям законодательства и данным в сопроводительных документах. • **Проверка условий транспортировки:** Оценка соблюдения условий перевозки, особенно для ЛП, требующих особого режима хранения (например, термолабильных). • **Сверка ассортимента и количества:** Сопоставление поступившего товара с заказом по наименованию и количеству.
56.Охарактеризуйте приемочный контроль товаров аптечного ассортимента (не лекарственного) в аптеке.	Приемочный контроль товаров аптечного ассортимента, **не являющихся лекарственными средствами** (например, парафармацевтики, БАДы, медицинские изделия, предметы гигиены), является обязательной процедурой, направленной на обеспечение качества, безопасности и соответствия поступающей продукции сопроводительным документам. Основные характеристики и этапы процесса: **1. Ответственное лицо:** Приемку осуществляет материально ответственное лицо, уполномоченное руководителем аптеки (заведующий, его заместитель или фармацевт). **2. Документальная проверка:** На этом этапе проверяется наличие и правильность заполнения сопроводительных документов:

	• **Товаросопроводительные документы (ТСД):** счета-фактуры, товарные и транспортные накладные. • **Документы, подтверждающие качество и безопасность:** декларации о соответствии, сертификаты соответствия или регистрационные удостоверения (в зависимости от вида товара и требований законодательства). • **Прочие документы:** при необходимости - паспорта качества, протоколы согласования цен (для определенных групп товаров). • **Сверка данных:** проверка соответствия наименований, количества, серий и сроков годности в документах и по факту. **3. Фактический (визуальный) контроль:** Проводится осмотр каждой позиции товара: • **Целостность упаковки:** проверка на наличие повреждений, нарушений герметичности, боя, загрязнений. • **Внешний вид и маркировка:** оценка внешнего вида товара (если это возможно без вскрытия потребительской упаковки), проверка читаемости маркировки. • **Соответствие условиям хранения и транспортировки:** контроль соблюдения необходимого температурного режима (если применимо). **4. Регистрация результатов:** Результаты приемочного контроля в обязательном порядке фиксируются в **журнале приемочного контроля** (допускается ведение в свободной форме или в электронном виде, с указанием данных ответственного лица и его подписью). **5. Действия при выявлении нарушений:** При обнаружении расхождений по количеству, качеству, а также при отсутствии или неправильном оформлении документов составляется соответствующий акт (например, акт о расхождениях), и товар изолируется (откладывается) до принятия решения о его возврате поставщику или других мер. **6. Размещение товара:** Только после успешного прохождения всех этапов контроля товар передается в зону хранения с соблюдением всех необходимых условий (температура, влажность, освещение). **Отличия от контроля лекарственных препаратов:** Для нелекарственного ассортимента не требуется проверка наличия маркировки в

	системе "Честный ЗНАК" (если иное не предусмотрено для конкретного вида товара) и других специфических требований, применимых исключительно к ЛС (например, сверка с реестром забракованных серий Росздравнадзора).
57.Охарактеризуйте предпродажный контроль ЛП в аптеке.	Предпродажный контроль лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке — это комплекс мероприятий по проверке соответствия поступающих ЛП нормативным требованиям перед их размещением в торговом зале. Он включает в себя проверку сопроводительных документов, осмотр упаковки и маркировки, контроль сроков годности и физико-химических свойств, а также соблюдение условий транспортировки. Основные этапы предпродажного контроля • **Проверка сопроводительной документации:** o Наличие сертификатов качества, деклараций соответствия и других документов, подтверждающих качество ЛП. o Проверка соответствия сопроводительных документов фактическому количеству и ассортименту поступивших препаратов. • **Визуальный осмотр:** o Проверка целостности транспортной тары и первичной упаковки на наличие повреждений. o Осмотр упаковки на предмет правильности маркировки и соответствия законодательным требованиям. o Проверка внешнего вида, цвета и запаха ЛП на соответствие физико-химическим свойствам. • **Контроль сроков годности:** o Проверка сроков годности всех препаратов, поступивших в аптеку. • **Проверка условий транспортировки:** o Контроль соблюдения специальных условий хранения и перевозки, например, температурного режима, особенно для иммунобиологических препаратов и ЛП, требующих особого режима хранения. Результаты контроля • В результате проверки принимается решение о возможности реализации препаратов в аптеке. • Лекарства, не соответствующие требованиям, не подлежат приему и реализации.

58.Охарактеризуйте предпродажный контроль товаров аптечного ассортимента (не лекарственного) в аптеке.	Предпродажный контроль товаров аптечного ассортимента, не относящихся к лекарственным средствам (например, БАДы, медицинские изделия, предметы гигиены, косметические средства), является частью **приемочного контроля** и **предпродажной подготовки**. Он регламентируется общими нормативными документами, такими как Правила надлежащей аптечной практики, и направлен на обеспечение качества, безопасности и наличия необходимой информации о товаре для потребителя. Основные этапы и характеристики предпродажного контроля: 1. **Цель**: Убедиться, что товар соответствует установленным требованиям, не имеет видимых дефектов и готов к реализации. 2. **Ответственное лицо**: Контроль осуществляет уполномоченный фармацевтический работник (фармацевт или провизор). 3. **Процедура (Предпродажная подготовка)**: Товары до подачи в торговый зал должны пройти следующие процедуры: o **Распаковка**: Извлечение из транспортной упаковки. o **Рассортировка**: Распределение по видам, группам, сериям. o **Осмотр**: Визуальная оценка внешнего вида, целостности индивидуальной упаковки, наличия маркировки. 4. **Проверка качества (по внешним признакам)**: o **Целостность упаковки**: Отсутствие повреждений, вмятин, протечек. o **Соответствие маркировки**: Проверка наличия и читаемости информации на упаковке (наименование, изготовитель, срок годности, номер серии). o **Сроки годности**: Проверка актуальности сроков годности. Товары с истекшим сроком годности не допускаются к реализации. o **Сопроводительные документы**: Проверка наличия и соответствия товаросопроводительных документов (декларации о соответствии или сертификаты соответствия, ветеринарные справки для определенных групп товаров, если применимо), а также сведений о прохождении обязательной маркировки (если товар подлежит ей). 5. **Наличие необходимой информации**: Проверка наличия инструкции по применению или информации о товаре на русском языке, в соответствии с требованиями законодательства о защите прав потребителей.

	6. **Документирование**: Результаты приемочного контроля могут фиксироваться в специальном журнале (допускается свободная форма), где указываются данные ответственного лица и ставится его подпись. Предпродажный контроль является важным элементом системы управления качеством в аптеке, обеспечивающим реализацию только легальных, качественных и безопасных товаров аптечного ассортимента, не являющихся лекарствами.
59.Охарактеризуйте контроль за сроками годности лекарственных препаратов.	Контроль сроков годности лекарственных препаратов включает в себя **приемочный контроль**, когда проверяют соответствие партии сопроводительным документам, а также **регулярный текущий контроль** на складах и в аптеках, включающий сортировку, изъятие и уничтожение просроченных препаратов. Процедура осуществляется на всех этапах: от производителя до реализации, с целью недопущения продажи или использования некачественных медикаментов. Приемочный контроль • **Цель:** Проверка поступающих лекарственных средств на соответствие маркировки, упаковки и сопроводительных документов, включая срок годности. • **Процедура:** Сравнение информации на упаковке с данными в сопроводительных документах. При обнаружении несоответствий, товар не принимается. Текущий контроль • **Цель:** Предотвращение реализации или применения лекарств с истекшим сроком годности в процессе хранения и продажи. • **Процедура:** o **Регулярная проверка:** Сотрудники аптеки или склада осуществляют регулярную проверку сроков годности всех препаратов. o **Сортировка:** Лекарства с истекающим сроком годности отделяются от остальных, чтобы не допустить их продажи.

	○ **Изъятие и уничтожение:** Препараты с истекшим сроком годности изымаются из обращения и подлежат полному уничтожению, а их продажа запрещена. Требования к маркировке • **Сроки до 12 месяцев:** Производитель обязан указывать полную дату выпуска и срок годности в формате ДД.ММ.ГГГГ. • **Сроки более 12 месяцев:** Допускается указание срока годности в формате ММ.ГГГГ, где последним днем является последний день указанного месяца. Ответственность • **Законодательство:** Контроль сроков годности является обязательной процедурой, за нарушение которой предусмотрена административная ответственность. • **Последствия:** Несоблюдение требований может привести к штрафам, изъятию товара и другим санкциям
60.Опишите процедуру приемочного контроля ЛП в аптеке, в которой Вы проходили практику.	Процедура приемочного контроля лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке, где проходила практика, выполнялась в соответствии с нормативными требованиями (в частности, Приказом Минздрава № 647н) и включала следующие основные этапы: 1. **Приемка товара по количеству и проверка сопроводительных документов**: ○ Ответственное лицо (фармацевт или провизор, уполномоченный руководителем аптеки) принимало доставленный товар. ○ Производилась сверка фактического количества упаковок с данными в товарной накладной (счете-фактуре). ○ Проверялось наличие и правильность оформления всех необходимых сопроводительных документов: товарной накладной, документов, подтверждающих качество (например, паспортов качества от производителя или поставщика), протокола согласования цен (для ЖНВЛП). ○ Для иммунобиологических препаратов дополнительно проверялись термоконтейнеры и наличие термоиндикаторов для подтверждения соблюдения "холодовой цепи". 2. **Визуальный контроль качества (по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка")**:

	○ **"Описание"**: Проверялось агрегатное состояние, цвет, запах (если возможно без вскрытия), однородность и другие физические свойства ЛП. ○ **"Упаковка"**: Оценивалась целостность первичной и вторичной упаковки, отсутствие повреждений, деформаций, следов вскрытия или подтеков. ○ **"Маркировка"**: Проверялось соответствие информации на упаковке данным в сопроводительных документах (название препарата, дозировка, серия, срок годности, производитель). Особое внимание уделялось наличию обязательных элементов маркировки, установленных законодательством. 3. **Работа с системой маркировки Честный ЗНАК**: ○ Осуществлялось сканирование кодов маркировки (Data Matrix) для ввода товара в оборот через систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). Это позволяло убедиться в легальности товара и его соответствии данным в системе. 4. **Карантинное хранение и регистрация**: ○ Товары с выявленными расхождениями или требующие дополнительной проверки (например, при сомнениях в качестве) помещались в специальную зону **карантинного хранения**. ○ Результаты приемочного контроля (как положительные, так и отрицательные) регистрировались в **Журнале регистрации результатов приемочного контроля** (допускается ведение в электронной или свободной форме) с указанием даты, наименования ЛП, серии, количества, данных ответственного лица и поставщика. 5. **Размещение товара на хранение**: ○ Только после успешного прохождения всех этапов контроля и подтверждения качества товар перемещался из зоны приемки в соответствующие зоны основного хранения с соблюдением требуемых условий (температурный режим, влажность, защита от света и т.д.). В случае обнаружения некачественных, фальсифицированных или контрафактных ЛП они изолировались, изымались из оборота, о чем составлялся соответствующий акт и информация передавалась в Росздравнадзор.
61.Опишите процедуру приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	Процедура приемочного контроля товаров аптечного ассортимента (нелекарственного), которую я проходил на практике, осуществлялась **материально ответственным лицом**

(не лекарственного) в аптеке, в которой Вы проходили практику.	(фармацевтом или провизором) и включала следующие основные этапы в соответствии с внутренними стандартными операционными процедурами (СОП) аптеки: 1. Подготовка и проверка сопроводительных документов Приемка начиналась с проверки наличия и правильности оформления всех необходимых товаросопроводительных документов, включая: • **Товарная накладная (ТОРГ-12)**. • **Счет-фактура** (при необходимости). • **Документы, подтверждающие качество и безопасность продукции**: сертификаты соответствия, декларации о соответствии, паспорта качества и т.д. • **Транспортные накладные** (если применимо). Сотрудник аптеки сверял данные в документах (наименование товара, количество, серия, срок годности, производитель) с фактическим содержимым поставки. 2. Визуальный контроль и проверка количества После проверки документов проводился тщательный визуальный осмотр каждой позиции товара. Этот этап включал: • **Проверку целостности тары и упаковки**: отсутствие повреждений, вмятин, протечек, нарушений герметичности. • **Контроль маркировки**: проверка наличия обязательной информации на упаковке (наименование, производитель, срок годности, номер серии) и ее соответствие данным в документах. • **Проверку количества**: пересчет товара (по количеству единиц или количеству мест, если транспортная тара не повреждена) и сверка с указанным в накладной. • **Контроль внешнего вида**: осмотр самого товара (если это возможно без нарушения первичной упаковки) на предмет видимых дефектов, изменений цвета, запаха, консистенции. 3. Проверка условий хранения и сроков годности • **Условия транспортировки**: проверка соблюдения необходимого температурного режима при транспортировке (если требуется). • **Сроки годности**: контроль достаточного остаточного срока годности товара. Продукция с истекшим, или критически малым сроком годности (установленным внутренними правилами аптеки) не принималась. 4. Действия при выявлении расхождений или недоброкачественности

	В случае обнаружения каких-либо расхождений (по количеству, качеству, комплектности) или дефектов товара, процедура предусматривала следующее: • Составление **акта о расхождении** по форме ТОРГ-2 (или иному внутреннему документу) в присутствии представителя поставщика (если возможно). • Уведомление поставщика о выявленных проблемах и согласование дальнейших действий (возврат, замена, уценка). • Блокировка недоброкачественного товара и его перемещение в специальную зону для исключения возможности реализации. 5. Документирование и ввод в систему учета • После успешного прохождения всех этапов приемочного контроля материально ответственное лицо подписывало товаросопроводительные документы. • Данные о принятом товаре вносились в автоматизированную систему учета аптеки для оприходования. • Информация о приемке также могла фиксироваться в специальном **журнале приемочного контроля** (в бумажном или электронном виде). После завершения всех процедур товар передавался в зону хранения или на реализацию.
62.Какими организациями осуществляется отпуск лекарственных препаратов без рецептов?	Отпуск лекарственных препаратов без рецептов в Российской Федерации могут осуществлять исключительно организации, имеющие соответствующую **лицензию на фармацевтическую деятельность**. К таким организациям относятся: • **Аптеки**. • **Аптечные пункты**. • **Индивидуальные предприниматели, имеющие фармацевтическую лицензию** (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ). • **Медицинские организации и их обособленные подразделения** (например, амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность в случае отсутствия на данной территории аптечных организаций. Перечень лекарственных средств, которые разрешены к отпуску без рецепта врача, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и регулярно обновляется. Продажа любых лекарственных препаратов вне аптечной сети (например, в обычных торговых точках или на рынках) запрещена законодательством РФ

63.Какие из товаров аптечного ассортимента не подлежат возврату?	Не подлежат возврату и обмену многие товары из аптечного ассортимента надлежащего качества, такие как: лекарственные препараты, медицинские изделия, предметы санитарии и гигиены (зубные щетки, расчески и т.п.), парфюмерно-косметические товары, а также пищевые продукты (БАДы, детское и диетическое питание). Категории товаров, которые нельзя вернуть • **Лекарственные препараты:** Приобретенные лекарства надлежащего качества нельзя вернуть или обменять. • **Предметы санитарии и гигиены:** Сюда входят предметы из металла, резины, текстиля и других материалов, такие как медицинские изделия, средства гигиены полости рта, зубные щетки, расчески, заколки и др.. • **Очки и линзы:** Очковые линзы и контактные линзы (в том числе с растворами) не подлежат возврату. • **Косметика и парфюмерия:** Парфюмерно-косметические товары также нельзя вернуть. • **Пищевая продукция:** Биологически активные добавки (БАДы), детское и диетическое питание, минеральные воды, витамины, пробиотики и лакомства для животных не подлежат возврату. • **Предметы ухода за детьми:** Товары, предназначенные для ухода за детьми, также не подлежат возврату. Когда можно вернуть товар Вы имеете право вернуть или обменять товар, если: • Он оказался ненадлежащего качества (брак, истекший срок годности). • Были нарушены условия упаковки (отсутствует инструкция, повреждена упаковка). Важные моменты • В случае возврата качественного товара вы можете требовать только его **обмен** на аналогичный товар другого размера, формы и т. д.. • В случае с браком вы можете требовать **замену** товара, а также, при необходимости, возврат уплаченных за товар денег.
64.Что включает в себя розничная торговля товарами аптечного ассортимента?	Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает в себя продажу, отпуск и фармацевтическое консультирование. Это процесс реализации лекарственных средств, медицинских изделий и других сопутствующих товаров конечному потребителю.

	Ключевые элементы розничной торговли: • **Продажа и отпуск:** Предоставление товаров, включая лекарственные препараты (как рецептурные, так и безрецептурные), медицинские изделия, дезинфицирующие средства, средства личной гигиены, а также товары для ухода за больными и детьми. **Фармацевтическое консультирование:** Оказание помощи покупателям в выборе лекарств и других товаров, информирование о правилах их применения, хранения и безопасности. Эта услуга может предоставляться в специально выделенной зоне. **Предпродажная подготовка:** Включает осмотр, распаковку, сортировку товара и проверку его качества и комплектности перед выставлением на витрину. **Приемка и хранение:** Проверка и приемка товаров от поставщиков, а также их надлежащее хранение в соответствии с установленными правилами и требованиями.
65.Охарактеризуйте обязанности фармацевтических работников относительно информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цен на них.	Фармацевтические работники обязаны предоставлять покупателям полную информацию о лекарственных препаратах, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование (МНН), и ценах на них. Эта обязанность регулируется законодательством РФ и включает следующие ключевые положения: • **Запрет на сокрытие информации:** Фармацевтическому работнику прямо запрещено скрывать от покупателя информацию о наличии других лекарственных препаратов с тем же МНН и ценах на них относительно к запрошенному препарату. • **Обязанность информирования:** При запросе покупателем определенного лекарственного средства фармацевт должен проинформировать его обо всех имеющихся в наличии аналогах (дженериках) с таким же действующим веществом (МНН), включая их торговые наименования, дозировки, формы выпуска и, что особенно важно, диапазон цен. • **Цель регулирования:** Эта мера направлена на защиту прав потребителей и обеспечение доступности лекарств, позволяя покупателю сделать осознанный выбор исходя из своих финансовых возможностей и потребностей. • **Ответственность:** Нарушение этих правил может повлечь за собой административную ответственность для аптечной организации и

	фармацевтического работника, так как это расценивается как нарушение лицензионных требований и правил отпуска лекарственных средств. Таким образом, фармацевтический работник должен выступать в качестве консультанта, предоставляя объективную и полную информацию обо всех доступных вариантах в рамках одного МНН, не навязывая самый дорогой или определенный препарат.
66.Что такое фармацевтическое консультирование? Что включает это понятие?	Фармацевтическое консультирование — это предоставление информации клиентам об использовании товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска лекарств, способах применения, дозировке, лечебном эффекте, противопоказаниях, побочных действиях и взаимодействии с другими препаратами и пищей. Это помогает пациентам безопасно и эффективно применять лекарства, а также включает выявление симптомов, требующих обращения к врачу. Что включает фармацевтическое консультирование • **Информация о лекарствах:** предоставление данных о правилах отпуска, способах приема, дозировке, терапевтическом действии, противопоказаниях, побочных эффектах и взаимодействии лекарств между собой и с пищей. • **Правила хранения:** объяснение, как правильно хранить лекарства в домашних условиях. • **Выбор безрецептурных препаратов:** информирование и помощь в выборе безрецептурных лекарств для самолечения, определение симптомов, требующих обращения к врачу. • **Учет индивидуальных особенностей:** оценка факторов, влияющих на эффективность и безопасность терапии, таких как возраст, вес, сопутствующие заболевания, образ жизни и вредные привычки, для корректировки дозировки и выбора препарата. • **Информационное взаимодействие:** информирование о других препаратах с аналогичным действующим веществом (МНН) и их ценах
67.Опишите организацию зоны фармацевтического консультирования. Используйте наблюдения в аптеке.	Организация зоны фармацевтического консультирования в аптеке направлена на обеспечение эффективного и конфиденциального общения между фармацевтом и посетителем. Она основывается на нормативных требованиях и практических наблюдениях. Нормативные требования и общие принципы

	• **Обязательность консультирования:** Фармацевт обязан своевременно предоставлять полную и достоверную информацию о товарах (лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах аптечного ассортимента), обеспечивая возможность их правильного выбора и применения. • **Конфиденциальность:** Хотя выделение специальной зоны не всегда строго обязательно, нормативные документы допускают и поощряют организацию пространства, способствующего конфиденциальному разговору, особенно при обсуждении деликатных проблем со здоровьем или при отпуске рецептурных препаратов. • **Доступность информации:** Зона должна быть организована так, чтобы у фармацевта был быстрый доступ к необходимой справочной информации (инструкциям по применению, данным о наличии аналогов, ценах). Организация зоны по наблюдениям в аптеке На практике организация зоны консультирования чаще всего реализуется следующими способами: • **Прикассовая зона (наиболее распространенный вариант):** o **Барьер/прилавок:** Высокий прилавок создает физический барьер и рабочую поверхность для фармацевта, где он может разложить препараты, инструкции и другие материалы. o **Расположение:** Фармацевт находится за прилавком, а посетитель — перед ним. Это не всегда идеально для конфиденциальности, так как разговор может быть слышен другим покупателям в очереди. o **Решение проблемы конфиденциальности:** В некоторых аптеках стараются увеличить расстояние между отдельными рабочими местами "первостольников" или используют полупрозрачные перегородки. Фармацевты также могут приглашать клиента отойти немного в сторону от основной очереди для более подробного обсуждения. • **Специально выделенная зона/кабинет (реже, в крупных аптеках или консультационных центрах):** o **Отдельное помещение:** В больших аптеках может быть предусмотрена отдельная комната или зона, отделенная от основного торгового зала, где посетитель может присесть и спокойно обсудить свои вопросы с

	фармацевтом или клиническим фармацевтом. Это обеспечивает максимальную конфиденциальность. ○ **Места для сидения:** В такой зоне часто устанавливают стулья или небольшие диваны для удобства клиента, особенно пожилых людей или людей с ограниченными возможностями. • **Обозначение ограничителей:** Для управления потоком посетителей и обеспечения личного пространства часто используются напольные наклейки, ленты-ограничители или небольшие стойки, указывающие на необходимость соблюдения дистанции в очереди. • **Рабочее место фармацевта:** Рабочее место оснащено компьютером с доступом к информационным системам, телефоном для связи с врачами (при необходимости), а также ящиками или полками с часто используемыми справочными материалами. Таким образом, организация зоны фармацевтического консультирования сочетает в себе необходимость эффективного обслуживания с созданием условий для индивидуального подхода и конфиденциальности, что является ключевым элементом качественной фармацевтической помощи.
68.Приведите 3 примера осуществления безрецептурного отпуска в аптеке, в которой Вы проходили практику. Приведите наименование отпущенных препаратов. Укажите с какими вопросами обращались потребители. Опираясь на наблюдения за действиями сотрудников аптеки опишите их действия, изложите алгоритм действий. Приведите краткое содержание стандартной операционной процедуры, описывающей безрецептурный отпуск.	3 примера осуществления безрецептурного отпуска в аптеке **Пример 1: Головная боль** • **Вопрос потребителя:** "Здравствуйте, у меня сильно болит голова, что можно выпить?" • **Наименование отпущенного препарата:** Парацетамол (Paracetamol) • **Действия сотрудника:** 1. **Выяснение деталей:** Фармацевт уточнил характер боли, наличие температуры, хронических заболеваний (например, проблем с желудком, печенью), возраст пациента и принимал ли он уже что-то. 2. **Предложение препарата:** Предложил Парацетамол как безопасный и эффективный вариант для снятия боли и снижения температуры. 3. **Консультирование:** Объяснил дозировку, способ применения, максимально допустимую суточную дозу и возможные побочные эффекты. **Пример 2: Симптомы простуды (насморк и боль в горле)** • **Вопрос потребителя:** "Подскажите что-нибудь от простуды, у меня насморк и горло болит".

	• **Наименование отпущенного препарата:** Спрей для горла "Гексорал" (Hexoral) и спрей для носа "Отривин" (Otrivin) • **Действия сотрудника:** 1. **Выяснение деталей:** Фармацевт уточнил симптомы (есть ли температура, кашель), наличие аллергии, возраст. 2. **Комплексное предложение:** Предложил комбинированный подход: местное антисептическое средство для горла и сосудосуживающее средство для носа для облегчения дыхания. 3. **Консультирование:** Проинструктировал по правилам применения каждого спрея (количество впрыскиваний, частота), указал на ограничение по длительности использования сосудосуживающего спрея (не более 5-7 дней). **Пример 3: Изжога** • **Вопрос потребителя:** "Мучает изжога после еды, что посоветуете?" • **Наименование отпущенного препарата:** Алмагель (Almagel) • **Действия сотрудника:** 1. **Выяснение деталей:** Фармацевт спросил о частоте изжоги, ее связи с приемом пищи, наличии других симптомов ЖКТ, хронических заболеваниях (например, язвы) и возрасте. 2. **Предложение препарата:** Предложил антацидное средство для быстрого облегчения симптомов. 3. **Консультирование:** Объяснил, как правильно принимать суспензию (взболтать, принимать через некоторое время после еды), предупредил, что если симптомы будут повторяться, необходимо обратиться к врачу. --- Алгоритм действий сотрудника аптеки при безрецептурном отпуске Алгоритм действий сотрудника (фармацевта/провизора) при безрецептурном отпуске основан на принципе **фармацевтического консультирования**. 1. **Приветствие и установление контакта:** Сотрудник приветствует посетителя и выслушивает его запрос или жалобу на симптомы. 2. **Сбор информации (фармацевтический опрос):** o **S**ymptoms (Симптомы): Что беспокоит?

	o **P**revious medication (Предыдущее лечение): Что уже принимали и был ли эффект? o **A**llergy (Аллергия): Есть ли аллергические реакции на лекарства? o **M**edication (Медикаменты): Какие лекарства принимаются в настоящее время? o **P**athology (Патологии): Есть ли хронические заболевания (беременность, диабет и т.д.)? 3. **Оценка ситуации и принятие решения:** На основе полученной информации сотрудник определяет, может ли он помочь безрецептурным препаратом, или необходимо направить пациента к врачу. 4. **Предложение препарата (при необходимости, нескольких вариантов):** Сотрудник предлагает подходящий препарат, объясняя его действие и преимущества. 5. **Консультирование по применению:** Предоставление полной информации о дозировке, способе и времени приема, длительности курса, условиях хранения. 6. **Информирование о мерах предосторожности и побочных эффектах:** Предупреждение о возможных нежелательных реакциях и о том, когда следует прекратить прием и обратиться к врачу (например, если симптомы не проходят в течение 2-3 дней). 7. **Отпуск товара и расчет:** Отпуск препарата, предложение сопутствующих товаров (например, бинт, пластырь, если нужно) и проведение оплаты. 8. **Завершение контакта:** Благопожелание здоровья и приглашение вернуться при необходимости. --- Краткое содержание стандартной операционной процедуры (СОП) "Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов" Стандартная операционная процедура (СОП) — это внутренний документ аптеки, который регламентирует действия персонала. Краткое содержание СОП по безрецептурному отпуску включает: 1. **Цель:** Обеспечение правильного, безопасного и эффективного отпуска безрецептурных лекарственных препаратов (ЛП) и осуществление качественного фармацевтического консультирования.

	2. **Область применения:** Распространяется на всех сотрудников аптеки, осуществляющих отпуск ЛП. 3. **Нормативные ссылки:** Перечень нормативных документов (приказы Минздрава РФ и т.д.), регулирующих отпуск ЛП. 4. **Термины и определения:** Основные понятия (БРЛП, фармацевтическое консультирование, симптомы, показания и т.д.). 5. **Порядок выполнения процедуры (Алгоритм действий):** Детализированный пошаговый алгоритм, аналогичный описанному выше, включающий: o Правила приема посетителя. o Порядок проведения фармацевтического опроса (SPAMP или аналогичная система). o Критерии для направления пациента к врачу (например, высокая температура более 3 дней, сильная боль, симптомы, не поддающиеся самолечению). o Правила выбора препарата и предоставления информации о нем (дозировка, курс, побочные действия). o Действия в конфликтных ситуациях. 6. **Ответственность:** Указание ответственных лиц за соблюдение процедуры (например, заведующий аптекой контролирует исполнение, фармацевт исполняет). 7. **Формы документов:** Приложения с формами журналов учета (если применимо) или чек-листами.
69.Какими организациями осуществляется отпуск лекарственных препаратов по рецептам?	Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в Российской Федерации осуществляется следующими организациями при наличии у них соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность: • **Аптеки**. • **Аптечные пункты**. • **Индивидуальные предприниматели**, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих предметно-количественному учету). • **Медицинские организации** (например, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты) и их обособленные подразделения,

	расположенные в сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптечные организации и также имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность. Эти организации обязаны соблюдать установленные правила отпуска лекарственных средств, регламентированные приказами Министерства здравоохранения РФ (в частности, Приказами № 1093н от 24 ноября 2021 г. и № 100н от 7 марта 2025 г., который вступает в силу с 1 сентября 2025 г.). Отпуск может осуществляться как по рецептам на бумажном носителе, так и по рецептам в форме электронного документа (в регионах, где внедрена такая система).
70.Приведите 3 примера осуществления рецептурного отпуска в аптеке, в которой Вы проходили практику. Укажите с рецептами на какие ЛП обращались потребители, укажите действия работника аптеки. Укажите какую документацию заполнял работник аптеки.	Во время прохождения практики в аптеке я столкнулась с различными ситуациями рецептурного отпуска. Ниже приведены три примера: Пример 1: Отпуск антибиотика (Амоксициллин) • **Рецепт на ЛП**: Потребитель обратился с рецептом на антибиотик "Амоксициллин" в таблетках. Рецепт был оформлен на бланке формы № 107/у. • **Действия работника аптеки**: 1. **Проверка рецепта**: Фармацевт проверил правильность заполнения всех граф рецептурного бланка (данные пациента, врача, наименование ЛП, дозировка, подпись и печать врача, срок действия рецепта). 2. **Отпуск препарата**: После подтверждения корректности рецепта препарат был отпущен. 3. **Консультация**: Фармацевт проинформировал пациента о режиме дозирования, продолжительности курса лечения, возможных побочных эффектах и важности завершения всего курса антибиотиков, даже при улучшении состояния. • **Заполняемая документация**: Рецепт был проштампован штампом аптечной организации "Лекарство отпущено", на нем была указана дата отпуска. Рецепт не изымался и был возвращен потребителю. Пример 2: Отпуск психотропного препарата (Фенобарбитал) • **Рецепт на ЛП**: Потребитель предъявил рецепт на психотропное вещество списка III "Фенобарбитал" в таблетках. Рецепт был оформлен на специальном бланке формы № 107/у-НП. • **Действия работника аптеки**:

	1. **Строгая проверка рецепта**: Фармацевт особенно тщательно проверил все реквизиты специального бланка, включая наличие круглой печати медицинской организации и соответствие дозировки установленным нормам отпуска. 2. **Регистрация**: Данные рецепта (номер, дата, наименование ЛП, количество, данные пациента) были внесены в специальный **Журнал учета отпуска наркотических средств и психотропных веществ**. 3. **Отпуск и изъятие**: Препарат был отпущен, а рецепт изъят у потребителя и оставлен в аптеке для дальнейшего хранения и учета. • **Заполняемая документация**: Фармацевт заполнил вышеупомянутый журнал учета и поставил отметку об отпуске на корешке рецепта, который остался у потребителя. Сам рецепт подлежал хранению в аптеке в течение установленного нормативными документами срока. Пример 3: Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата (Вакцина) • **Рецепт на ЛП**: Обратился представитель пациента с рецептом на вакцину (иммунобиологический ЛП). • **Действия работника аптеки**: 1. **Проверка условий транспортировки**: Фармацевт убедился в наличии у покупателя **специального термоконтейнера с хладоэлементами** или предложил приобрести их в аптеке, так как эти препараты требуют соблюдения "холодовой цепи". 2. **Отпуск и инструктаж**: Препарат был помещен в термоконтейнер. Фармацевт проинструктировал покупателя о необходимости срочной доставки вакцины в медицинскую организацию с соблюдением температурного режима (сроки поддержания рабочей температуры). 3. **Отметка времени**: На рецепте или его корешке было указано **точное время (часы и минуты) отпуска** препарата. • **Заполняемая документация**: На рецепте была проставлена дата и точное время отпуска препарата. Рецепт вернули потребителю с инструкциями.
71.Опираясь на наблюдения за действиями сотрудников аптеки опишите их действия по осуществлению фармацевтической	Фармацевтическая экспертиза рецепта — это обязательная процедура в аптеке, направленная на проверку соответствия рецепта действующим нормативным требованиям и обеспечение безопасности пациента.

экспертизы рецепта, изложите алгоритм действий. Приведите краткое содержание стандартной операционной процедуры, описывающей рецептурный отпуск.	Алгоритм действий фармацевта при проведении фармацевтической экспертизы включает следующие шаги: 1. **Прием рецепта и оценка его формы:** o Проверить, на каком бланке выписан рецепт (форма № 107/у, № 148-1/у-88, специальный рецептурный бланк НС и ПВ и т.д.) и соответствует ли он категории препарата. 2. **Проверка обязательных реквизитов:** o Убедиться в наличии и правильности заполнения всех обязательных элементов: штампа медорганизации, даты оформления, ФИО и возраста пациента, ФИО и подписи медработника, печати врача, наименования препарата на латинском или русском языке, дозировки, количества и способа применения. o Проверить наличие отметки врачебной комиссии (при назначении препарата по торговому наименованию при наличии медицинских показаний). 3. **Оценка соответствия правил выписывания:** o Проверить срок действия рецепта (у различных бланков он разный: 14 дней, 30 дней, 60 дней, 1 год). o Убедиться, что дозировка и количество препарата не превышают максимально допустимые нормы, установленные нормативными документами. 4. **Фармацевтическое консультирование (при необходимости):** o При отпуске препарата фармацевт должен проинформировать покупателя о режиме дозирования, правилах приема, хранении в домашних условиях. Обычно врач сообщает основную информацию, но фармацевт отвечает на дополнительные вопросы. 5. **Принятие решения об отпуске:** o **Если рецепт оформлен правильно:** отпустить препарат, сделать отметку об отпуске на бланке («Лекарственный препарат отпущен», дата, подпись фармацевта, количество отпущено). o **Если рецепт оформлен с нарушениями:** ▪ Поставить штамп «Рецепт недействителен».

	▪ Зарегистрировать нарушение в специальном журнале, указав все детали (ФИО врача, медорганизацию, суть нарушения). ▪ Вернуть рецепт посетителю и по возможности проинформировать руководителя соответствующей медорганизации о нарушении. Краткое содержание стандартной операционной процедуры (СОП), описывающей рецептурный отпуск СОП «Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту» (краткое содержание): • **Цель:** Обеспечение безопасного и законного отпуска рецептурных лекарственных препаратов (ЛП) в соответствии с действующим законодательством (например, Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н, 1094н). • **Область применения:** Касается всех фармацевтических работников аптечной организации. • **Ответственность:** Фармацевтический работник, непосредственно осуществляющий отпуск. • **Описание процедуры:** 1. **Прием рецепта:** Фармработник принимает рецепт от посетителя. 2. **Экспертиза:** Проводит фармацевтическую экспертизу рецепта согласно вышеописанному алгоритму (проверка формы бланка, реквизитов, дозировок, сроков действия и т.д.). 3. **Принятие решения:** Определяет возможность отпуска ЛП. 4. **Отпуск:** При положительном решении отпускает препарат, наносит отметку на рецепт об отпуске, информирует клиента. 5. **Работа с нарушениями:** При выявлении нарушений действует согласно алгоритму для недействительных рецептов (штамп, журнал учета, возврат клиенту). 6. **Хранение:** Обеспечивает условия хранения рецептов, подлежащих предметно-количественному учету, или рецептов на ЛП, отпускаемых бесплатно/со скидкой, в течение установленных сроков (от 1 года до 5 лет в зависимости от категории препарата). • **Ссылки на нормативные документы:** Приказы МЗ РФ, регулирующие порядок назначения, оформления и отпуска ЛП. • **Лист ознакомления:** Список сотрудников, ознакомленных с данной СОП.

72.Кратко приведите особенности отпуска и хранения наркотических лекарственных препаратов. Обобщите данные источников и информацию, полученную в аптеке.	Отпуск и хранение наркотических лекарственных препаратов (НЛП) строго регламентированы законодательством РФ (Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах", Постановления Правительства РФ, приказы Минздрава России) и требуют соблюдения особых мер безопасности и учета. Особенности хранения НЛП • **Специально оборудованные помещения**: Хранение осуществляется в специально выделенных помещениях, отвечающих техническим требованиям по укрепленности и оснащению охранно-пожарной сигнализацией. • **Сейфы и металлические шкафы**: НЛП должны храниться в запирающихся сейфах или металлических шкафах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейфы массой менее 1000 кг должны быть прикреплены к полу или стене анкерным креплением. • **Раздельное хранение**: Препараты для парентерального, внутреннего и наружного применения, а также из разных списков перечня (например, Списки II и III) должны храниться раздельно, на разных полках или в разных отделениях сейфа/шкафа. • **Соблюдение режимов**: Необходимо строго соблюдать общие требования к условиям хранения лекарственных средств (температура, влажность, защита от света) в соответствии с инструкцией к препарату. • **Предметно-количественный учет**: Все операции по приходу и расходу НЛП подлежат строгому предметно-количественному учету в специальных журналах. Особенности отпуска НЛП • **Строго по рецепту**: Отпуск физическим лицам осуществляется исключительно по специальным рецептам, оформленным на бланках установленной формы (как правило, форма № 107/у-н). • **Лицензированные организации**: Право отпуска НЛП имеют только аптечные организации и медицинские организации, имеющие соответствующую лицензию. Индивидуальные предприниматели не могут отпускать НЛП Списка II и III. • **Запрет на отпуск по ветеринарным рецептам**: Аптечным организациям запрещается отпускать наркотические и психотропные препараты по рецептам ветеринарных организаций.

	• **Личность получателя**: Рецепт может получить пациент, его законный представитель или уполномоченное лицо при предъявлении документа, удостоверяющего личность, и доверенности (при необходимости). • **Сроки хранения рецептов**: Рецепты на отпущенные НЛП хранятся в аптеке в течение длительного срока (например, 10 лет для требований-накладных от медицинских организаций на НС и ПВ Списков II и III) для контроля и проверки. • **Недействительные рецепты**: Рецепт, оформленный с нарушением установленных требований, считается недействительным, и отпуск по нему не производится.
73.Кратко приведите особенности отпуска и хранения лекарственных препаратов, находящихся под предметно-количественным учетом. Обобщите данные источников и информацию, полученную в аптеке.	Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ), требуют строгого соблюдения специальных правил хранения, учета и отпуска, регламентированных законодательством РФ (например, Приказом Минздрава России № 183н, Приказом Минздрава России № 1093н). Особенности хранения • **Раздельное хранение**: Препараты ПКУ хранятся отдельно от других лекарственных средств. Требования к хранению различаются в зависимости от группы препарата (наркотические, психотропные, сильнодействующие и т.д.). • **Специальное оборудование**: Используются специальные металлические или деревянные шкафы, сейфы или специально оборудованные помещения (комнаты хранения). • **Опечатывание/пломбирование**: В конце рабочего дня места хранения (шкафы, сейфы, помещения) подлежат обязательному опечатыванию или пломбированию. • **Условия хранения**: Соблюдаются общие требования к условиям хранения (температура, влажность, освещенность), указанные в нормативной документации и на упаковке препарата, с использованием соответствующих приборов контроля (термометры, гигрометры). Особенности отпуска • **Строго по рецепту**: Отпуск производится исключительно по специальным рецептурным бланкам установленной формы, оформленным в соответствии с требованиями законодательства. • **Журнальный учет**: Все операции по приходу и расходу препаратов ПКУ регистрируются в специальных журналах учета. Журналы должны быть

	пронумерованы, прошнурованы, скреплены подписью руководителя и печатью организации. • **Сроки хранения рецептов и журналов**: Рецепты на отпущенные препараты и журналы учета хранятся в аптеке в течение установленных сроков (например, журналы учета наркотических средств и психотропных веществ – 5 лет, их прекурсоров – 10 лет, прочих ЛП ПКУ – 3 года). • **Ограничения по количеству**: Существуют ограничения на количество отпускаемого препарата по одному рецепту. • **Запрет на отпуск**: Запрещается отпуск некоторых видов препаратов (например, наркотических и психотропных) по ветеринарным рецептам или без рецепта. • **Документальное подтверждение**: Каждая операция отпуска требует документального подтверждения и подписи ответственного лица. Нарушение порядка отпуска и хранения препаратов ПКУ влечет за собой серьезные административные и уголовные санкции.
74.В каких журналах регистрируются данные о реализации наркотических препаратов, прекурсоров, препаратов подлежащих предметно-количественному учету? Приведите наименование журналов в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики.	Данные о реализации наркотических препаратов, прекурсоров и препаратов предметно-количественного учета (ПКУ) регистрируются в специализированных журналах: **«Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»** для наркотических средств и прекурсоров, и **«Журнал предметно-количественного учета»** для препаратов, подлежащих ПКУ. Эти журналы должны быть прошнурованы, пронумерованы, заверены руководителем организации и скреплены печатью, а также храниться в металлическом шкафу (сейфе). Журналы регистрации • **Для наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров:** o **Наименование:** "Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров". o **Правила ведения:** Журнал должен быть прошнурован, пронумерован и заверен подписью руководителя аптечной организации и скреплен печатью. o **Хранение:** Хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала. • **Для препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ):**

	○ **Наименование:** "Журнал предметно-количественного учета" (ПКУ). ○ **Правила ведения:** Форма журнала установлена Приказом Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н. ○ **Хранение:** Хранится в соответствии с требованиями законодательства, в том числе в металлических шкафах
75.Опишите наличие и ведение журналов в аптеке, в которой Вы проходили практику.	В аптеке, где проходила практика, велись различные журналы, включая **предметно-количественный учет (ПКУ)** для списка сильнодействующих и подлежащих предметно-количественному учету препаратов, **журнал регистрации температуры и влажности** для контроля условий хранения лекарств, **журнал учета иммунобиологических препаратов (ИЛП)** и **журнал приемочного контроля**. Журналы, которые велись во время практики: • **Журнал предметно-количественного учета (ПКУ):** Один из самых важных журналов, куда записывалось движение всех препаратов из списка, подлежащих ПКУ. Запись велась с указанием наименования, дозировки, формы выпуска, единицы измерения, количества (при поступлении и отпуске) и даты. • **Журнал учета температуры и влажности:** Этот журнал необходим для контроля условий хранения лекарств. В него ежедневно записывались данные с термометров и гигрометров, установленных в помещениях аптеки, особенно в холодильниках. • **Журнал учета иммунобиологических препаратов (ИЛП):** Этот журнал применялся для учета особого типа лекарств — вакцин, сывороток и анатоксинов. Записи касались поступления, отпуска и хранения этих препаратов. • **Журнал приемочного контроля:** Этот журнал использовался для регистрации всех фактов несоответствия при поступлении товара. В нем фиксировались обнаруженные при приемке недостатки, например, несоответствие нормативным документам или брака, а также меры, принятые в ответ. Общий порядок ведения журналов: • **Ответственность:** За ведение каждого журнала, как правило, отвечали конкретные сотрудники, назначенные приказом заведующего аптекой. Ответственные лица должны были делать отметку о своем участии и дате. • **Правила заполнения:** Большинство журналов (кроме ПКУ) заполнялись с помощью ручки в удобном для учреждения формате. Однако, в журнале

	приемочного контроля и других документах, касающихся соблюдения санитарных норм, были предусмотрены специальные формы. • **Хранение:** Журналы хранились в аптеке в течение установленного срока, который определялся согласно законодательству или внутренним правилам.

4. МДК 01.04 Лекарствоведение с основами фармакологии

Оценочные средства для проведения рубежной аттестации

Код компетенции	Наименование компетенции	Номер задания
ОК 01	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам	1-30
ОК 02	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	1-30
ОК 03	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях	1-30
ОК 04	Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде	1-30
ОК 05.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста	1-30
ОК 07	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях	1-30
ОК 09.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	1-30
ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала	5, 9, 12, 14, 16, 19, 21, 23, 25
ПК 1.3.	Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	5, 9, 12, 14, 16, 19, 21, 23, 25
ПК 1.4.	Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций	2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 23, 31, 39
ПК 1.5.	Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента	2, 3, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 18, 21, 23, 31, 39

ПК 1.6	Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента	31, 38
ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию по виду деятельности	5, 25, 26, 33, 46
ПК 1.8	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента	10, 11, 19, 21, 38, 42, 47-50
ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы	32-37, 39, 40
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	45

Задание №1.
ТАХИФИЛАКСИЯ:
1. Быстрое привыкание
2. Необычная реакция на введение вещества
3. Накопление вещества в организме
4. Повышение чувствительности к веществу при повторных введениях

Эталон ответа: быстрое привыкание

Задание №2.
НАИБОЛЕЕ ВЕРОЯТНО ТЕРАТОГЕННОЕ ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВ:
1. В первые 2-3 месяца беременности
2. Между 4-м и 6-м месяцами беременности
3. В последний триместр беременности

Эталон ответа: в первые 2-3 месяца беременности

Задание №3.
АНТИХОЛИНЭСТЕРАЗНЫЕ СРЕДСТВА ПОВЫШАЮТ:
1. Внутриглазное давление
2. Нервно-мышечную передачу
3. Тонус кишечника
4. Секрецию экзокринных желез
5. Тонус мочевого пузыря

Эталон ответа: секрецию экзокринных желез

Задание №4.
ПОНЯТИЕ «ФАРМАКОДИНАМИКА» ВКЛЮЧАЕТ:
1. Всасывание лекарственных веществ
2. Распределение лекарственных веществ
3. Выведение лекарственных веществ из организма
4. Фармакологический эффект и механизм действия веществ

Эталон ответа: фармакологический эффект и механизм действия веществ

Задание №5.
К НАРКОТИЧЕСКИМ АНАЛЬГЕТИКАМ ОТНОСИТСЯ:

1. Анальгин
2. Ацетилсалициловая кислота
3. Морфин
4. Парацетамол

Эталон ответа: морфин

Задание №6.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО В ПРИДАННОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ, НАЗЫВАЕТСЯ:

1. Лекарственное вещество
2. Биологически активная добавка
3. Гомеопатическое средство
4. Лекарственный препарат

Эталон ответа: лекарственный препарат

Задание №7:

ПРЕПАРАТЫ, УГНЕТАЮЩИЕ ТОТАЛЬНО ЦНЕТРАЛЬНУЮ НЕРВНУЮ СИСТЕМУ:

1.Транквилизаторы
2.Нейролептики
3.Средства для наркоза
4.Седативные
5.Анальгетики

Эталон ответа: средства для наркоза

Задание №8.

ОСНОВНОЙ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ НЕСТЕРОИДНЫХ ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ:

1. Противовоспалительное действие
2. Противовирусное действие
3. Гипотензивное действие
4. Гиполипидемическое действие

Эталон ответа: противовоспалительное действие

Задание №9.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ ГЛЮКОКОРТИКОИДОВ:

1. Артериальная гипертензия
2. Коллагенозы
3. Остеопороз
4. Угнетение иммунитета
5. Длительно незаживающая язва

Эталон ответа: коллагенозы

Задание №10.

ВЫБЕРИТЕ КОММЕРЧЕСКОЕ (ТОРГОВОЕ) НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИБУПРОФЕН:

1. Бруфен
2. Анальгин
3. Аспирин
4. Нурофен

Эталон ответа: нурофен

Задание №11.

ВЫБЕРИТЕ МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОРТОФЕН:

1. Диклофенак
2. Фенилбутазон
3. Нимесулид
4. Ацетилсалициловая кислота

Эталон ответа: диклофенак

Задание №12.
СПИРОНОЛАКТОН ОТНОСИТСЯ К ГРУППЕ ДИУРЕТИКОВ:
1.Тиазидных
2.Петлевых
3.Калийсберегающих
4.Осмотических
Эталон ответа: калийсберегающих
Задание №13.
ОТМЕТЬТЕ ПРОТИВОКАШЛЕВОЙ ПРЕПАРАТ ЦЕНТРАЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ:
1. Преноксдиазин
2. Бромгексин.
3. Бутамират.
4. Ацетилцистеин.
5. Амброксол
Эталон ответа: бутамират
Задание №14.
СНОТВОРНОЕ СРЕДСТВО ИЗ ГРУППЫ БЕНЗОДИАЗЕПИНОВ:
1. Фенобарбитал
2. Феназепам
3. Хлоралгидрат
4. Бромизовал
Эталон ответа: феназепам
Задание №15.
КАКОЙ АДРЕНОМИМЕТИК ИСПОЛЬЗУЮТ ПРИ АТРИОВЕНТРИКУЛЯРНОМ БЛОКЕ:
1. Изадрин
2. Салбутамол
3. Фенотерол
Эталон ответа: изадрин
Задание №16.
К МЕСТНЫМ АНЕСТЕТИКАМ ОТНОСИТСЯ:
1.Лидокаин
2.Золетил
3.Севофлуран
4.Ксилазин
Эталон ответа: лидокаин
Задание №17.
ЭФФЕКТЫ НИТРАЗЕПАМА СВЯЗЫВАЮТ С ЕГО ДЕЙСТВИЕМ НА:
1. Дофаминовые рецепторы
2. Адренорецепторы
3. Опиатные рецепторы
4. Бензодиазепиновые рецепторы
Эталон ответа: бензодиазепиновые рецепторы
Задание №18.
ПОВЫШАЕТ АППЕТИТ:
1. Фепранон
2. Настойка полыни
3. Фамотидин
4. Панзинорм
Эталон ответа: настойка полыни
Задание №19.
К ГАЛОГЕНСОДЕРЖАЩИМ АНТИСЕПТИКАМ ОТНОСЯТСЯ:
1. Хлорамин и йод

2. Формалин и цимезоль
3. Фурацилин и фуропласт
4. Бриллиантовый зеленый и этакридина лактат

Эталон ответа: хлорамин и йод

Задание №20.

ПРЕПАРАТ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЙ ДЛЯ УСИЛЕНИЯ РИТМИЧЕСКИХ СОКРАЩЕНИЙ МИОМЕТРИЯ:

1.Атропин
2.Эрготамин
3.Дитилин
4.Окситоцин

Эталон ответа: окситоцин

Задание №21.

УКАЖИТЕ СИНОНИМ ПРЕПАРАТА ПИРАЦЕТАМ:

1. Ноотропил
2. Пикамилон
3. Пантогам
4. Церепро

Эталон ответа: ноотропил

Задание №22.

НАИБОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНЫЙ ПУТЬ ВВЕДЕНИЯ ЛП ПРИ НЕОТЛОЖНОЙ ТЕРАПИИ:

1. Пероральный
2. Сублингвальный
3. Внутривенный
4. Ректальный

Эталон ответа: внутривенный

Задание №23.

ЛИБЕКСИН:

1. Обладает отхаркивающим действием
2. Уменьшает возбудимость кашлевого центра
3. Блокирует кашлевой рефлекс за счет периферического действия
4. Оказывает противовспенивающий эффект при отеке легких
5. Стимулирует дыхательный центр

Эталон ответа: блокирует кашлевой рефлекс за счет периферического действия

Задание №24.

ОТМЕТЬТЕ ГОРМОН МУЖСКИХ ПОЛОВЫХ ЖЕЛЕЗ:

1. Прогестерон
2. Кортизол
3. Эстрон
4. Тестостерон

Эталон ответа: тестостерон

Задание №25.

КОДЕИН ИСПОЛЬЗУЮТ:

1. Для стимуляции дыхания
2. Для расширения бронхов
3. При отеке легких
4. Для подавления кашля

Эталон ответа: для подавления кашля

Задание №26.

НАРКОТИЧЕСКИЕ АНАЛЬГЕТИКИ ПРИМЕНЯЮТ ПРИ:

1. Пневмонии

2. Травматических болях, болях, связанных с новообразованиями, послеоперационных болях

3. Миозитах, радикулитах, невралгиях, зубной боли

4. Наркомании

Эталон ответа: Травматических болях, болях, связанных с новообразованиями, послеоперационных болях

Задание №27.

ПОНЯТИЕ «ФАРМАКОКИНЕТИКА» ВКЛЮЧАЕТ:

1. Всасывание лекарственных веществ
2. Распределение лекарственных веществ
3. Выведение лекарственных веществ из организма
4. Все перечисленное верно

Эталон ответа: все перечисленное верно

Задание №28.

СРЕДСТВО ДЛЯ НЕИНГАЛЯЦИОННОГО НАРКОЗА:

1.Галотан

2.Тиопентал-натрия

3.Азота закись

4.Энфлуран

Эталон ответа: тиопентал-натрия

Задание №29.

ПРЕПАРАТ ГОРМОНА ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ, ОБЛАДАЮЩИЙ ГИПОГЛИКЕМИЧЕСКИМ ЭФФЕКТОМ:

1.Тиреоидин

2.Кортикотропин

3.Инсулин

4.Окситоцин

Эталон ответа: инсулин

Последовательность действий при выполнении задания:

- *Прочитайте внимательно текст задания;*
- *Прочитайте текст и запишите развернутый обоснованный ответ.*

Задание №30.

Назовите самый частый побочный эффект ингибиторов АПФ _____.

Эталон ответа: сухой кашель

Задание №31.

Ослабление действия при длительном применении препарата называется_____

Эталон ответа: привыкание

Задание №32.

Одновременное действие в одном направлении называется_____.

Эталон ответа: синергизм

Задание №33.

Выведение лекарств из организма называется_____.

Эталон ответа: экскреция

Задание №34.

Время, за которое концентрация лекарственного средства в плазме крови снижается на 50%, называется период _____

Эталон ответа: полувыведение

Задание №35.

Общее название лекарственных препаратов, под которым они известны во всем мире, - это _____ непатентованные.

Эталон ответа: международные

Задание №36.
Рецепт на лекарственный препарат выписывается на _____ языке.
Эталон ответа: латинском
Задание №37.
Сборник обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарств в РФ называется _____.
Эталон ответа: Фармакопея
Задание №38.
При обнаружении ошибок в рецепте врача провизор не имеет права _____ лекарственный препарат.
Эталон ответа: отпускать
Задание №39.
Психотропный препарат без рецепта врача отпускать в аптеке _____.
Эталон ответа: запрещено
Задание №40.
Назовите Международное непатентованное название лекарственного препарата «Энап» **_____.**
Эталон ответа: эналаприл
Задание №41.
Прочитайте текст, вставьте термин, словосочетание или дополните предложение.
Процесс накапливания лекарственного вещества в организме называется_____.
Эталон ответа: кумуляция
Задание №42.
Прочитайте текст, вставьте термин, словосочетание или дополните предложение.
Противомикробные средства, применяемые для обработки слизистых оболочек и кожи, называются_____ средствами.
Эталон ответа: антисептическими
Задание №43.
У посетителя аптеки возникли боли в области сердца с иррадиацией в левую руку и левую лопатку. Провизор вызвал Скорую помощь и до её приезда должен дать больному таблетку _____ под язык.
Эталон ответа: нитроглицерин
Задание №44.
Наркотические анальгетики относят к лекарственным препаратам строгого рецептурного отпуска и предметно-количественного учета по причине развития _____.
Эталон ответа: зависимости
Задание №45.
Прочитайте вопрос и выберите все правильные ответы:
Выберите дозированные твердые лекарственные формы:
1.Драже
2. Таблетки
3.Порошок недозированный
4.Лиофилизат
5. Гранулы
Эталон ответа: 1, 2

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации
Перечень вопросов для подготовки обучающихся к экзамену по МДК 01.04 Лекарствоведение с основами фармакологии

Типовые вопросы /задания для подготовки к промежуточной аттестации	
Вопрос / Задание	**Краткий эталон правильного ответа**
1. Фармакология как наука, ее задачи, перспективы развития и роль в практической деятельности провизора. Связь ее с фармацией. Основные разделы. Принципы классификации лекарственных средств.	Фармакология — это наука о лекарственных средствах и их взаимодействии с живыми системами, которая делится на фармакокинетику (как организм воздействует на лекарство) и фармакодинамику (как лекарство воздействует на организм) . Ее задачи включают разработку новых и безопасных методов применения лекарств, а также консультирование специалистов. Фармакология тесно связана с фармацией, которая занимается созданием, контролем качества и продажей лекарств, и играет ключевую роль в практической деятельности провизора, помогая ему консультировать пациентов и контролировать качество препаратов. Основные разделы фармакологии • **Фармакокинетика**: изучает всасывание, распределение, метаболизм и выведение лекарств из организма. • **Фармакодинамика**: изучает механизмы действия лекарств на клеточном и молекулярном уровне, их фармакологические эффекты и взаимодействие с рецепторами. • **Клиническая фармакология**: изучает действие лекарств на организм больного человека, а также разрабатывает методы их эффективного и безопасного применения. • **Токсикология**: изучает токсические свойства лекарств, их побочные эффекты и методы лечения отравлений. • **Фармакогнозия**: изучает лекарственные средства растительного, животного и минерального происхождения Роль фармакологии в деятельности провизора и ее связь с фармацией • **Консультирование пациентов**: провизор, используя знания фармакологии, может объяснить пациенту, как правильно принимать препарат, а также предупредить о возможных побочных эффектах и взаимодействиях с другими лекарствами. • **Контроль качества**: фармакологические знания необходимы для контроля качества лекарств и их соответствия стандартам.

	• **Фармацевтическое производство**: провизор может участвовать в разработке и производстве новых лекарств и лекарственных форм. • **Работа с врачами**: провизор может консультировать врачей по вопросам применения лекарств. Перспективы развития фармакологии • Разработка новых методов лечения и диагностики заболеваний. • Создание персонализированных лекарств, учитывающих индивидуальные особенности организма пациента. • Повышение безопасности и эффективности существующих лекарств. • Развитие методов генной и клеточной терапии. • Развитие фармаконадзора и систем мониторинга безопасности лекарств Роль отечественных ученых в развитии фармакологии: Россия внесла значительный вклад в мировую фармакологию, особенно в развитие экспериментального направления. • **Николай Павлович Кравков (1865-1924)** — основоположник отечественной научной фармакологии, академик и первый лауреат Ленинской премии. Он создал большую научную школу и провел фундаментальные исследования, в частности: o Разработал методы перфузии изолированных органов (сердца, почек, надпочечников), что позволило изучать действие веществ на органы вне организма. o Изучал влияние ядов и лекарств на функции эндокринных желез, фагоцитоз, капиллярное кровообращение. o Заложил основы эндокринной, возрастной и эволюционной фармакологии. • **Сергей Викторович Аничков (1892–1981) и Василий Васильевич Закусов (1903–1986)** — ученики Н.П. Кравкова, продолжившие его дело. o **С.В. Аничков** провел ключевые исследования синаптотропных средств, изучал нейротропные вещества. o **В.В. Закусов** внес огромный вклад в изучение препаратов, регулирующих функции центральной нервной системы. Благодаря этим и другим ученым, отечественная фармакология заняла одно из ведущих мест в мировой науке.

2. Зарождение и развитие фармакологии как науки. Основные этапы развития фармакологии. Роль отечественных ученых в развитии фармакологии	Фармакология как наука прошла долгий путь развития от эмпирических наблюдений древности до современной высокотехнологичной дисциплины. Ее история делится на несколько основных этапов, в каждый из которых отечественные ученые внесли значительный вклад. Основные этапы развития фармакологии **1. Эмпирический этап (древний мир до середины XIX века)** На этом этапе использование лекарственных средств основывалось на наблюдениях, традициях и опыте. • **Характеристики:** Использовались в основном природные средства (травы, минералы, продукты животного происхождения). Знания передавались устно или фиксировались в древних манускриптах (например, папирус Эберса, труды Авиценны). • **Ключевые фигуры:** Гиппократ, Гален, Авиценна. **2. Этап становления научной фармакологии (середина XIX века)** Этот период ознаменовался переходом от простого описания лекарств к пониманию механизмов их действия. • **Характеристики:** o Выделение чистых действующих веществ из природного сырья (например, морфин в 1806 г., стрихнин в 1809 г., хинин в 1820 г.). o Основание первой в мире кафедры фармакологии Рудольфом Бухгеймом в Дерптском (Тартуском) университете в 1847 году, что заложило основы экспериментального изучения действия лекарств на животных. o Создание классификаций лекарственных средств, основанных на химических свойствах. **3. Этап развития экспериментальной фармакологии (конец XIX — начало XX века)** Фармакология окончательно формируется как самостоятельная экспериментальная наука. • **Характеристики:** Активное лабораторное изучение влияния веществ на функции органов и систем, поиск взаимосвязи между химической структурой и биологической активностью. • **Ключевые фигуры:** Освальд Шмидеберг (ученик Бухгейма), который внес огромный вклад в развитие экспериментальных методов.

	4. Современный этап (XX век — настоящее время) Характеризуется бурным развитием биотехнологий, молекулярной биологии и генетики. • **Характеристики:** o Синтез новых лекарственных препаратов в промышленных масштабах. o Развитие химиотерапии, антибиотиков, гормональных препаратов. o Появление клинической фармакологии как отдельной дисциплины, изучающей действие лекарств на человека. o Целенаправленный поиск и разработка таргетных препаратов.
3. Поиск новых лекарственных средств. Внедрение лекарственных средств в практическую медицину.	Поиск новых лекарств включает в себя идентификацию целевых молекул, медицинскую химию для их оптимизации и многочисленные испытания . Внедрение в практику включает доклинические исследования, разработку технологий производства, а также клинические испытания на людях, завершающиеся регистрацией и одобрением препарата для широкого применения. Поиск новых лекарственных средств • **Понимание заболевания:** Исследователи начинают с изучения механизмов развития болезни, чтобы разработать препарат, который сможет остановить или повернуть вспять её развитие. • **Идентификация целей:** На первом этапе выявляются молекулярные мишени, на которые будет действовать будущий препарат. • **Медицинская химия:** Химики синтезируют и оптимизируют молекулы, чтобы улучшить их эффективность, селективность (снизить побочные эффекты), стабильность и биодоступность. • **Многочисленные испытания:** На этом этапе проводится поиск потенциально полезных эффектов среди тысяч молекулярных соединений, которые затем проходят дальнейшую проверку. Внедрение лекарственных средств в практическую медицину • **Доклинические исследования:** Новые вещества тестируются в лабораторных условиях на клеточных культурах и животных, чтобы оценить их безопасность и эффективность.

	• **Разработка технологий производства:** Параллельно ведется работа по созданию технологий для производства активной фармацевтической субстанции и самого готового лекарственного препарата в промышленных масштабах. • **Клинические испытания:** Препараты проходят несколько фаз испытаний на людях (клинические исследования), чтобы доказать их безопасность и эффективность для конкретных заболеваний. • **Регистрация и одобрение:** Если результаты клинических испытаний положительные, препарат подается на регистрацию в регулирующие органы (например, FDA), и после одобрения становится доступным для медицинского применения. • **Фармаконадзор:** Даже после выхода на рынок ведется постоянный мониторинг безопасности препарата в реальной клинической практике.
4. Фармакокинетика и фармакодинамика как разделы общей фармакологии, их краткая характеристика.	Фармакология как наука подразделяется на два основных раздела: **фармакокинетику** и **фармакодинамику**. Они описывают две стороны взаимодействия лекарственного вещества и организма. Фармакокинетика **Фармакокинетика** изучает, что *организм делает с лекарственным веществом*. Она описывает количественные закономерности поступления препарата в организм, его перемещения в биологических средах и выведения. Процессы фармакокинетики часто обозначаются аббревиатурой **ADME**: • **A**bsorption (Всасывание): процесс поступления вещества из места введения (например, желудочно-кишечный тракт, мышца) в системный кровоток. • **D**istribution (Распределение): перемещение препарата из крови в органы, ткани и биологические жидкости. • **M**etabolism (Метаболизм, или биотрансформация): химические превращения лекарственного вещества в организме (в основном в печени) в метаболиты. • **E**xcretion (Экскреция, или выведение): процессы удаления неизмененного препарата или его метаболитов из организма (в основном через почки с мочой, а также с калом, желчью, выдыхаемым воздухом и т.д.). Фармакокинетика определяет, как быстро наступит эффект, как долго он продлится и какой будет его интенсивность. Фармакодинамика

	Фармакодинамика изучает, что *лекарственное вещество делает с организмом*. Она исследует характер и механизмы действия препаратов, их терапевтические и токсические эффекты. Основные аспекты фармакодинамики: • **Механизмы действия:** как именно препарат взаимодействует с биологическими мишенями (рецепторами, ферментами, ионными каналами и т.д.) на молекулярном и клеточном уровнях. • **Фармакологические эффекты:** изменения функций организма, вызванные препаратом (например, снижение артериального давления, обезболивание, антибактериальное действие). • **Зависимость "доза-эффект":** связь между количеством введенного препарата и выраженностью ответной реакции организма.
5. Основные пути введения лекарственных средств в организм, их сравнительная характеристика.	Основные пути введения лекарственных средств делятся на две большие группы: **энтеральные** (через желудочно-кишечный тракт) и **парентеральные** (минуя ЖКТ, обычно с помощью инъекций, ингаляций или нанесения на кожу). Каждый путь имеет свои преимущества и недостатки, определяющие выбор метода введения в конкретной клинической ситуации.
6. Основные механизмы всасывания лекарственных веществ. Факторы, влияющие на всасывание лекарственных средств из ЖКТ в кровь.	Основные механизмы всасывания лекарств из ЖКТ — это **пассивная диффузия**, **фильтрация**, **активный транспорт** и **пиноцитоз**. На всасывание влияют **физико-химические свойства препарата** (растворимость, размер молекулы, pKa) и **состояние желудочно-кишечного тракта** (моторика, pH, наличие пищи). Основные механизмы всасывания • **Пассивная диффузия:** Лекарство перемещается через клеточную мембрану из области высокой концентрации в область низкой, без затрат энергии. Это наиболее частый механизм для большинства лекарств. • **Фильтрация:** Процесс переноса веществ через поры мембраны. • **Активный транспорт:** Перенос веществ против градиента концентрации с помощью специальных белков-переносчиков и затратой энергии (АТФ). • **Пиноцитоз:** Процесс "захвата" лекарственных веществ клеткой с образованием пузырьков.

	Факторы, влияющие на всасывание из ЖКТ
	• **Физико-химические свойства лекарственного вещества:**
	  ○ **Растворимость:** Липофильные вещества всасываются лучше, чем гидрофильные.
	  ○ **Размер молекулы:** Малые молекулы всасываются быстрее.
	  ○ **Кислотно-основные свойства (pKa):** На всасывание влияют степень ионизации и pH среды.
	• **Физиологические особенности ЖКТ:**
	  ○ **Моторика:** Быстрая моторика снижает время контакта с поверхностью слизистой и замедляет всасывание.
	  ○ **pH среды:** На всасывание влияют кислотность и щелочность в различных отделах ЖКТ.
	  ○ **Содержание в ЖКТ:**
	  ▪ **Пища:** Может замедлять или усиливать всасывание, а также образовывать комплексы с лекарствами.
	  ▪ **Количество и состав содержимого:** Жирная пища может влиять на всасывание жирорастворимых веществ.
	• **Состояние слизистой оболочки:**
	  ○ **Функциональное состояние:** Повреждения слизистой могут как снижать, так и повышать всасывание.
	  ○ **Площадь поверхности:** В тонком кишечнике большая площадь поверхности, поэтому он является основным местом всасывания.
	• **Путь введения:** Пероральный путь (через рот) — это энтеральный путь введения, который сопровождается первым прохождением через печень (эффектом первого прохождения), что может значительно снижать биодоступность многих препаратов.

7. Биодоступность лекарственных средств. Определение. Факторы, влияющие на биодоступность. Примеры.	Биодоступность лекарственных средств — это **степень и скорость, с которой активное вещество препарата попадает в системный кровоток** и достигает места своего действия. При внутривенном введении биодоступность составляет 100%, тогда как при других путях введения (например, пероральном) она обычно ниже из-за неполного всасывания и/или метаболизма до попадания в системный кровоток (пресистемная элиминация). На биодоступность влияют многочисленные факторы, которые можно разделить на две основные группы:

	1. Факторы, связанные со свойствами лекарственного средства и его формой • **Физико-химические свойства препарата:** o **Растворимость:** Плохо растворимые вещества имеют более низкую биодоступность. o **Липофильность/гидрофильность:** Баланс между липофильностью и гидрофильностью влияет на прохождение через биологические мембраны. o **Размер частиц:** Уменьшение размера частиц (микронизация) может увеличить скорость растворения и всасывания. o **Лекарственная форма:** Например, растворы обычно имеют более высокую биодоступность, чем таблетки или капсулы, из-за отсутствия стадии распада и растворения. • **Путь введения:** Определяет, какие физиологические барьеры должен преодолеть препарат. 2. Факторы, связанные с организмом пациента и физиологическими условиями • **Состояние желудочно-кишечного тракта (для пероральных препаратов):** o **pH среды:** Уровень кислотности в желудке и кишечнике влияет на ионизацию и стабильность препарата. o **Скорость опорожнения желудка и моторика кишечника.** o **Наличие пищи:** Пища может как снижать (связывание с компонентами пищи), так и повышать биодоступность некоторых препаратов. o **Кровоток в ЖКТ:** Усиленный кровоток способствует лучшему всасыванию. o **Наличие белков-переносчиков:** Например, Р-гликопротеин может активно выводить некоторые препараты из клеток кишечника обратно в просвет. • **Метаболизм при "первом прохождении" через печень:** Значительная часть препарата может инактивироваться ферментами печени до попадания в системный кровоток. • **Индивидуальные особенности пациента:** o **Возраст и пол**. o **Генетические факторы:** Определяют активность метаболизирующих ферментов. o **Заболевания:** Например, заболевания печени, синдром мальабсорбции, ахлоргидрия (отсутствие соляной кислоты в желудке) могут существенно изменять биодоступность.

	○ **Взаимодействие с другими лекарствами:** Конкуренция за белки-переносчики или ферменты метаболизма. Примеры • **Препараты с высокой биодоступностью при пероральном приеме:** ○ **Дигоксин:** Имеет относительно высокую биодоступность, но индивидуальные различия могут быть значительными, что требует тщательного подбора дозы. • **Препараты с низкой биодоступностью при пероральном приеме:** ○ **Лидокаин:** При приеме внутрь почти полностью инактивируется при первом прохождении через печень, поэтому его применяют парентерально (инъекции). ○ **Неомицин:** Антибиотик с очень низкой системной биодоступностью при приеме внутрь, что позволяет использовать его для местного действия в кишечнике (например, для деконтаминации перед операцией)
8. Распределение лекарственных средств в организме. Факторы, влияющие на распределение. Депонирование лекарственных средств в организме. Биологические барьеры, их характеристика.	Распределение лекарственных средств (ЛС) – это процесс их перемещения из системного кровотока в органы и ткани организма. Оно, как правило, происходит неравномерно и зависит от множества факторов, включая физико-химические свойства препарата и физиологическое состояние организма. Факторы, влияющие на распределение ЛС На распределение лекарственных средств влияют: • **Интенсивность кровоснабжения органов и тканей**: ЛС быстрее и в больших концентрациях поступают в хорошо кровоснабжаемые органы (сердце, печень, почки, мозг), чем в менее кровоснабжаемые (мышцы, жировая ткань, кости). • **Степень связывания с белками плазмы крови**: Только свободная (несвязанная с белками) фракция ЛС способна проникать через биологические мембраны и оказывать фармакологический эффект. Связанная фракция является неактивным депо. • **Липидо- и водорастворимость (полярность)**: Высоко липидорастворимые (неполярные) вещества легче проникают через клеточные мембраны и накапливаются в жировой ткани. Водорастворимые (полярные) препараты распределяются преимущественно во внеклеточной жидкости. • **Размер молекул и способность к ионизации**: Небольшие неионизированные молекулы легче проникают через мембраны.

	• **Наличие биологических барьеров**: Специализированные гистогематические барьеры препятствуют проникновению многих веществ в определенные ткани. • **Транспортные системы**: Некоторые ЛС могут активно транспортироваться через мембраны с помощью специфических переносчиков. • **pH среды**: Степень ионизации ЛС зависит от pH среды, что влияет на его способность проникать через мембраны. Депонирование лекарственных средств в организме **Депонирование** — это процесс накопления (связывания) лекарственного средства в определенных тканях или органах, где оно не оказывает немедленного фармакологического действия. Депонированное вещество находится в связанной, неактивной форме и может постепенно высвобождаться обратно в системный кровоток. Это продлевает действие препарата и снижает его концентрацию в плазме крови. Основные места депонирования: • **Белки плазмы крови**: В основном альбумины. • **Жировая ткань**: Депонируются липидорастворимые препараты (например, некоторые анестетики, инсектициды). • **Костная ткань**: Могут накапливаться некоторые ионы и тяжелые металлы (например, тетрациклины). • **Ткани с высоким сродством к препарату**: Например, йод накапливается в щитовидной железе. Биологические барьеры, их характеристика Биологические, или гистогематические, барьеры представляют собой специализированные анатомические и физиологические структуры, ограничивающие проникновение веществ из крови в определенные ткани, тем самым защищая их от потенциально вредных воздействий. К основным барьерам относятся: • **Гематоэнцефалический барьер (ГЭБ)**: Отделяет кровь от центральной нервной системы (ЦНС). Состоит из плотных контактов между эндотелиальными клетками капилляров мозга. Препятствует проникновению многих водорастворимых и ионизированных веществ. Хорошо проникают только высоко липидорастворимые соединения или вещества, для которых есть специальные транспортные системы. • **Плацентарный барьер**: Отделяет кровоток матери от кровотока плода. Он защищает плод от многих веществ, но не является абсолютно непроницаемым. Большинство

	ЛС, особенно липидорастворимые, в той или иной степени проникают через него и могут оказывать тератогенное или фетотоксическое действие. • **Гематоофтальмический барьер**: Защищает ткани глаза. • **Гематотестикулярный барьер**: Защищает семенники. • **Почечный барьер**: Эпителий почечных канальцев, который регулирует реабсорбцию веществ. Проницаемость барьеров зависит от тех же факторов, что и общее распределение ЛС (липидорастворимость, размер, степень ионизации).
9. Биотрансформация лекарственных средств в организме, ее основные пути, их характеристика, примеры.	Биотрансформация лекарств — это химическое преобразование препаратов в организме с помощью ферментов, которое обычно делает их более полярными и облегчает выведение. Основные пути биотрансформации — это реакции I и II фаз. Реакции I фазы (окисление, восстановление, гидролиз) обычно вводят или обнажают функциональную группу, а реакции II фазы (конъюгация) присоединяют к молекуле вещества гидрофильные группы. Пути биотрансформации Реакции I фазы • **Цель:** Сделать молекулу лекарства более реакционноспособной для дальнейшей конъюгации. • **Характеристика:** Происходят реакции окисления, восстановления или гидролиза. • **Примеры:** ○ **Окисление:** Циклические структуры многих лекарств окисляются в печени под действием системы цитохрома P450 (например, окисление противоэпилептического препарата фенитоина). ○ **Гидролиз:** Расщепление эфирных и амидных связей в таких лекарствах, как ацетилсалициловая кислота (аспирин). ○ **Восстановление:** Восстановление нитрогруппы в противомикробном препарате нитрофурантоине. Реакции II фазы • **Цель:** Соединить лекарственное вещество или его метаболит I фазы с эндогенным соединением, таким как глюкуроновая кислота, сульфат или аминокислота, чтобы сделать его более растворимым в воде.

	• **Характеристика:** Реакции конъюгации — присоединение к лекарству полярных групп. • **Примеры:** ○ **Глюкуронирование:** Глюкуроновая кислота присоединяется к парацетамолу, образуя нетоксичный метаболит, который затем выводится с мочой. ○ **Сульфатирование:** Присоединение сульфатной группы к стероидам или тиреоидным гормонам. ○ **Ацетилирование:** Присоединение ацетильной группы к таким лекарствам, как гидралазин или сульфаниламиды. Значение биотрансформации • **Детоксикация:** Превращение жирорастворимых (липофильных) лекарств в водорастворимые (гидрофильные) соединения, которые легче выводятся из организма. • **Активация:** В некоторых случаях биотрансформация преобразует пролекарство в активное вещество. • **Прекращение действия:** Метаболизм обычно инактивирует лекарство, что приводит к прекращению его терапевтического эффекта.
10. Пути выведения лекарственных средств из организма. Элиминация. Период полувыведения. Клиренс. Примеры.	Выведение лекарственных средств из организма, известное как **элиминация**, включает в себя основные пути (почки, печень, легкие и др.) и ключевые фармакокинетические параметры: **период полувыведения** (T½) и **клиренс**. Элиминация лекарственных средств **Элиминация** — это общий процесс удаления лекарственного средства (ЛС) из организма, который состоит из двух основных стадий: 1. **Биотрансформация (метаболизм)**: химические превращения ЛС в неактивные или менее активные метаболиты, в основном в печени. 2. **Экскреция (выделение)**: выведение неизмененного ЛС или его метаболитов из организма. Пути выведения лекарственных средств Основные пути выведения включают: • **Почки (моча)**: Главный путь выведения для большинства водорастворимых ЛС и их метаболитов. Процесс включает клубочковую фильтрацию, канальцевую секрецию и реабсорбцию. Примеры: **пенициллин, салицилаты**.

	• **Печень (желчь и кал)**: Важный путь для ЛС с высокой молекулярной массой и/или высокой липофильностью. После выведения с желчью в кишечник ЛС может реабсорбироваться (кишечно-печеночная циркуляция) или выводиться с калом. • **Легкие (выдыхаемый воздух)**: Основной путь выведения летучих веществ и газообразных анестетиков. Примеры: **эфир, фторотан, алкоголь** (частично). • **Другие пути**: ○ **Потовые железы**: выводятся некоторые антибиотики, что может способствовать специфическому запаху пота. ○ **Слюнные железы**: некоторые ЛС могут выделяться со слюной. ○ **Молочные железы (грудное молоко)**: важно для кормящих матерей, так как некоторые ЛС могут попадать в организм ребенка. ○ **Слезы**. Ключевые фармакокинетические параметры • **Период полувыведения (T½)**: ○ **Определение**: время, в течение которого концентрация ЛС в плазме крови снижается вдвое (на 50%) от исходного уровня. ○ **Значение**: определяет частоту приема препарата и время достижения равновесной концентрации в крови. ○ **Примеры**: ▪ **Парацетамол**: T½ составляет примерно 2-3 часа. ▪ **Дигоксин**: T½ может достигать 36-48 часов (требует редкого приема). ▪ **Варфарин**: T½ около 40 часов. • **Клиренс (Cl)**: ○ **Определение**: показатель, характеризующий скорость очищения организма от ЛС. Он измеряется как объем плазмы крови, который полностью освобождается от препарата за единицу времени (например, мл/мин или л/час). Клиренс является мерой эффективности процесса элиминации. ○ **Значение**: используется для расчета поддерживающей дозы препарата для достижения и поддержания терапевтической концентрации. Общий клиренс складывается из почечного, печеночного и других видов клиренса. ○ **Примеры**:

	▪ Высокий почечный клиренс имеют такие препараты, как **пенициллин** и **фуросемид**, которые активно секретируются в почечных канальцах. ▪ Низкий печеночный клиренс может быть у препаратов, которые слабо метаболизируются в печени
11. Виды действия лекарственных средств на организм. Примеры.	Действие лекарственных средств на организм классифицируется по нескольким признакам: по **месту приложения**, по **характеру** и по **избирательности**. 1. По месту приложения действия • **Местное действие** – эффект проявляется непосредственно в месте контакта лекарства с тканями (кожа, слизистые оболочки, место инъекции) до его всасывания в системный кровоток. o **Пример:** Применение местных анестетиков (например, **лидокаина** в виде спрея или геля) для обезболивания определенного участка перед процедурой, или использование антисептиков (например, **йода**) для обработки раны. • **Резорбтивное (общее) действие** – эффект возникает после всасывания препарата в кровь и его распространения по всему организму. Место введения при этом не имеет значения для локализации эффекта. o **Пример:** Прием таблетки **парацетамола** для снижения температуры. Действие наступает после всасывания препарата в кровь и достижения им центра терморегуляции в головном мозге. • **Рефлекторное действие** – лекарство действует на чувствительные нервные окончания (рецепторы) в месте нанесения, вызывая рефлекторную реакцию со стороны центральной нервной системы и отдаленных органов. o **Пример:** Применение **горчичников**. Раздражение рецепторов кожи вызывает рефлекторное расширение сосудов в нижележащих органах (например, в легких при бронхите). 2. По характеру действия • **Основное (главное) действие** – тот терапевтический эффект, ради которого препарат назначается. o **Пример:** Основное действие **антигистаминных препаратов** (например, лоратадина) – устранение симптомов аллергии (зуд, насморк).

	• **Побочное действие** – любые нежелательные эффекты, возникающие при применении препарата в терапевтических дозах. Они могут быть предсказуемыми или непредсказуемыми (например, аллергические реакции).
	  ○ **Пример:** Побочное действие многих антигистаминных препаратов первого поколения (например, **димедрола**) – седативный эффект (сонливость).
	• **Токсическое действие** – возникает при использовании лекарства в дозах, превышающих терапевтические (передозировка), или при кумуляции препарата в организме. Приводит к нарушению функций органов и систем, часто опасно для жизни.
	  ○ **Пример:** Токсическое поражение печени при передозировке **парацетамола**.
	3. По избирательности (селективности)
	• **Избирательное (селективное) действие** – препарат преимущественно действует на определенные органы, ткани или рецепторы.
	  ○ **Пример:** Бета1-адреноблокаторы (например, **метопролол**) избирательно блокируют бета1-адренорецепторы сердца, оказывая меньшее влияние на бронхи.
	• **Неизбирательное (неселективное) действие** – препарат действует на разные типы рецепторов или органы.
	  ○ **Пример:** Неселективные нестероидные противовоспалительные средства (например, **диклофенак**) блокируют оба типа фермента ЦОГ (ЦОГ-1 и ЦОГ-2), что приводит как к противовоспалительному эффекту, так и к побочным эффектам со стороны ЖКТ
	4. По направленности действия (на уровне механизмов)
	• **Прямое действие** – препарат взаимодействует непосредственно с "мишенью" (рецептором, ферментом) в определенном органе.
	• **Опосредованное действие** – препарат изменяет физико-химические свойства среды, в которой находятся клетки, или влияет на выработку собственных активных веществ организма.
	  ○ **Пример:** Действие антацидов, которые нейтрализуют соляную кислоту в желудке, меняя pH среды.

12. Локализация и механизмы действия лекарственных средств. Примеры.	Локализация и механизмы действия лекарственных средств (ЛС) определяют их терапевтический эффект и избирательность. Большинство ЛС оказывают свое действие, связываясь с определенными молекулярными мишенями в организме. Локализация действия Локализация действия ЛС может быть: • **Системной (резорбтивной):** После всасывания в кровоток препарат разносится по всему организму и действует на чувствительные к нему органы и ткани (например, антибиотики, гормоны). • **Местной (локальной):** Препарат действует непосредственно в месте нанесения или введения, практически не всасываясь в системный кровоток (например, мази, глазные капли, антациды в желудке). • **Избирательной (селективной):** Препарат преимущественно действует на определенные органы или системы благодаря высокому сродству к их рецепторам или особенностям распределения (например, сердечные гликозиды действуют в основном на сердце). Механизмы действия Механизмы действия ЛС на молекулярном уровне разнообразны и в основном сводятся к взаимодействию с четырьмя основными типами мишеней: 1. **Рецепторы:** ЛС связываются с рецепторами (белковыми молекулами на поверхности или внутри клеток) и либо активируют их (агонисты), либо блокируют (антагонисты), изменяя клеточный ответ. 2. **Ферменты:** ЛС могут ингибировать (подавлять) или, реже, активировать специфические ферменты, тем самым влияя на скорость биохимических реакций. 3. **Ионные каналы:** ЛС могут блокировать или модулировать открытие/закрытие ионных каналов в клеточных мембранах, изменяя проницаемость для ионов (например, Ca^{2+}, K^{+}, Na^{+}). 4. **Транспортные системы (переносчики):** ЛС могут вмешиваться в работу белков-переносчиков, которые отвечают за активный транспорт молекул или ионов через клеточные мембраы.
13. Факторы, определяющие чувствительность организма к лекарственному веществу	Чувствительность организма к лекарственному веществу зависит от множества факторов, включая индивидуальные особенности (в том числе генетические), возраст и пол.

(индивидуальные особенности, пол, возраст). Примеры.	Эти факторы влияют на фармакокинетику (всасывание, распределение, метаболизм, выведение) и фармакодинамику (ответ рецепторов и органов) препарата. 1. Индивидуальные особенности Индивидуальная чувствительность во многом определяется генетическими факторами и общим состоянием здоровья. • **Генетическая детерминированность:** различия в генах, кодирующих ферменты метаболизма лекарств (например, система цитохрома Р450), транспортные белки и рецепторы, приводят к разной скорости расщепления и выведения препаратов. o **Пример:** некоторые люди имеют генетически обусловленный дефицит фермента, необходимого для метаболизма препарата **азатиоприн**, что приводит к накоплению токсических метаболитов и высокому риску серьезных побочных эффектов при стандартных дозах. • **Сопутствующие заболевания и функциональное состояние органов:** нарушения функции печени или почек замедляют метаболизм и выведение лекарств, что может вызвать их накопление и токсическое действие. o **Пример:** пациентам с почечной недостаточностью требуются более низкие дозы многих антибиотиков (например, **гентамицина**), чтобы избежать нефро- и ототоксичности. • **Вредные привычки:** курение и употребление алкоголя могут влиять на активность ферментов печени, изменяя метаболизм некоторых лекарств. • **Иммунный статус (аллергия):** некоторые люди имеют повышенную чувствительность (аллергию) к определенным препаратам, что не зависит от дозы и может вызвать тяжелые реакции (например, анафилактический шок). 2. Пол Различия в гормональном фоне, составе тела (соотношение жировой и мышечной массы), активности ферментов и распределении воды в организме влияют на действие лекарств у мужчин и женщин. • **Пример 1:** антидепрессанты **флувоксамин** и **сертралин** могут оказывать более сильное воздействие на женщин, что, возможно, связано с различиями в их метаболизме. • **Пример 2:** у женщин чаще наблюдаются побочные эффекты от некоторых лекарственных средств, в том числе из-за различий в фармакокинетике.

	• **Пример 3:** препараты, влияющие на сердечный ритм (например, некоторые антиаритмические средства), могут вызывать разные изменения на ЭКГ у мужчин и женщин. 3. Возраст Чувствительность к лекарствам значительно меняется на протяжении жизни из-за физиологических изменений в организме. • **Дети и новорожденные:** у них не до конца сформированы системы метаболизма и выведения (незрелость ферментных систем печени и почек), а также проницаемость гематоэнцефалического барьера выше. o **Пример: хлорамфеникол** (левомицетин) может вызвать у новорожденных "серый синдром" (тяжелое токсическое состояние) из-за неспособности их печени эффективно метаболизировать препарат. • **Пожилые и старые люди:** с возрастом происходят изменения в организме: снижается функция почек и печени, уменьшается мышечная масса, меняется процентное содержание жира и воды, чувствительность рецепторов может изменяться. o **Пример 1:** пожилым людям часто требуются меньшие дозы седативных и снотворных средств (например, **диазепама**), так как их метаболизм замедлен, и возрастает риск побочных эффектов (седация, падения). o **Пример 2:** из-за снижения функции почек у пожилых пациентов замедляется выведение **дигоксина**, что может потребовать корректировки дозы для предотвращения интоксикации.
14. Зависимость фармакологических эффектов от физико-химических свойств и доз лекарственных средств. Характеристика доз.	Фармакологические эффекты лекарственных средств зависят как от их **физико-химических свойств**, определяющих фармакокинетику и взаимодействие с рецепторами, так и от **дозы**, которая определяет выраженность, продолжительность и даже характер действия препарата. Зависимость эффектов от физико-химических свойств Физико-химические свойства вещества влияют на все этапы его взаимодействия с организмом — от всасывания до выведения: • **Растворимость и липофильность (жирорастворимость):** o Липофильные (жирорастворимые) вещества легче проникают через биологические мембраны (клеточные стенки, гематоэнцефалический барьер),

	состоящие преимущественно из липидов. Это способствует их быстрому всасыванию, широкому распределению в тканях и проникновению в ЦНС. o Гидрофильные (водорастворимые) вещества хуже проникают через мембраны, их всасывание и распределение могут быть замедлены. • **Степень ионизации:** o В неионизированном (незаряженном) состоянии лекарства лучше проникают через мембраны. Степень ионизации зависит от pH среды и константы диссоциации (pKa) препарата. Например, слабые кислоты лучше всасываются в кислой среде желудка, а слабые основания — в щелочной среде кишечника. • **Химическое строение и пространственное соответствие (стереохимия):** o Для эффективного взаимодействия с рецептором необходима определенная пространственная структура (конформация) молекулы лекарства. Высокое структурное соответствие обеспечивает прочное связывание с рецептором и выраженный эффект. • **Молекулярная масса:** o Вещества с низкой молекулярной массой легче диффундируют и быстрее выводятся из организма. Зависимость эффектов от дозы **Доза** — это количество лекарственного вещества, вводимого в организм (разовый прием, суточная или курсовая доза). Зависимость эффекта от дозы (концентрации) является фундаментальным принципом фармакологии: • **Изменение выраженности и продолжительности эффекта:** Как правило, с увеличением дозы возрастает скорость развития, выраженность и длительность фармакологического эффекта. Уменьшается латентный (скрытый) период действия. • **Изменение характера действия:** В зависимости от дозы одно и то же вещество может оказывать разный эффект. Например, в малых дозах препарат может действовать избирательно на определенные рецепторы, а в больших — влиять на другие системы, что приводит к появлению побочных или токсических эффектов. Характеристика доз Различают несколько видов доз, имеющих важное клиническое значение: • **Пороговая (минимальная действующая) доза (Dosis minimalis):** Наименьшее количество вещества, вызывающее начальный биологический эффект.

	• **Терапевтическая доза (Dosis therapeutica):** Доза, оказывающая оптимальный лечебный эффект без выраженных побочных явлений. Она подразделяется на:
	  ○ *Минимальная терапевтическая* — близка к пороговой.
	  ○ *Средняя терапевтическая* — наиболее часто используемая.
	  ○ *Высшая терапевтическая* — максимальная безопасная доза, превышение которой нежелательно.
	• **Токсическая доза (Dosis toxica):** Количество вещества, вызывающее симптомы отравления (токсический эффект).
	• **Летальная доза (Dosis letalis):** Количество вещества, вызывающее смерть организма.
	• **Разовая доза (Dosis pro dosi):** Количество препарата на один прием.
	• **Суточная доза (Dosis pro die):** Количество препарата, принимаемое в течение суток.
	• **Курсовая доза (Dosis pro cursus):** Общее количество препарата, принимаемое на весь курс лечения.
	Подбор дозы для конкретного пациента — сложная задача, зависящая от множества индивидуальных факторов, включая возраст, вес, пол, состояние здоровья и взаимодействие с другими препаратами.

15. Явления, возникающие при повторном введении лекарственных средств. Примеры.	При повторном введении лекарственных средств могут возникать различные явления, связанные с изменением чувствительности организма к препарату. Основные из них включают **кумуляцию**, **толерантность (привыкание, тахифилаксию)**, **лекарственную зависимость** и **сенсибилизацию (аллергические реакции)**. 1. Увеличение эффекта (Кумуляция) **Кумуляция** — это накопление лекарственного вещества в организме или усиление его эффекта при повторных введениях. • **Материальная кумуляция:** Накопление самого вещества в тканях и жидкостях организма из-за его медленного метаболизма и/или выведения. ○ **Пример:** Сердечные гликозиды (например, **дигоксин**, **дигитоксин**), некоторые снотворные, тяжелые металлы. Их медленное выведение может привести к токсическим эффектам при приеме стандартных доз в течение длительного времени. • **Функциональная кумуляция:** Накопление эффекта без значительного накопления самого вещества.

	○ **Пример:** Накопление эффекта при приеме некоторых слабительных средств. 2. Уменьшение эффекта (Толерантность) **Толерантность** (привыкание) — это постепенное снижение реакции на повторное введение препарата, требующее увеличения дозы для достижения первоначального эффекта. • **Пример:** Снижение обезболивающего эффекта **морфина** или других опиоидных анальгетиков при длительном применении. • **Тахифилаксия** — это быстрое (иногда после 2-3 введений) развитие толерантности, эффект полностью исчезает, и даже увеличение дозы не помогает. ○ **Пример:** Сосудосуживающие капли для носа (например, содержащие **нафазолин**). При частом использовании их эффективность быстро падает. 3. Лекарственная зависимость **Лекарственная зависимость** — это психическое и/или физическое состояние, характеризующееся компульсивным желанием принимать препарат для получения удовольствия или предотвращения синдрома отмены. • **Пример:** Зависимость от **морфина**, **барбитуратов**, **бензодиазепинов**. 4. Повышение чувствительности (Сенсибилизация) **Сенсибилизация** — это повышение чувствительности организма к лекарственному средству при повторном введении, часто проявляющееся как **аллергическая реакция**. Препарат выступает в роли антигена, вызывая иммунный ответ. При повторном введении развивается аллергическая реакция (сыпь, отек, анафилактический шок и др.). • **Пример:** Развитие аллергии на **антибиотики пенициллинового ряда** или местные анестетики. Первая доза может не вызвать реакции, но последующие могут привести к серьезным последствиям. 5. Другие явления • **Лекарственная болезнь** — патологическое состояние, возникающее в результате длительного применения или повторного введения лекарственного препарата и связанное с его побочным действием или аллергической реакцией. • **Отсутствие изменений** — действие большинства лекарств при повторном введении в адекватном режиме дозирования не изменяется

16. Антисептические и дезинфицирующие средства. Требования, предъявляемые к ним. Классификация. Характеристика каждой группы.	Антисептические и дезинфицирующие средства — это химические вещества, предназначенные для уничтожения или подавления роста микроорганизмов (бактерий, вирусов, грибков). Основное различие между ними заключается в области применения: **антисептики** используются для обработки живых тканей (кожа, слизистые, раны), а **дезинфицирующие средства (дезинфектанты)** — для обработки неживых поверхностей, инструментов и оборудования. Требования, предъявляемые к ним К антисептикам и дезинфектантам предъявляются общие и специфические требования: • **Широкий спектр действия:** эффективность в отношении как можно большего числа микроорганизмов. • **Быстрое и продолжительное действие:** эффект должен наступать быстро и сохраняться в течение определенного времени. • **Высокая активность в присутствии органических веществ:** сохранение эффективности даже при наличии крови, гноя или других биологических субстратов. • **Низкая токсичность:** для антисептиков — минимальное раздражающее и аллергизирующее действие на ткани; для дезинфектантов — низкая ингаляционная опасность и токсичность для человека и животных. • **Химическая стабильность:** сохранение свойств в течение длительного срока хранения и при различных условиях. • **Отсутствие коррозии:** дезинфектанты не должны повреждать обрабатываемые поверхности и материалы. • **Растворимость:** способность образовывать стабильные растворы в воде. • **Экономичность и доступность.**

17. Антибиотики группы левомицетина и тетрациклина. Общая характеристика. Классификация, характеристика основных представителей, особенности их применения. Возможные осложнения при приеме.	Левомицетин и тетрациклин относятся к бактериостатическим антибиотикам, но обладают широким спектром действия. Левомицетин (хлорамфеникол) активен против многих бактерий, но его применение ограничено из-за гематотоксичности. Тетрациклины, включая тетрациклин, доксициклин и миноциклин, действуют на бактерии, подавляя синтез белка. Прием обоих групп антибиотиков сопряжен с риском побочных эффектов, включая дисбактериоз, аллергические реакции и токсическое поражение органов (например, печени для левомицетина). Левомицетин (Хлорамфеникол) • **Общая характеристика:** Широкоспектральный антибиотик, подавляет синтез белка в микробной клетке. • **Классификация:** Относится к синтетическим антибиотикам (амфениколам). • **Основные представители:** Хлорамфеникол (левомицетин). • **Особенности применения:** Используется для лечения тяжелых инфекций, вызванных бактериями, устойчивыми к другим антибиотикам. Применение ограничено из-за потенциальной гематотоксичности, особенно при длительном приеме. • **Возможные осложнения:** Апластическая анемия, панцитопения, диспепсические явления, аллергические реакции. При внутривенном введении — риск развития "серого синдрома" у новорожденных. Тетрациклины • **Общая характеристика:** Бактериостатические антибиотики с широким спектром действия, подавляющие синтез белка путем связывания с 30S-субъединицей рибосомы. • **Классификация:** o **Препараты короткого действия:** Тетрациклин, доксициклин. o **Препараты длительного действия:** Миноциклин. • **Основные представители:** o Тетрациклин. o Доксициклин. o Миноциклин. • **Особенности применения:** Используются для лечения инфекций, вызванных бактериями, такими как микоплазмы, хламидии, Rickettsia, а также при ряде

	инфекций желудочно-кишечного тракта. Прием препарата сопряжен с рисками и требует тщательного соблюдения инструкции. **Возможные осложнения:** • **Со стороны желудочно-кишечного тракта:** Тошнота, рвота, диарея, дисбактериоз.\ • **Со стороны зубов и костей:** Окрашивание зубов в желтый цвет, нарушения развития костной ткани (особенно у детей до 8 лет). • **Фотосенсибилизация:** Увеличение чувствительности кожи к солнечному свету. • **Аллергические реакции:** Сыпь, зуд, крапивница

18. Антибиотики макролиды, полимиксины и гликопептиды. Общая характеристик. Классификация, характеристика основных представителей, особенности их применения. Возможные осложнения при приеме.	Макролиды, полимиксины и гликопептиды — это классы антибиотиков, различающиеся по механизму действия, спектру активности и показаниям. Макролиды (например, азитромицин, кларитромицин) обладают бактериостатическим действием, используются при респираторных и других инфекциях, но могут вызывать побочные эффекты со стороны ЖКТ и удлинение интервала QT. Полимиксины (например, колистин) применяются при инфекциях, вызванных грамотрицательными бактериями. Гликопептиды (ванкомицин, тейкопланин) эффективны против грамположительных бактерий, в том числе метициллин-резистентного стафилококка. Макролиды • **Общая характеристика:** Бактериостатические антибиотики, ингибирующие синтез белка в бактериальной клетке. • **Классификация и представители:** o **16-членные:** Эритромицин. o **15-членные:** Азитромицин, кларитромицин, рокситромицин. • **Применение:** Лечение инфекций дыхательных путей (пневмония), ЛОР-органов, кожи, мягких тканей, а также некоторых внутриклеточных инфекций (хламидиоз, микоплазмоз). • **Осложнения:** o Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, боль в животе). o Удлинение интервала QT (риск аритмий). o Лекарственные взаимодействия из-за подавления печеночного метаболизма. Полимиксины • **Общая характеристика:** Бактерицидные антибиотики, нарушающие целостность клеточной мембраны бактерий. Действуют на грамотрицательные бактерии. • **Представители:** Колистин. • **Применение:** Лечение тяжелых инфекций, вызванных грамотрицательными бактериями, резистентными к другим антибиотикам (например, *Pseudomonas aeruginosa*). • **Осложнения:** o Нефротоксичность. o Нейротоксичность.

	Гликопептиды
	• **Общая характеристика:** Бактерицидные антибиотики, нарушающие синтез клеточной стенки бактерий.
	• **Классификация и представители:**
	  ○ **Основные представители:** Ванкомицин, тейкопланин.
	• **Применение:** Лечение тяжелых инфекций, вызванных грамположительными бактериями, включая метициллин-резистентный *Staphylococcus aureus* (MRSA) и энтерококки.
	• **Осложнения:**
	  ○ «Синдром красного человека» (при быстром введении).
	  ○ Ототоксичность (редко).
	  ○ Нефротоксичность (редко).

19. Сульфаниламиды. Механизм действия. Классификация и характеристика. Основные принципы терапии сульфаниламидными препаратами.	Сульфаниламиды — это синтетические **бактериостатические антибиотики**, которые нарушают синтез фолиевой кислоты у микроорганизмов, конкурентно ингибируя пара-аминобензойную кислоту (ПАБК). Классификация включает препараты по длительности действия, пути введения и химическому строению; классическим примером является сульфаметоксазол, часто используемый в сочетании с триметопримом (ко-тримоксазол). Основные принципы терапии — адекватная доза, длительность курса, учет взаимодействия с другими веществами и применение в случаях, где они наиболее эффективны, например, при инфекциях мочевыводящих путей или некоторых кишечных инфекциях.
	Механизм действия
	• **Конкурентное ингибирование:** Сульфаниламиды по химической структуре напоминают пара-аминобензойную кислоту (ПАБК).
	• **Нарушение синтеза фолиевой кислоты:** Они конкурируют с ПАБК за фермент дигидроптероатсинтазу, необходимый для синтеза фолиевой кислоты, которая, в свою очередь, критична для синтеза нуклеиновых кислот (ДНК и РНК).
	• **Бактериостатический эффект:** Это приводит к угнетению роста и размножения бактерий, но не их гибели.
	• **Избирательность действия:** Эффект избирателен, поскольку клетки человека получают фолиевую кислоту из пищи и не могут синтезировать ее самостоятельно.
	• **Влияние на эффективность:** В присутствии гноя или крови, где много ПАБК, эффективность сульфаниламидов снижается.
	Классификация
	• **По длительности действия:**
	  ○ **Короткого действия:** стрептоцид, норсульфазол.
	  ○ **Средней продолжительности действия:** сульфадимезин.
	  ○ **Длительного действия:** сульфадиметоксин.
	  ○ **Сверхдлительного действия:** сульфален.
	• **По пути введения:**
	  ○ **Для перорального применения:** большинство препаратов.
	  ○ **Для местного применения:** сульфацетамид (используется в офтальмологии).
	  ○ **Для применения в просвете кишечника:** сульфагуанидин, фталилсульфатиазол.
	• **Комбинированные препараты:**

	○ **<u>Ко-тримоксазол</u> (бактрим, бисептол):** Сульфаметоксазол + триметоприм (механизм действия расширяется за счет двух точек воздействия на метаболизм фолиевой кислоты). Основные принципы терапии сульфаниламидными препаратами • **Адекватная дозировка:** Важно соблюдать дозировку, рекомендованную врачом, для достижения бактериостатической концентрации. • **Длительность курса:** Курс лечения должен быть достаточным для подавления инфекции, часто требуется от нескольких дней до нескольких недель. • **Регулярный прием:** Препараты следует принимать через равные промежутки времени, чтобы поддерживать постоянную концентрацию в крови. • **Повышенное потребление жидкости:** Необходимо пить большое количество жидкости для предотвращения кристаллизации сульфаниламидов в почечных канальцах и снижения риска нефротоксичности. • **Взаимодействие с другими препаратами:** Избегать одновременного приема с препаратами, которые могут вытеснять сульфаниламиды из связи с белком плазмы (например, салицилаты) или антагонистами (например, новокаин). • **Учет показаний:** Применение сульфаниламидов целесообразно при инфекциях, чувствительных к ним, например, инфекции мочевыводящих

20. Противотуберкулезные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика каждой подгруппы.	Противотуберкулезные средства классифицируют по их эффективности: на препараты первой (основные, высокой эффективности) и второй (резервные) линии. К первой группе относятся изониазид, рифампицин, а ко второй – стрептомицин, канамицин, этионамид, пиразинамид. Каждая группа обладает своими особенностями: препараты первой линии используются в стандартной терапии, а резервные – при резистентности к препаратам первого ряда или при непереносимости. 1. Препараты первой линии (основные) • **Фармакологическая характеристика:** Наиболее эффективные препараты, которые составляют основу стандартной терапии туберкулеза. • **Примеры:** o **Изониазид (тубазид):** Основной противотуберкулезный препарат, активен в отношении всех форм туберкулеза. o **Рифампицин:** Эффективен при хронических формах туберкулеза, не поддающихся длительной терапии основными препаратами. • **Действие:** Блокируют синтез микобактериальной стенки или ингибируют ферментативные процессы, необходимые для жизнедеятельности микобактерий. 2. Препараты второй линии (резервные) • **Фармакологическая характеристика:** Применяются в случаях устойчивости микобактерий к препаратам первого ряда, а также при их непереносимости. Они обладают меньшей эффективностью или большей токсичностью. • **Примеры:** o **Стрептомицин, канамицин, амикацин:** Антибиотики, относящиеся к аминогликозидам. o **Этамбутол:** Препарат, который может использоваться в комбинации с другими противотуберкулезными средствами. o **Этионамид и протионамид:** Синтетические препараты, активные в отношении микобактерий, устойчивых к другим средствам. o **Пиразинамид:** Препарат, эффективный в кислой среде, которая создается внутри клеток, пораженных микобактериями. • **Действие:** Их механизмы действия разнообразны, но они направлены на блокирование синтеза белков, нуклеиновых кислот или других метаболических путей микобактерий.

	3. Другие противотуберкулезные средства • **Пара-аминосалициловая кислота (ПАСК) и тиоацетазон:** Препараты низкой эффективности, которые в настоящее время используются реже. • **Фармакологическая характеристика:** Препараты, которые являются менее токсичными, но менее эффективными, и применяются при непереносимости других противотуберкулезных средств

21. Противовирусные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика каждой группы.	Противовирусные средства классифицируются в основном по их химической структуре, спектру активности и **механизму действия**. Они действуют на различные стадии репликации вируса. Классификация и фармакологическая характеристика основных групп противовирусных средств **1. Средства, преимущественно активные в отношении вирусов герпеса (антигерпетические препараты)** • **Механизм действия:** Являются аналогами нуклеозидов. Они фосфорилируются в инфицированных клетках до активных трифосфатов, которые встраиваются в вирусную ДНК и ингибируют вирусную ДНК-полимеразу, нарушая дальнейший синтез ДНК. • **Примеры и характеристика:** o **Ацикловир, Валацикловир, Фамцикловир:** Эффективны против вируса простого герпеса (ВПГ) 1 и 2 типов, вируса ветряной оспы и опоясывающего лишая (Varicella Zoster). Характеризуются высокой избирательностью действия, так как активируются преимущественно вирусным ферментом тимидинкиназой. o **Ганцикловир, Валганцикловир:** Применяются для лечения цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции. Более токсичны для кроветворения, чем ацикловир. **2. Средства, преимущественно активные в отношении вирусов гриппа** • **Механизм действия:** Зависят от группы. o **Ингибиторы нейраминидазы (Осельтамивир, Занамивир):** Блокируют фермент нейраминидазу на поверхности вируса, что препятствует высвобождению новых вирусных частиц из инфицированных клеток и их распространению в организме. o **Блокаторы М2-каналов (Ремантадин, Амантадин):** Нарушают процесс "раздевания" вируса внутри клетки, предотвращая высвобождение генетического материала вируса в цитоплазму. Эффективны только против вируса гриппа А, но из-за широкой резистентности используются редко. • **Характеристика:** Препараты эффективны только при раннем назначении (в первые 48 часов от начала заболевания).

	3. Средства широкого спектра действия и Индукторы интерферона
	• **Механизм действия:** Разнообразен.
	  ○ **Рибавирин:** Синтетический аналог нуклеозида, ингибирует синтез вирусных нуклеиновых кислот. Применяется при респираторно-синцитиальной инфекции (у детей) и в комбинации с интерферонами при хроническом гепатите С.
	  ○ **Арбидол (Умифеновир):** Ингибирует слияние вирусной оболочки с мембранами клеток-мишеней, предотвращая проникновение вируса внутрь клетки. Применяется для лечения и профилактики гриппа и ОРВИ.
	  ○ **Индукторы интерферона (Кагоцел, Тилорон):** Стимулируют выработку собственных интерферонов организма (белков с противовирусной активностью).
	4. Препараты для лечения вирусных гепатитов
	• **Механизм действия:**
	  ○ **Интерфероны (Альфа-интерферон):** Обладают иммуномодулирующим и прямым противовирусным действием, активируя клеточные защитные механизмы.
	  ○ **Противовирусные препараты прямого действия (ППППД) (Софосбувир, Ледипасвир):** Ингибируют специфические вирусные ферменты (полимеразы, протеазы), необходимые для репликации вируса гепатита С.
	• **Характеристика:** ППППД совершили революцию в лечении гепатита С, обеспечивая высокий процент излечения. Интерфероны имеют больше побочных эффектов.
	5. Антиретровирусные препараты (для лечения ВИЧ-инфекции)
	• **Механизм действия:** Направлены на ингибирование ключевых ферментов ВИЧ: обратной транскриптазы, протеазы и интегразы, а также на блокаду проникновения вируса в клетку.
	• **Характеристика:** Используются в высокоактивной антиретровирусной терапии (ВААРТ), обычно в комбинации из нескольких препаратов для предотвращения развития резистентности вируса.

22. Противогрибковые средства. Классификация. Фармакологическая характеристика каждой группы.	Противогрибковые средства (антимикотики) — это лекарственные препараты, предназначенные для лечения и профилактики грибковых инфекций (микозов). Их классифицируют по химической структуре, механизму действия и спектру активности. Основные группы противогрибковых средств и их фармакологическая характеристика: 1. Полиены • **Препараты:** Амфотерицин В, Нистатин, Натамицин. • **Механизм действия:** Связываются с эргостеролом (основным стеролом) клеточной мембраны грибов, нарушая ее целостность и проницаемость, что приводит к потере содержимого цитоплазмы и гибели клетки (фунгицидный эффект). • **Фармакологическая характеристика:** Амфотерицин В применяется внутривенно для лечения системных и инвазивных микозов (аспергиллез, кандидоз, криптококкоз и др.). Обладает широким спектром активности, но высокой токсичностью (лихорадка, озноб, нефротоксичность). Нистатин и натамицин используются преимущественно местно (для лечения кандидоза кожи и слизистых оболочек, ЖКТ), так как плохо всасываются. 2. Азолы • **Препараты:** o **Имидазолы:** Кетоконазол, Клотримазол, Миконазол (преимущественно для местного применения). o **Триазолы:** Флуконазол, Итраконазол, Вориконазол, Позаконазол (системное применение). • **Механизм действия:** Ингибируют фермент 14-альфа-деметилазу, нарушая синтез эргостерола клеточной мембраны грибов. Это приводит к накоплению промежуточных стеролов и нарушению функции мембраны. Препараты могут оказывать фунгистатическое или фунгицидное действие в зависимости от дозы и вида гриба. • **Фармакологическая характеристика:** Обладают широким спектром действия. Триазолы хорошо всасываются при приеме внутрь и проникают в различные ткани и жидкости организма, включая спинномозговую жидкость (флуконазол). Применяются для лечения как поверхностных, так и системных микозов. 3. Аллиламины • **Препараты:** Тербинафин, Нафтифин.

	• **Механизм действия:** Ингибируют фермент скваленэпоксидазу, участвующий в ранних стадиях синтеза эргостерола. Это приводит к накоплению сквалена внутри клетки, что нарушает структуру и функцию клеточной мембраны и вызывает гибель гриба (фунгицидный эффект). • **Фармакологическая характеристика:** Высокоэффективны в отношении дерматофитов (грибов, поражающих кожу, волосы и ногти). Тербинафин применяется перорально для лечения онихомикозов (грибка ногтей), а также местно при дерматомикозах. Нафтифин используется только местно. 4. Эхинокандины • **Препараты:** Каспофунгин, Микафунгин, Анидулафунгин. • **Механизм действия:** Ингибируют синтез 1,3-β-D-глюкана — основного компонента клеточной стенки грибов. Это приводит к нарушению целостности и осмотической стабильности клеточной стенки и лизису грибковой клетки. • **Фармакологическая характеристика:** Применяются внутривенно для лечения инвазивного кандидоза и аспергиллеза, особенно у пациентов с ослабленным иммунитетом. Активны против многих видов *Candida*, включая резистентные к азолам, но неэффективны против *Cryptococcus*. 5. Другие группы • **Гризеофульвин:** Нарушает митотическое деление грибковых клеток. Применяется перорально для лечения тяжелых дерматомикозов, онихомикозов. • **Флуцитозин:** Нарушает синтез ДНК и РНК грибов. Используется для лечения системного кандидоза и криптококкоза (часто в комбинации с амфотерицином В).

23. Противоглистные средства. Классификация по механизму действия, локализации и спектру антигельминтной активности. Фармакологическая характеристика основных препаратов.	Противоглистные средства (антигельминтики) классифицируются по механизму действия (ингибирование энергетического метаболизма, нарушение нервно-мышечной функции, нарушение целостности покровов), локализации поражения (антигельминтики широкого спектра или для конкретных групп паразитов) и спектру антигельминтной активности (против нематод, цестод или трематод). Фармакологическая характеристика основных препаратов включает их механизм действия, показания, дозировку и возможные побочные эффекты. Классификация противоглистных средств 1. По механизму действия • **Нарушение энергетического метаболизма:** препараты, вызывающие паралич червей за счет нарушения у них обмена веществ (например, пирантел, мебендазол). • **Нарушение нервно-мышечной функции:** препараты, вызывающие паралич паразитов, который приводит к их выведению из организма (например, левамизол, пиперазин). • **Нарушение целостности покровов:** препараты, разрушающие покровы паразитов (например, празиквантел). 2. По локализации • **Широкий спектр активности:** эффективны против различных видов гельминтов, как круглых, так и плоских (например, мебендазол). • **Узкий спектр активности:** эффективны против определенных групп гельминтов, например, против ленточных червей (цестод) или сосальщиков (трематод). 3. По спектру антигельминтной активности • **Против нематод (круглых червей):** альбендазол, пирантел, мебендазол. • **Против цестод (ленточных червей):** празиквантел, альбендазол. • **Против трематод (сосальщиков):** празиквантел.

24. Средства, применяемые при злокачественных новообразованиях. Классификация. Краткая характеристика каждой группы.	Средства для лечения злокачественных новообразований классифицируются на цитостатические (химиотерапевтические) препараты, гормональные, иммунотерапевтические, таргетные (ингибиторы тирозинкиназ, моноклональные антитела) и другие. Цитостатики включают алкилирующие агенты (циклофосфамид), антиметаболиты (метотрексат, фторурацил), ингибиторы микротрубочек (паклитаксел) и препараты платины (цисплатин). Гормональная терапия направлена на блокирование гормонов, способствующих росту опухоли, а иммунотерапия стимулирует собственную иммунную систему пациента бороться с раком. Таргетная терапия воздействует на специфические молекулярные мишени в опухолевых клетках.
	Классификация и краткая характеристика
	• **Цитостатические (химиотерапевтические) препараты**:
	  ○ **Алкилирующие агенты**: например, циклофосфамид, доксорубицин. Повреждают ДНК раковых клеток, препятствуя их делению.
	  ○ **Антиметаболиты**: например, метотрексат, фторурацил, гемцитабин. Прерывают метаболические процессы, необходимые для роста клеток.
	  ○ **Ингибиторы микротрубочек**: например, паклитаксел, доцетаксел. Нарушают работу клеточного скелета, останавливая клеточное деление.
	  ○ **Препараты платины**: например, цисплатин, карбоплатин. Связываются с ДНК, вызывая ее повреждение.
	• **Гормональная терапия**:
	  ○ Применяется для лечения гормонозависимых опухолей (например, рак молочной железы, рак предстательной железы).
	  ○ Блокирует действие гормонов, стимулирующих рост опухоли, или подавляет их выработку.
	• **Таргетная терапия**:
	  ○ Воздействует на специфические молекулы (мишени), которые критически важны для роста и выживания опухолевых клеток, но не затрагивают здоровые клетки.
	  ○ **Примеры**: моноклональные антитела (например, трастузумаб, бевацизумаб) и ингибиторы тирозинкиназ (например, лапатиниб).
	• **Иммунотерапия**:

	○ Активирует собственную иммунную систему пациента для борьбы с раковыми клетками. ○ Может включать использование онколитических вирусов, которые избирательно инфицируют и разрушают опухолевые клетки.

25. М-холиномиметики. Фармакологическая характеристика препаратов группы.	М-холиномиметики — это группа препаратов, стимулирующих М-холинорецепторы и имитирующих действие ацетилхолина, основного нейромедиатора парасимпатической нервной системы. Их фармакологическая характеристика включает стимуляцию гладких мышц (кишечника, мочевого пузыря), снижение внутриглазного давления, а также влияние на бронхиальную мускулатуру и секрецию. К ним относятся, например, ацеклидин и пилокарпин. Фармакологическая характеристика • **Влияние на гладкую мускулатуру:** o Повышают тонус и усиливают перистальтику гладких мышц желудочно-кишечного тракта и мочевого пузыря. o Оказывают бронхорасширяющее действие при бронхоспазме, вызванном ацетилхолином, и уменьшают секрецию бронхиальных желез. • **Влияние на глаза:** o Снижают внутриглазное давление. • **Влияние на поперечно-полосатые мышцы:** o Повышают их тонус, облегчая проведение нервных импульсов в мионевральных синапсах. • **Примеры препаратов:** o Ацеклидин o Пилокарпин • **Механизм действия:** o Препараты могут быть прямого действия, непосредственно активируя рецепторы, или косвенного действия, ингибируя фермент холинэстеразу, который разрушает ацетилхолин.

. Н-холиномиметики. Фармакологическая характеристика препаратов. Двухфазное действие никотина, острое и хроническое отравление никотином. Средства, облегчающие отвыкание от курения табака.	Н-холиномиметики — это вещества, которые возбуждают н-холинорецепторы, такие как никотин и лобелин. Никотин обладает двухфазным действием: сначала возбуждает, а затем парализует н-холинорецепторы, что приводит к развитию острого и хронического отравления. Средства, облегчающие отвыкание от курения, воздействуют на никотиновые рецепторы и помогают справиться с никотиновой зависимостью. Н-холиномиметики • **Механизм действия:** Возбуждают н-холинорецепторы, расположенные в центральной и периферической нервной системе. • **Примеры препаратов:** Никотин, лобелин. • **Фармакологическая характеристика:** o **Никотин:** При внутривенном введении стимулирует н-холинорецепторы синокаротидной зоны и рефлекторно стимулирует дыхательный центр. Стимулирует мозговое вещество надпочечников, что ведет к выработке адреналина и повышению артериального давления. Двухфазное действие никотина и отравление • **Фаза 1 (стимуляция):** Возбуждение н-холинорецепторов, что приводит к повышению артериального давления, учащению сердцебиения, стимуляции дыхания и выбросу адреналина. • **Фаза 2 (паралич):** При передозировке или длительном воздействии происходит паралич н-холинорецепторов, который может привести к параличу дыхательного центра. • **Острое отравление (передозировка):** Сильная одышка, высокое артериальное давление, тахикардия, тошнота, рвота, диарея, повышенное слюноотделение. Возможны судороги, нарушения зрения, паралич дыхательного центра, расширение зрачков. • **Хроническое отравление:** Связано с длительным курением и развитием никотиновой зависимости. Может приводить к поражению сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Средства, облегчающие отвыкание от курения • **Никотинзаместительная терапия:** Пластыри, жевательные резинки и другие средства, которые доставляют никотин в организм без канцерогенных смол.

	• **Препараты, действующие на никотиновые рецепторы:** Например, варениклин, который блокирует н-холинорецепторы и одновременно оказывает на них стимулирующее действие, уменьшая тягу к никотину и симптомы отмены. • **Другие лекарства:** Некоторые антидепрессанты и другие психотропные препараты могут использоваться для облегчения симптомов отмены, например, раздражительности и депрессии.

. Средства для наркоза. Классификация. Краткая фармакологическая характеристика препаратов каждой группы.	Средства для наркоза классифицируются по способу введения: ингаляционные (газы и летучие жидкости) и неингаляционные (внутривенные). К ингаляционным относятся **закись азота, эфир, фторотан**, а к неингаляционным – внутривенные анестетики, такие как **тиопентал натрия и пропофол**, а также седативные, опиоиды и миорелаксанты. Фармакологическая характеристика включает быстроту наступления эффекта, глубину наркоза, продолжительность действия и особенности выведения из организма. Классификация и фармакологическая характеристика 1. Ингаляционные средства • **Газы:** o **Закись азота:** обладает слабым наркотическим действием, но при смешивании с другими газами (например, кислородом) и в качестве дополнения к другим видам анестезии обеспечивает анальгезирующий и успокаивающий эффекты. Имеет быстрый выход из наркоза. • **Летучие жидкости:** o **Эфир (диэтиловый эфир):** исторически первое средство, обладает широким диапазоном наркотического действия, но имеет медленное наступление эффекта, высокую воспламеняемость и неприятный запах. Сегодня используется реже. o **Фторотан (галотан):** не имеет запаха, обладает быстрым наступлением наркоза и относительно легким выходом. Применяется для индукции и поддержания общей анестезии, но имеет некоторые побочные эффекты, включая гепатотоксичность. o **Севоран (севофлуран):** современный препарат с быстрым началом и концом действия, обеспечивающий комфортный выход из наркоза. Используется как у взрослых, так и у детей. 2. Неингаляционные средства • **Внутривенные анестетики:** o **Тиопентал натрия:** классический препарат для внутривенного наркоза, обладает быстрым наступлением эффекта и коротким действием, что делает его подходящим для вводной анестезии.

	○ **Пропофол:** препарат короткого действия, используемый как для индукции, так и для поддержания общей анестезии и седации. Обеспечивает быстрое пробуждение, что делает его популярным для амбулаторной хирургии. • **Другие препараты:** ○ **Седативные препараты (например, Дормикум):** используются для седации, а не для полного наркоза. Применяются для премедикации, а также в составе комбинированной анестезии. ○ **Синтетические опиоиды:** используются для обезболивания, в первую очередь для усиления эффекта других анестетиков и для управления болью. ○ **Миорелаксанты:** применяются для полного расслабления мышц в ходе хирургических вмешательств

28. Характеристика этилового спирта как лекарственного средства. Препараты для лечения алкоголизма.	Этиловый спирт используется как лекарственное средство за свои антисептические, вяжущие и раздражающие свойства, а также в качестве растворителя и консерванта в других препаратах. Для лечения алкоголизма применяют препараты, снижающие тягу к алкоголю и облегчающие абстинентный синдром, такие как дисульфирам, налтрексон, акапрозат и средства для детоксикации. Характеристика этилового спирта как лекарственного средства • **Наружное применение:** В виде растворов (70% и выше) используется как антисептик для обработки кожи и слизистых, а также для компрессов благодаря вяжущему и раздражающему действию. • **Внутреннее применение:** o В небольших дозах в составе комплексных препаратов может использоваться для стимулирования работы сердечно-сосудистой системы и как средство, успокаивающее нервную систему. o Является растворителем и консервантом для многих лекарственных средств, особенно для спиртовых настоек и экстрактов из растительного сырья. • **Фармакологические свойства:** o **Антисептическое:** Денатурирует белки микроорганизмов, уничтожая их. o **Вяжущее:** Вызывает коагуляцию белков на поверхности кожи, что приводит к уплотнению тканей и уменьшению воспаления. o **Раздражающее:** Вызывает местное расширение кровеносных сосудов и улучшает кровообращение. Препараты для лечения алкоголизма • **Дисульфирам:** Блокирует фермент ацетальдегиддегидрогеназу, вызывая накопление ацетальдегида в организме при употреблении алкоголя и, как следствие, вызывая сильные неприятные симптомы (тошнота, рвота, покраснение, учащенное сердцебиение). Это создает условный рефлекс отвращения к алкоголю. • **Налтрексон:** Опиоидный антагонист, который блокирует эйфорический эффект алкоголя и снижает тягу к его употреблению. • **Акапрозат:** Блокирует действие опиоидных рецепторов в головном мозге, снижая тягу к алкоголю.

	• **Препараты для детоксикации:** Применяются для купирования абстинентного синдрома (похмелья). К ним относятся бензодиазепины, такие как диазепам, и другие средства, направленные на снятие тремора, тревоги, и нормализацию сна.

29. Снотворные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов. Механизм седативного и снотворного эффекта.	Снотворные средства классифицируются на барбитураты, бензодиазепины и небензодиазепины (Z-препараты), которые действуют через подавление активности центральной нервной системы. Седативный и снотворный эффект достигается в основном путем усиления тормозящего действия гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) на лимбическую систему и другие отделы мозга. Классификация снотворных средств • **Барбитураты:** Препараты, которые при высоких дозах обладают выраженным угнетающим действием на ЦНС. • **Бензодиазепины:** Широко используемая группа, обладающая также анксиолитическим (противотревожным) действием. • **Небензодиазепины (Z-препараты):** Современные препараты, такие как золпидем, зопиклон, селективно действующие на определенные подтипы рецепторов ГАМК. Фармакологическая характеристика • **Барбитураты:** o **Действие:** Угнетают ЦНС, блокируют ацетилхолин, повышают образование ГАМК. o **Применение:** Анестезия, судороги, седативное действие. o **Особенности:** Высокий риск развития зависимости и передозировки. • **Бензодиазепины:** o **Действие:** Усиливают действие ГАМК, угнетая активность ЦНС. o **Применение:** Тревожные расстройства, нарушения сна. o **Особенности:** Быстрое развитие толерантности и зависимости. • **Небензодиазепины (Z-препараты):** o **Действие:** Селективно взаимодействуют с подтипами ГАМК-рецепторов, оказывая более специфическое снотворное действие. o **Применение:** Бессонница. o **Особенности:** Меньший риск развития зависимости и побочных эффектов по сравнению с бензодиазепинами. Механизм седативного и снотворного эффекта Механизм основан на усилении ингибиторных (тормозящих) эффектов нейротрансмиттера ГАМК в центральной нервной системе. 1. **Усиление ГАМК-ергической передачи:**

	○ Большинство снотворных препаратов (бензодиазепины, барбитураты) увеличивают активность ГАМК-рецепторов, что приводит к открытию хлорных каналов. ○ В результате происходит поступление ионов хлора внутрь клетки, что вызывает ее гиперполяризацию и снижает возбудимость нейронов. 2. **Угнетение активности ЦНС:** ○ Это приводит к общему снижению возбудимости коры головного мозга и других структур ЦНС, в первую очередь лимбической системы, отвечающей за эмоции и сон. ○ Снижается активность активирующей ретикулярной формации, что способствует засыпанию. ○ Барбитураты также могут нарушать клеточные мембраны и блокировать ацетилхолин, что дополнительно усиливает тормозящий эффект

30. Наркотические анальгетики. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов. Механизм активации морфином эндогенной антиноцицептивной системы. Антагонисты наркотических анальгетиков.	Наркотические анальгетики — это мощные обезболивающие средства, оказывающие селективное угнетающее действие на центральную нервную систему (ЦНС), прежде всего на болевую чувствительность, и вызывающие физическую и психическую зависимость (пристрастие, наркоманию). Классификация Наркотические анальгетики классифицируют по происхождению и по механизму действия: **По происхождению:** • **Природные алкалоиды опия и их производные:** o *Препараты:* **Морфин**, **Кодеин**, **Омнопон** (смесь алкалоидов опия). • **Синтетические и полусинтетические соединения:** o *Препараты:* **Промедол** (тримеперидин), **Фентанил**, **Суфентанил**, **Трамадол**, **Бупренорфин**. **По механизму действия (взаимодействию с опиоидными рецепторами):** • **Агонисты** (полностью активируют рецепторы): Морфин, Фентанил, Промедол. • **Частичные агонисты:** Бупренорфин. • **Агонисты-антагонисты** (активируют один тип рецепторов и блокируют другой): Буторфанол, Пентазоцин. • **Антагонисты** (блокируют рецепторы): Налоксон, Налтрексон. Фармакологическая характеристика препаратов Основные эффекты наркотических анальгетиков обусловлены их взаимодействием с опиоидными рецепторами (μ, κ, δ) в ЦНС и периферических тканях. • **Морфин** (эталонный препарат): o Оказывает сильное анальгетическое действие, изменяя эмоциональное восприятие боли. o Вызывает эйфорию, угнетение дыхательного центра, седативный эффект. o Повышает тонус гладкой мускулатуры (например, ЖКТ, что приводит к запорам, миоз зрачка), снижает кашлевой рефлекс. o При длительном применении вызывает быстрое привыкание и зависимость. • **Фентанил**: o Синтетический анальгетик, в 50-500 раз превосходящий морфин по силе действия.

	○ Характеризуется очень быстрым, но коротким эффектом. Широко используется в анестезиологии. • **Промедол** (Тримеперидин): ○ Уступает морфину по силе действия. ○ Меньше угнетает дыхание и возбуждает рвотный центр, оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру. • **Кодеин**: ○ Слабый анальгетик, часто используется как противокашлевое средство в комбинации с другими препаратами. Механизм активации морфином эндогенной антиноцицептивной системы Антиноцицептивная система — это собственная система организма, направленная на подавление болевых ощущений. Она включает опиоидные пептиды (энкефалины, эндорфины, динорфины) и соответствующие рецепторы. Механизм действия морфина заключается в следующем: 1. **Связывание с рецепторами:** Морфин является экзогенным агонистом опиоидных рецепторов (преимущественно μ-типа) в ЦНС, имитируя действие эндогенных опиатных пептидов (эндорфинов и энкефалинов). 2. **Блокада передачи болевого импульса:** Активация этих рецепторов приводит к пресинаптическому торможению высвобождения нейротрансмиттеров боли (например, субстанции Р) и постсинаптической гиперполяризации мембраны нейронов в задних рогах спинного мозга и других отделах ЦНС. 3. **Усиление нисходящих тормозных влияний:** Морфин активирует нисходящие пути антиноцицептивной системы, которые, в свою очередь, усиливают тормозное влияние на проведение болевых импульсов на уровне спинного мозга. 4. **Изменение эмоционального восприятия:** Воздействие на лимбическую систему изменяет эмоциональную окраску боли, вызывая состояние эйфории. Антагонисты наркотических анальгетиков Антагонисты связываются с опиоидными рецепторами, но не активируют их, тем самым блокируя действие агонистов и устраняя их эффекты. • **Налоксон**: ○ **Механизм действия:** Конкурентный антагонист всех типов опиатных рецепторов (с наибольшим сродством к μ-рецепторам).

	○ **Применение:** Используется для немедленного купирования острых отравлений наркотическими анальгетиками и восстановления дыхания (например, при передозировке морфина или фентанила, или у новорожденных, чьи матери получали опиоиды во время родов). Действует быстро, но относительно недолго. • **Налтрексон**: ○ **Механизм действия:** Также является конкурентным антагонистом опиоидных рецепторов, но имеет более длительный период действия по сравнению с налоксоном. ○ **Применение:** Применяется в комплексной терапии опиоидной зависимости для предотвращения рецидивов, а также при лечении алкоголизма.

31. Ненаркотические анальгетики. Механизм анальгетического и антипиретического действия. Классификация. Препараты различных фармакологических групп с анальгетическим компонентом действия. Фармакологическая характеристика препаратов.	Ненаркотические анальгетики (НПВС) подавляют синтез простагландинов, блокируя ферменты циклооксигеназы, что приводит к обезболивающему (анальгетическому), жаропонижающему (антипиретическому) и противовоспалительному действию. Они подразделяются на производные салициловой кислоты, антраниловой кислоты, алкановых кислот, анилина и пиразолона. К препаратам относятся аспирин, ибупрофен, парацетамол, анальгин. Механизм действия • **Анальгетическое действие:** Угнетение синтеза простагландинов, которые повышают чувствительность болевых рецепторов, особенно в очаге воспаления. • **Антипиретическое действие:** Подавление синтеза простагландинов в гипоталамусе, в частности в центре терморегуляции, что приводит к снижению повышенной температуры тела. Классификация (по химическому составу) • **Производные салициловой кислоты:** Ацетилсалициловая кислота (аспирин). • **Производные алкановых кислот (производные пропионовой кислоты):** Ибупрофен, напроксен, флурбипрофен, кетопрофен. • **Производные анилиновой кислоты:** Парацетамол (ацетаминофен), фенацетин. • **Производные пиразолона:** Метамизол натрия (анальгин), фенилбутазон, амидопирин. • **Производные антраниловой кислоты (антранилата):** Мефенамовая кислота, флуфенамовая кислота. • **Другие группы:** Диклофенак натрия, индометацин, кеторолак. Фармакологическая характеристика препаратов • **Аспирин:** Оказывает выраженное анальгетическое, противовоспалительное и антипиретическое действие, а также антиагрегантное. Может вызывать побочные эффекты, такие как раздражение желудочно-кишечного тракта и кровотечения. • **Ибупрофен:** Обладает анальгетическим, противовоспалительным и жаропонижающим действием. В сравнении с аспирином, имеет более выраженное противовоспалительное действие и меньший риск кровотечений. • **Парацетамол:** Обладает анальгетическим и жаропонижающим действием, но практически не имеет противовоспалительного эффекта. Является безопасным при правильном использовании, однако передозировка может вызвать поражение печени.

	• **Анальгин:** Оказывает выраженное анальгетическое и жаропонижающее действие, но практически лишен противовоспалительного. В некоторых странах запрещен изза риска развития агранулоцитоза (снижение уровня лейкоцитов). • **Диклофенак:** Обладает выраженным противовоспалительным, анальгетическим и жаропонижающим действием. Может вызывать побочные эффекты, такие как боли в животе, диспепсия, язвы и кровотечения из желудочно-кишечного тракта

32. Противовоспалительные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов. Механизм ульцерогенного действия и меры профилактики осложнений. Сравнительная фармакологическая характеристика избирательных и неизбирательных ингибиторов ЦОГ.	Противовоспалительные средства — это лекарственные препараты, направленные на подавление воспалительной реакции. Они делятся на две основные группы: нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и стероидные противовоспалительные препараты (глюкокортикостероиды, ГКС). Классификация и Фармакологическая характеристика препаратов **1. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)** • **Механизм действия:** Основной механизм действия НПВП заключается в ингибировании фермента циклооксигеназы (ЦОГ), который участвует в синтезе простагландинов, медиаторов боли и воспаления. • **Фармакологические эффекты:** Оказывают анальгезирующее, жаропонижающее и противовоспалительное действие. • **Классификация по химической структуре и селективности к ЦОГ:** o **Неселективные ингибиторы ЦОГ-1 и ЦОГ-2:** ▪ *Салицилаты:* Ацетилсалициловая кислота (аспирин). ▪ *Производные пропионовой кислоты:* Ибупрофен, напроксен. ▪ *Производные уксусной кислоты:* Диклофенак, индометацин. ▪ *Производные еноловой кислоты:* Пироксикам. o **Селективные ингибиторы ЦОГ-2:** ▪ Целекоксиб, рофекоксиб (последний изъят с рынка из-за кардиотоксичности), мелоксикам, нимесулид (относительно селективный). **2. Стероидные противовоспалительные препараты (ГКС)** • **Механизм действия:** Обладают более мощным противовоспалительным действием, блокируя высвобождение арахидоновой кислоты из мембран клеток, ингибируя фермент фосфолипазу А2. Также влияют на иммунный ответ. • **Фармакологические эффекты:** Выраженное противовоспалительное, иммуносупрессивное, противоаллергическое действие. • **Примеры препаратов:** Преднизолон, дексаметазон, гидрокортизон. Механизм ульцерогенного действия НПВП и меры профилактики осложнений **Механизм ульцерогенного (язвообразующего) действия:** Ульцерогенное действие НПВП связано с подавлением активности ЦОГ-1, которая отвечает

	за синтез «защитных» простагландинов (ПГ). Эти ПГ выполняют важные функции в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ): 1. Увеличивают секрецию защитной слизи и бикарбонатов. 2. Усиливают кровоток в слизистой оболочке желудка. 3. Способствуют регенерации эпителия. Блокирование ЦОГ-1 приводит к снижению уровня этих ПГ, что ослабляет защитный барьер слизистой оболочки и повышает ее уязвимость перед действием желудочного сока и других повреждающих факторов, приводя к эрозиям и язвам. Также существует прямое повреждающее действие кислоты на слизистую оболочку, особенно при приеме препаратов внутрь. **Меры профилактики осложнений:** • **Использование ингибиторов протонной помпы (ИПП):** Совместное назначение с НПВП препаратов, снижающих кислотность желудочного сока (например, омепразол, пантопразол). • **Применение селективных ингибиторов ЦОГ-2:** Эти препараты в меньшей степени подавляют ЦОГ-1 и, соответственно, реже вызывают поражения ЖКТ. • **Назначение минимально эффективных доз НПВП** и сокращение курса лечения. • **Использование мизопростола:** Аналог простагландинов, который повышает устойчивость слизистой оболочки желудка (хотя применяется реже из-за побочных эффектов). • **Применение кишечнорастворимых форм препаратов** (хотя это не устраняет системное действие на синтез ПГ).

33. Противоэпилептические средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Противоэпилептические средства (ПЭС) — это группа препаратов, предназначенных для предотвращения и купирования эпилептических приступов. Их классифицируют по типу действия на эпилептические разряды, по спектру применения и по химической структуре. Основной механизм действия — воздействие на очаг возбуждения в мозге для снижения избыточной электрической активности, например, через блокировку натриевых каналов или модуляцию других нейротрансмиттерных систем.
	Классификация
	• **По спектру применения:**
	  ○ **При больших и психомоторных припадках:**
	  ○ **При малых судорожных припадках (абсансах):** Этосуксимид
	  ○ **При миоклонус-эпилепсии:**
	  ○ **Широкого спектра действия:** Эффективны при различных типах приступов, включая фокальные и генерализованные (например, ламотриджин, вальпроат, леветирацетам)
	• **По химической структуре и механизму действия:**
	  ○ **Производные гидантоина:** Фенитоин
	  ○ **Производные иминостильбена:** Карбамазепин, окскарбамазепин
	  ○ **Производные бензодиазепина:** Диазепам, клоназепам, хлобазам
	  ○ **Производные жирных кислот:** Вальпроат, вальпроевая кислота
	  ○ **Производные барбитуровой кислоты:** Фенобарбитал
	  ○ **Другие:** Этосуксимид, габапентин, прегабалин, леветирацетам
	Фармакологическая характеристика
	• **Механизм действия:**
	  ○ **Блокада натриевых каналов:** Стабилизирует нейрональную мембрану и подавляет повторяющуюся активацию потенциалов действия, например, фенитоин и карбамазепин.
	  ○ **Усиление ГАМК-ергической передачи:** Увеличивает активность гамма-аминомасляной кислоты, главного ингибирующего нейромедиатора, например, бензодиазепины, фенобарбитал.
	  ○ **Блокада кальциевых каналов:** Снижает вход кальция в нейроны, например, этосуксимид при абсансах.

	○ **Влияние на другие системы:** Модуляция высвобождения различных нейротрансмиттеров, например, леветирацетам. • **Примеры препаратов:** ○ **Карбамазепин:** Широко применяется при фокальных приступах, является нормотимиком. ○ **Вальпроат:** Эффективен при множестве форм эпилепсии, в том числе при генерализованных приступах, обладает нормотимическими свойствами. ○ **Ламотриджин:** Препарат широкого спектра действия, также используется как стабилизатор настроения. ○ **Леветирацетам:** Один из наиболее часто назначаемых препаратов, препарат широкого спектра действия. ○ **Этосуксимид:** Препарат первой линии при абсансах у детей. • **Побочные эффекты:** ○ Вариабельны в зависимости от препарата, могут включать сонливость, головокружение, нарушения координации, изменения настроения и когнитивных функций. ○ Некоторые препараты требуют тщательного контроля из-за потенциальной гепатотоксичности, костной токсичности и других серьезных побочных эффектов.

34. Противопаркинсонические средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Противопаркинсонические средства применяются для коррекции нейрохимического дисбаланса в головном мозге, характерного для болезни Паркинсона (дефицит дофамина и относительный избыток ацетилхолина). Классификация основана на механизме действия. Классификация противопаркинсонических средств 1. **Дофаминергические средства (дофаминомиметики)** — направлены на восполнение дефицита дофамина или стимуляцию дофаминовых рецепторов: o **Предшественники дофамина:** Леводопа (всегда в комбинации с ингибиторами декарбоксилазы). o **Ингибиторы периферической декарбоксилазы:** Карбидопа, Бенсеразид (применяются только в комбинации с леводопой). o **Агонисты дофаминовых рецепторов:** Бромокриптин, Прамипексол, Ропинирол, Пирибедил. o **Ингибиторы моноаминоксидазы типа Б (МАО-Б):** Селегилин, Разагилин (предотвращают распад дофамина). o **Ингибиторы катехол-О-метилтрансферазы (КОМТ):** Энтакапон, Опикапон (применяются только с леводопой). o **Активаторы высвобождения дофамина (смешанный механизм):** Амантадин. 2. **Антихолинергические (холинолитические) средства центрального действия** — направлены на снижение избыточной холинергической активности: o Бипериден, Тригексифенидил (Циклодол). Фармакологическая характеристика препаратов 1. Леводопа + ингибиторы декарбоксилазы (например, Леводопа/Карбидопа) • **Механизм действия:** Леводопа — это предшественник дофамина, который проникает через гематоэнцефалический барьер и превращается в дофамин в мозге. Карбидопа (или бенсеразид) ингибирует периферическую декарбоксилазу, предотвращая распад леводопы вне мозга, что позволяет увеличить ее поступление в ЦНС и уменьшить периферические побочные эффекты. • **Фармакологические эффекты:** Наиболее эффективные средства для уменьшения всех основных симптомов паркинсонизма (ригидности, гипокинезии, тремора).

	• **Побочные эффекты:** Тошнота, рвота, ортостатическая гипотензия, аритмии; при длительном применении — дискинезии, флуктуации симптомов ("феномен включения-выключения"), психические нарушения (галлюцинации, психозы). 2. Агонисты дофаминовых рецепторов (например, Бромокриптин, Прамипексол) • **Механизм действия:** Напрямую стимулируют дофаминовые рецепторы в мозге, имитируя действие дофамина. • **Фармакологические эффекты:** Эффективны на ранних стадиях, могут использоваться как монотерапия или в комбинации с леводопой для снижения дозы последней. Улучшают двигательные функции. • **Побочные эффекты:** Тошнота, сонливость, ортостатическая гипотензия, периферические отеки, импульсивные расстройства (патологическая склонность к азартным играм, гиперсексуальность), галлюцинации. 3. Ингибиторы МАО-Б (например, Селегилин) • **Механизм действия:** Селективно ингибируют фермент МАО-Б, ответственный за метаболизм дофамина в мозге, тем самым повышая его концентрацию в синаптической щели. • **Фармакологические эффекты:** Замедляют прогрессирование симптомов на ранних стадиях. Могут применяться в комбинации с леводопой. • **Побочные эффекты:** Бессонница, тошнота, головная боль. При сочетании с некоторыми продуктами (содержащими тирамин) или антидепрессантами возможен "сырный" эффект (гипертонический криз), хотя для селективных ингибиторов МАО-Б он менее выражен. 4. Ингибиторы КОМТ (например, Энтакапон) • **Механизм действия:** Блокируют фермент КОМТ, который метаболизирует леводопу в периферических тканях, увеличивая количество леводопы, достигающей мозга. Применяются только в комбинации с леводопой и ингибиторами декарбоксилазы. • **Фармакологические эффекты:** Усиливают и пролонгируют действие леводопы, уменьшают флуктуации симптомов. • **Побочные эффекты:** Диарея, изменение цвета мочи (коричнево-оранжевый), дискинезии, тошнота. 5. Амантадин

	• **Механизм действия:** Усиливает высвобождение дофамина из нейрональных депо и блокирует NMDA-рецепторы (глутаматергический механизм). • **Фармакологические эффекты:** Более эффективен при треморе и ригидности, менее эффективен при брадикинезии. Быстрое начало действия, но эффект может ослабевать со временем. Также используется для лечения лекарственного паркинсонизма. • **Побочные эффекты:** Галлюцинации, "мраморная кожа" (сетчатое ливедо), отеки лодыжек, нарушения сна. 6. Антихолинергические средства (например, Бипериден) • **Механизм действия:** Блокируют центральные М-холинорецепторы в стриатуме, восстанавливая баланс между дофаминергической и холинергической системами. • **Фармакологические эффекты:** Наиболее эффективны при треморе и ригидности, мало влияют на гипокинезию. Применяются при легких формах болезни или лекарственном паркинсонизме. • **Побочные эффекты:** Периферические атропиноподобные эффекты (сухость во рту, запор, задержка мочи, тахикардия, нарушение аккомодации), а также центральные эффекты (спутанность сознания, нарушения памяти, галлюцинации), особенно у пожилых пациентов.
35. Антидепрессанты. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Антидепрессанты — это группа препаратов для лечения психических расстройств, таких как депрессия, которые нормализуют активность нейромедиаторов (серотонина, норадреналина, дофамина). Их классифицируют по механизму действия на селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), трициклические антидепрессанты (ТЦА), ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО) и др.. Фармакологические характеристики зависят от класса: например, СИОЗС считаются более безопасными и часто назначаются, в то время как ТЦА и ИМАО имеют больше побочных эффектов и используются при резистентной депрессии. Классификация антидепрессантов • **<u>Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)</u>:** Наиболее распространенный и часто назначаемый класс. o **Механизм действия:** Блокируют обратный захват серотонина, увеличивая его концентрацию в синаптической щели. o **Примеры:** Флуоксетин, сертралин, циталопрам, эсциталопрам.

	• **<u>Ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН)</u>:** Воздействуют на два нейромедиатора одновременно.
	  ○ **Механизм действия:** Блокируют обратный захват серотонина и норадреналина.
	  ○ **Примеры:** Венлафаксин, дулоксетин.
	• **<u>Трициклические антидепрессанты (ТЦА)</u>:** Более старый класс препаратов, часто назначаемый при резистентной депрессии из-за большего числа побочных эффектов.
	  ○ **Механизм действия:** Воздействуют на обратный захват серотонина и норадреналина, но менее избирательно, чем современные препараты, и также блокируют другие рецепторы (например, гистаминовые, ацетилхолиновые).
	  ○ **Примеры:** Амитриптилин, имипрамин, кломипрамин.
	• **<u>Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО)</u>:** Один из самых старых классов, эффективны, но требуют строгого соблюдения диеты из-за риска гипертонического криза при взаимодействии с тирамином.
	  ○ **Механизм действия:** Блокируют фермент моноаминоксидазу (МАО), который расщепляет моноамины (серотонин, норадреналин, дофамин).
	  ○ **Примеры:** Фенелзин, транилкипромин (необратимые), моклобемид (обратимый).
	• **<u>Другие классы</u>:**
	  ○ **<u>Атипичные антидепрессанты</u>:** Препараты с различными механизмами действия, не попадающими в другие классы (например, тразодон).
	  ○ **<u>Тетрациклические антидепрессанты</u>:** Имеют четырехциклическое строение и воздействуют на обратный захват моноаминов, как ТЦА.
	  ○ **<u>Модуляторы серотонина</u>:** Воздействуют на различные серотониновые рецепторы

36. Нейролептики. Фармакологические нейролептиков. фармакологическая препаратов.	Классификация. эффекты Сравнительная характеристика

Нейролептики (антипсихотики) — это группа препаратов, используемых для лечения психических расстройств, классифицируются на **типичные (первого поколения)** и **атипичные (второго и нового поколений)**. Их основное действие — блокирование дофаминовых рецепторов в головном мозге, но у атипичных нейролептиков также есть более сложный механизм, включающий блокировку серотониновых рецепторов. Фармакологические эффекты включают **антипсихотическое, седативное, анксиолитическое действие**, а также возможное возникновение **двигательных нарушений (экстрапирамидных симптомов)**.

Классификация

- **Типичные нейролептики (первого поколения)**:
  - **Механизм действия**: В основном блокируют дофаминовые рецепторы (D2), что приводит к антипсихотическому эффекту, но и вызывает экстрапирамидные побочные эффекты.
  - **Примеры**: Хлорпромазин, галоперидол.
- **Атипичные нейролептики (второго и нового поколений)**:
  - **Механизм действия**: Блокируют дофаминовые рецепторы (D2), но с более низкой аффинностью или с частичной агонистической активностью, а также блокируют серотониновые рецепторы (особенно 5-HT2A).
  - **Примеры**: Клозапин, оланзапин, рисперидон, кветиапин, амисульприд, арипипразол.

Фармакологические эффекты

- **Антипсихотический**: Уменьшение позитивных симптомов шизофрении, таких как бред и галлюцинации, путем блокирования дофаминовых D2-рецепторов.
- **Седативный**: Оказывают успокаивающее действие, снижают психомоторное возбуждение и агрессивность. Это действие может быть желательным, но часто вызывает сонливость.
- **Анксиолитический**: Снижение тревожности и беспокойства.
- **Противорвотный**: Некоторые нейролептики, особенно типичные, могут подавлять тошноту и рвоту.
- **Экстрапирамидные побочные эффекты**: Двигательные нарушения (тремор, ригидность, дистония), которые чаще возникают при приеме типичных нейролептиков из-за выраженной блокады D2-рецепторов в нигростриарном пути.

37. Транквилизаторы. Классификация. Основные фармакологические эффекты транквилизаторов. Понятие о «дневных» анксиолитиках. Фармакологическая характеристика препаратов.	Транквилизаторы (анксиолитики) — это психотропные препараты, которые устраняют тревогу, страх и внутреннее напряжение, не вызывая при этом сильного седативного или снотворного эффекта
	. Их классифицируют по химическому строению (например, бензодиазепины и другие). Основной эффект — усиление действия ГАМК в ЦНС, что снижает активность нейронов. «Дневные» анксиолитики оказывают анксиолитическое действие без выраженной седации.
	Классификация
	• **По химическому строению:**
	  ○ Производные бензодиазепина: диазепам, феназепам, хлордиазепоксид.
	  ○ Препараты других групп: мепротан, фенибут, мебикар.
	Основные фармакологические эффекты
	• **Анксиолитический:** уменьшение чувства тревоги, страха, беспокойства, раздражительности.
	• **Седативный:** успокаивающее действие, которое может переходить в снотворный эффект, особенно у более сильных препаратов.
	• **Противосудорожный:** предотвращение и купирование судорог.
	• **Миорелаксирующий:** расслабление скелетной мускулатуры.
	• **Амнестический:** снижение способности к запоминанию (у более сильных препаратов).
	«Дневные» анксиолитики
	• Это препараты, которые уменьшают тревожность в дневное время, не вызывая сонливости, заторможенности или снижения активности.
	• К ним относятся слабые транквилизаторы, такие как мезапам и грандаксин.
	Фармакологическая характеристика
	• **Механизм действия:** большинство транквилизаторов воздействуют на ГАМК-рецепторы, усиливая ингибирующее действие ГАМК на нейроны центральной нервной системы.
	• **Терапевтический эффект:** препараты назначают для лечения невротических и неврозоподобных состояний, а также вегетативных дисфункций.
	• **Побочные эффекты:** возможны сонливость, заторможенность, снижение концентрации внимания, мышечная слабость, а также синдром отмены при длительном применении и резком прекращении приёма

38. Противокашлевые, отхаркивающие средства. Классификация. Сравнительная фармакологическая характеристика препаратов.	Противокашлевые и отхаркивающие средства классифицируются по механизму действия. **Противокашлевые** подавляют кашлевой рефлекс (например, кодеин), а **отхаркивающие** облегчают выведение мокроты. Отхаркивающие делятся на **муколитики**, разжижающие мокроту (ацетилцистеин, бромгексин), и **секретомоторные средства**, стимулирующие её удаление (препараты на основе трав).
	Классификация
	Противокашлевые средства
	• **Центрального действия:** Подавляют кашлевой рефлекс в ЦНС.
	  ○ **Наркотические:** Кодеин, дигидрокодеинон.
	  ○ **Наркотические:** Леводропропизин, оксомемазин.
	• **Периферического действия:** Действуют на рецепторы дыхательных путей.
	  ○ **Препараты:** Бензонатат.
	Отхаркивающие средства
	• **Муколитики:** Разжижают мокроту.
	  ○ **Классические:** Ацетилцистеин, бромгексин, амброксол.
	  ○ **Ферментные:** Дезоксирибонуклеаза.
	• **Секретомоторные (секретолитики):** Усиливают образование мокроты и стимулируют её удаление.
	  ○ **Растительные:** Корень солодки, эвкалипт, термопсис, плющ.
	  ○ **Синтетические:** Гвайфенезин.

39. Сердечные гликозиды. Классификация. Кардиальные и внекардиальные эффекты сердечных гликозидов. Механизмы их реализации. Фармакологическая характеристика препаратов.	Сердечные гликозиды — это стероидные соединения, используемые для лечения сердечной недостаточности. Их классифицируют по продолжительности действия (быстрого, средней или длительного). Их основные эффекты — **кардиальные** (положительное инотропное, отрицательное хронотропное, отрицательное дромотропное) и **внекардиальные** (диуретический, антиаритмический). Механизм их действия связан с ингибированием насоса $Na+/K+$-АТФазы в кардиомиоцитах, что приводит к увеличению концентрации внутриклеточного натрия и кальция, усиливая сократительную способность сердца. Классификация сердечных гликозидов • **Быстрого и непродолжительного действия**: строфантин, коргликон • **Средней продолжительности действия**: дигоксин • **Длительного действия**: дигитоксин Кардиальные эффекты и механизмы их реализации • **Положительное инотропное действие**: увеличение силы сердечного сокращения. o **Механизм**: Ингибирование насоса приводит к увеличению внутриклеточной концентрации $Na+$. Это в свою очередь вызывает замедление работы натрий-кальциевого котранспортера, что приводит к повышению концентрации внутриклеточного $Ca2+$и усилению сокращения кардиомиоцитов. • **Отрицательное хронотропное действие**: урежение частоты сердечных сокращений. o **Механизм**: Усиление тонуса блуждающего нерва (парасимпатомиметический эффект). • **Отрицательное дромотропное действие**: замедление проводимости в проводящей системе сердца. o **Механизм**: Замедление проведения импульса через атриовентрикулярный узел (АВ-узел) из-за увеличения тонуса блуждающего нерва. • **Увеличение возбудимости миокарда**. Внекардиальные эффекты и механизмы их реализации • **Диуретический эффект**: Усиление выведения натрия и воды из организма. • **Антиаритмический эффект**: Снижение возбудимости сердечной мышцы и замедление проводимости в АВ-узле могут быть использованы для лечения некоторых аритмий. Фармакологическая характеристика препаратов **Препарат** **Краткая характеристика**

	Дигоксин	Гликозид средней продолжительности действия. Используется при сердечной недостаточности и некоторых аритмиях.
	Строфантин	Гликозид быстрого и непродолжительного действия. Применяется в неотложных случаях для быстрого купирования сердечной недостаточности.
	Коргликон	Гликозид быстрого и непродолжительного действия. Подобен строфантину по фармакологическим эффектам.
	Дигитоксин	Гликозид длительного действия. Применяется для длительной поддерживающей терапии сердечной недостаточности.

40. Антиаритмические средства. Классификация. Фармакологическая характеристика групп.	Антиаритмические средства— это группа лекарственных препаратов, предназначенных для лечения нарушений сердечного ритма (аритмий) путем воздействия на электрофизиологические свойства миокарда. Наиболее распространенной и клинически значимой является **классификация антиаритмических средств по Воган-Вильямсу (Vaughan Williams classification)**, которая основывается на основном механизме действия препаратов. Классификация и фармакологическая характеристика групп Класс I: Блокаторы натриевых каналов Эти препараты блокируют быстрые натриевые каналы, тем самым замедляя фазу 0 деполяризации потенциала действия и скорость проведения импульса в предсердиях, желудочках и системе Гиса-Пуркинье. В зависимости от влияния на процесс реполяризации и скорость проведения, класс I подразделяется на три подкласса: • **Класс Ia (умеренное замедление проведения, удлинение реполяризации):** o **Механизм:** Замедляют фазу 0 деполяризации, удлиняют эффективный рефрактерный период (ЭРП) и длительность потенциала действия (ДПД). Обладают ваголитическим действием. o **Препараты:** Хинидин, прокаинамид, дизопирамид, аймалин. o **Применение:** Эффективны при наджелудочковых и желудочковых аритмиях, пароксизмальных тахикардиях при синдроме WPW. o **Побочные эффекты:** Удлинение интервала QT, снижение артериального давления (АД), желудочковые аритмии, антихолинергические эффекты (сухость во рту, запор). • **Класс Ib (минимальное замедление проведения, укорочение реполяризации):** o **Механизм:** Слабо влияют на фазу 0 в нормальных кардиомиоцитах, но выраженно подавляют ее в ишемизированных тканях. Укорачивают ДПД и ЭРП. o **Препараты:** Лидокаин, мексилетин, фенитоин. o **Применение:** Преимущественно используются при желудочковых аритмиях, особенно связанных с ишемией миокарда. Лидокаин часто применяется внутривенно для купирования острых состояний. o **Побочные эффекты:** Преимущественно неврологические (головокружение, парестезии, тремор), в высоких дозах — судороги.

	• **Класс Ic (выраженное замедление проведения, минимальное влияние на реполяризацию):**
	  ○ **Механизм:** Мощно угнетают фазу 0 деполяризации и скорость проведения. Минимально влияют на ДПД и ЭРП.
	  ○ **Препараты:** Флекаинид, пропафенон, морацизин.
	  ○ **Применение:** Используются при наджелудочковых тахикардиях и фибрилляции предсердий у пациентов без структурных заболеваний сердца.
	  ○ **Побочные эффекты:** Высокий проаритмический риск, особенно у пациентов с ИБС и структурными изменениями сердца. Могут вызывать значительное замедление проведения.
	Класс II: Бета-адреноблокаторы
	• **Механизм:** Блокируют бета-адренорецепторы, уменьшая влияние симпатической нервной системы на сердце. Снижают автоматизм синусового узла, замедляют атриовентрикулярную (АВ) проводимость и уменьшают ЧСС.
	• **Препараты:** Пропранолол, метопролол, бисопролол, атенолол, эсмолол, соталол (также обладает свойствами III класса).
	• **Применение:** Над желудочковые аритмии (например, фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия), аритмии, вызванные избытком катехоламинов, профилактика внезапной сердечной смерти после инфаркта миокарда.
	• **Побочные эффекты:** Брадикардия, АВ-блокада, бронхоспазм (неселективные), сердечная недостаточность, утомляемость.
	Класс III: Блокаторы калиевых каналов
	• **Механизм:** Блокируют калиевые каналы, замедляя отток ионов калия во время реполяризации. Это приводит к значительному удлинению ДПД и ЭРП, предотвращая повторный вход волны возбуждения (re-entry).
	• **Препараты:** Амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид, дронедарон.
	• **Применение:** Широкий спектр аритмий, включая жизнеугрожающие желудочковые тахикардии и фибрилляцию предсердий. Амиодарон является одним из наиболее эффективных препаратов.
	• **Побочные эффекты:** Удлинение интервала QT (риск развития пируэтной тахикардии Torsade de pointes), для амиодарона характерны серьезные кумулятивные

	побочные эффекты (поражение легких, щитовидной железы, печени, роговицы, фотосенсибилизация). Класс IV: Блокаторы кальциевых каналов (недигидропиридиновые) • **Механизм:** Блокируют медленные кальциевые каналы в синусовом и АВ-узлах, замедляя проведение в АВ-узле и снижая автоматизм синусового узла. Также обладают отрицательным инотропным действием. • **Препараты:** Верапамил, дилтиазем. • **Применение:** Суправентрикулярные тахикардии, контроль частоты сердечных сокращений при фибрилляции/трепетании предсердий. Неэффективны при желудочковых аритмиях. • **Побочные эффекты:** Брадикардия, АВ-блокада, гипотензия, запоры, отеки лодыжек. Противопоказаны при сердечной недостаточности и синдроме WPW. Другие (неклассифицированные) средства Существуют препараты, не входящие в классификацию Воган-Вильямса, например, аденозин, дигоксин, соли магния и калия. Они используются при определенных типах аритмий.

41. Антиангинальные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика групп. Реализация положительных эффектов нитроглицерина, способствующих улучшению кровоснабжения ишемизированного участка миокарда.

Антиангинальные средства — это препараты, которые улучшают кровоснабжение миокарда и снижают его потребность в кислороде при стенокардии. Они классифицируются на несколько групп: периферические вазодилататоры (органические нитраты), бета-адреноблокаторы, антагонисты кальция, антиагреганты и кардиопротекторы. Нитроглицерин, будучи нитратом, расширяет как коронарные, так и периферические сосуды, уменьшая нагрузку на сердце и улучшая кровоток в ишемизированном участке миокарда.

Классификация антиангинальных средств

- **Периферические вазодилататоры (нитраты):** Расширяют сосуды, снижая преднагрузку и постнагрузку на сердце. Нитроглицерин является ярким представителем этой группы.
- **Бета-адреноблокаторы:** Блокируют действие адреналина, что снижает частоту сердечных сокращений и артериальное давление, уменьшая потребность миокарда в кислороде.
- **Антагонисты кальция:** Блокируют поступление кальция в клетки гладкой мускулатуры сосудов и миокарда, что приводит к их расслаблению и расширению, а также замедляет сердечный ритм.
- **Антиагреганты:** Препятствуют агрегации (склеиванию) тромбоцитов, что предотвращает образование тромбов, которые могут вызвать инфаркт.
- **Кардиопротекторы:** Защищают клетки миокарда от повреждений

Фармакологическая характеристика

Группа препаратов	Механизм действия	Примеры
Нитраты	Расширение вен и артерий, снижение преднагрузки и постнагрузки.	Нитроглицерин, нитросорбид
Бета-адреноблокаторы	Снижение частоты и силы сердечных сокращений.	Атенолол, метопролол
Антагонисты кальция	Снижение сократимости миокарда и расширение коронарных сосудов.	Верапамил, амлодипин
Антиагреганты	Подавление агрегации тромбоцитов.	Аспирин, клопидогрел

	Реализация положительных эффектов нитроглицерина 1. **Расширение коронарных артерий:** Нитроглицерин расширяет коронарные артерии, в том числе при спазме. Это улучшает кровоток и доставку кислорода к ишемизированному участку миокарда. 2. **Расширение периферических вен:** Расширение вен снижает приток крови к сердцу, что уменьшает преднагрузку на миокард и его потребность в кислороде. 3. **Снижение артериального давления:** Расширение периферических артерий снижает постнагрузку (сопротивление, которое сердце должно преодолевать при выбросе крови), что также облегчает его работу и уменьшает потребление кислорода. 4. **Механизм действия:** Нитроглицерин в организме высвобождает оксид азота (NO), который активирует фермент гуанилатциклазу. Это приводит к увеличению уровня циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ) и, как следствие, к расслаблению гладких мышц сосудов.

42. Средства, улучшающие кровоснабжение миокарда (органические нитраты и антагонисты кальция). Механизмы антиангинального действия нитроглицерина. Фармакологическая характеристика препаратов.	Средства, улучшающие кровоснабжение миокарда (антиангинальные средства), включают органические нитраты и антагонисты кальция. Эти препараты уменьшают потребность миокарда в кислороде и/или увеличивают его доставку, тем самым купируя или предотвращая приступы стенокардии. Механизмы антиангинального действия нитроглицерина Нитроглицерин относится к органическим нитратам (нитровазодилататорам). Его антиангинальное действие в основном связано с образованием в гладкомышечных клетках сосудов оксида азота (NO). Основные механизмы: • **Венодилатация** (основной эффект): Нитроглицерин преимущественно расширяет периферические вены, что приводит к депонированию крови на периферии и уменьшению венозного возврата к сердцу (снижение преднагрузки). Это снижает объем крови в желудочках сердца и уменьшает напряжение стенок миокарда, тем самым снижая потребность сердечной мышцы в кислороде. • **Артериодилатация**: В более высоких дозах (или при внутривенном введении) препарат расширяет артериальные сосуды, снижая общее периферическое сосудистое сопротивление (снижение постнагрузки). Это также уменьшает работу сердца и потребление кислорода. • **Прямое коронарорасширяющее действие**: Нитроглицерин расширяет коронарные артерии, в том числе коллатеральные сосуды и крупные эпикардиальные артерии, улучшая кровоток к ишемизированным участкам миокарда. • **Перераспределение коронарного кровотока**: Препарат способствует перераспределению крови в пользу ишемизированных зон миокарда. Фармакологическая характеристика препаратов Органические нитраты Представители: **нитроглицерин** (короткого действия), **изосорбида динитрат**, **изосорбида мононитрат** (среднего и длительного действия). • **Механизм действия**: Описан выше (образование NO, вазодилатация). • **Фармакокинетика**: Нитроглицерин имеет очень короткий период полувыведения (несколько минут), поэтому используется для купирования приступов (сублингвально, в виде спрея или внутривенно). Препараты длительного действия (изосорбиды) применяются для профилактики приступов.

	• **Побочные эффекты**: Характерны головная боль, головокружение, покраснение лица, рефлекторная тахикардия, артериальная гипотензия.
	• **Особенность**: Возможно развитие **толерантности** (привыкания) при непрерывном применении. Для предотвращения рекомендуется делать 8-12-часовой "безнитратный" интервал в течение суток.
	Антагонисты кальция (блокаторы кальциевых каналов)
	Представители: **Верапамил**, **Дилтиазем** (производные фенилалкиламина и бензотиазепина, соответственно), **Нифедипин**, **Амлодипин** (производные дигидропиридина).
	• **Механизм действия**: Блокируют поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки сосудов и/или миокарда через медленные кальциевые каналы. Это приводит к расслаблению гладких мышц сосудов и снижению сократимости миокарда.
	• **Антиангинальные эффекты**:
	  ○ **Коронарорасширяющее действие**: Расширяют коронарные артерии, увеличивая доставку кислорода к миокарду.
	  ○ **Снижение потребности миокарда в кислороде**: За счет уменьшения постнагрузки (системная вазодилатация) и, для верапамила и дилтиазема, снижения ЧСС и сократимости миокарда.
	• **Фармакокинетика**: Отличается в зависимости от препарата (короткого или длительного действия).
	• **Побочные эффекты**: Головная боль, отеки голеней и стоп (чаще нифедипин), покраснение лица, запоры (верапамил), брадикардия (верапамил, дилтиазем).
	• **Особенность**: Не вызывают толерантности. Применяются как для профилактики стенокардии напряжения, так и для лечения вазоспастической стенокардии (стенокардии Принцметала)

43. Антигипертензивные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика групп.	Антигипертензивные средства — это лекарства, снижающие повышенное артериальное давление. Основные группы включают: нейротропные (центрального и периферического действия), миотропные вазодилататоры, антагонисты кальция, ингибиторы ренин-ангиотензиновой системы (например, иАПФ, БРА) и диуретики. Их действие основано на подавлении симпатической нервной системы, расслаблении гладкой мускулатуры сосудов, блокаде кальциевых каналов, ингибировании гормональной системы или увеличении выведения жидкости. Классификация и фармакологическая характеристика антигипертензивных средств 1. Нейротропные средства • **Средства центрального действия:** Снижают артериальное давление, уменьшая симпатический импульс от сосудодвигательного центра. o Примеры: клофелин, метилдофа. • **Средства периферического действия:** Действуют на периферические нервные окончания или адренорецепторы. o Примеры: альфа- и бета-адреноблокаторы, симпатолитики. 2. Миотропные вазодилататоры (сосудорасширяющие) • Снижают АД, расслабляя гладкую мускулатуру артериол. • Примеры: диазоксид, миноксидил, натрия нитропруссид, магния сульфат. 3. Антагонисты кальция (блокаторы кальциевых каналов) • Блокируют вхождение ионов кальция в клетки гладкой мускулатуры сосудов, что приводит к их расширению. • Примеры: нифедипин. 4. Ингибиторы ренин-ангиотензиновой системы • **Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ):** Блокируют образование ангиотензина II, который является мощным сосудосуживающим веществом. o Примеры: каптоприл. • **Блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА):** Блокируют связывание ангиотензина II с его рецепторами. 5. Диуретики (мочегонные средства) • Снижают объем циркулирующей крови и артериальное давление путем увеличения выведения натрия и воды из организма.

	• Примеры: тиазидные диуретики, петлевые диуретики и другие

44. Диуретики. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов. Меры профилактики осложнений при применении диуретиков. Механизм гипотензивного действия диуретиков.	Диуретики — это мочегонные препараты, которые увеличивают выведение воды и солей почками. Они классифицируются по механизму действия и локализации на: ингибиторы карбоангидразы, петлевые, тиазидные, калийсберегающие и осмотические диуретики. Гипотензивное действие достигается за счет снижения объема циркулирующей крови и уменьшения натрия в организме. Меры профилактики осложнений включают контроль электролитного баланса, особенно калия, и возмещение потери жидкости. Классификация • **Ингибиторы карбоангидразы:** (например, ацетазоламид) влияют на проксимальные канальцы, подавляя фермент карбоангидразу. • **Тиазидные и тиазидоподобные диуретики:** (например, гидрохлоротиазид, индапамид) блокируют натрий-хлоридный переносчик в дистальных канальцах. • **Петлевые диуретики:** (например, торасемид) оказывают наиболее мощное действие, блокируя реабсорбцию натрия и хлора в петле Генле. • **Калийсберегающие диуретики:** (например, спиронолактон) предотвращают выведение калия из организма, действуя на дистальные канальцы и собирательные трубочки. • **Осмотические диуретики:** (например, маннитол) выводят воду из тканей и фильтруются почками, но не реабсорбируются. Механизм гипотензивного действия • **Снижение объема жидкости:** Усиление диуреза приводит к уменьшению общего объема циркулирующей крови, что снижает артериальное давление. • **Снижение натрия:** Уменьшается содержание натрия в организме, что косвенно влияет на артериальное давление. • **Сосудорасширяющее действие:** Некоторые диуретики обладают прямым воздействием на сосуды, независимо от натрийуреза, что также способствует снижению давления. Профилактика осложнений • **Гипокалиемия:** Мониторинг уровня калия в крови, особенно при приеме тиазидных и петлевых диуретиков. Может потребоваться прием препаратов калия или диета, богатая калием. • **Гиперурикемия:** Диуретики могут повышать уровень мочевой кислоты, что требует контроля и корректировки при наличии подагры.

	• **Гипергликемия:** Некоторые тиазидные диуретики могут вызывать повышение уровня сахара в крови, поэтому требуется контроль у пациентов с диабетом. • **Обезвоживание:** Важен адекватный питьевой режим, чтобы избежать чрезмерного выведения жидкости. • **Нарушение функции почек:** Необходим регулярный мониторинг функции почек.

45. Гипертензивные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Гипертензивные средства — это лекарственные препараты, которые **повышают артериальное давление (АД)**. Они применяются для лечения артериальной гипотензии (пониженного давления), шоковых состояний и сосудистой недостаточности. Классификация гипертензивных средств Гипертензивные (или вазопрессорные) средства можно классифицировать по основному механизму действия: 1. **Средства, повышающие сердечный выброс и тонус периферических сосудов (адреномиметики прямого и непрямого действия):** o **Примеры:** Адреналин, Эфедрин. o **Механизм:** Стимулируют альфа- и бета-адренорецепторы, вызывая сужение сосудов (повышение общего периферического сосудистого сопротивления) и увеличение частоты/силы сердечных сокращений (повышение сердечного выброса). 2. **Средства, преимущественно повышающие тонус сосудов (вазопрессоры):** o **Примеры:** Норадреналин, Мезатон (фенилэфрин). o **Механизм:** Преимущественно стимулируют альфа-адренорецепторы сосудов, вызывая выраженное сужение периферических артерий и повышение АД, при этом мало влияют на сердце. 3. **Средства, повышающие сердечный выброс и снижающие периферическое сосудистое сопротивление (кардиотоники с вазодилатирующим эффектом):** o **Примеры:** Дофамин, Добутамин. o **Механизм:** В малых дозах стимулируют дофаминовые рецепторы, расширяя сосуды почек и органов брюшной полости; в средних дозах стимулируют бета-1-адренорецепторы сердца, увеличивая сердечный выброс; в высоких дозах также действуют на альфа-адренорецепторы, вызывая вазоконстрикцию. 4. **Средства, стимулирующие центральную нервную систему (при хронической гипотензии):** o **Примеры:** Кофеин, Кордиамин (никетамид), препараты женьшеня, лимонника. o **Механизм:** Повышают общую активность ЦНС и сосудодвигательного центра, что приводит к некоторому повышению АД.

	5. **Ангиотензинамид:** o **Механизм:** Аналог ангиотензина II, мощный вазоконстриктор, непосредственно повышающий тонус сосудов. Фармакологическая характеристика препаратов • **Норадреналин (Норепинефрин):** Сильный вазопрессор, применяется при острых падениях АД (например, при шоке). Вводится внутривенно капельно под постоянным контролем АД. Действует быстро и кратковременно. • **Мезатон (Фенилэфрин):** Селективный агонист альфа-1-адренорецепторов. Вызывает стойкое сужение сосудов, применяется при гипотензии, связанной с нарушением сосудистого тонуса. • **Адреналин (Эпинефрин):** Применяется в экстренных случаях (анафилактический шок, остановка сердца), так как оказывает комплексное воздействие на сердце и сосуды. • **Дофамин:** Ценен тем, что в зависимости от дозы может оказывать разное действие. Используется при кардиогенном и других видах шока для поддержания АД и улучшения почечного кровотока. • **Кофеин:** Используется перорально при легких формах хронической гипотензии, оказывает мягкий стимулирующий и гипертензивный эффект. **Важно:** Выбор конкретного препарата зависит от причины гипотензии и общего состояния пациента. При шоковых состояниях часто требуется предварительное восстановление объема циркулирующей крови плазмозамещающими растворами.

46. Средства, применяемые при нарушениях мозгового кровообращения. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Средства для лечения нарушений мозгового кровообращения классифицируют по механизму действия: это вазодилататоры (улучшающие кровоток), антиагреганты (предотвращающие тромбообразование), антиоксиданты (защищающие клетки), ноотропы и метаболические препараты (улучшающие функции мозга). Фармакологическая характеристика включает вазодилататоры, такие как трентал, кавинтон и сермион, которые расширяют сосуды; антиагреганты, например, аспирин и клопидогрел, разжижающие кровь; а также ноотропы и другие препараты, например, цитофлавин, которые поддерживают метаболизм мозга. Классификация препаратов • **Вазодилататоры (сосудорасширяющие):** Препараты, которые расширяют сосуды мозга, увеличивая приток крови. o Примеры: Трентал (пентоксифиллин), Кавинтон (винпоцетин), Сермион (ницерголин). • **Антиагреганты:** Препараты, которые улучшают реологические свойства крови и препятствуют образованию тромбов. o Примеры: Аспирин, Клопидогрел. • **Ноотропы и метаболические препараты:** Средства, улучшающие метаболизм и функции нервной системы. o Примеры: Цитофлавин, Глицин. • **Антиоксиданты:** Препараты, которые защищают клетки от повреждений. • **Ангиопротекторы:** Препараты, защищающие стенки сосудов от повреждений. Фармакологическая характеристика • **Трентал (пентоксифиллин):** Улучшает микроциркуляцию, повышает эластичность эритроцитов и снижает вязкость крови. • **Кавинтон (винпоцетин):** Расширяет сосуды, улучшает метаболизм мозга, защищает нейроны. • **Сермион (ницерголин):** Альфа-адреноблокатор, который расширяет сосуды и улучшает мозговое кровообращение. • **Аспирин:** Антиагрегант, предотвращающий образование тромбов. • **Клопидогрел:** Другой антиагрегант, широко используемый для профилактики тромбозов.

	• **Цитофлавин:** Комбинированный препарат, содержащий янтарную кислоту, инозин, никотинамид и рибофлавин, который улучшает клеточное дыхание и метаболизм. • **Глицин:** Аминокислота, которая оказывает седативное и антиоксидантное действие, улучшает когнитивные функции

47. Средства, влияющие на аппетит. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов. Особенности применения.	Средства, влияющие на аппетит, делятся на две основные группы: **средства, повышающие аппетит (анорексигены в обратном смысле, или орексигены)**, и **средства, снижающие аппетит (анорексигенные средства)**. Их действие в основном связано с влиянием на центры голода и насыщения в гипоталамусе. I. Классификация средств, влияющих на аппетит **1. Средства, повышающие аппетит (орексигены):** • **Горечи (Amara)**: вещества растительного происхождения, содержащие горькие гликозиды. • **Некоторые психотропные средства**: например, аминазин, амитриптилин, препараты лития. • **Анаболические стероиды**. • **Другие**: некоторые нейротропные гипотензивные средства (клофелин), витамины (например, группа В). **2. Средства, снижающие аппетит (анорексигенные средства):** • **Средства центрального действия (прямые анорексигены)**: ○ **Адренергические**: стимулируют норадренергическую передачу (например, фенилпропаноламин, фентермин - в некоторых странах). ○ **Серотонинергические**: активируют центр насыщения (например, флуоксетин - как побочный эффект). ○ **Средства смешанного действия**: например, сибутрамин (ингибитор обратного захвата серотонина, норадреналина и дофамина). • **Средства периферического действия (косвенные анорексигены)**: ○ **Ингибиторы желудочно-кишечных липаз**: блокируют переваривание и всасывание жиров (например, орлистат). ○ **Агонисты рецепторов ГПП-1 (глюкагоноподобного пептида-1)**: замедляют опорожнение желудка, повышают чувство насыщения (например, лираглутид, семаглутид). • **БАДы и прочее**: пиколинат хрома, гарциния камбоджийская, псиллиум. II. Фармакологическая характеристика препаратов Средства, повышающие аппетит • **Горечи (настой полыни, золотысячника)**:

	○ **Механизм действия**: раздражают вкусовые рецепторы слизистой оболочки рта и языка, рефлекторно усиливают секрецию желудочного сока и возбуждают центр голода. ○ **Применение**: гипо- и анорексия различного происхождения (кроме случаев, связанных с органическими поражениями ЖКТ), нарушения пищеварения. ○ **Особенности**: принимают за 15-30 минут до еды. Средства, снижающие аппетит (Анорексигены) • **Сибутрамин**: ○ **Механизм действия**: усиливает и пролонгирует чувство насыщения за счет ингибирования обратного захвата нейротрансмиттеров в синапсах гипоталамуса. ○ **Применение**: экзогенно-конституциональное ожирение, алиментарное ожирение (в составе комплексной терапии). ○ **Особенности применения**: требует строгого медицинского контроля из-за риска повышения артериального давления и частоты сердечных сокращений; имеет ряд противопоказаний (сердечно-сосудистые заболевания, психические расстройства). • **Орлистат**: ○ **Механизм действия**: ингибирует желудочно-кишечные липазы, предотвращая расщепление и всасывание около 30% пищевых жиров в кишечнике. ○ **Применение**: долгосрочное лечение ожирения. ○ **Особенности применения**: побочные эффекты связаны с ЖКТ (жирный стул, метеоризм, недержание кала), особенно при высокожировой диете; требует дополнительного приема жирорастворимых витаминов. • **Лираглутид, Семаглутид (аналоги ГПП-1)**: ○ **Механизм действия**: действуют как гормоны насыщения, замедляют опорожнение желудка и уменьшают потребление пищи. ○ **Применение**: лечение сахарного диабета 2 типа и/или хронического управления весом у пациентов с ожирением. ○ **Особенности применения**: вводятся инъекционно; могут вызывать тошноту, рвоту; эффективны для значительного снижения веса.

	III. Особенности применения • **Строгое соблюдение показаний**: Препараты для контроля аппетита должны использоваться только по назначению врача, когда другие методы (диета, физические нагрузки) неэффективны. • **Комплексный подход**: Лекарственная терапия является лишь частью комплексной программы лечения, включающей изменение образа жизни, диету и физические упражнения. • **Контроль и мониторинг**: Необходим регулярный медицинский контроль для оценки эффективности и выявления побочных эффектов (особенно сердечно-сосудистых при использовании некоторых анорексигенов центрального действия). • **Кратковременность курса**: Применение анорексигенов центрального действия часто ограничено по времени из-за риска развития зависимости или других побочных эффектов. • **Учет противопоказаний**: Особое внимание следует уделять противопоказаниям, таким как сердечно-сосудистые заболевания, психические расстройства, заболевания ЖКТ.

48. Гастропротекторы. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Гастропротекторы — это препараты, защищающие слизистую оболочку желудка, классифицируемые по механизму действия, например, на препараты висмута, сукральфат, синтетические аналоги простагландинов и ребамипид. Они защищают слизистую от повреждений, улучшают микроциркуляцию и способствуют регенерации тканей, а их фармакологическая характеристика зависит от конкретной группы. Классификация гастропротекторов • **Препараты висмута:** (например, висмута трикалия дицитрат). • **Сукральфат:** Образует защитный слой на слизистой оболочке. • **Синтетические аналоги простагландинов:** (например, мизопростол). • **Ребамипид:** Препарат, который стимулирует защитные механизмы слизистой. Фармакологическая характеристика • **Препараты висмута:** Оказывают вяжущее, противовоспалительное действие и обладают антибактериальной активностью в отношении *Helicobacter pylori*. • **Сукральфат:** Создает барьер, защищающий язвенный дефект от агрессивных факторов (кислота, пепсин). Также стимулирует синтез простагландинов. • **Синтетические аналоги простагландинов:** Защищают слизистую оболочку за счет стимуляции выработки слизи и бикарбонатов, а также улучшения кровотока. • **Ребамипид:** Увеличивает количество муцина (основного компонента слизи), стимулирует кровоток в слизистой оболочке и оказывает противовоспалительный эффект

49. Рвотные и противорвотные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Лекарственные средства, влияющие на рвотный рефлекс, делятся на две основные группы: рвотные (эметики) и противорвотные средства (антиэметики). I. Рвотные средства (Эметики) Рвотные средства используются для быстрого удаления токсических веществ из желудка при отравлениях (если с момента отравления прошло немного времени и нет противопоказаний). **Классификация по механизму действия:** 1. **Центрального действия:** непосредственно возбуждают рвотный центр или хеморецепторную триггерную зону в продолговатом мозге. 2. **Рефлекторного (периферического) действия:** раздражают афферентные нервные окончания блуждающего нерва в слизистой оболочке желудка и рефлекторно вызывают рвоту. **Фармакологическая характеристика препаратов:** • **Апоморфин (Apomorphine)** o **Механизм действия:** Агонист дофаминовых D2-рецепторов, действует непосредственно на хеморецепторную триггерную зону (area postrema). o **Применение:** Для вызывания рвоты при отравлениях (за исключением отравлений прижигающими ядами и веществами, угнетающими ЦНС), а также в комплексной терапии хронического алкоголизма (для формирования условного рефлекса отвращения к алкоголю). o **Особенности:** Вводится подкожно или внутримышечно, рвота наступает через 3-6 минут. Противопоказан при тяжелых заболеваниях сердца, язвенной болезни желудка, кровотечениях, детям до 18 лет. • **Ипекакуана (Корень ипекакуаны, Ipecacuanha)** o **Механизм действия:** Содержит алкалоиды (эметин, цефаэлин), которые раздражают слизистую оболочку желудка (рефлекторное действие) и также могут оказывать слабое центральное действие. o **Применение:** Ранее широко применялась для вызывания рвоты. В малых дозах используется как отхаркивающее средство, так как усиливает секрецию бронхиальных желез. • **Соль поваренная (NaCl)**

	○ **Механизм действия:** При приеме большого количества концентрированного раствора вызывает сильное раздражение слизистой оболочки желудка, что рефлекторно приводит к рвоте. ○ **Применение:** Простое, доступное средство для экстренного вызывания рвоты в домашних условиях. Лекарственные средства, влияющие на рвотный рефлекс, делятся на две основные группы: рвотные (эметики) и противорвотные средства (антиэметики). I. Рвотные средства (Эметики) Рвотные средства используются для вызывания рвоты. Их применяют в некоторых случаях отравлений, чтобы помочь вывести токсичные вещества из желудка. Использование рвотных средств должно происходить под строгим медицинским контролем, так как самостоятельное вызывание рвоты может быть опасным или неэффективным в зависимости от типа отравления. II. Противорвотные средства (Антиэметики) Противорвотные средства подавляют рвотный рефлекс и используются для предотвращения или уменьшения тошноты и рвоты. Они применяются при различных состояниях, вызывающих тошноту и рвоту, таких как: • Побочные эффекты химиотерапии при лечении рака. • Тошнота и рвота после хирургических операций. • Укачивание (морская болезнь, воздушная болезнь). • Токсикоз беременных. • Некоторые желудочно-кишечные расстройства. Существуют различные типы противорвотных средств, которые действуют через разные механизмы в организме для контроля тошноты и рвоты. Выбор подходящего средства зависит от причины тошноты и рвоты и должен быть определен врачом.

50. Желчегонные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Желчегонные средства делятся на две основные группы: **холеретики**, которые усиливают выработку желчи печенью, и **холекинетики**, которые стимулируют сокращение желчного пузыря и протоков для выведения желчи. Классификация также включает препараты, нормализующие функцию сфинктерного аппарата, например, **холеспазмолитики**, а также препараты расттельного и животного происхождения. Классификация желчегонных средств • **Холеретики** ○ **Механизм действия:** Увеличивают выработку желчи печенью, в том числе за счет увеличения концентрации желчных кислот. ○ **Примеры препаратов:** ▪ Синтетические (например, Одестон, Гимекромон-СЗ) ▪ Растительного происхождения (экстракты артишока, кукурузных рылец, бессмертника) ▪ Животного происхождения (препараты на основе бычьей желчи, например, Аллохол) • **Холекинетики** ○ **Механизм действия:** Стимулируют сокращение желчного пузыря и расслабление сфинктера Одди, что способствует эвакуации желчи в двенадцатиперстную кишку. ○ **Примеры препаратов:** Препараты с холецистокинетическим действием, например, на основе сульфата магния или растительные препараты (берберин). • **Холеспазмолитики** ○ **Механизм действия:** Снимают спазмы гладкой мускулатуры желчных протоков и сфинктера Одди, облегчая отток желчи. ○ **Примеры препаратов:** Препараты, содержащие дротаверин, Н-холинолитики или другие спазмолитики. • **Препараты растительного происхождения:** ○ **Механизм действия:** Комплексное действие, включающее желчегонный, противовоспалительный и спазмолитический эффекты. ○ **Примеры препаратов:** Хофитол (экстракт артишока), Танацехол (экстракт пижмы), Кукурузы столбики с рыльцами.

	Фармакологическая характеристика • **Холеретики:** Увеличивают образование желчи и ее компонентов, улучшая переваривание жиров и всасывание витаминов. Используются при недостатке желчи (гипокинезия) и нарушениях пищеварения. • **Холекинетики:** Способствуют опорожнению желчного пузыря. Применяются при заболеваниях, сопровождающихся застоем желчи в желчном пузыре. • **Холеспазмолитики:** Облегчают эвакуацию желчи при спазмах, например, при желчнокаменной болезни. • **Препараты растительного происхождения:** Могут оказывать комплексное воздействие на билиарную систему

51. Гепатопротекторы. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Гепатопротекторы — это группа лекарственных средств, которые используются для защиты клеток печени, улучшения ее функций и ускорения регенерации после повреждений. К ним относятся препараты различного происхождения и механизма действия, которые можно классифицировать на: растительные (например, на основе силимарина), фосфолипидные, производные аминокислот, препараты урсодегихолевой кислоты и другие. Их фармакологическая характеристика зависит от конкретной группы: от антиоксидантного и противовоспалительного действия до стимуляции регенерации и нормализации обмена веществ в печени.
	Классификация гепатопротекторов
	• **Средства растительного происхождения**:
	  ○ **Содержащие извлечения из расторопши**: основным действующим веществом является флавоноид силимарин. Применяются при алкогольной и неалкогольной жировой болезни печени, например, в препаратах Карсил.
	  ○ **Содержащие извлечения из солодки**: содержат глицирризиновую кислоту с антифибротической, антиоксидантной и противовоспалительной активностью. Применяются при жировой дегенерации печени и токсических поражениях.
	  ○ **Содержащие экстракты других растений**: например, артишока.
	• **Фосфолипидные препараты**:
	  ○ Препараты, содержащие эссенциальные фосфолипиды, например, Эссенциале, Резалют Про.
	• **Препараты животного происхождения**:
	  ○ Органопрепараты.
	• **Препараты других групп**:
	  ○ Производные аминокислот, например, адеметионин (S-аденозил-L-метионин).
	  ○ Препараты урсодегихолевой кислоты, например, Урсосан, Урсофальк.
	  ○ Тиоктовая (альфа-липоевая) кислота.
	  ○ Селеносодержащие препараты.
	  ○ Синтетические препараты.
	Фармакологическая характеристика
	Фармакологические свойства гепатопротекторов зависят от группы:

	• **Антиоксидантная активность**: защищают клетки от повреждения свободными радикалами. • **Противовоспалительное и антифибротическое действие**: снижают воспаление и замедляют развитие фиброза в печени. • **Детоксикация**: повышают устойчивость печени к токсическим веществам и усиливают ее детоксикационную функцию. • **Регенерация**: стимулируют восстановление поврежденных гепатоцитов. • **Улучшение обмена веществ**: нормализуют жировой и белковый обмен в клетках печени. Важное примечание Несмотря на широкое применение, эффективность многих гепатопротекторов вызывает споры в медицинском сообществе. В ряде случаев их эффективность не была доказана в контролируемых клинических исследованиях, соответствующих современным стандартам. По этой причине концепция «гепатопротекторов» не признана за пределами СНГ, и в этих странах соответствующие препараты применяются ограниченно. Перед приемом гепатопротекторов необходима консультация врача.

52. Холелитолитические средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Холелитолитические средства (растворяющие камни в желчном пузыре) классифицируются на две основные группы: холеретики, увеличивающие выработку желчи, и холекинетики, стимулирующие ее выделение. Основными препаратами являются средства, содержащие **урсодезоксихолевую (УДХК)** и **хенодезоксихолевую кислоты**, например, «Гептрал» (адеметионин), «Одестон» и другие. Классификация • **Холеретики:** препараты, которые стимулируют печень к увеличению выработки желчи. • **Холекинетики:** препараты, которые вызывают сокращение желчного пузыря и расслабление сфинктера Одди, способствуя выделению желчи в двенадцатиперстную кишку. Фармакологическая характеристика препаратов • **Препараты, содержащие урсодезоксихолевую и хенодезоксихолевую кислоты:** эти препараты растворяют желчные камни. o **Фармакологическое действие:** Уменьшают уровень холестерина в желчи, что способствует растворению холестериновых камней. o **Примеры:** ▪ **Урсодезоксихолевая кислота (УДХК):** УДХК является основным компонентом таких препаратов, как Урсосан и др. ▪ **Хенодезоксихолевая кислота (ХДХК):** Используется в препаратах, растворяющих желчные камни. • **Другие холелитические средства:** o **Адеметионин (Гептрал):** Эффективен при лечении внутрипеченочного холестаза (застоя желчи в печени). o **Одестон:** Средство, увеличивающее выработку и выделение желчи. o **Аллохол:** Обладает желчегонным и противовоспалительным действием. o **Хофитол:** Растительный препарат, обладающий желчегонным действием. o **Гимекромон-СЗ:** Стимулирует выработку и выделение желчи. o **Танацехол:** Комбинированный препарат, обладающий желчегонным действием.

53. Средства, влияющие на моторику кишечника. Слабительные. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Слабительные средства классифицируют по механизму действия: объемные (клетчатка, соли магния), осмотические (лактулоза, полиэтиленгликоль), стимулирующие моторику (бисакодил, пикосульфат натрия, сенна) и размягчающие стул (вазелиновое масло, докаты). Препараты различаются по скорости наступления эффекта и показаниям, например, для быстрого облегчения острых запоров или для длительного лечения хронических состояний. Классификация слабительных средств 1. **Объемные (набухающие)** • **Механизм действия**: Повышают объем кишечного содержимого и стимулируют перистальтику. • **Примеры**: Метилцеллюлоза, псиллиум (семена подорожника). • **Характеристика**: Требуют употребления большого количества жидкости для предотвращения образования плотных пробок. 2. **Осмотические** • **Механизм действия**: Привлекают воду в просвет кишечника, размягчая стул и увеличивая объем. Некоторые могут вызывать обезвоживание при длительном применении. • **Примеры**: o **Солевые**: Сульфат магния (антисептик), гидроксид магния. o **Неабсорбируемые сахара**: Лактулоза. o **Полиэтиленгликоль**: Используется в препаратах как Форлакс. • **Характеристика**: Быстрый эффект, подходят для экстренного применения, но не для длительного лечения. 3. **Стимулирующие моторику (контактные)** • **Механизм действия**: Воздействуют непосредственно на нервные окончания в стенке кишечника, усиливая перистальтику. • **Примеры**: o **Антрахиноны**: Препараты сенны, крушины, ревень. o **Производные дифенилметана**: Бисакодил, пикосульфат натрия. • **Характеристика**: Могут вызвать спазмы и привыкание при длительном применении. 4. **Размягчающие**

	• **Механизм действия**: Облегчают прохождение каловых масс, обволакивая их и уменьшая трение. • **Примеры**: Вазелиновое масло, докаты (натрия докузат). • **Характеристика**: Мягкое действие, подходят для размягчения стула, но не для лечения запора. Фармакологическая характеристика • **Скорость наступления эффекта**: От нескольких часов (осмотические и контактные) до 1-3 суток (объемные). • **Побочные эффекты**: Вздутие живота, спазмы, диарея, обезвоживание (при длительном применении осмотических). • **Показания**: Острые и хронические запоры, подготовка к диагностическим процедурам. • **Противопоказания**: Кишечная непроходимость, острые воспалительные заболевания кишечника, аппендицит. • **Применение**: Выбор препарата зависит от причины запора и желаемого эффекта. Для острых состояний — осмотические и контактные слабительные, для хронических — объемные или осмотические, которые безопаснее при длительном приеме.

54. Ферментные и антиферментные препараты в гастроэнтерологии. Фармакологическая характеристика препаратов.	Ферментные препараты содержат пищеварительные ферменты (амилазу, липазу, протеазу) для улучшения пищеварения, а анти ферментные препараты ингибируют активность ферментов. Ферментные препараты, такие как панкреатин (Креон, Мезим), применяются при недостатке собственных ферментов, обеспечивая расщепление белков, жиров и углеводов, в то время как антиферменты (например, ингибиторы протеаз) используются для снижения воспалительной активности, например, при панкреатите или других воспалительных заболеваниях ЖКТ. Ферментные препараты • **Назначение:** Восполнение дефицита пищеварительных ферментов при нарушениях функции поджелудочной железы, желчного пузыря, а также при хронических заболеваниях ЖКТ. • **Фармакологическая характеристика:** o **Протеазы (пептидазы):** расщепляют белки на аминокислоты. Примеры: пепсин, трипсин. o **Амилазы:** расщепляют крахмал и другие углеводы на более простые сахара. o **Липазы:** расщепляют жиры на глицерин и жирные кислоты. o **Комбинированные препараты:** содержат несколько типов ферментов, а также, возможно, компоненты желчи и других веществ для улучшения пищеварения. Примеры: панкреатин (Креон, Мезим, Микразим), ацидин-пепсин, Фестал, Энзистал. • **Механизм действия:** Восполняют недостаток ферментов, способствуют полному расщеплению пищи, что улучшает всасывание питательных веществ. Антиферментные препараты • **Назначение:** Подавление активности патологических ферментов, которые могут вызывать повреждение тканей и воспаление в организме, в частности, при острых и хронических панкреатитах. • **Фармакологическая характеристика:** o **Принцип действия:** Связывают и инактивируют определенные ферменты, блокируя их разрушительное действие. o **Механизм действия:** Ингибируют протеолитическую активность ферментов, таких как трипсин и химотрипсин, тем самым уменьшая воспаление и некроз тканей поджелудочной железы.

	○ **Примеры:** Ингибиторы протеаз, такие как трасилол (контрикал) и апротинин (гордокс). **Важно:** Эти препараты применяются в более специфических случаях и требуют назначения врача, в отличие от ферментных препаратов, которые часто применяются самостоятельно.

55. Гиполипидемические средства. Фармакологическая характеристика препаратов.	Гиполипидемические средства — это группа препаратов для снижения уровня липидов (например, холестерина) в крови, используемых для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Основные группы включают: **статины** (снижают синтез холестерина в печени, например, симвастатин, аторвастатин), **фибраты** (снижают уровень триглицеридов, например, гемфиброзил, фенофибрат), **секвестранты желчных кислот**, **препараты никотиновой кислоты** и средства, **подавляющие всасывание холестерина в кишечнике** (например, эзетимиб). Статины • **Механизм действия:** Ингибируют фермент ГМГ-КоА-редуктазу, тем самым снижая синтез холестерина в печени. • **Дополнительные эффекты:** Обладают противовоспалительным и антиоксидантным действием. • **Примеры:** Симвастатин, аторвастатин, розувастатин, ловастатин, флувастатин, питавастатин. Фибраты • **Механизм действия:** Воздействуют на метаболизм липидов, снижая уровень триглицеридов и повышая уровень липопротеинов высокой плотности (ЛПВП). • **Примеры:** Гемфиброзил, фенофибрат. Другие гиполипидемические средства • **Секвестранты желчных кислот:** Связывают желчные кислоты в кишечнике, что приводит к их выведению из организма и снижению уровня холестерина. • **Эзетимиб:** Подавляет всасывание холестерина в кишечнике. • **Препараты никотиновой кислоты:** Воздействуют на метаболизм липопротеинов

56. Противоподагрические средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Противоподагрические средства классифицируются на препараты, снижающие уровень мочевой кислоты в крови (ингибиторы ксантиноксидазы, например, аллопуринол, фебуксостат) и средства, повышающие ее выведение с мочой (урикозурические, например, бензобромарон, пробенецид, сульфинпиразон). При острой подагре используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), а для длительной терапии применяют средства, влияющие на обмен мочевой кислоты. Классификация и характеристика 1. Препараты для снижения уровня мочевой кислоты • **Механизм действия:** Угнетают фермент ксантиноксидазу, что приводит к снижению образования мочевой кислоты. • **Примеры:** ○ **Аллопуринол:** Ингибитор ксантиноксидазы, снижающий синтез мочевой кислоты. ○ **Фебуксостат:** Селективный ингибитор ксантиноксидазы. • **Назначение:** Для длительной терапии при хронической подагре, а также для профилактики приступов. 2. Средства, повышающие выведение мочевой кислоты (урикозурические) • **Механизм действия:** Подавляют реабсорбцию мочевой кислоты в почечных канальцах, увеличивая ее выведение с мочой. • **Примеры:** ○ **Бензобромарон:** Препарат, увеличивающий экскрецию мочевой кислоты. ○ **Пробенецид:** Урикозурический препарат. ○ **Сульфинпиразон (Антуран):** Производное пиразолона, которое повышает выведение мочевой кислоты. • **Назначение:** Применяются для снижения уровня мочевой кислоты, когда препараты, снижающие ее синтез, неэффективны или противопоказаны. 3. Препараты для лечения острых приступов подагры • **Механизм действия:** Оказывают противовоспалительное действие, снимая острую боль и воспаление в суставах. • **Примеры:** ○ **Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):** Например, колхицин, ибупрофен, напроксен.

	• **Назначение:** Для купирования острых приступов подагры

57. Противоаллергические средства. Классификация. Фармакологическая характеристика групп. Сравнительная характеристика блокаторов гистаминовых рецепторов по поколениям.	Противоаллергические средства представляют собой разнообразную группу лекарственных препаратов, направленных на предотвращение или купирование аллергических реакций. Их классификация основывается на механизме действия. Классификация противоаллергических средств Основные группы включают: 1. **Блокаторы гистаминовых рецепторов (антигистаминные средства):** Препятствуют связыванию гистамина с рецепторами (в основном H1-гистаминовыми), уменьшая его эффекты. 2. **Стабилизаторы мембран тучных клеток:** Предотвращают высвобождение медиаторов аллергии (гистамина, лейкотриенов) из тучных клеток. 3. **Глюкокортикостероиды (ГКС):** Обладают мощным противовоспалительным и иммуносупрессивным действием, подавляя аллергическое воспаление на различных этапах. 4. **Антагонисты лейкотриеновых рецепторов:** Блокируют действие лейкотриенов – важных медиаторов аллергии и воспаления. 5. **Средства, уменьшающие повреждение тканей при аллергическом воспалении:** Например, нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). 6. **Иммунотерапия (АСИТ):** Метод, изменяющий реактивность иммунной системы к аллергену (не относится к симптоматическим лекарствам, но является методом лечения аллергии). Фармакологическая характеристика групп • **Блокаторы гистаминовых рецепторов:** Используются для лечения симптомов аллергического ринита, конъюнктивита, крапивницы. Эффективны для купирования немедленных аллергических реакций. • **Стабилизаторы мембран тучных клеток (например, кромогликат натрия):** Применяются преимущественно местно (глазные капли, назальные спреи, ингаляционные формы). Требуют длительного применения для достижения эффекта, больше подходят для профилактики, чем для купирования острых состояний. • **Глюкокортикостероиды (например, преднизолон, флутиказон):** Самые мощные противоаллергические средства. Применяются при тяжелых формах аллергии (астма, анафилактический шок, тяжелый дерматит). Могут использоваться системно или местно (назальные спреи, кремы, ингаляторы).

- **Антагонисты лейкотриенов х рецепторов (например, монтелукаст):** Применяются в основном для лечения бронхиальной астм и аллергического ринита, особенно к да преобладают симптомы со стороны дыхательных путей.

Сравнительная хар ктеристика блокаторов Н1-гистаминовых ре цепторов по поколениям
Антигистаминные препараты классифицируются по поколениям на основе их фармакокинетичес ких свойств и профил побочных эффектов.

Характеристика

	I поколение (например, дифенгидрамин, хлоропирамин, супрастин)	**II поколение (например, лоратадин, цетиризин, эбастин)**	**III поколение (активные метаболиты II поколения: например, дезлоратадин, левоцетиризин, фексофенадин)**
Проникновение через ГЭБ	Легко проникают.	Плохо проникают или не проникают.	Не проникают.
Седативный эффект	Выражен (вызывают сонливость).	Минимальный или отсутствует.	Отсутствует.
Связывание с др. рецепторами	Блокируют М-холинорецепторы (сухость во рту, тахикардия).	Высокоизбирательны к Н1-рецепторам.	Высокоизбирательны к Н1-рецепторам.
Начало действия	Быстрое, но короткое.	Более длительное действие (24 ч).	Быстрое и длительное (24 ч).
Применение	Острые реакции, иногда как снотворное или противорвотное.	Хронические аллергические заболевания.	Хронические аллергические заболевания, не вызывают тахифилаксии.
Примеры	Димедрол, Супрастин, Тавегил.	Кларитин, Зиртек, Кестин.	Эриус, Ксизал, Телфаст.

	Препараты I поколения имеют больше побочных эффектов, связанных с их способностью проникать через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) и влиять на центральную нервную систему, а также блокировать другие типы рецепторов. Препараты II и III поколений более избирательны, безопасны и удобны для длительного применения.

58. Общетонизирующие средства. Особенности дозозависимого действия. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Общетонизирующие средства (адаптогены) — это препараты природного (преимущественно растительного) и синтетического происхождения, повышающие неспецифическую устойчивость организма к широкому спектру неблагоприятных воздействий (стресс, физические нагрузки, инфекции, гипоксия). Они оказывают стимулирующее действие на ЦНС и функции организма в целом. Особенности дозозависимого действия: Действие адаптогенов носит **фазовый (дозозависимый) характер**: • **Низкие и средние дозы:** оказывают выраженный тонизирующий, стимулирующий и адаптогенный эффект, повышают работоспособность, улучшают когнитивные функции. • **Высокие дозы:** могут вызывать парадоксальную реакцию — седативный эффект, угнетение ЦНС, обратный эффект или отсутствие эффекта. Крайне высокие дозы могут быть токсичны. • **Длительное применение (курсовое):** обеспечивает максимальный и стойкий адаптогенный эффект, который проявляется не сразу, а постепенно, через несколько дней или недель после начала приема. Однократный прием дает менее выраженный результат. Классификация Основная классификация основана на происхождении: 1. **Препараты растительного происхождения (фитоадаптогены):** o **Из корней и корневищ:** Женьшень, Родиола розовая, Элеутерококк колючий, Заманиха высокая, Аралия маньчжурская. o **Из плодов и семян:** Лимонник китайский. 2. **Препараты животного происхождения:** o Пантокрин (экстракт из пантов марала или изюбря), Апилак (пчелиное маточное молочко). 3. **Синтетические адаптогены:** o Оксиэтиламмония метилфеноксиацетат (Мексидол, Трекрезан). o Мелатонин (также может рассматриваться в контексте адаптогенов и регуляторов циркадных ритмов). Фармакологическая характеристика препаратов

	Большинство общетонизирующих средств имеют схожий механизм действия, связанный с активацией симпатоадреналовой системы, повышением синтеза АТФ, нормализацией обмена веществ и стимуляцией иммунитета. • **Женьшень (настойка, таблетки, капсулы):** Содержит гинсенозиды. Оказывает сильное тонизирующее действие, улучшает физическую и умственную работоспособность, стимулирует иммунитет, снижает уровень сахара в крови. Применяется при астении, переутомлении, гипотонии. • **Элеутерококк (жидкий экстракт):** Содержит элеутерозиды. Обладает выраженным стимулирующим и адаптогенным эффектом, повышает устойчивость к стрессу и инфекциям. Часто используется в восстановительном периоде после болезней. • **Лимонник китайский (настойка, семена):** Содержит схизандрин. Характеризуется быстрым, но относительно кратковременным стимулирующим действием на ЦНС, повышает остроту зрения, снижает утомляемость. Применяется при повышенной сонливости, необходимости быстрой мобилизации сил. • **Родиола розовая (золотой корень, жидкий экстракт):** Содержит родиолозид. Обладает выраженным антидепрессивным и адаптогенным действием, повышает выносливость к физическим нагрузкам, нормализует функцию эндокринных желез. • **Пантокрин (жидкий экстракт для приема внутрь или инъекций):** Повышает работоспособность, нормализует артериальное давление при гипотонии, улучшает функции сердечно-сосудистой и нервной систем. Применяется при неврозах, астенических состояниях, гипотонии. **Общие противопоказания:** артериальная гипертензия, острые инфекционные заболевания, бессонница, повышенная возбудимость, беременность, детский возраст (для некоторых препаратов).

59. Лекарственные средства, влияющие на миометрий. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Лекарственные средства, влияющие на миометрий, делятся на две основные группы: **стимуляторы** (усиливающие сокращения) и **токолитики** (расслабляющие гладкую мускулатуру матки). К стимуляторам относятся окситоцин и его синтетические аналоги, которые повышают ритмические сокращения и тонус матки. Токолитики, такие как гинипрал и нифедипин, используются для снижения сократительной активности. Классификация и фармакологическая характеристика 1. Усиливающие сократительную способность миометрия (стимуляторы) • **Назначение:** Стимуляция родовой деятельности, остановка послеродовых кровотечений. • **Представители:** ○ **Окситоцин:** Синтетический аналог гормона задней доли гипофиза. Оказывает утеротонизирующее действие (повышает тонус) и стимулирует родовую деятельность, особенно в конце беременности и во время родов. ○ **Простагландины (динопрост, динопростон):** Стимулируют сокращения матки. ○ **Эргоалкалоиды:** Например, эргометрин. Повышают тонус и сократительную способность миометрия, используются для профилактики и лечения послеродовых кровотечений. ○ **Мифепристон:** Может использоваться для подготовки шейки матки к родам или для медикаментозного прерывания беременности. 2. Расслабляющие миометрий (токолитики) • **Назначение:** Предотвращение преждевременных родов, снятие тонуса матки. • **Представители:** ○ **Агонисты бета-2-адренорецепторов (например, гинипрал, фенотерол):** Вызывают расслабление гладкой мускулатуры, в том числе миометрия. ○ **Блокаторы кальциевых каналов (например, нифедипин, коринфар):** Снижают поступление ионов кальция в гладкомышечные клетки, что приводит к расслаблению мышц матки. ○ **Сульфат магния:** Обладает токолитическим действием, а также имеет нейропротекторное действие для плода. ○ **Антагонисты окситоцина:** Препараты, которые блокируют рецепторы окситоцина и предотвращают его действие.

	○ **<u>Прогестерон</u> и его аналоги (например, Дюфастон, Утрожестан):** Используются при угрозе прерывания беременности, связанной с недостатком прогестерона

60. Лекарственные средства, влияющие на эритропоэз. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Лекарственные средства, влияющие на эритропоэз, классифицируются как стимуляторы (например, препараты эритропоэтина, андрогены, тиреоидные гормоны) и ингибиторы (например, эстрогены). Стимуляторы применяются при анемиях, вызванных недостатком выработки эритроцитов, в то время как ингибиторы используются для лечения заболеваний, связанных с избыточным производством эритроцитов, таких как истинная полицитемия. Классификация и фармакологическая характеристика препаратов Стимуляторы эритропоэза • **Препараты эритропоэтина:** Рекомбинантные формы эритропоэтина человека, которые напрямую стимулируют деление и созревание эритроидных предшественников в костном мозге. o **Применение:** Лечение анемий различного генеза, особенно при почечной недостаточности. • **Андрогены:** Стимулируют выработку эритропоэтина и усиливают эритропоэз. o **Применение:** Тестостерон и его производные используются при апластических анемиях и других состояниях, связанных с нарушением эритропоэза. • **Тиреоидные гормоны:** Стимулируют выработку эритропоэтина. o **Применение:** Гипотиреоидные состояния, приводящие к анемии, могут быть скорректированы назначением тиреоидных гормонов. • **Витамины:** Витамин $B12$ и фолиевая кислота необходимы для синтеза ДНК и нормального созревания эритроцитов. Их дефицит приводит к мегалобластной анемии. Ингибиторы эритропоэза • **Эстрогены:** Угнетают эритропоэз. o **Применение:** Применяются для лечения истинной полицитемии, состояния, характеризующегося избыточным производством эритроцитов. • **Другие препараты:** o Глюкагон, а также некоторые иммунодепрессанты могут подавлять эритропоэз.

61. Лекарственные средства, влияющие на лейкопоэз. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Лекарственные средства, влияющие на лейкопоэз (процесс образования лейкоцитов), делятся на две основные группы в зависимости от их воздействия: **стимуляторы лейкопоэза** и **средства, угнетающие лейкопоэз**. I. Средства, стимулирующие лейкопоэз Применяются при лейкопениях (пониженном уровне лейкоцитов), вызванных химио- или лучевой терапией, агранулоцитозе, инфекционных заболеваниях. **Классификация и характеристика:** 1. **Колониестимулирующие факторы (КСФ) / Пептиды (рекомбинантные цитокины)**: o **Препараты: Филграстим**, **Ленограстим**, **Молграмостим**, **Пэгфилграстим**. o **Механизм действия:** Являются аналогами естественных факторов роста (гранулоцитарного или гранулоцитарно-макрофагального), которые регулируют пролиферацию, дифференцировку и созревание клеток-предшественников в костном мозге. Увеличивают количество зрелых лейкоцитов в крови. Вводятся парентерально (подкожно или внутривенно). o **Применение:** Лечение и профилактика нейтропении после химиотерапии, при трансплантации костного мозга, тяжелых хронических нейтропениях. 2. **Производные нуклеиновых кислот и пиримидина ("старые" препараты)**: o **Препараты: Натрия нуклеинат**, **Пентоксил**, **Метилурацил**, **Лейкоген**. o **Механизм действия:** Обладают способностью стимулировать обменные процессы, ускорять регенерацию тканей и стимулировать деятельность костного мозга. Стимулируют образование лейкоцитов (и эритроцитов) за счет участия в синтезе нуклеиновых кислот. o **Применение:** Применяются при легких и умеренных лейкопениях, вызванных различными причинами, включая рентгенотерапию. II. Средства, угнетающие лейкопоэз Применяются, в основном, для лечения лейкозов (злокачественных заболеваний крови), когда необходимо подавить избыточную пролиферацию лейкоцитов. **Классификация и характеристика (входят в группу противоопухолевых средств):** 1. **Цитостатики (химиотерапевтические агенты):** o **Препараты: Циклофосфамид**, **Метотрексат**, **Фторурацил** и многие другие.

	○ **Механизм действия:** Нарушают процессы деления и роста быстро делящихся клеток, включая опухолевые клетки и клетки костного мозга. Подавляют синтез ДНК, РНК или белка, что приводит к гибели клеток. ○ **Применение:** Основное лечение лейкозов, лимфом и других онкологических заболеваний. Угнетение нормального лейкопоэза является их основным побочным эффектом. 2. **Антибиотики (противоопухолевые):** ○ **Препараты: Доксорубицин**, **Блеомицин**. ○ **Механизм действия:** Интеркалируют в ДНК, нарушая ее структуру и функции, что ведет к подавлению клеточного деления. ○ **Применение:** В составе комплексной химиотерапии. 3. **Гормональные препараты и их антагонисты:** ○ **Препараты: Преднизолон** (глюкокортикостероид). ○ **Механизм действия:** Обладают лимфолитическим действием, подавляют пролиферацию лимфоцитов, снижают иммунный ответ. ○ **Применение:** Лечение лимфобластного лейкоза, лимфом. Таким образом, выбор препарата зависит от клинической ситуации: при дефиците лейкоцитов используются стимуляторы, а при их избытке (лейкозах) — цитотоксические и другие угнетающие средства.

62. Классификация и общая фармакологическая характеристика лекарственных средств, влияющих на свертывание крови.	Лекарственные средства, влияющие на свертывание крови, делятся на две основные группы: антикоагулянты (предотвращающие тромбообразование) и антиагреганты (снижающие агрегацию тромбоцитов). К антикоагулянтам относятся гепарин, низкомолекулярные гепарины и варфарин, а к антиагрегантам – ацетилсалициловая кислота и клопидогрел. Также существуют кровоостанавливающие средства (гемостатики), которые повышают свертываемость крови.
	Классификация и характеристика лекарственных средств
	• **Антикоагулянты:** Эти препараты предотвращают образование тромбов и назначаются людям с высоким риском их возникновения.
	  ○ **Прямые антикоагулянты:** Например, гепарин и низкомолекулярные гепарины, которые действуют непосредственно на систему свертывания крови.
	  ○ **Непрямые антикоагулянты:** Такие как варфарин, которые блокируют синтез витамина К, необходимого для образования факторов свертывания крови.
	• **Антиагреганты:** Эти препараты препятствуют склеиванию тромбоцитов, что также является важным этапом в образовании тромба.
	  ○ **Примеры:** Ацетилсалициловая кислота (кардиомагнил), клопидогрел (плавикс).
	• **Кровоостанавливающие средства (гемостатики):** Эта группа препаратов повышает свертываемость крови для остановки кровотечений.
	  ○ **Механизм действия:** Могут действовать местно или оказывать резорбтивное действие (всасываясь в кровь).
	Общая фармакологическая характеристика
	• **Цель:** Основная цель применения этих препаратов – профилактика и лечение тромбозов, а также остановка кровотечений.
	• **Противопоказания и побочные эффекты:** Эти препараты необходимо использовать с осторожностью, так как они могут вызывать кровотечения. При их назначении врач учитывает индивидуальные риски и показания.
	• **Применение:** Лекарства этой группы назначаются для профилактики инсультов, инфарктов, а также при лечении тромбофлебитов и других состояний, связанных с повышенным тромбообразованием

63. Препараты гормонов гипофиза и гипоталамуса. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Препараты гормонов гипофиза и гипоталамуса представляют собой большую группу лекарственных средств, используемых в заместительной терапии при дефиците соответствующих гормонов или в качестве антагонистов при их избытке. Они классифицируются в основном по принципу действия и химической структуре. Классификация препаратов Препараты делятся на две основные группы: препараты гормонов гипоталамуса (и их аналоги) и препараты гормонов гипофиза (и их аналоги). **I. Препараты гормонов гипоталамуса и их аналоги/антагонисты** Эти препараты регулируют секрецию гормонов гипофиза. • **Рилизинг-гормоны (либерины) и их аналоги**: стимулируют высвобождение тропных гормонов из гипофиза. o *Примеры:* **Гонадорелин** (аналог гонадотропин-рилизинг-гормона), **Тиролиберин** (аналог тиреотропин-рилизинг-гормона), **Соматрем** (аналог соматотропин-рилизинг-гормона). • **Ингибиторы секреции (статины) и их аналоги**: подавляют высвобождение тропных гормонов. o *Примеры:* **Октреотид**, **Ланреотид** (аналоги соматостатина, ингибируют секрецию гормона роста). **II. Препараты гормонов гипофиза и их аналоги** Эти препараты замещают недостающие гормоны или используются для стимуляции соответствующих органов-мишеней. • **Гормоны передней доли гипофиза**: o **Соматотропный гормон (СТГ, гормон роста) и его аналоги**: ▪ *Примеры:* **Соматотропин**, **Хуматроп**. Используются при задержке роста у детей. o **Гонадотропные гормоны (ФСГ, ЛГ) и их аналоги**: ▪ *Примеры:* **Фоллитропин альфа**, **Лютропин альфа**, **Хорионический гонадотропин**. Применяются для лечения бесплодия и стимуляции половых желез. o **Тиреотропный гормон (ТТГ)**: ▪ *Примеры:* **Тиротропин альфа**. Используется в диагностике заболеваний щитовидной железы.

	○ **Адренокортикотропный гормон (АКТГ) и его аналоги**: ▪ *Примеры:* **Кортикотропин**, **Тетракозактид**. Применяются редко, в основном для диагностики надпочечниковой недостаточности. • **Гормоны задней доли гипофиза**: ○ **Антидиуретический гормон (АДГ, вазопрессин) и его аналоги**: ▪ *Примеры:* **Десмопрессин**, **Терлипрессин**. Применяются при несахарном диабете, энурезе. ○ **Окситоцин и его аналоги**: ▪ *Примеры:* **Окситоцин**. Применяется для стимуляции родовой деятельности, остановки послеродового кровотечения. Фармакологическая характеристика препаратов • **Механизм действия**: Препараты действуют путем связывания с соответствующими рецепторами клеток-мишеней (в гипофизе, щитовидной железе, надпочечниках, половых железах, почках и т.д.), имитируя или блокируя действие эндогенных гормонов. • **Показания к применению**: Заместительная терапия при гормональной недостаточности (например, соматотропин при гипофизарном нанизме, десмопрессин при несахарном диабете), стимуляция эндокринных желез, диагностические тесты, индукция родов. • **Пути введения**: Большинство пептидных гормонов вводятся парентерально (инъекции, инфузии) из-за разрушения в желудочно-кишечном тракте. Некоторые аналоги (например, десмопрессин) доступны в виде назальных спреев или таблеток. • **Побочные эффекты**: Зависят от конкретного препарата и дозы. Могут включать аллергические реакции, головную боль, тошноту, нарушения водно-электролитного баланса (при использовании аналогов АДГ), артериальную гипертензию. • **Контроль терапии**: Требуется тщательный мониторинг гормонального профиля и клинического состояния пациента для коррекции дозировок и предотвращения осложнений.

64. Препараты гормонов щитовидной железы. Антитиреоидные средства. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Препараты гормонов щитовидной железы (тиреоидные) используются для заместительной терапии при гипотиреозе, а антитиреоидные средства — для подавления избыточной выработки гормонов при гипертиреозе. Препараты гормонов включают синтетические тироксины ($T4$), а антитиреоидные — тионамиды (например, тиамазол, пропилтиоурацил), которые блокируют синтез гормонов. Препараты гормонов щитовидной железы • **Назначение:** Заместительная терапия при гипотиреозе (недостаточной функции щитовидной железы). • **Фармакологическая характеристика:** Восполняют недостаток собственных гормонов щитовидной железы ($T3$ и $T4$). • **Примеры:** Левотироксин натрия (синтетический $T4$), который также marketed под торговыми названиями "L-тироксин" и "Эутирокс". Антитиреоидные средства • **Назначение:** Лечение гипертиреоза (избыточной функции щитовидной железы). • **Фармакологическая характеристика:** Подавляют синтез гормонов щитовидной железы, блокируя активность фермента тиреопероксидазы. • **Классификация:** Основная группа — **тионамиды (тиоуреилены)**. ○ **Примеры:** Метимазол (Тирозол, Мерказолил), пропилтиоурацил (тиоурацил). Дополнительная информация • **Йодные препараты: Йодомарин** используется для профилактики и лечения дефицита йода, что косвенно влияет на функцию щитовидной железы. • **Бета-адреноблокаторы:** При гипертиреозе используются для купирования симптомов, таких как тахикардия, тремор, нервозность

65. Препараты инсулина. Классификация. Фармакологическая характеристика препаратов.	Препараты инсулина классифицируются по продолжительности действия на: ультракороткого, короткого, средней продолжительности и длительного действия. Их фармакологическая характеристика основана на способности снижать уровень глюкозы в крови, перемещая ее из кровотока в клетки, а также стимулируя синтез гликогена, белков и жиров. Классификация препаратов инсулина • **Ультракороткого действия:** Быстрое начало действия, короткая продолжительность. Например, аналоги инсулина лизпро, аспарт. • **Короткого действия:** Начало действия через 30-60 минут, продолжительность до 6-8 часов. Например, растворимый человеческий инсулин. • **Средней продолжительности действия:** Начало действия через 1-3 часа, продолжительность до 18-24 часов. Обычно содержат цинк-инсулин в виде суспензии. • **Длительного действия:** Начало действия через несколько часов, продолжительность до 24-36 часов. Например, инсулин гларгин, деметер, деглюдек. Фармакологическая характеристика • **Увеличивает проницаемость плазматических мембран:** Способствует транспорту глюкозы и других питательных веществ внутрь клеток. • **Стимулирует синтез гликогена:** В печени и мышцах инсулин превращает глюкозу в гликоген — запасное вещество. • **Усиливает синтез белков и жиров:** Способствует анаболическим процессам в организме. • **Снижает уровень глюкозы в крови:** Основной эффект, который достигается за счет стимуляции использования глюкозы клетками и накопления ее в виде гликогена. • **Является экзогенной заменой:** Используется для компенсации недостатка собственного инсулина, вырабатываемого поджелудочной железой

1. МДК 01.05 Лекарствоведение с основами фармакогнозии

Оценочные средства для проведения рубежной аттестации

Код компетенции	Наименование компетенции	Номер задания
ОК 01	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности, применительно к различным контекстам	1-50
ОК 02	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности	1-50
ОК 03	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях	1-50
ОК 04	Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде	1-50
ОК 05.	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста	1-50
ОК 07	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях	1-50
ОК 09.	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках	1-50
ПК 1.2.	Осуществлять мероприятия по оформлению торгового зала	1-50
ПК 1.3.	Оказывать информационно-консультативную помощь потребителям, медицинским работникам по выбору лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	1-50
ПК 1.4.	Осуществлять розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов населению, в том числе по льготным рецептам и требованиям медицинских организаций	1-50
ПК 1.5.	Осуществлять розничную торговлю медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента	1-50
ПК 1.6.	Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента	1-50
ПК 1.7.	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию по виду деятельности	1-50
ПК 1.8.	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента	1-50
ПК 1.9.	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного	1-50

	сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы	
ПК 1.11.	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях	1-50

Задания 1-40 закрытого типа с выбором одного верного ответа из нескольких предложенных.

Последовательность действий при выполнении задания:

Прочитайте внимательно текст задания;

Прочитайте внимательно предложенные варианты ответа;

Выберите правильный ответ.

1. Для определения подлинности цельного лекарственного растительного сырья проводят анализ
1) макроскопический
2) микроскопический
3) качественный
4) количественный

2. Целью макроскопического анализа является определение
1)чистоты и доброкачественности
2)подлинности ЛРС
3)наличия органических и минеральных примесей
4)содержания действующих веществ
5)содержания недопустимых примесей

3. Фармакогностическое определение товароведческой группы травы:
1)Высушенные или свежие побеги кустарников
2)Высушенные или свежие листья с цветками
3)Высушенные или свежие подземные части травянистых растений
4)Высушенные или свежие надземные части травянистых растений

4. Фармакогностическое определение товароведческой группы семена:
1) Зародыш с запасом питательных веществ, покрытый кожурой
2) Зародыш с периспермом
3) Зародыш с эндоспермом
4) Генеративный орган растения, предназначенный для размножения
5) Цельные семена и отдельные семядоли

5 Фармакогностическое определение товароведческой группы цветки:
1) Высушенные и обмолоченные надземные части растения
2) Высушенные генеративные органы растения
3) -Генеративный орган растения, служащий для размножения
4) Высушенные отдельные цветки или соцветия, а также их части
5) Видоизмененный укороченный побег, служащий для образования семян

6. Фармакогностическое определение товароведческой группы листья:
1) свежие листья и побеги
2) надземный вегетативный орган растения
3) -высушенные или свежие листья и побеги

4) высушенные или свежие листья или отдельные листочки сложного листа
5) высушенные и обмолоченные надземные части растений

7. Цвет лекарственного сырья определяют при рассмотрении невооруженным глазом или с помощью лупы (х 10) при ...
1) красном свете
2) дневном освещении
3) исскуственном освещении
4) УФ-свете
5) зеленом свете

8. Фармакогностическое определение товароведческой группы плоды:
1) семя, укрытое околоплодником
2) зародыш с запасом питательных веществ, заключенный в оболочку
3) зачаточный, еще неразвернувшийся побег в кожуре
4) цельные семена и отдельные семядоли с кожурой
5) высушенные или свежие простые или сложные плоды (соплодия) и их части

9. Микрохимические реакции на крахмал и их результат:
1) с водным раствором щелочи - желтое окрашивание
2) с раствором Люголя - синее окрашивание
3) с водным раствором щелочи - красное окрашивание
4) с железо-аммонийными квасцами - синее окрашивание
5) с железо-аммонийными квасцами - зеленое окрашивание

10. Какие БАВ растений обладают кардиотоническим действием:
1) Алкалоиды
2) Эфирное масло
3) сердечные гликозиды
4) дубильные вещества

11. Лист ландыша содержит:
1) тритерпеновые сапонины, флавоноиды
2) сердечные гликозиды
3) эфирное масло, флавоноиды
4) алкалоиды, эфирные масла

12. Препарат " Адонизид" получают из сырья:
1) ландыша майского
2) барвинка малого
3) горицвета весеннего
4) сушеницы топяной

13. Какие БАВ растений обладают вяжущим действием:
1) Дубильные вещества
2) Эфирное масло
3) Слизи
4) Флавоноиды

14. Латинское название зверобоя продырявленного

1) Thermopsis lanceolata
2) Polygonum aviculare
3) Rhamns cathartica
4) Hypericum perforatum

15. У растения Altaea officinalis сырьем являются:
1) Корни
2) Плоды
3) Цветки
4) Листья

16. У растения Quercus robur сырьем является:
1) Корни
2) Плоды
3) Кора
4) Трава

17. Сырье лапчатки хранят:
1) по списку Б
2) по общему списку
3) по общему списку отдельно
4) по списку А

18. Сырье черники хранят:
1) по списку Б
2) по общему списку
3) по общему списку отдельно
4) по списку А

19. БАВ обладающие мягчительным, обволакивающим и слабительным действием:
1) Алкалоиды
2) Антрагликозиды
3) Слизи
4) Фенологликозиды

20. Растения, содержащие полисахариды, обладают действием:
1) Кардиотоническим
2) Тонизирующим
3) Обволакивающим
4) Седативным

21. Реактив,определяющий наличие крахмала в алтее:
1) р-р хлорида железа
2) р-р Люголя
3) р-р глюкозы
4) р-р перекиси водорода

22. Мукалтин - это препарат растения:
1) мяты перечной

2) сосны обыкновенной
3) ромашки лекарственной
4) алтея лекарственного

23. Сырьем льна посевного является:
1) трава
2) семена
3) подземные органы
4) цветы

24. От какого вида лапчатки заготавливают сырье:
1) Прямостоячая
2) Серебристая
3) Гусиная

25. Водное извлечение получаемое из плодов черемухи:
1) Настой
2) Отвар
3) Слизь

26. В состав валидола входит:
1) Мята
2) Шалфей
3) Пустырник
4) Эвкалипт

27. В листьях мяты содержатся:
1) эфирные масла
2) дубильные вещества
3) алкалоиды
4) сапонины

28. Лекарственное средство, содержащее эфирное масло эвкалипта:
1) Мукалтин
2) Ингалипт
3) ротокан
4) интал

29. У растения Eucalyptus viminalis сырьем являются:
1) Листья
2) Плоды
3) Трава
4) Цветки

30. Лист красавки содержит:
1) алкалоид атропин
2) алкалоид папаверин
3) алкалоид эфедрин
4) алкалоид морфин

31. Вкус сырья красавки:
1) Вяжущий
2) Слизистый
3) не определяется
4) горький

32. Из сырья какого растения получают препарат <Беллатаминал>:
1) Эфедра
2) Дурман
3) Белена
4) Красавка

33. Подберите аналог по фармакологическому действию для сырья валерианы:
1) эфедра хвощевидная
2) зверобой продырявленный
3) пустырник сердечный
4) заманиха высокая

34. Для сырья какого растения диагностическим признаком является корневая система напоминает фигуру человека:
1) Заманиха
2) Аралия
3) родиола розовая
4) жень-шень

35. Отметьте споровое растение:
1) василек синий
2) толокнянка
3) почечный чай
4) хвощ полевой

36. Народное название толокнянки:
1) почечный чай
2) спорыш
3) змеевик
4) медвежьи ушки

37. Реактив, определяющий наличие дубильных веществ в ЛРС:
1) соли тяжелых металлов
2) р-р белка
3) раствор Люголя
4) хлорид железа 3

38. Сырье мяты хранят:
1) по списку Б
2) по общему списку
3) по общему списку отдельно
4) по списку А

39. Температурный режим сушки сырья, содержащего алкалоиды:

1) t 25-35?C
2) t 50-60?C
3) t 70? и выше

40. В аптеке отсутствует сырье валерианы, предложите замену:
1) календула лекарственная
2) зверобой продырявленный
3) пустырник пятилопастной
4) черника обыкновенная

Ключи к оцениванию тестовых заданий

№ задания	Верный ответ	Критерии
1)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
2)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
3)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
4)	5	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
5)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
6)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
7)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
8)	5	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
9)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
10)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
11)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
12)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
13)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
14)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
15)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
16)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
17)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
18)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
19)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
20)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
21)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
22)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
23)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
24)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
25)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
26)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
27)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
28)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
29)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
30)	1	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
31)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
32)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
33)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
34)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
35)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи

36)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
37)	4	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
38)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
39)	2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
40)	3	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи

Задания 41-45 закрытого типа с множественным выбором верного ответа из нескольких предложенных.

Последовательность действий при выполнении задания:

Прочитайте внимательно текст задания;

Прочитайте внимательно предложенные варианты ответа;

Выберите правильные ответы.

1. Выберите несколько правильных ответов:

41. Для использования в медицинской практике в качестве лекарственного растительного сырья заготавливают корни растений:
1. алтея лекарственного
2. одуванчика лекарственного
3. ромашки аптечной
4. мяты перечной

42. Для использования в медицинской практике в качестве лекарственного растительного сырья заготавливают литья растений:
1. крапивы двудомной
2. толокнянки обыкновенной
3. алтея лекарственного
4. ромашки аптечной

43. Для использования в медицинской практике в качестве лекарственного растительного сырья заготавливают цветки растений:
1. ромашки аптечной
2. календулы лекарственной
3. алтея лекарственного
4. крапивы двудомной

44. Для использования в медицинской практике в качестве лекарственного растительного сырья заготавливают плоды растений:
1. шиповника майского
2. облепихи крушиновидной
3. алтея лекарственного
4. крапивы двудомной

45. Для использования в медицинской практике в качестве лекарственного растительного сырья заготавливают семена растений:
1. льна посевного
2. тыквы обыкновенной
3. алтея лекарственного
4. крапивы двудомной

Ключи к оцениванию тестовых заданий

№ задания	Верный ответ	Критерии
41	1,2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
42	1,2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
43	1,2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
44	1,2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
45	1,2	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи

Задания 46-50 открытого типа.

Последовательность действий при выполнении задания:
- Прочитайте внимательно текст задания;
- Вставьте пропущенное слово или словосочетание.

46. Для использования в медицинской практике следует заготавливать душицу _____.
47. Для использования в медицинской практике следует заготавливать мяты перечной _____.
48. У алтея лекарственного в качестве лекарственного растительного сырья заготавливают _____.
49. Плоды шиповника сушат при температуре _____.
50. Основным диагностическим микроскопическим признаком крапивы двудомной является _____ волосок.

Ключи к оцениванию тестовых заданий

№ задания	Верный ответ	Критерии
46	обыкновенную	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
47	листья	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
48	корни	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
49	80-90	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи
50	жгучий	1 б — совпадение с верным ответом; 0 б — остальные случаи

Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации
Перечень вопросов для подготовки обучающихся к экзамену по МДК 01.05
Лекарствоведение с основами фармакогнозии

Вопрос/задание	*Краткий эталон ответа*
Макроскопический анализ листьев, трав, цветков, плодов, кор, подземных органов.	**Макроскопический анализ** — метод определения подлинности лекарственного растительного сырья. Он заключается в изучении внешних (морфологических) признаков, размеров, цвета, запаха и вкуса (только для неядовитых растений) испытуемого сырья. **Некоторые аспекты макроскопического анализа разных видов сырья:** **Листья**. Определяют строение (простые, сложные), форму листовой пластинки, глубину рассечения листовой пластинки, тип жилкования, край листа, наличие и форму черешка, опушённость. **Травы**. Отмечают характер ветвления, форму поперечного среза, характер поверхности, опушение, листорасположение, размеры. **Цветки**. Определяют тип околоцветника, строение чашечки и венчика, число и форму чашелистиков и венчика, число и строение тычинок, пестиков, строение завязи и цветоложа. **Плоды**. Определяют морфологический тип плода (боб, стручок, орешек, коробочка, ягода и др.), околоплодник (сухой, сочный), характер поверхности (шероховатая, морщинистая, гладкая), наличие эфиромасличных каналов или вместилищ, количество семян, цвет. **Кора**. Определяют форму, описывают наружную и внутреннюю поверхности, характер излома (ровный, занозистый, волокнистый), размеры, цвет. **Подземные органы**. Устанавливают форму, особенности наружной поверхности, характер излома, размеры, цвет снаружи и на изломе. **Порядок проведения анализа**: Определить морфологическую группу сырья. Выделить главные диагностические признаки. Проанализировать выделенные признаки. Сравнить полученные данные с описанием, приведённым в разделе «Внешние признаки» на анализируемый вид сырья. Сделать заключение о подлинности испытуемого образца.

Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (листьев, кор, подземных органов).	**Микроскопический анализ лекарственного растительного сырья** (ЛРС) — основной метод определения подлинности измельчённого ЛРС: резаного, дроблёного, порошкового, резано-прессованного в брикеты и гранулы. **Для анализа листьев** из тонких листьев готовят препараты листа с поверхности, из толстых и кожистых при необходимости готовят поперечные срезы. Мелкие листья используют целиком, от крупных берут отдельные участки с учётом распределения важнейших диагностических элементов: край листа, зубчик по краю листа, участок главной жилки, верхушка листа и основание.
	При анализе коры обращают внимание на толщину коры, окраску наружной и внутренней поверхности и особенности их строения. Диагностические признаки: расположение и характер механических элементов: лубяных волокон и каменистых клеток, колленхимы. Механические элементы располагаются одиночно или группами, рассеянно или поясами, иногда лубяные волокна окружены кристаллоносной обкладкой. **Для анализа подземных органов** (корней, корневищ, клубней, луковиц) определяют форму, особенности наружной поверхности и излома, цвет с поверхности и на изломе, размеры, запах, вкус. Диагностические признаки: особенности строения эпидермы или перидермы, расположение и строение механических, проводящих, секреторных тканей, кристаллы оксалата кальция, запасные вещества. Микроскопический анализ не может быть окончательным критерием идентификации растительного сырья. Только в совокупности с другими методами анализа (макроскопическим, химическим, хроматографическим, люминисцентным) можно достоверно установить подлинность объекта исследования.

Характеристика лекарственного растительного сырья обволакивающего действия	**Лекарственное растительное сырьё обволакивающего действия** содержит слизи — природные полисахариды, которые образуют с водой коллоидные слизистые растворы. Эти растворы защищают низлежащие ткани от раздражения агрессивными факторами (пища, лекарства, кислота желудочного сока и др.). Некоторые растения, которые содержат слизи и используются как обволакивающие средства: **Корень алтея**. В составе — полисахариды: слизь, пектиновые вещества, крахмал, сахара, а также жирное масло, дубильные вещества и др.. Сырьё используют в виде порошка, настоя, сухого экстракта, сиропа в качестве обволакивающего, отхаркивающего, противовоспалительного средства при катаральном состоянии дыхательных путей, а также при гастритах, энтероколитах. **Семена льна**. В составе — слизь, жирное масло, белки и др.. Семена льна применяют как обволакивающее, противовоспалительное средство при воспалительных заболеваниях ЖКТ, а также как физиологичное слабительное средство. Обволакивающие средства назначают внутрь при заболеваниях и ожогах желудочно-кишечного тракта и наружно (при кожных болезнях, ожогах, пролежнях и др.). Перед применением лекарственных средств необходимо проконсультироваться с врачом.
Лекарственное растительное сырье вяжущего действия. Лекарственные формы из	**Лекарственное растительное сырьё вяжущего действия** содержит дубильные вещества. Они накапливаются в подземных органах многолетних травянистых растений, в коре и древесине деревьев и

лекарственного растительного сырья	кустарников, в плодах и соплодиях. Некоторые виды такого сырья: **Корневище и корни кровохлебки**. Содержит до 25% дубильных веществ, эфирное масло, крахмал, витамин С, сапонин и красящие вещества. Применяют в качестве вяжущего, кровоостанавливающего и слабого антисептического средства при инфекционных кишечных заболеваниях, воспалении и язвах желудка, кишечных кровотечениях. **Лист шалфея**. Содержит до 5% дубильных веществ и до 2,5% эфирного масла. Настой листьев применяют в качестве вяжущего, противовоспалительного и антисептического средства для полоскания полости рта и горла при стоматитах, фарингитах, ларингитах. **Трава зверобоя**. Содержит до 10% дубильных веществ, эфирное масло, гликозид гиперозид, каротин, витамин С, сахар, красящее вещество. Применяют внутрь в качестве вяжущего и антисептического средства при диспепсиях, гастроэнтеритах, острых и хронических колитах. **Соплодия ольхи**. Обладают выраженными вяжущими и дезинфицирующими свойствами. Оказывают противовоспалительное действие. В качестве вяжущего средства используют настойку, сухой экстракт, настой и отвар соплодий ольхи при острых и хронических энтеритах и колитах. **Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья** включают настои и отвары. Их применяют для полоскания, «ванночек», примочек при воспалительных заболеваниях ротовой полости, при ангинах, фарингитах, ожогах, трещинах кожи. При заболеваниях желудочно-кишечного тракта настои и отвары назначают внутрь. Из растений, содержащих вяжущие вещества, получают оригинальные официнальные препараты, например, **«Сальвин»** (из листьев шалфея) и **«Ромазулан»** (из цветков ромашки).
Требования к качеству лекарственного растительного сырья.	**Лекарственное растительное сырьё (ЛРС) должно соответствовать требованиям нормативной документации** или требованиям соответствующих фармакопейных статей. Эти требования касаются правил заготовки, сушки, анализа и хранения сырья. В РФ стандартизация ЛРС регламентируется требованиями отраслевого стандарта «Стандарты качества лекарственных средств», утверждённого Приказом Министерства здравоохранения РФ, и Государственной фармакопеи РФ. **Правила заготовки** **Сбор сырья проводят в рациональные сроки**. Например: весенний период (март-май) — собирают почки, кору, зимующие листья, некоторые виды подземных органов; летний период (июнь-июль) — собирают листья, цветки, травы; осенний период (август-сентябрь) — собирают плоды, семена, подземные органы.

	Запрещено заготавливать сильно запылённые или загрязнённые растения, а также растения, поражённые болезнями, вредителями и животными. **Собранное сырьё следует быстро доставить к месту сушки** — период между сбором и сушкой не должен превышать 2–3 часов. **Сушка** **Способы и условия сушки зависят от вида сырья**. Например: сырьё, содержащее эфирные масла (тимьян, чабрец, душица и др.), сушат медленно при температуре не выше 35°С, так как при более высокой масла испаряются; сырьё, содержащее гликозиды (ландыш, горицвет), необходимо сушить быстро при температуре 50–60°С, когда активность ферментов, разлагающих гликозиды, быстро прекращается. **Большинство лекарственных растений должно сушиться в тени**, поскольку под действием прямых солнечных лучей они теряют свою естественную окраску, а содержащиеся в них действующие вещества разрушаются. **Анализ** **Подлинность сырья** устанавливают с помощью макроскопического и микроскопического анализов, иногда — качественных реакций на наличие в сырье тех или иных групп соединений. **Доброкачественность** определяют на основе данных товароведческого и фитохимического анализов и, если необходимо, биологической стандартизации. **Количественное определение** — количество действующих веществ в растении — главный показатель доброкачественности сырья, поэтому в нормативной документации даются нормы допустимого минимума содержания веществ. **Хранение** **Лекарственное сырьё хранят в чистых, сухих, тёмных, прохладных и проветриваемых местах**. **Каждый вид сырья хранится отдельно**, он должен быть снабжён этикеткой с указанием вида растения и времени его сбора. **Сырьё ядовитых растений хранят отдельно от неядовитых**, сырьё с сильным запахом — отдельно от непахучего. **Нежные части растительного сырья** (цветки, почки и др.) лучше хранить в коробках, выложенных изнутри бумагой, насыпью, не утрамбовывая.
Характеристика лекарственного растительного сырья раздражающего действия	**Лекарственное растительное сырьё (ЛРС) раздражающего действия** содержит эфирные масла и терпеноиды. Эти вещества вызывают увеличение кровотока и обмена веществ в коже и слизистых, а также раздражение рецепторов. Некоторые виды ЛРС раздражающего действия и их свойства:

	Ментол. Основной компонент эфирного масла, содержащегося в листьях мяты перечной. Избирательно раздражая холодовые рецепторы, вызывает ощущение холода, жжения, покалывания с последующим небольшим понижением чувствительности. Ментол суживает поверхностные сосуды и рефлекторно расширяет сосуды внутренних органов, обладает слабым успокаивающим и спазмолитическим действием. **Скипидар**. Получают из сосны. Нанесённое на неповреждённую кожу, масло проникает через эпидермис, раздражая окончания чувствительных нервов. Используют его для растирания при артритах, миалгиях, невралгиях. **Плоды стручкового перца**. Раздражающее действие и горький вкус семян обуславливает содержание в них гликозида капсаицина. Раздражающие средства часто называют «отвлекающими», так как они уменьшают болевые ощущения в поражённом органе. Однако чрезмерное раздражение кожи и слизистых оболочек может вызвать не стимуляцию, а угнетение центров спинного и головного мозга.
Характеристика лекарственного растительного сырья, влияющее на эфферентную нервную систему. Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья	**Лекарственное растительное сырьё, влияющее на эфферентную нервную систему**, содержит алкалоиды, например гиосциамин. Некоторые растения, которые его содержат: красавка, белена чёрная, дурман обыкновенный. **Некоторые лекарственные формы из лекарственного растительного сырья**: **Порошки**. Сыпучие вещества, которые получают измельчением высушенного растительного сырья (листьев, коры, корней и др.). Применяются наружно и внутрь. **Таблетки**. Твердая дозированная форма, имеющая различную конфигурацию. Изготавливают их на фармацевтических заводах. Применяются внутрь. **Капсулы**. Искусственные оболочки, в которые засыпают лекарственные вещества для введения их через рот. **Сборы**. Смеси высушенных и мелкоизмельчённых различных частей лекарственных растений (трава, листья, цветы, плоды, корни и т. д.). Из сборов приготавливают настои и отвары, они предназначены для приёма внутрь. **Настои**. Жидкая форма, действующие вещества которой извлечены водой из растительного сырья (листьев, цветков, травы). **Отвары**. Водные извлечения из растительного сырья (корневищ, корней, коры). В отварах извлекается больше веществ, чем в настоях, поэтому и действие их несколько другое. **Мази**. Предназначены для наружного применения. **Пасты**. Густые мази, содержащие более 25% порошкообразных веществ и те же основы, на которых готовят мази. Применяют пасты наружно. **Пластыри**. Представляют собой лекарственную форму для наружного применения. Готовят их на фармацевтических заводах.

6.Характеристика лекарственного растительного сырья потогонного действия. Диагностические признаки сырья.	**Лекарственное растительное сырьё потогонного действия** — это части растений, которые содержат биологически активные вещества (БАВ), обладающие потогонным, жаропонижающим, противовоспалительным и другими свойствами. К таким сырью относятся цветки липы сердцевидной, плоды малины обыкновенной, цветки бузины чёрной и трава череды трёхраздельной. **Диагностические признаки** сырья зависят от вида растения и могут включать морфологические, анатомические и химические признаки. Ниже приведены примеры для четырёх видов. **Липа** **Сырьё** — цветки липы сердцевидной (Flores Tiliae). **Диагностические признаки**: Соцветия щитковидные, состоящие из 5–15 цветков на удлинённых цветоножках. Цветки правильные, диаметр — 1–1,5 см, лепестки беловато-жёлтые, чашелистики желтовато- или зеленовато-серые. Запах слабый, ароматный, характерный. Вкус сладковатый, слегка вяжущий, с ощущением слизистости. **Малина** **Сырьё** — плоды малины обыкновенной (Fructus Rubi idaei). **Диагностические признаки**: Плоды собирают зрелыми, без цветоножек и цветоложа. Сушат после предварительного провяливания в сушилках при температуре 50–60°C, разложив сырьё тонким слоем на ткани или бумаге. **Бузина** **Сырьё** — цветки и бутоны бузины чёрной (Sambucus nigra). **Диагностические признаки**: Цветки мелкие, душистые, кремово-белые, собраны в верхушечные густые зонтиковидные соцветия с 5 главными веточками. В цветках содержатся флавоноидный гликозид рутин, следы эфирного масла, холин, аскорбиновая, уксусная, яблочная, валериановая кислоты. **Череда** **Сырьё** — трава череды трёхраздельной (Bidens tripartita). **Диагностические признаки**: Листья супротивные, с короткими крылатыми черешками, трёхраздельные, с ланцетовидными пильчато-зубчатыми долями (средняя доля крупнее). Цветки грязновато-жёлтые, все трубчатые, обоеполые, собраны в крупные, плоские одиночные или по нескольку на концах ветвей корзинки. Плод — обратнояйцевидная, клиновидная, сплюснутая, с двумя зазубренными остями семянка.
Характеристика лекарственного растительного сырья седативного действия.	**Лекарственное растительное сырьё седативного действия** включает растения, которые проявляют умеренно выраженный или выраженный седативный и снотворный эффект. К ним относятся, например: валериана, душица,

Диагностические признаки сырья. Характеристика лекарственного растительного сырья кардиотонического действия.	лабазника, липа, пассифлора, пион, пустырник, синюха, хмель, мелисса и другие. Некоторые растения и их характеристики: **Валериана лекарственная**. Многолетнее травянистое растение высотой до 150 см, корневище вертикальное, короткое, несёт многочисленные шнуровидные корни. Листья супротивные, непарно-перисторассечённые. Цветки мелкие, бледно-розовые, в соцветии — щитковидные метелки, плод — семянка с хохолком. **Мята перечная**. Многолетнее травянистое растение с четырёхгранным стеблем. Листья накрест супротивные, продолговато-яйцевидные, край листа неравномерно-остропильчатый. Цветки мелкие, тычинок 4, лепестки красно-фиолетовые, со слегка неправильным четырехлопастным венчиком. **Мелисса лекарственная**. Многолетнее травянистое растение высотой 30–125 см, стебли четырёхгранные, листья супротивные яйцевидной формы с клиновидным основанием, городчатым краем. Цветки в ложных мутовках в пазухах верхних листьев, собраны в пучки по 3–10 шт., обращённые в одну сторону. **Диагностические признаки** лекарственного растительного сырья седативного действия можно выявить с помощью микроскопического анализа. Например, у мелиссы лекарственной — 3–6-клеточные простые волоски, устьица на обеих сторонах листа, окружены двумя клетками эпидермиса (диацитный тип). У пустырника пятилопастного — эфирномасличные железки, устьица аномоцитного типа, простые волоски. **Лекарственное растительное сырьё кардиотонического действия** содержит сердечные гликозиды — соединения специфической химической структуры, которые обладают характерной кардиотонической активностью. К таким растениям относятся, например: разные виды наперстянки, горицвет весенний, ландыш майский, строфант Комбе и другие. **Некоторые характеристики**: **Наперстянка пурпурная и наперстянка крупноцветковая**. Из цветков получают настойку, из плодов — настойку, отвар, экстракты жидкий и сухой. Применяют как кардиотоническое средство при аритмии, начальных формах гипертонии, функциональных расстройствах сердечной деятельности, лёгких формах сердечной недостаточности, после перенесённых тяжёлых заболеваний и при бессоннице.
Характеристика лекарственного растительного сырья антиаритмического действия. Диагностические признаки сырья.	**Лекарственное растительное сырьё антиаритмического действия** — это растения, которые применяют для лечения аритмии сердца. Один из примеров такого сырья — **цветки и плоды боярышника**. Из них получают настои, настойки и жидкий экстракт. Боярышник используют как кардиотоническое средство при аритмии, начальных формах гипертонии, функциональных расстройствах сердечной деятельности,

	лёгких формах сердечной недостаточности, после перенесённых тяжёлых заболеваний и при бессоннице. **Некоторые диагностические признаки сырья боярышника:** Цвет плодов варьируется от жёлто-оранжевого и буровато-красного до тёмно-бурого. Сверху есть кольцевая оторочка, образованная засохшими чашелистиками. На поверхности иногда есть беловатый налёт выкристаллизовавшегося сахара. В мякоти плодов находятся 1–5 деревянистых косточек неправильной треугольной формы, светло-жёлтых. Без запаха, вкус сладковатый.
Характеристика лекарственного растительного сырья, влияющего на систему кроветворения. Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья	**Некоторые растения, которые содержат флавоноиды и применяются в качестве кровоостанавливающих средств**: перец водяной, спорыш, горец почечуйный. **Терапевтическая ценность лекарственных растений** определяется входящими в их состав биологически активными веществами (БАВ). Они способны оказывать влияние на биологические процессы, протекающие в организме. **Некоторые группы БАВ и примеры растений, их содержащих**: слизи (алтей, подорожник); эфирные масла (ромашка, анис); горечи (полынь, аир); кардиотонические гликозиды (наперстянка, строфант); сапонины (женьшень, каштан); флавоноиды (боярышник, липа); дубильные вещества (черника, дуб); алкалоиды (гармала, мак); витамины (шиповник, земляника). **Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья** включают: настои, отвары, настойки, экстракты. **Например**, **трава сушеницы топяной** содержит флавоноиды и каротиноиды. Настой травы применяют при лечении ожогов, ран, а также язвы желудка и 12-перстной кишки. Флавоноиды сушеницы способствуют расширению кровеносных сосудов вблизи повреждённого места, при этом улучшается кровоснабжение. **Лекарственные сборы** содержат биологически активные соединения, которые одновременно с лечением основного заболевания обогащают организм различными витаминами, минеральными соединениями и другими компонентами растений, улучшающими процессы кроветворения.
Характеристика лекарственного растительного сырья противокашлевого действия. Диагностические признаки сырья.	**Противокашлевые средства растительного происхождения** — это препараты центрального действия, которые угнетают центральные звенья кашлевого рефлекса, локализованные в продолговатом мозге. Терапия такими средствами является симптоматической, так как не устраняет причину возникновения кашля, а лишь способствует подавлению кашлевого рефлекса.

	Некоторые виды лекарственного растительного сырья противокашлевого действия: **Трава мачка жёлтого**. Содержит глауцин (алкалоид), который оказывает противокашлевое действие. В отличие от кодеина, не угнетает дыхание, не оказывает тормозящего влияния на моторику кишечника, не вызывает привыкания и пристрастия. **Побеги багульника болотного**. Фармакологические свойства связывают с ледолом, который обеспечивает противокашлевое действие. Применяют как противокашлевое и отхаркивающее средство при острых и хронических бронхитах с бронхоспастическим компонентом, бронхиальной астме и коклюше. **Побеги гринделии**. Оказывают противокашлевое действие за счёт взаимодействия компонентов с опиатными рецепторами и подавления возбудимости кашлевого центра. **Листья Болдо**. Растение содержит изохинолиновый алкалоид болдин, обладающий противокашлевой активностью. **Некоторые диагностические признаки лекарственного растительного сырья противокашлевого действия**: **Корень алтея**. Излом в центральной части зернисто-шероховатый, кнаружи волокнистый. Цвет корня снаружи и в изломе белый, желтовато-белый (алтей лекарственный) или сероватый (алтей армянсий). Корень на ощупь как бы пушистый от множества оборванных мягких лубяных волокон, слегка отслаивающихся. Запах слабый, своеобразный. Вкус сладковатый, с ощущением слизистости. **Побеги багульника**. Листья очередные, короткочерешковые, кожистые, линейно-продолговатые или продолговато-узколанцетные, цельнокрайние с загнутыми вниз краями, длиной 15–45 мм, шириной 1–5 мм, с верхней стороны тёмно-зелёные, блестящие, с нижней — с густым оранжево-коричневым опушением. Стебли цилиндрические с оранжево-коричневым войлочным опушением. Запах резкий, специфический.
Характеристика лекарственного растительного сырья отхаркивающего действия.	**екарственное растительное сырьё отхаркивающего действия** может быть рефлекторного и прямого действия. **Растения рефлекторного действия** содержат биологически активные вещества, которые при приёме внутрь возбуждают рецепторы слизистой оболочки желудка. Это увеличивает секрецию бронхиальных желёз, активность мерцательного эпителия, перистальтику бронхиальной мускулатуры. В результате мокрота становится менее вязкой, более обильной, и во время кашля её отделение облегчается. Некоторые растения рефлекторного отхаркивающего действия: алтей лекарственный (корни), девясил высокий (корневища и корни), мать-и-мачеха обыкновенная (листья), солодка голая (корни), термопсис ланцетовидный (трава), подорожник большой (листья), фиалка трёхцветная и фиалка полевая (трава).

	Растения прямого действия после приёма внутрь выделяются слизистой оболочкой дыхательных путей и непосредственно усиливают секрецию слизистой оболочки бронхов. Некоторые растения прямого отхаркивающего действия: анис обыкновенный (плоды), душица обыкновенная (трава), сосна обыкновенная (почки), тимьян обыкновенный (трава), чабрец (трава). **Отличительная особенность отхаркивающих лекарственных растений** — сочетание рефлекторного и прямого действия, но с преобладанием одного над другим
Характеристика лекарственного растительного сырья, влияющего на секрецию пищеварительных желез. Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья	**Лекарственное растительное сырьё, влияющее на секрецию пищеварительных желёз**, содержит биологически активные вещества, которые влияют на секреторную функцию желудка и кишечника, а также на выделительную активность печени. Некоторые виды такого сырья содержат горечи, которые стимулируют пищеварение и повышают аппетит. Горечи возбуждают вкусовые рецепторы слизистой оболочки полости рта и рефлекторно повышают возбудимость центра голода в гипоталамусе. Также они улучшают кишечную секрецию и секрецию поджелудочной железы. К растениям, содержащим горечи, относятся, например: вахта трёхлистная, виды золототысячника, одуванчик лекарственный. Другие виды лекарственного растительного сырья содержат эфирные масла, которые повышают секрецию пищеварительных желёз. Под их воздействием повышается секреторная и моторная деятельность желудка и усиливается желчеотделение. К таким растениям относятся: кориандр посевной, тмин обыкновенный, фенхель обыкновенный, укроп огородный. **Некоторые лекарственные формы из лекарственного растительного сырья**: **Порошки**. Сыпучие вещества, которые получают измельчением высушенного растительного сырья (листьев, коры, корней и др.) в мельницах с последующим просеиванием через сита. Применяются наружно и внутрь. **Таблетки**. Твердая дозированная форма, имеющая различную конфигурацию. Изготавливают их на фармацевтических заводах. Применяются внутрь. **Капсулы**. Искусственные оболочки, в которые засыпают лекарственные вещества для введения их через рот. **Сборы**. Смеси высушенных и мелкоизмельчённых различных частей лекарственных растений (трава, листья, цветы, плоды, корни и т. д.). Из сборов приготавливают настои и отвары, они предназначены для приёма внутрь. **Настои**. Жидкая форма, действующие вещества которой извлечены водой из растительного сырья (листьев, цветков, травы). **Отвары**. Водные извлечения из растительного сырья (корневищ, корней, коры). В отварах извлекается больше

	веществ, чем в настоях, поэтому и действие их несколько другое. **Мази**. Предназначены для наружного применения. **Пасты**. Густые мази, содержащие более 25% порошкообразных веществ и те же основы, на которых готовят мази. Применяют пасты наружно.
Характеристика лекарственного растительного сырья желчегонного действия.	**Лекарственное растительное сырьё желчегонного действия** — это препараты, которые активизируют внешнесекреторную функцию печени и увеличивают выделение желчи в двенадцатиперстную кишку. **Некоторые характеристики такого сырья:** **Состав**: в растениях содержатся различные биологически активные вещества, например алкалоиды, флавоны, витамины и эфирные масла. **Действие**: препараты повышают функциональную способность печени, увеличивают секрецию желчи, уменьшают её вязкость. Большинство фитопрепаратов этой группы повышают тонус желчного пузыря с одновременным расслаблением гладкой мускулатуры желчных путей и сфинктеров Одди и Люткенса. **Влияние на другие функции организма**: желчегонные фитопрепараты нормализуют и стимулируют секрецию желёз желудка, поджелудочной железы, повышают ферментативную активность желудочного сока, усиливают перистальтику кишечника при его атонии. **Применение**: из растений готовят экстракты, настойки, настои и отвары. **Пример**: **сбор желчегонный №3**. В его состав входят ромашка, мята, ноготки, тысячелистник и пижма. Сбор используется при желчнокаменной болезни, дискинезии желчевыводящих путей, хроническом холецистите и других заболеваниях печени и желчевыводящих путей.
Лекарственное растительное сырье слабительного действия. Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья	**Лекарственное растительное сырьё слабительного действия** включает, например: плоды жостера слабительного, кору крушины ломкой, корни ревеня, листья сенны. Слабительные средства на основе лекарственных растений делятся на две группы: **Объёмные средства** (ламинария, слива, инжир и другие). Увеличивают количество каловых масс, растягивают стенки толстого кишечника и нормализуют его перистальтику. **Раздражающие средства** (сенна, крушина, ревень и другие). Непосредственно действуют на толстый кишечник, стимулируя его моторную активность. **Некоторые лекарственные формы из лекарственного растительного сырья**: **Порошки**. Сыпучие вещества, которые получают измельчением высушенного растительного сырья (листьев, коры, корней и других). Применяются наружно и внутрь. **Таблетки**. Твердая дозированная форма, имеющая различную конфигурацию. Изготавливают их на фармацевтических заводах.

	Капсулы. Искусственные оболочки, в которые засыпают лекарственные вещества для введения их через рот. **Сборы**. Смеси высушенных и мелкоизмельчённых различных частей лекарственных растений (трава, листья, цветы, плоды, корни и другие). Из сборов приготавливают настои и отвары, предназначенные для приёма внутрь. **Настои**. Жидкая форма, действующие вещества которой извлечены водой из растительного сырья (листьев, цветков, травы). **Отвары**. Водные извлечения из растительного сырья (корневищ, корней, коры). В отварах извлекается больше веществ, чем в настоях. **Мази**. Предназначены для наружного применения. **Пасты**. Густые мази, содержащие более 25% порошкообразных веществ и те же основы, на которых готовят мази. Применяют пасты наружно.
Характеристика лекарственного растительного сырья, влияющего на функции мочевыделительной системы. Диагностические признаки сырья.	**Лекарственное растительное сырьё, влияющее на функции мочевыделительной системы**, обладает мочегонным действием и используется в комплексном лечении заболеваний, сопровождающихся нарушением этих функций. Некоторые виды такого сырья и их характеристика: **Листья брусники и толокнянки**. Лечебное действие при воспалительных заболеваниях мочевыводящих путей связано с арбутином, который в щелочной среде отщепляет гидрохинон и даёт выраженный бактерицидный и мочегонный эффект. Мочегонный эффект также обусловлен высоким содержанием флавоноидов в листьях. **Трава горца птичьего (спорыша)**. Диуретический эффект связан с комплексом действующих веществ: флавоноидов и органических производных кремниевой кислоты. Препараты спорыша увеличивают выведение натрия и хлора, способствуют формированию защитных коллоидов, что препятствует кристаллурии. **Почечный чай**. Мочегонный эффект сопровождается усиленным выделением из организма мочевины, мочевой кислоты и хлоридов. Почечный чай содержит растворимый в воде гликозид ортосифонин, тритерпеновые сапонины, эфирные масла, небольшое количество алкалоидов, органические кислоты, флавоноиды, соли калия и дубильные вещества. **Полевой хвощ**. Усиливает мочеотделение, проявляет более выраженный диуретический эффект, чем почечный чай и некоторые препараты этой группы. Кроме того, полевой хвощ способствует элиминации из организма свинца, а также проявляет противоглистное, противовоспалительное и кровоостанавливающее действие. **Некоторые диагностические признаки лекарственного растительного сырья, влияющего на функции мочевыделительной системы**: **Почки берёзы**. Удлиненно-конические, заострённые или притуплённые, часто клейкие. Чешуйки расположены

	черепицеобразно, плотно прижаты по краям, слегка реснитчаты. Длина почек 3–7 мм, в поперечнике — 1,5–3 мм. Цвет почек коричневый, у основания иногда зеленоватый. Запах бальзамический, приятный. **Листья брусники**. С верхней стороны тёмно-зелёные, блестящие, с ясно заметными вдавленными жилками, с нижней стороны — светлее, матовые, длиной 1–1,2, шириной 0,5–1,2 см. Запах отсутствует. Вкус сильно вяжущий, горьковатый. Измельчённое сырьё — кусочки листьев различной формы, проходящие сквозь сито с отверстиями диаметром 3 мм.
Характеристика лекарственного растительного сырья, содержащего витамины.	**Лекарственное растительное сырьё, содержащее витамины**, как правило, не накапливает один витамин, а содержит комплекс витаминов. В любом растении всегда содержится сумма витаминов с преобладанием одного из них. Некоторые виды лекарственного растительного сырья, содержащего витамины: **Аскорбиновая кислота (витамин С)**. Образуется почти во всех высших растениях, главным образом в листьях, меньше в плодах, корнях и стеблях. Иногда количество витамина С в плодах бывает значительно выше, чем в листьях, например у некоторых видов шиповника, актинидии и чёрной смородины. **Каротин (провитамин А)**. Синтезируют почти все высшие лекарственные растения. Для человека основным источником каротина служат красные и жёлтые плоды растений, окрашенные корнеплоды. **Стерины (провитамин D)**. Встречаются во всех растениях, количество их в растительных маслах составляет 0,5–0,6%. **Витамин Е (токоферол)**. Имеется во многих лекарственных растениях, особенно в зародышах семян некоторых злаков. **Витамин К (филлохинон)**. Содержится в листьях капусты, шпината, каштана обыкновенного, в корнеплодах моркови, плодах тыквы, рябины, помидоров и других.
Характеристика лекарственного растительного сырья общетонизирующего действия.	**Лекарственное растительное сырьё общетонизирующего действия** — это растения, из которых получают препараты, обладающие малоспецифическим стимулирующим воздействием на функции ЦНС, эндокринную регуляцию, обменные процессы и повышающие приспособление организма к неблагоприятным условиям. Такие средства могут быть в форме настоек, экстрактов или таблеток. **Виды** Некоторые растения, используемые для производства общетонизирующих препаратов: **Женьшень обыкновенный** (женьшень настоящий); **Элеутерококк колючий**; **Родиола розовая**; **Лимонник китайский**; **Аралия маньчжурская**; **Левзея сафлоровидная**.

	Для большинства препаратов характерно сочетание тонизирующего, психостимулирующего и адаптогенного действия в одном препарате. **Химический состав** Биологически активные вещества, обладающие общетонизирующим действием, относятся к различным классам природных химических соединений. Например: **Лигнаны** — лимонник китайский, элеутерококк колючий; **Тритерпеновые гликозиды** — аралия маньчжурская, женьшень, заманиха высокая; **Стероидные соединения** — левзея сафлоровидная; **Флавоноиды и фенольные соединения** — родиола розовая. **Механизм действия** Общетонизирующий эффект развивается постепенно и выражается в повышении тонуса и активности организма. В основе эффекта — активация эндокринной и вегетативной регуляции и метаболизма. Некоторые эффекты: увеличение выработки ферментов ЖКТ и тонуса полых органов; увеличение тонуса сосудов при сниженной функции, несущественное повышение артериального давления; учащение работы сердечной мышцы. Кроме общетонизирующего, для препаратов этой группы характерно слабо выраженное психостимулирующее действие — улучшение работоспособности (психической и физической), уменьшение признаков астении и утомления. **Противопоказания и побочные эффекты** Препараты на основе растительного сырья общетонизирующего действия отпускаются только по рецепту врача. Некоторые противопоказания: артериальная гипертензия, аритмии; острый период инфекционных заболеваний; повышенная нервная возбудимость, эпилепсия; нарушения сна; хронические заболевания печени и почек.
Характеристика лекарственного растительного сырья противопаразитарного действия.	Некоторые виды лекарственного растительного сырья (ЛРС) противопаразитарного действия и их характеристика: **Семена тыквы**. Обладают невысокой активностью, но являются нетоксичными. В составе — до 50% жирного масла, фитостерин, кукурбин, тритерпеноид кукурбитацин, обладающий антигельминтным действием. Очищенные семена тыквы применяют как антигельминтное средство, чаще против ленточных, реже против круглых глистов. **Корневища с корнями чемерицы Лобеля**. Из-за высокой токсичности сырьё применяют только наружно. В составе — алкалоиды стероидной природы, а также сахара, флавоноиды и ряд микроэлементов. Из корней и корневищ чемерицы получают чемеричную воду (жидкий экстракт) и настойку чемерицы, которые используют в медицине и в ветеринарии в качестве наружного противопаразитарного средства.

	Экстракт корневищ мужского папоротника. Обладает преимущественным действием на нервно-мышечную систему плоских червей. **Отвар коры гранатника**. Также антигельминтными свойствами обладают, например, настой золототысячника, семена кориандра, экстракт водяного перца, имбирь, масло пижмы и другие растения.
Характеристика лекарственного растительного сырья, содержащего биогенные стимуляторы. Лекарственные формы из лекарственного растительного сырья	**Лекарственное растительное сырьё, содержащее биогенные стимуляторы**, включает растения, которые при введении в организм человека оказывают стимулирующее влияние на процессы метаболизма, регенерации и противовоспалительное воздействие. Некоторые растения, содержащие биогенные стимуляторы: **алоэ, каланхоэ, очиток большой**. **Для получения биогенных препаратов** используют свежее растительное сырьё, которое подвергают ряду технологических операций, например, выдерживают в тёмных помещениях при низкой температуре. Это увеличивает синтез биологически активных веществ, ответственных за стимулирующий эффект. **Некоторые лекарственные формы из лекарственного растительного сырья, содержащего биогенные стимуляторы**: **Сок алоэ**. Назначают при гастритах, энтероколитах и гастроэнтеритах. **Жидкий экстракт в ампулах**. Применяют в качестве биогенного стимулятора в офтальмологии, гинекологии, хирургии, при заболеваниях желудочно-кишечного тракта. **Сок каланхоэ**. Оказывает местное противовоспалительное действие и может способствовать заживлению ран. **Препарат «Биосед»**.
Нормативная документация, регламентирующая оборот биологически активных добавок. Современный аптечный ассортимент биологически активных добавок.	**Нормативная документация**, регламентирующая оборот биологически активных добавок (БАД), включает следующие документы: **Технические регламенты Таможенного союза**. ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции» и ТР ТС 022/2011 «Пищевая продукция в части её маркировки». **СП 2.3.6.3668–20** «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям деятельности торговых объектов и рынков, реализующих пищевую продукцию». Документ утверждён постановлением Главного государственного санитарного врача от 20.11.2020 №36. **Постановление Правительства РФ от 31.05.2023 №886**. Документ устанавливает правила маркировки БАДов. На каждую упаковку наносится специальный код в формате Data Matrix для идентификации в системе «Честный знак». **Постановление Правительства от 21.11.2023 №1944**. Документом утверждён перечень случаев, при которых запрещена продажа БАДов. **Современный аптечный ассортимент БАД** включает различные группы добавок, например:

	для поддержания функций сердца и сосудов: омеганол, океанол, омегатрин, капилар, кудесан, коэнзим Q10 и другие; для здоровья опорно-двигательного аппарата: кальций 600 из раковин устриц, морской кальций биобаланс и другие; для здоровья кишечника: пробиолог, рела Лайф, нормобакт, риоФлора и другие; для здоровья печени: овесол, гепатрин, здравушка из расторопши; для профилактики заболеваний почек: пролит, монурель превицист, журавит, уропрофит и другие; для поддержки иммунитета: экстракт эхинацеи пурпурной, иммуноМишки и другие; для стресса: магнетранс, пустырник форте, глицин форте и другие; для полноценного сна: сонные, формула сна, релаксозан и другие; для повышения жизненного тонуса: геримакс, карнитон, гинко Билоба и другие.
Фармакогностический анализ, его структура и цели.	**Фармакогностический анализ** — это комплекс методов анализа сырья растительного и животного происхождения, позволяющий определить его подлинность и доброкачественность. **Структура** фармакогностического анализа включает несколько последовательно проводимых анализов: **Товароведческий**. Включает правила приёмки сырья, регламентирует отбор проб и методики испытаний определения подлинности и доброкачественности сырья. **Макроскопический**. Состоит в определении внешних признаков испытуемого сырья визуально, измерении его частей, проведении органолептических проб — определении цвета, запаха, вкуса. **Микроскопический**. Основывается на установлении анатомо-диагностических признаков, по которым можно определить подлинность анализируемого сырья. **Фитохимический**. Используется для определения подлинности (качественные реакции, хроматография, спектральная характеристика), количественного определения действующих веществ.
Подлинность ЛРС. Виды анализа, применяемые для установления подлинности ЛРС.	**Подлинность лекарственного растительного сырья (ЛРС)** — это соответствие сырья тому наименованию, под которым оно поступило на анализ. **Для установления подлинности ЛРС применяют следующие виды анализа**: **Товароведческий анализ**. Позволяет оценить качество и подлинность продукции в соответствии с требованиями нормативной документации. Анализ включает приём партии ЛРС, отбор проб для проведения анализов и исследование полученных образцов. **Фармакогностический анализ**. Проводится для определения доброкачественности и подлинности продукции. Включает фитохимическое, микроскопическое и макроскопическое исследования.

	Фитохимический анализ. Подразумевает определение качества ЛРС и его количественных показателей. При этом определяется степень зольности, уровень влажности и другие ключевые показатели. **Макроскопический анализ**. Изучение внешних признаков сырья без использования специального оборудования. В ходе визуального анализа может быть использована лупа. При этом исследованию подвергаются морфологические признаки, цвет, запах, а в некоторых случаях и вкус продукции. **Микроскопический анализ**. Основан на выявлении в сырье анатомо-диагностических признаков с помощью микроскопа. Применяется при анализе цельного, измельчённого, порошкованного, резано-пресованного (гранулы), брикетированного сырья. **Химический анализ**. Позволяет определить не только подлинность, но и доброкачественность сырья. С помощью химических исследований можно точно определить состав, количество действующего вещества и другие параметры, которые определяют качество продукции.
Доброкачественность ЛРС. Виды анализа применяемые для установления доброкачественности ЛРС.	**Доброкачественность лекарственного растительного сырья (ЛРС)** — это соответствие сырья требованиям нормативной документации. Доброкачественность определяется чистотой ЛРС, степенью измельчения, влажностью, содержанием золы и действующих веществ. Для установления доброкачественности ЛРС проводят **фармакогностический анализ** — комплекс методов, который включает в себя товароведческий, макроскопический, микроскопический, фитохимический анализы. В некоторых случаях анализ дополняется определением биологической активности ЛРС. Некоторые виды анализа, которые применяют для установления доброкачественности ЛРС: **Макроскопический анализ**. Изучают внешние признаки сырья без использования специального оборудования. Исследуют форму, цвет, запах, вкус и размеры ЛРС. **Микроскопический анализ**. Основан на знании анатомической структуры растений. В общей картине анатомического строения различных органов и тканей ищут характерные диагностические признаки, по которым изучаемый объект можно отличить от анатомических частей другого растения. **Фитохимический анализ**. Используется для качественного и количественного определения действующих веществ с помощью химических, физико-химических и других методов. **Химический анализ**. Позволяет определить не только подлинность, но и доброкачественность сырья. С помощью химических исследований можно точно определить состав, количество действующего вещества и другие параметры, которые определяют качество продукции.

Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья, цели и задачи товароведческого анализа, характеристика этапов товароведческого анализа. Этап товароведческого анализа , осуществляемый в аптеке.	Товароведческий анализ лекарственного растительного сырья **Товароведческий анализ** — это комплекс мероприятий, направленных на оценку качества и подлинности лекарственного растительного сырья (ЛРС). Цели товароведческого анализа: Установление соответствия сырья нормативной документации Определение качества и подлинности сырья Выявление возможных примесей и дефектов Оценка количественных показателей Подтверждение соответствия требованиям фармакопейной статьи Основные задачи: Определение подлинности сырья Оценка степени измельченности Выявление посторонних примесей Определение влажности Оценка зольности Определение действующих веществ Проверка наличия вредителей и следов плесени Этапы товароведческого анализа: **Подготовка к анализу:** Ознакомление с документацией Внешний осмотр упаковки Проверка маркировки Отбор проб для исследования **Органолептический контроль:** Определение внешнего вида Оценка цвета Анализ запаха Проба на вкус (при необходимости) **Физико-химический контроль:** Определение влажности Измерение зольности Оценка степени измельченности Выявление примесей **Микроскопический анализ:** Исследование анатомических особенностей Подтверждение подлинности Выявление возможных фальсификаций **Химический анализ:** Определение действующих веществ Выявление примесей Оценка биологической активности Этап товароведческого анализа в аптеке В аптеке проводится **приемочный контроль**, который включает: Проверку сопроводительных документов Осмотр транспортной тары Отбор проб для анализа Проведение органолептического контроля

	Проверку маркировки и упаковки Оформление результатов анализа

Перечень вопросов для подготовки к экзамену по профессиональному модулю
ПМ01.Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения.

Типовые вопросы /задания для подготовки к промежуточной аттестации	
Вопрос / Задание	**Краткий эталон правильного ответа**
1.Каким нормативным актом устанавливаются Правила Надлежащей аптечной практики?	Правила Надлежащей аптечной практики устанавливаются **Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации**: • **Действующий документ (с 1 сентября 2025 года):** Приказ Минздрава России от 29 апреля 2025 г. № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения». Он будет действовать до 1 сентября 2031 года. • **Предыдущий документ (утратил силу с 1 сентября 2025 года):** Приказ Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н. Эти правила устанавливают требования к розничной торговле, хранению, отпуску и изготовлению лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечных организациях.
2.Какие требования устанавливают Правила надлежащей аптечной практики?	Правила надлежащей аптечной практики (НАП) устанавливают требования к **качеству, эффективности и безопасности лекарственных препаратов** при их розничной торговле, а также к **организации работы аптек**, включая инфраструктуру, персоналу и системе качества. Основные требования включают: • **Поддержание системы качества:** руководители аптек должны разработать систему качества, которая включает инструкции и процедуры, например, журналы температурного режима и учета сроков годности. • **Информация для потребителей:** персонал обязан информировать покупателей о наличии аналогов лекарств (включая более дешевые), способах их применения, противопоказаниях и взаимодействии препаратов, а также о правилах хранения. • **Приемочный контроль:** при поступлении лекарств необходимо проверять сведения о их вводе в оборот для предотвращения попадания на рынок некачественных или фальсифицированных препаратов.

	• **Инфраструктура и персонал:** аптеки должны иметь необходимое оборудование, а персонал должен проходить инструктажи по правилам отпуска лекарств, включая наркотические, и этике работы. • **Дистанционная торговля:** новые правила регламентируют порядок дистанционной торговли, включая ведение журналов заказов и доставки, а также обеспечение конфиденциальности данных покупателей. • **Исключения:** в новой редакции Правил исключены некоторые требования, например, обязательное наличие «Книги жалоб и предложений»
3.Кратко опишите понятие «система качества». Реализация какого комплекса мероприятий направлена на соблюдение Правил надлежащей аптечной практики?	Система качества – это совокупность организационной структуры, процессов, ресурсов, обязанностей и принципов, направленных на обеспечение и улучшение качества продукции и услуг. Для соблюдения Правил надлежащей аптечной практики (НАП) реализуется комплекс мероприятий, включающий: фармаконадзор, контроль за приемкой, хранением, изготовлением и отпуском, разработку и актуализацию документации, внутренний аудит и мероприятия по повышению квалификации персонала. Система качества • Представляет собой комплекс мер, процедур и методов, направленных на обеспечение, контроль и улучшение качества фармацевтических услуг и реализуемых лекарственных средств. • Включает организационную структуру, процессы, ресурсы, обязанности и принципы для достижения целей качества. • Главная задача – не допустить в оборот некачественную и фальсифицированную продукцию
4.Что относится к документации системы качества? Кто ее ведет?	Что относится к документации системы качества: • **Политика и цели в области качества**: Заявление руководства о намерениях и направлениях деятельности, а также конкретные, измеримые цели. • **Руководство по качеству**: Документ, описывающий область применения, структуру, процессы СМК и их взаимодействие. • **Документированные процедуры**: Описание процессов, которые организация решила документировать для обеспечения эффективного функционирования. • **Записи**: Фактические данные, подтверждающие выполнение требований и достижение целей, например, результаты аудитов, отчеты о несоответствиях, протоколы совещаний.

	• **Внутренние нормативные документы**: Стандарты организации (СТО), положения, инструкции, регламенты, методические указания и другие документы, необходимые для работы компании. Кто ведет документацию: • **Специалисты по качеству или отдел качества**: Ответственны за разработку, внедрение и поддержание системы в актуальном состоянии. • **Руководители подразделений и сотрудники**: Каждый сотрудник участвует в ведении документации в той мере, в которой это необходимо для выполнения его работы. Например, инженеры ведут записи о работе оборудования, менеджеры – отчеты о выполнении проектов
5.Что относится к документам по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими?	Основные документы: • **Нормативные правовые акты:** ○ «Правила надлежащей аптечной практики» (Приказ Минздрава РФ № 647н от 31.08.2016 г.). ○ Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» (№ 61-ФЗ). ○ Нормативные акты, регулирующие оборот пищевых продуктов, например, БАД (Федеральный закон № 29-ФЗ). • **Стандарты качества:** ○ Национальные стандарты, например, ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств». • **Внутренние документы системы качества:** ○ **«Руководство по качеству»:** основной документ, описывающий систему качества в организации. ○ **Рабочие процедуры, инструкции и положения:** детальные документы, описывающие последовательность действий для выполнения конкретных задач и процессов. ○ **Журналы, протоколы и отчеты:** документы, в которых фиксируются результаты выполнения процессов, контролируются показатели качества и документируются все действия. Например, журналы регистрации обращений клиентов, протоколы испытаний. ○ **Документы планирования:** планы мероприятий, графики проведения контроля качества и внутренние аудиты

6.Приведите перечень журналов, которые ведутся в аптеке, в которой Вы проходили практику.	В аптеке ведется множество журналов, в зависимости от специфики деятельности. Основные включают журналы по охране труда и пожарной безопасности, учетные журналы для лекарств, а также журналы для регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии). Журналы по охране труда и пожарной безопасности • Журнал регистрации вводного инструктажа по охране труда • Журнал регистрации инструктажа на рабочем месте • Журнал учёта инструктажей по пожарной безопасности • Журнал регистрации инструктажа по электробезопасности
7.Охарактеризуйте деятельность и обязанности руководителя.	Деятельность руководителя представляет собой комплекс управленческих функций, направленных на достижение целей организации посредством эффективной координации ресурсов, включая персонал, финансы и материальные активы. Основная задача руководителя — организация работы коллектива и обеспечение эффективного взаимодействия всех структурных подразделений. Ключевые обязанности и характер деятельности руководителя можно охарактеризовать через выполнение следующих функций: Основные функции руководителя • **Планирование:** Определение стратегии развития, постановка целей и задач, разработка планов действий и распределение ресурсов для их достижения. • **Организация:** Создание структуры для выполнения планов, распределение обязанностей между сотрудниками, установление порядка взаимодействия и обеспечение необходимыми ресурсами. • **Мотивация:** Стимулирование персонала к эффективной работе, создание благоприятной рабочей атмосферы, вдохновение сотрудников на достижение высоких результатов и поддержание корпоративной культуры. • **Контроль:** Отслеживание выполнения задач и достижения целей, оценка результатов, анализ данных и корректировка планов в случае необходимости. • **Координация:** Обеспечение слаженной работы между различными отделами и сотрудниками, разрешение конфликтов и поддержание коммуникаций. Ключевые обязанности

	• **Принятие решений:** Руководитель несет ответственность за своевременное и качественное принятие управленческих решений, которые влияют на деятельность всего подразделения или организации. • **Управление персоналом:** Осуществляет подбор, расстановку и рациональное использование кадров, контролирует соблюдение трудовой дисциплины и правил внутреннего распорядка, организует повышение квалификации сотрудников. • **Представление интересов:** Выступает от имени организации во внешних отношениях, заключает сделки, представляет интересы компании в гражданских, административных и других правоотношениях. • **Обеспечение законности:** Отвечает за соблюдение законодательства при ведении финансово-хозяйственной деятельности, правил охраны труда и безопасности производства. • **Ответственность:** Несет полную материальную и юридическую ответственность за прямой действительный ущерб, причиненный организации его действиями или бездействием. Деятельность руководителя носит гибкий характер и может меняться в зависимости от текущих потребностей и приоритетов организации, требуя постоянного внимания к стратегическим и тактическим аспектам управления.
8.Укажите должности руководителей аптеки, руководителей структурных подразделений аптеки.	Должности руководителей аптечной организации включают директора (заведующего, начальника) и его заместителя. Руководителями структурных подразделений являются заведующие (начальники) этих подразделений, например, заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами. Должности руководителей аптеки • **Директор (заведующий, начальник) аптечной организации** • **Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации**
9.Охарактеризуйте деятельность и обязанности лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества (ответственное лицо, уполномоченное лицо).	Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества (уполномоченное лицо), отвечает за **разработку, внедрение, поддержание и постоянное совершенствование системы менеджмента качества (СМК)**. Его ключевые обязанности включают **анализ и оценку процессов, разработку стандартов качества, контроль и исправление дефектов, сбор и анализ данных, а также обучение персонала** по вопросам качества и соответствующих стандартов. Основные обязанности

	• **Разработка и внедрение:** Разрабатывает и внедряет в компании стандарты качества, основанные на нормативных документах и требованиях бизнеса. • **Анализ и оценка:** Проводит регулярный анализ и оценку существующих процессов для выявления областей, требующих улучшений, и определения рисков. • **Контроль качества:** Организует и контролирует процессы, связанные с производством и предоставлением услуг, чтобы обеспечить соответствие установленным стандартам качества. • **Работа с дефектами:** Отвечает за выявление, анализ и устранение дефектов и несоответствий, а также за разработку корректирующих и предупреждающих действий. • **Сбор и анализ данных:** Систематически собирает и анализирует данные о качестве, чтобы отслеживать эффективность системы и принимать обоснованные решения. • **Обучение и информирование:** Обучает и информирует сотрудников компании о принципах и стандартах системы качества, а также о их роли в обеспечении качества. • **Документация:** Поддерживает актуальность всей необходимой документации, связанной с системой качества. • **Взаимодействие:** Выступает в роли связующего звена между высшим руководством и другими отделами по вопросам качества, а также может взаимодействовать с внешними органами и клиентами
10.Что относится к основным функциям фармацевтических работников?	Основные функции • **Консультирование и отпуск:** o Предоставление информации о лекарствах, их применении, дозировке и возможных побочных эффектах. o Рекомендация аналогов, если оригинал отсутствует или не подходит по цене. o Отпуск рецептурных и безрецептурных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента. • **Контроль качества и учёт:** o Приёмка и проверка качества поступающих лекарственных средств, а также контроль их сроков годности.

	○ Проверка подлинности рецептов и соответствия дозировки возрасту и весу пациента. • **Обеспечение хранения:** ○ Соблюдение условий хранения лекарств, включая проверку температуры воздуха и других параметров. ○ Размещение товаров на полках с учетом требований к хранению. • **Ведение документации:** ○ Оформление учетной и кассовой документации. ○ Фиксация информации о побочных действиях, полученной от покупателей. • **Производственная деятельность:** ○ Участие в производстве лекарств (в соответствующих учреждениях). ○ Фасовка лекарственных средств. • **Работа с персоналом и клиентами:** ○ Работа с врачами. ○ Обеспечение санитарно-гигиенического режима на рабочем месте. ○ Оказание доврачебной помощи в экстренных ситуациях
11.По каким вопросам руководитель обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа)?	Руководитель обеспечивает проведение инструктажей по утвержденному плану-графику по вопросам, связанным с соблюдением **правил отпуска лекарств** (включая ЛП, подлежащие ПКУ, НС и ПВ) и **порядком хранения рецептов**. Эти вопросы касаются соблюдения законодательства и внутренних нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств и деятельность аптечных организаций. Основные вопросы, по которым проводится подготовка: • **Правила отпуска лекарственных препаратов:** ○ Особое внимание уделяется отпуску препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ). ○ Регулируется отпуск наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ). • **Порядок хранения рецептов:** ○ Инструктаж проводится по правилам хранения рецептов, что является частью фармацевтической деятельности. • **Соответствие законодательству:**

	○ Проводится обучение по вопросам, связанным с надлежащей аптечной практикой (НАП), которая регламентирует качество лекарственных средств на всех этапах. ○ Особое внимание уделяется санитарным нормам и правилам, установленным соответствующими постановлениями
12.Охарактеризуйте понятие стандартных операционных процедур. Приведите примеры стандартных операционных процедур, с которыми Вы ознакомились в аптеке.	Стандартные операционные процедуры (СОП) — это подробные, задокументированные инструкции, которые описывают последовательность действий, необходимых для выполнения рутинных задач в аптеке, обеспечивая единообразие, качество и минимизацию ошибок. Они служат руководством для сотрудников, гарантируют соблюдение нормативных требований и облегчают обучение нового персонала. Примеры СОП в аптеке включают процедуры приёмки и хранения товаров, консультирования покупателей, учёта лекарств и выдачи рецептов. Характеристика СОП • **Документация:** СОП представляют собой письменные инструкции с чёткими указаниями, которые должны быть доступны всем сотрудникам. • **Стандартизация:** Они обеспечивают единообразное выполнение задач всеми сотрудниками для достижения предсказуемого результата. • **Минимизация ошибок:** СОП снижают вероятность ошибок, так как сотрудникам не нужно полагаться только на память. • **Контроль качества:** СОП являются неотъемлемой частью системы контроля качества и помогают проходить проверки. • **Обучение:** Они служат эффективным инструментом для обучения нового персонала. • **Регулирование:** СОП регламентируют порядок работы и соответствие законодательным требованиям. Примеры СОП в аптеке • **Приёмка товара:** Пошаговая инструкция для проверки каждой партии лекарств и других товаров на соответствие условиям договора, маркировке и документации. • **Хранение лекарств:** Алгоритм размещения препаратов в соответствии с условиями хранения (температура, влажность, световой режим) и их зонирование в аптеке.

	• **Консультирование покупателей:** Скрипты и правила, определяющие, как фармацевт должен взаимодействовать с клиентом, чтобы предоставить корректную информацию о препаратах, их аналогах и правилах применения. • **Учёт и инвентаризация:** Порядок проведения инвентаризации, правила работы с учётными системами и оформление расхождений. • **Обращение с просроченными товарами:** Инструкция по отделению и утилизации лекарств с истёкшим сроком годности. • **Работа с рецептами:** Порядок проверки рецептов (подлинность, корректность назначения, совместимость препаратов) и выдачи лекарств по ним
13.Укажите должности сотрудников, осуществляющих продажу и отпуск лекарственных препаратов.	Отпуск и продажу лекарственных препаратов в аптечных организациях могут осуществлять только **фармацевтические работники**, занимающие следующие должности: • **Провизор** — специалист с высшим фармацевтическим образованием. • **Фармацевт** — специалист со средним профессиональным фармацевтическим образованием. • **Заведующий аптекой (аптечным пунктом, отделом)**, если он имеет высшее фармацевтическое образование и соответствующий опыт работы.
14.Укажите должности сотрудников, осуществляющих изготовление лекарственных препаратов.	Изготовление лекарственных препаратов в аптечных организациях осуществляют фармацевтические работники, занимающие следующие должности: • **Провизор** (специалист с высшим фармацевтическим образованием) • **Провизор-технолог** • **Фармацевт** (специалист со средним профессиональным фармацевтическим образованием) Руководящий персонал, имеющий соответствующее образование, также может осуществлять эту деятельность: • **Заведующий (директор, начальник) аптечной организации** • **Заместитель заведующего аптечной организации** • **Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации** Для работы на этих должностях требуется соответствующее профильное фармацевтическое образование (высшее или среднее специальное) и наличие аккредитационного сертификата (или ранее - сертификата специалиста).

15.Укажите должности сотрудников, осуществляющих контроль качества лекарственных препаратов.	онтроль качества лекарственных препаратов осуществляют сотрудники, занимающие различные должности как на производстве, так и в аптечных и контролирующих организациях. Ключевые должности включают: На фармацевтическом производстве В рамках системы качества (Quality Management System) и отдела контроля качества (ОКК): • **Начальник отдела контроля качества (Руководитель ОКК)**: Общее руководство и организация работы отдела, включая физико-химические и микробиологические лаборатории. • **Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств**: Профессиональный стандарт, охватывающий различные уровни и задачи контроля. • **Инженер по качеству / Специалист по качеству**: Обеспечивает соответствие продукции и процессов установленным нормам, стандартам и требованиям (GMP, GLP и т.д.). • **Контролер продукции медицинского назначения / Контролер качества**: Непосредственно осуществляет проверку качества и соответствия препаратов установленным стандартам, выявление брака. • **Лаборант / Химик-аналитик / Микробиолог**: Сотрудники, проводящие лабораторные испытания сырья, промежуточной и готовой продукции. В аптечных организациях • **Провизор-аналитик**: Специалист, назначенный для выполнения всех видов внутриаптечного контроля качества лекарственных средств, изготовляемых в аптеках. • **Ответственный за качество**: Лицо, ответственное за обеспечение качества лекарственных препаратов в аптечной организации или на фармацевтическом складе, в том числе за мониторинг условий хранения и сроков годности. В государственных контролирующих органах • **Инспектор / Сотрудник Росздравнадзора и его территориальных органов**: Осуществляют государственный надзор и выборочный контроль качества лекарственных средств в обращении.

	• **Сотрудники ФГБУ "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Минздрава РФ**: Занимаются оценкой и сертификацией серий некоторых видов препаратов (например, вакцин) на государственном уровне
16.Что относится к товарам аптечного ассортимента?	Товары аптечного ассортимента включают не только лекарства, но и другие категории, такие как медицинские изделия, средства личной гигиены, косметика, детское и диетическое питание, лечебная вода и оптика. Основная классификация делит ассортимент на фармацевтические (лекарства) и парафармацевтические товары (все остальные). Фармацевтические товары • **Лекарственные средства:** Основная категория, включая как безрецептурные, так и рецептурные препараты. • **Лекарственное растительное сырье:** В заводской упаковке. Парафармацевтические товары • **Изделия медицинского назначения:** Перевязочные средства (вата, марля), предметы ухода за больными, медицинские приборы. **Средства личной гигиены:** Предметы, предназначенные для ухода за телом, включая вату, салфетки, средства женской гигиены и подгузники. **Косметика и парфюмерия:** Включает лечебную косметику («космецевтику»), парфюмерию и средства ухода за кожей и волосами. **Детское, диетическое и лечебное питание:** Специализированное питание для детей и людей с определенными заболеваниями. **Минеральные воды:** Как натуральные, так и искусственные. **Оптика:** Готовые очки, средства для ухода за ними и контактными линзами. **Биологически активные добавки (БАД):** Пищевые добавки лечебного и профилактического назначения. **Дезинфицирующие средства:** Для обработки поверхностей и предметов. **Другое:** Реактивы и посуда для медицинских целей.
17.Что такое минимальный ассортимент аптеки? Дайте краткий ответ. Какие группы товаров аптечного ассортимента входят в минимальный ассортимент?	Минимальный ассортимент аптеки — это обязательный перечень **лекарственных препаратов**, наличие которых должно быть постоянно обеспечено для оказания медицинской помощи населению. Этот список утверждается законодательно и различается для аптек и аптечных пунктов. Группы товаров, входящих в минимальный ассортимент

	Минимальный ассортимент в первую очередь включает определенные наименования **лекарственных средств (ЛС)**. Перечень утверждается распоряжением Правительства РФ (актуальный документ – Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р с последующими изменениями). В этот перечень входят конкретные наименования ЛС, охватывающие различные терапевтические группы, например: • Обезболивающие и жаропонижающие препараты; • Средства для обработки ран (антисептики и перевязочные материалы); • Препараты для сердечно-сосудистой системы; • Лекарства от простуды и гриппа; • Активированный уголь и другие сорбенты. Перечень содержит не просто общие группы, а конкретные международные непатентованные наименования (МНН) или торговые наименования препаратов в определенных лекарственных формах. Отсутствие любого из наименований в этом списке является нарушением и может повлечь штрафы.
18.Кратко опишите как реализуется наличие минимального ассортимента в аптеке, в которой Вы проходите практику.	Наличие минимального ассортимента в аптеке, где я прохожу практику, реализуется через **строгое соблюдение нормативных требований и постоянный мониторинг товарных запасов**. Основные шаги реализации на практике: • **Нормативная база:** Аптека руководствуется актуальным перечнем лекарственных препаратов, утвержденным **Распоряжением Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р** (с последующими изменениями), который определяет минимальный ассортимент, обязательный для наличия. • **Автоматизированный контроль:** Используется специализированное программное обеспечение для управления аптечным ассортиментом, которое автоматически отслеживает наличие всех позиций из обязательного перечня. При снижении остатка ниже установленного минимума система подает сигнал для пополнения запасов. • **Назначение ответственного лица:** Приказом руководителя аптеки назначено лицо (как правило, заведующий или его заместитель), персонально ответственное за контроль и своевременное пополнение минимального ассортимента.

	• **Регулярные проверки:** Проводятся плановые инвентаризации и выборочные проверки наличия обязательных позиций. • **Взаимодействие с поставщиками:** Поддерживаются налаженные связи с несколькими поставщиками для обеспечения оперативных поставок отсутствующих позиций, особенно в условиях возможных перебоев в логистике. • **Использование ИС МДЛП:** Система мониторинга движения лекарственных препаратов (ИС МДЛП) также позволяет отслеживать оборот и остатки обязательных препаратов, что является дополнительным инструментом контроля, в том числе для надзорных органов. Таким образом, реализация наличия минимального ассортимента — это комплексный процесс, сочетающий нормативные требования, автоматизацию учета и персональную ответственность сотрудников.
19.Что включает в себя розничная торговля товарами аптечного ассортимента?	Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает в себя продажу, отпуск и фармацевтическое консультирование. Это процесс реализации лекарственных средств, медицинских изделий и других сопутствующих товаров конечному потребителю. Ключевые элементы розничной торговли: • **Продажа и отпуск:** Предоставление товаров, включая лекарственные препараты (как рецептурные, так и безрецептурные), медицинские изделия, дезинфицирующие средства, средства личной гигиены, а также товары для ухода за больными и детьми. • **Фармацевтическое консультирование:** Оказание помощи покупателям в выборе лекарств и других товаров, информирование о правилах их применения, хранения и безопасности. Эта услуга может предоставляться в специально выделенной зоне. • **Предпродажная подготовка:** Включает осмотр, распаковку, сортировку товара и проверку его качества и комплектности перед выставлением на витрину. • **Приемка и хранение:** Проверка и приемка товаров от поставщиков, а также их надлежащее хранение в соответствии с установленными правилами и требованиями.
20.Что размещается в торговой зоне в удобном для обозрения месте?	В удобном для обозрения месте торговой зоны размещаются: **копия лицензии на фармацевтическую деятельность, книга отзывов и предложений, а также «уголок**

	потребителя». Кроме того, здесь располагаются ценники с полной информацией о товаре (наименование, дозировка, производитель, срок годности) и правила торговли.
	Обязательная информация
	• **Копия лицензии на фармацевтическую деятельность:** документ, подтверждающий право заниматься аптечной деятельностью.
	• **Книга отзывов и предложений:** предоставляет покупателям возможность оставить отзыв или жалобу, а также получить на нее ответ.
	• **«Уголок потребителя»:** включает в себя документы и информацию о правах и обязанностях покупателя и продавца. Среди них:
	  o Свидетельство о государственной регистрации.
	  o Правила продажи отдельных видов товаров.
	  o Информация о противопожарной безопасности.
	  o Схема эвакуации.
	• **Ценники:** должны содержать подробную информацию о товаре, включая торговое наименование, дозировку, количество в упаковке, страну производителя и срок годности.
	• **Информация о невозможности возврата и обмена:** некоторые категории товаров не подлежат возврату и обмену

21.Какую сопроводительную документацию на товар должен предоставить по требованию покупателя фармацевтический работник?	Фармацевтический работник по требованию покупателя обязан предоставить **сведения об обязательном подтверждении соответствия товара** (лекарственного препарата, медицинского изделия и др.). Сами оригиналы или даже копии всех сопроводительных документов (таких как товарные накладные, счета-фактуры) не выдаются, но информация из них должна быть доступна. Покупатель имеет право на получение полной и достоверной информации о товаре для обеспечения возможности его правильного выбора (согласно Закону РФ "О защите прав потребителей"). **Какие именно сведения предоставляет фармацевтический работник:** • **Сведения о декларации о соответствии или сертификате соответствия** (для товаров, подлежащих обязательной сертификации/декларированию, например, медицинских изделий, некоторых видов косметической продукции, товаров для детей).

	• **Сведения о разрешении на ввод в гражданский оборот** (для лекарственных препаратов, выпущенных в оборот после 29 ноября 2019 года). • **Сведения, подтверждающие факт государственной регистрации** (для пищевой продукции аптечного ассортимента, некоторых косметических средств). Эти сведения обычно включают в себя: • номер документа, • срок его действия, • наименование органа, выдавшего документ, • или информацию о регистрации в соответствующем реестре. Фармацевтический работник может ознакомить покупателя с этой информацией устно или предоставить возможность ознакомиться с соответствующими записями или документами, имеющимися в аптеке (например, в реестре сертификатов/деклараций). Важно отметить, что покупателю не обязаны предоставлять внутренние аптечные документы, такие как товарные накладные (ТОРГ-12) или протоколы согласования цен.
22.Охарактеризуйте наличие книги отзывов и предложений в аптеке. Укажите имелась ли данная книга в аптеке, в которой Вы проходили практику.	Наличие книги отзывов и предложений в аптеке **не является обязательным требованием** с 1 января 2021 года, согласно новым Правилам продажи товаров, хотя аптеки могут продолжать ее вести по собственному желанию. Книга отзывов и предложений, если она ведется, должна быть пронумерована, прошнурована и заверена печатью и подписью руководителя организации. Характеристика наличия книги отзывов и предложений в аптеке • **Отсутствие обязательного требования**: Постановление Правительства РФ № 2463 от 31 декабря 2020 года, вступившее в силу с 1 января 2021 года, **не предусматривает** обязанность продавца иметь книгу отзывов и предложений, и это касается, в том числе, аптек. • **Добровольное ведение**: Несмотря на отсутствие законодательного требования, аптеки могут продолжать вести книгу отзывов и предложений по своему усмотрению, поскольку такой документ помогает собирать обратную связь от покупателей и улучшать качество обслуживания. • **Формальные требования**: Если аптека решает вести такую книгу, то она должна соответствовать всем формальным требованиям, чтобы быть действительной. Она должна быть пронумерована, прошнурована и заверена подписью руководителя и печатью организации.

	Наличие книги отзывов и предложений в аптеке, в которой проходила практика
23.Какая инфраструктура, необходима для выполнения лицензионных требований? Охарактеризуйте наличие помещений и зон.	Для выполнения лицензионных требований к аптеке необходима инфраструктура, включающая помещения соответствующей площади (минимум 18 м² для аптечного пункта без рецептурного отдела, 45-60 м² для аптеки с рецептурным отделом) и специальные зоны: торговый зал, складские помещения (отделенные от торгового зала), а также зоны для работы с рецептами и, при необходимости, для изготовления лекарств. Помещения должны быть оснащены системами отопления, вентиляции и кондиционирования. Характеристика помещений и зон • **Торговый зал:** Площадь зависит от типа аптеки. Для аптечного пункта без рецептурного отдела минимальная площадь — 18 м². Если планируется продажа рецептурных препаратов, общая площадь увеличивается, а торговый зал должен быть не менее 20 м². • **Складские помещения:** Должны быть изолированы от торгового зала. • **Рецептурный отдел:** Требуется для аптек, осуществляющих продажу рецептурных препаратов. • **Зона изготовления лекарств:** Если аптека занимается изготовлением лекарств, необходима отдельная зона для этих целей. • **Отдельный вход:** Обязателен для аптечного пункта. • **Инженерные системы:** Помещения должны быть оборудованы системами отопления, вентиляции (естественной или приточно-вытяжной) и кондиционирования для обеспечения соблюдения надлежащих фармацевтических практик и нормальных условий труда
24.Приведите требования к помещениям, предназначенным для изготовления лекарственных препаратов, в том числе к асептическому изготовлению.	Общие требования к помещениям • **Зонирование:** Помещения должны быть изолированы в соответствии с физико-химическими свойствами изготавливаемых препаратов. • **Внутренняя отделка:** Должна быть герметичной, гладкой, износостойкой, прочной и стойкой к воздействию агрессивных сред и моющих/дезинфицирующих средств. • **Антистатические свойства:** Материалы отделки должны обладать антистатическими свойствами. • **Ремонтопригодность:** Отделка должна быть ремонтопригодной.

	Требования к асептическому изготовлению • **Класс чистоты:** Критические рабочие зоны должны соответствовать классу чистоты 5 ISO (согласно ИСО 14644-1) как в оснащенном, так и в эксплуатируемом состоянии. • **Фильтрация воздуха:** Подаваемый и рециркулирующий воздух должен проходить как минимум через HEPA-фильтры. • **Контроль давления:** Необходимо контролировать перепад давления между зонами (особенно во время работы и дезинфекции) и использовать сигнализацию для оповещения об отклонениях. • **Давление:** Изоляторы чаще всего работают при избыточном давлении, а отрицательное давление используется при работе с опасными материалами. • **Параметры воздуха:** Температура и влажность должны поддерживаться в установленных диапазонах, соответствующих назначению изолирующей системы. • **Удаление воздуха:** Удаляемый воздух также должен проходить через HEPA-фильтры. • **Защита от загрязнений:** Необходимо принимать меры, исключающие загрязнение изготавливаемых препаратов
25.Охарактеризуйте наличие входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями.	Требования к входам и выходам • **Доступность:** Должен быть как минимум один вход/выход, пригодный для всех категорий инвалидов. • **Обозначение:** Вход должен быть отмечен специальной пиктограммой доступности. • **Пространство:** Площадка перед дверью должна иметь достаточно места для маневрирования на инвалидной коляске, в том числе при открывании двери. • **Вход с уровня земли:** Пандус не требуется, если вход находится на одном уровне с поверхностью земли. • **Покрытие:** Все поверхности (входная площадка, ступени, пандусы) должны иметь нескользящее покрытие для обеспечения надежного сцепления. • **Ограждения:** Входные площадки должны иметь ограждения или иные устройства, обеспечивающие безопасность.

	• **Дополнительное оборудование:** Для обеспечения доступности могут использоваться автоматические системы открывания дверей и кнопки вызова персонала для инвалидов. Принципы доступной среды Вход и выход являются ключевыми элементами, обеспечивающими доступность среды. Они должны соответствовать нормам, которые гарантируют, что человек с ограниченными возможностями может безопасно и независимо пользоваться зданием или территорией. Это часть более широкой концепции «доступной среды», которая также включает в себя пути движения внутри зданий и на территории, соответствующее оборудование и навигацию.
26.Охарактеризуйте требования к наличию вывески.	Обязательная информация • **Название:** Полное юридическое наименование организации, включая организационно-правовую форму. • **Адрес:** Юридический адрес или адрес места нахождения. • **График работы:** Время работы и перерывы. Содержание и внешний вид • **Запрещенная информация:** Акции, скидки, лозунги, призывы и подробные описания товаров/услуг. • **Разрешенная информация:** Товарный знак или логотип, зарегистрированный в Роспатенте, а также тематические иконки-схемы по профилю деятельности. • **Шрифт:** Должен быть читаемым, соответствовать стилю заведения и размещен горизонтально. • **Язык:** Текст должен быть на русском языке, если иное не предусмотрено регистрационными документами организации или законодательством региона. Размещение и размеры • **Место:** Непосредственно возле входа в помещение, на фасаде здания. Для цокольных и подвальных помещений допустимо размещение ниже, но не менее 0,6 м от земли. • **Высота:** Не выше линии перекрытия между первым и вторым этажами. На фасаде жилых домов — не менее 2,5 м от земли. • **Подсветка:** Если есть, должна быть приглушенной, немерцающей и не доставлять дискомфорт прохожим.

	Согласование • **Не требует согласования:** Вывеска, содержащая только обязательную информацию и выполненная по всем правилам. • **Требует согласования:** Любая вывеска с рекламными элементами, не соответствующая требованиям или размещенная в другом месте. Несоблюдение правил может повлечь за собой штрафы
27.Охарактеризуйте требования к уборке аптеки.	Требования к уборке аптеки включают ежедневную влажную уборку всех помещений с применением дезинфицирующих средств, регулярную дезинфекцию контактных поверхностей, еженедельную или ежемесячную генеральную уборку всех поверхностей, а также использование маркированного уборочного инвентаря и наличие трехдневного запаса моющих средств . Ежедневная уборка • **Влажная уборка:** Ежедневно проводится влажная уборка всех помещений аптеки, включая полы, мебель, оборудование и двери. • **Дезинфекция:** Обязательна регулярная дезинфекция контактных поверхностей, таких как дверные ручки, столы и кассовая зона. • **Оборудование:** Включает обработку оборудования для производства медикаментов. Еженедельная уборка • **Детальная уборка:** Особое внимание уделяется ящикам, стеллажам и другим элементам мебели. • **Производственные помещения:** Уборка асептических зон и производственных помещений проводится с использованием специальных средств. Генеральная уборка • **Периодичность:** Проводится не реже одного раза в месяц, часто в так называемый «санитарный день», и может включать мелкий ремонт. • **Объем работ:** Включает полную санитарную обработку стен, потолков, полов, светильников, мебели и оборудования. • **Асептические зоны:** В производственных и асептических помещениях генеральная уборка должна проводиться еженедельно. Специальные требования

	• **Уборочный инвентарь:** Должен быть отдельным для каждого помещения (торговый зал, персонал, санитарные узлы, производственные помещения), иметь маркировку и храниться в специально отведенном месте. • **Средства для уборки:** Аптека должна иметь трехдневный запас разрешенных моющих и дезинфицирующих средств. • **Внеплановая уборка:** Проводится при разливе или рассыпании лекарственных средств с использованием отдельного инвентаря. • **Вентиляция:** Необходимо следить за состоянием вентиляционных систем. • **Внешние факторы:** Не допускается присутствие насекомых, грызунов и следов их жизнедеятельности
28.Охарактеризуйте требования к освещению аптеки.	Ключевые требования к освещению аптеки • **Уровень освещенности:** o **Торговый зал:** Не менее 500–700 люкс для четкого распознавания надписей и этикеток на упаковках. o **Зоны хранения и рецептурные кабинеты:** Не менее 300–400 люкс для работы с документами и товаром. • **Индекс цветопередачи (CCC):** Не менее 80, чтобы цвета упаковок лекарств были естественными, а персонал мог безошибочно идентифицировать препараты. • **Равномерность и комфорт:** Освещение должно быть равномерным, без резких контрастов, теней и слепящих источников света. Это снижает утомляемость глаз и вероятность ошибок. • **Отсутствие мерцания:** Необходимо использовать светильники, которые не создают пульсацию освещенности.

	• **Цветовая температура:** Рекомендуется использовать светильники с нейтральной или холодной белой цветовой температурой для создания ощущения чистоты и профессионализма.
	• **Виды освещения:**
	  ○ **Общее:** Обеспечивает базовый уровень освещенности во всем помещении.
	  ○ **Акцентное:** Используется для выделения отдельных зон, витрин и товаров с помощью направленных светильников или светодиодных лент.
	• **Тип светильников:**
	  ○ Наиболее предпочтительны современные светодиодные лампы, так как они энергоэффективны, имеют долгий срок службы и выделяют минимум тепла, что важно для некоторых лекарств.
	  ○ Обязательно использование светильников с защитной арматурой, которую можно мыть дезинфицирующими средствами, а для общего освещения — с закрытыми рассеивателями.
	• **Аварийное освещение:** Необходимо наличие аварийной подсветки и указателей направления эвакуации

29.Охарактеризуйте требования к разгрузке и погрузке аптеки.	Требования к зоне погрузки/разгрузки и работе • **Использование специализированных зон:** Погрузочно-разгрузочные работы должны проводиться со стороны автомобильных дорог, торцов зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, чтобы минимизировать контакт с жилыми зонами, особенно для аптек в многоквартирных домах. • **Защита от осадков и солнца:** работы должны выполняться под навесом. Солнечная сторона окон и витрин должна быть оборудована солнцезащитными средствами. • **Санитарная подготовка:** площадка для работ должна соответствовать санитарным нормам. Ежедневная влажная уборка с дезинфицирующими средствами обязательна. • **Соблюдение правил безопасности:** необходимо соблюдать меры предосторожности, исключающие самопроизвольное движение транспортного средства, и обеспечивать достаточный разрыв между зданием и транспортом (не менее 0,8 м). Требования к транспорту

	• **Специальное оборудование:** для транспортировки лекарств должен использоваться специально оборудованный автомобиль. • **Санитарное состояние:** автомобиль должен быть чистым и без посторонних запахов, проходить обязательную санитарную обработку перед рейсом. • **Маркировка:** перевозимая продукция должна быть правильно маркирована. • **Защита груза:** при перевозке нельзя допускать воздействия солнечных лучей, осадков, резких перепадов температур, а также механических повреждений. Требования к персоналу • **Соблюдение санитарных норм:** персонал должен соблюдать правила личной гигиены, регулярно менять санитарную одежду и мыть руки перед началом работы. • **Использование средств защиты:** при необходимости (например, в период эпидемий) персонал должен использовать средства индивидуальной защиты. Требования к хранению и упаковке • **Надлежащая упаковка:** лекарства помещаются в производственную тару, а препараты с сильным запахом — в герметичные контейнеры. • **Правильное размещение:** лекарства не должны храниться на полу; вместо этого следует использовать стеллажи или поддоны. При размещении на стеллажах допускается многоярусное хранение. • **Соблюдение условий хранения:** Необходимо поддерживать требуемый температурный режим (+15–+25°C) и влажность (не более 65%)
30.На отдельной странице начертите план аптеки, в которой Вы проходите практику с указанием предназначения помещений. Допускается начертание от руки или вклейка копии плана, оставьте для этого при распечатке чистую страницу.	Выполните задание, используя один из следующих подходов: 4. **Начертите план от руки:** Возьмите чистый лист бумаги и нарисуйте схему аптеки, в которой вы проходите практику. Четко обозначьте различные помещения (например, торговый зал, комната для хранения лекарств, асептический блок, кабинет заведующего, санузел, комната персонала) и их предназначение. 5. **Используйте компьютерную программу:** Если у вас есть доступ к программам для рисования (например, MS Paint, PowerPoint, специальные CAD-программы), вы можете начертить план там, распечатать его и приложить к отчету. 6. **Вклейте копию:** Если у аптеки есть существующий план (например, из технического паспорта помещения), вы можете сделать его копию и вклеить на отдельную страницу вашего отчета. **Образец текстового описания плана для понимания требуемых элементов:**

	(Это не рисунок, а пример того, какие помещения должны быть указаны) **План Аптеки № [Номер]** • **Помещение 1 (Торговый зал):** Обслуживание покупателей, реализация готовых лекарственных форм, парафармацевтики, средств гигиены. • **Помещение 2 (Комната хранения):** Хранение основного запаса лекарственных средств, требующих различных температурных режимов (холодильники, шкафы). • **Помещение 3 (Ассистентская/Асептический блок):** Изготовление лекарственных форм по индивидуальным рецептам, требующим стерильных условий. (Если применимо для данной аптеки). • **Помещение 4 (Кабинет заведующего):** Административная работа, хранение документации, прием поставщиков. • **Помещение 5 (Комната персонала/приема пищи):** Отдых сотрудников, обеденная зона. • **Помещение 6 (Санузел):** Туалет и раковина для персонала. • **Помещение 7 (Кладовая/Помещение для уборочного инвентаря):** Хранение моющих средств и инвентаря. Вам нужно будет визуализировать это описание в виде чертежа на отдельной странице вашего отчета по практике.
31.Охарактеризуйте требования к наличию, хранению и стирке специальной одежды.	Требования к наличию (обеспечению) • **Обязанность работодателя:** Работодатель обязан своевременно и в полном объеме обеспечивать работников СИЗ, прошедшими обязательную сертификацию или декларирование соответствия. • **Нормы выдачи:** Спецодежда выдается в соответствии с Едиными типовыми нормами (ЕТН) или нормами, утвержденными локальными актами работодателя на основании результатов специальной оценки условий труда (СОУТ) и оценки профессиональных рисков (ОПР). • **Недопуск к работе:** Работники не должны допускаться к работе без положенных СИЗ, в неисправной или загрязненной одежде. • **Замена:** Работодатель обязан заменять или ремонтировать СИЗ, пришедшие в негодность до окончания срока носки по причинам, не зависящим от работника. Требования к хранению

	• **Специальные помещения:** СИЗ должны храниться в специально оборудованных сухих, отапливаемых помещениях (гардеробных) с естественной или принудительной вентиляцией. • **Раздельное хранение:** Необходимо организовать раздельное хранение личной (домашней) одежды и спецодежды. Для этого используются индивидуальные шкафчики или специально выделенные секции. • **Условия хранения:** Условия хранения должны соответствовать рекомендациям производителя и типу материала: o Для хлопчатобумажных и льняных изделий: температура +15–20°C, влажность 40–75%. o Для прорезиненных изделий: вдали от солнечных лучей, при температуре не выше +5°C, влажность 50–70%. • **Защита от факторов:** Помещения должны защищать одежду от прямых солнечных лучей, влаги, агрессивных сред и механических повреждений. Требования к стирке и уходу • **Ответственность работодателя:** Стирка, химчистка, сушка, ремонт и дезинфекция спецодежды осуществляются силами и за счет средств работодателя. Запрещается возлагать эти обязанности на работника. • **Периодичность:** Периодичность обработки (стирки/химчистки) определяется с учетом производственных условий и степени загрязнения, но обычно составляет не реже: o 1 раза в 10-14 дней для летней спецодежды. o 1 раза в месяц для зимней спецодежды. o В некоторых отраслях (например, пищевая промышленность, медицина) может требоваться ежедневная обработка (санитарная одежда). • **Способы организации:** Работодатель может организовать стирку одним из способов: o Оснащение собственной прачечной на предприятии. o Заключение договора со специализированной сторонней организацией (аутсорсинг). o Аренда спецодежды с услугами по уходу.

	• **Качество обработки:** После обработки спецодежда должна сохранять свои защитные свойства и внешний вид. Не допускается использование поврежденной или потерявшей защитные свойства одежды.
32.Какие виды аптек осуществляют изготовление лекарственных препаратов? Используйте приказ "Об утверждении видов аптечных организаций".	В соответствии с действующим Приказом Министерства здравоохранения РФ от 31 июля 2020 г. № 780н "Об утверждении видов аптечных организаций" (который вступил в силу с 1 января 2021 года), изготовление лекарственных препаратов могут осуществлять следующие виды аптек: • **Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению**, в подвидах: o производственная аптека; o производственная аптека с правом изготовления асептических лекарственных препаратов. • **Аптека как структурное подразделение медицинской организации**, также может иметь подвиды, позволяющие изготовление. Таким образом, возможность изготовления лекарственных препаратов предусмотрена для **производственных аптек**, включая те, которые имеют право изготавливать асептические препараты.
33.Что включает в себя комплекс мероприятий направленных на соблюдение требований Правил изготовления лекарственных препаратов в аптеке (система качества)?	Комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований Правил изготовления лекарственных препаратов в аптеке (система качества), включает следующие основные элементы в соответствии с нормативными документами РФ (в частности, Приказом Минздрава России от 22.05.2023 N 249н и утратившим силу, но заложившим основы Приказом N 751н): • **Надлежащая организация технологического процесса**: o **Описание и стандартизация всех этапов** изготовления, контроля качества, хранения и отпуска лекарственных препаратов (ЛП) с помощью стандартных операционных процедур (СОП). o **Использование фармацевтических субстанций**, включенных в государственный реестр лекарственных средств. o **Соблюдение санитарно-гигиенических требований** к помещениям, оборудованию и персоналу. • **Контроль качества**:

	○ **Приемочный контроль** поступающих фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и упаковочных материалов. ○ **Стадии внутриаптечного контроля**: письменный контроль, опросный контроль, органолептический контроль, физический контроль, химический контроль, биологический и микробиологический контроль (в зависимости от вида ЛП и наличия соответствующей лицензии). ○ **Оформление соответствующей документации** (паспорта качества, журналы учета). • **Персонал**: ○ Наличие **квалифицированного персонала**, имеющего соответствующее образование и допуск к фармацевтической деятельности. ○ **Регулярное обучение** и повышение квалификации сотрудников. • **Помещения и оборудование**: ○ Наличие **специально оборудованных производственных зон**, соответствующих требованиям к чистоте и условиям изготовления различных форм ЛП (например, стерильных, нестерильных). ○ **Регулярная поверка, калибровка и обслуживание** используемого оборудования. • **Документация и управление данными**: ○ **Ведение и хранение документации**, позволяющей проследить весь путь ЛП от субстанции до конечного потребителя (прослеживаемость). ○ Разработка **Руководства по качеству** аптечной организации. ○ **Порядок контроля изменений**, корректирующие и предупреждающие действия (CAPA). • **Управление рисками для качества**: ○ Системный подход к **оценке и снижению рисков**, связанных с качеством изготовления ЛП. Вся система направлена на обеспечение того, чтобы каждый изготовленный в аптеке препарат соответствовал установленным требованиям к качеству, эффективности и безопасности
34.Какие документы разрабатываются и утверждаются руководителем аптеки с	Руководитель аптеки с целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает следующие ключевые документы:

целью организации системы качества изготовления лекарственных препаратов?	**Руководство по качеству** – основной документ системы качества, описывающий общую политику, цели и принципы обеспечения качества в аптеке. • **Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные инструкции, регламентирующие выполнение всех критически важных процессов, связанных с изготовлением, контролем качества, хранением и отпуском лекарственных препаратов. К ним относятся СОПы для: o Приемки, хранения и подготовки исходного сырья (фармацевтических субстанций) и упаковочных материалов. o Технологии изготовления различных лекарственных форм. o Всех видов внутриаптечного контроля качества (письменного, органолептического, физического, химического). o Работы с оборудованием, его обслуживания и поверки. o Санитарной обработки помещений, оборудования, инвентаря и спецодежды. o Персонала (гигиена, обучение, допуск к работе). o Обращения с забракованными препаратами, отзыва лекарственных препаратов из обращения. o Ведения и хранения документации (журналы, рецепты, акты). • **Положения, инструкции и журналы учета** – внутренние документы, детально описывающие конкретные аспекты деятельности и фиксирующие выполнение процедур (например, журналы регистрации результатов контроля, учета сырья, учета изготовленных лекарств, дефектурный журнал). • **Документ о политике и целях деятельности** аптеки в области качества. Эти документы разрабатываются на основе нормативных правовых актов Российской Федерации, включая Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств", Правила надлежащей аптечной практики, а также соответствующие общие и частные фармакопейные статьи и приказы Минздрава России, регламентирующие изготовление и контроль качества лекарственных средств в аптечных условиях.

35.Охарактеризуйте требования к стандартным операционным процедурам, которые регламентируют последовательность действий фармацевтического работника при осуществлении изготовления лекарственных препаратов.	Требования к содержанию СОП
	• **Назначение и область применения**: Четкое описание того, для чего нужна данная процедура и где она применяется.
	• **Нормативные ссылки**: Ссылки на действующие законодательные и нормативные акты, регулирующие изготовление лекарственных средств, например, Приказ Минздрава № 1094н.
	• **Термины и определения**: Перечень терминов и их значений, используемых в СОП.
	• **Используемые сокращения**: Перечень всех сокращений, которые встречаются в документе.
	• **Перечень используемого оборудования и инструментов**: Полный список оборудования, посуды и инструментов, необходимых для изготовления.
	• **Требования к производственной среде**: Описание условий, в которых осуществляется изготовление (температура, влажность, освещенность и т.д.).
	• **Перечень записей**: Указание на то, какие документы и записи необходимо вести в ходе выполнения процедуры.
	• **Ответственность**: Определение круга лиц, которые несут ответственность за выполнение данной СОП.
	Последовательность действий
	• СОП должна детально описывать каждый этап изготовления:
	  ○ Прием рецепта и его проверка.
	  ○ Подготовка рабочих мест и оборудования.
	  ○ Взвешивание и измерение ингредиентов.
	  ○ Смешивание компонентов согласно технологии.
	  ○ Фасовка и упаковка готового продукта.
	  ○ Оформление документации (журнал изготовления, этикетки).
	  ○ Контроль качества.
	  ○ Соблюдение требований санитарии и гигиены.

36.Чем характеризуется качество изготовленного лекарственного препарата?	Качество изготовленного лекарственного препарата характеризуется его соответствием требованиям, указанным в **фармакопейной статье**, **общей фармакопейной статье** или иному **нормативному документу** в области контроля качества. Это соответствие

	подтверждается критериями, такими как стерильность, чистота, стабильность, а также правильное высвобождение действующего вещества.
	• **Соответствие нормативным документам:** Качество определяется соответствием требованиям фармакопейной статьи или, при её отсутствии, другим нормативным документам, устанавливающим требования к качеству.
	• **Определенные критерии:** Подтверждается соответствие конкретным показателям, таким как:
	  ○ Стерильность
	  ○ Чистота
	  ○ Стабильность
	  ○ Высвобождение лекарственного средства
	• ** Безопасность и эффективность:** В конечном итоге, качество препарата определяется его безопасностью и эффективностью, которые подтверждаются в ходе регистрационных процедур и государственного контроля

37.Охарактеризуйте требования к зонам изготовления разных лекарственных форм.	Требования к зонам изготовления лекарственных форм определяются типом производимого продукта (стерильный или нестерильный) и степенью риска для его качества. Они регламентируются правилами надлежащей производственной практики (GMP) и соответствующими нормативными документами . 1. Зоны изготовления стерильных лекарственных форм Производство стерильных препаратов (растворы для инъекций, глазные капли и т.д.) требует создания **"чистых помещений"** с жестким контролем содержания взвешенных частиц и микроорганизмов в воздухе. Эти зоны делятся на четыре класса чистоты (A, B, C, D): • **Класс A:** Локальная зона для операций с высоким риском контаминации (например, наполнение, укупорка). Здесь предъявляются самые строгие требования к чистоте воздуха. Обычно это зона в пределах более чистого помещения класса B. • **Класс B:** Зона, окружающая зону класса A, предназначенная для подготовки оборудования и персонала. • **Классы C и D:** Зоны для менее критических стадий производства стерильных продуктов (например, приготовление растворов перед стерилизацией, мойка оборудования), где требования к чистоте ниже, чем в зонах A и B.

	Общие требования к зонам изготовления стерильных форм: • **Класс чистоты воздуха:** Строго нормируется максимальное допустимое число частиц определенного размера и микробная контаминация в состоянии покоя и в рабочем состоянии. • **Отделка помещений:** Поверхности должны быть гладкими, непроницаемыми, без трещин и щелей, легко моющимися и дезинфицируемыми. • **Система вентиляции и кондиционирования (ОВК):** Обеспечивает подачу очищенного воздуха, поддержание определенного перепада давления между зонами (для предотвращения проникновения загрязнений из менее чистых зон в более чистые), контроль температуры и влажности. • **Персонал и оборудование:** Строгий контроль доступа, специальная стерильная одежда, передаточные шлюзы для материалов и оборудования. 2. Зоны изготовления нестерильных лекарственных форм Для нестерильных лекарственных форм (таблетки, капсулы, мази, сиропы, порошки) требования к чистоте менее строгие, чем для стерильных, но все же направлены на минимизацию риска микробной контаминации и перекрестного загрязнения различными продуктами или ингредиентами. **Общие требования к зонам изготовления нестерильных форм:** • **Контролируемые зоны "К":** Могут вводиться контролируемые зоны с определенными параметрами воздухообмена (не ниже 5-кратного), фильтрацией воздуха (как минимум двухступенчатой) и климатическими параметрами (температура, влажность). • **Отделка помещений:** Поверхности рабочих зон и стен должны быть гладкими, водонепроницаемыми, без щелей, легко поддаваться очистке. • **Разделение:** Необходимо физическое или логистическое разделение различных стадий производства (например, растаривание сырья, смешивание, фасовка) для предотвращения перекрестной контаминации. Специальные требования могут предъявляться к работе с высокоактивными, токсичными или сенсибилизирующими веществами. • **Контроль параметров:** Обеспечивается надлежащий контроль температуры и влажности в соответствии с технологическими требованиями к конкретной лекарственной форме.

	• **Гигиена:** Поддержание высокого уровня общей санитарии и гигиены персонала. Таким образом, ключевое различие заключается в **классе чистоты воздуха** и **степени контроля микробиологических рисков**, которые максимальны для стерильных форм и менее строги для нестерильных.
38.Посредством каких видов контроля осуществляется контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов?	Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов осуществляется с помощью приемочного, письменного, опросного, органолептического, физического, химического контроля, а также контроля при отпуске. Это позволяет проверить соответствие сырья и готовой продукции всем необходимым нормам на всех этапах. Виды контроля: • **Приемочный контроль:** Проверка поступающего сырья и компонентов на соответствие документации. • **Письменный контроль:** Документирование всех этапов производства лекарственного препарата. • **Опросный контроль:** Выборочная проверка состава препарата путем опроса провизора и других работников аптеки. • **Органолептический контроль:** Оценка физических свойств препарата, таких как внешний вид, цвет, запах, однородность и отсутствие механических включений. • **Физический контроль:** Проверка соответствия готового препарата установленным стандартам и спецификациям. • **Химический контроль:** Химическая оценка препарата для подтверждения его состава и чистоты. • **Контроль при отпуске:** Проверка качества лекарства перед его выдачей потребителю.
39.Кратко опишите 1) изготовление и отпуск по рецептам, 2) изготовление внутриаптечной фасовки и заготовки, 3) изготовление по требованиям медицинских организаций.	Изготовление лекарственных препаратов в аптеках регулируется строгими правилами и осуществляется в трех основных формах: 4. **Изготовление и отпуск по рецептам** (экстемпоральное изготовление): ○ **Описание:** Это изготовление уникальных лекарственных форм непосредственно в аптеке по индивидуальному рецепту врача для конкретного пациента. Это необходимо, когда на рынке нет готового препарата с нужной дозировкой, составом или формой.

	○ **Процесс:** Фармацевт принимает рецепт, проверяет его на совместимость ингредиентов и дозировку, изготавливает препарат в асептических или неасептических условиях (в зависимости от формы), проводит внутриаптечный контроль качества, оформляет этикетку и отпускает пациенту, инструктируя о правилах применения и хранения. 5. **Изготовление внутриаптечной фасовки и заготовки:** ○ **Описание:** Это изготовление лекарственных средств по заранее утвержденным рецептурам, которые пользуются постоянным спросом. Цель – сэкономить время при отпуске, заранее подготовив ходовые препараты или расфасовав промышленные субстанции. ○ **Процесс:** Лекарства производятся сериями в специально оборудованных помещениях (лабораторно-фасовочных комнатах), фасуются в стандартную упаковку, маркируются (с указанием серии, срока годности и условий хранения) и хранятся до востребования. Все работы регистрируются в специальном журнале. 6. **Изготовление по требованиям медицинских организаций:** ○ **Описание:** Это изготовление лекарственных препаратов для нужд стационаров, поликлиник или других медицинских учреждений, а не для розничной продажи населению. ○ **Процесс:** Медицинская организация подает в аптеку требование-накладную на необходимые лекарства. Аптека изготавливает препараты в соответствии с требованиями и спецификациями медучреждения (часто крупными партиями), проводит контроль качества, оформляет соответствующую документацию и доставляет в организацию.
40.Какие нормативные акты регламентируют хранение лекарственных препаратов в аптеке?	Хранение лекарственных препаратов в аптеке регламентируют несколько нормативных актов, главные из которых — это **Приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»** и **Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»**. Также используются **Правила надлежащей аптечной практики** (Приказ № 647н от 31.08.2016) и **Общая фармакопейная статья ОФС.1.1.0010.18 «Хранение лекарственных средств»**.

41.Какие требования устанавливают Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения?	Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов (ЛП) устанавливают требования к обеспечению их качества, безопасности и эффективности, а также к предотвращению попадания фальсифицированных препаратов в оборот. Основные требования включают: соблюдение температурного режима и влажности, защиту от света и других внешних воздействий, надлежащую идентификацию и размещение ЛП, ведение учета, а также обеспечение условий, исключающих доступ посторонних лиц и проникновение грызунов или насекомых. Требования к хранению • **Температурный режим и влажность:** Необходимо соблюдать и контролировать параметры температуры и влажности, указанные на упаковке ЛП. • **Защита от света:** Светочувствительные препараты должны храниться в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей. • **Огнеопасные и взрывоопасные препараты:** Хранятся отдельно от источников огня и вдали от отопительных приборов, исключая механическое воздействие и попадание прямых солнечных лучей. • **Идентификация и размещение:** Стеллажи и шкафы должны быть промаркированы, а сам товар – идентифицирован. Необходимо использовать стеллажные карты или электронные системы учета. • **Системы качества:** Должна действовать система качества, включающая стандартные операционные процедуры (СОП) для всех процессов хранения и перевозки. Требования к оборудованию и помещениям • **Системы контроля:** Необходимы системы кондиционирования, вентиляции, охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа. • **Измерительные приборы:** Термометры, гигрометры и другое оборудование, используемое для контроля параметров хранения, должно быть поверено и откалибровано. • **Защита от вредителей:** Помещения для хранения должны быть защищены от проникновения насекомых, грызунов и других животных. • **Зонирование:** Оборудование, материалы для уборки, а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах. Требования к персоналу и процессам

	• **Доступ:** Доступ в помещения для хранения ЛП должен быть ограничен только уполномоченным лицам. • **Перемещение:** Необходимо разделить потоки перемещения лекарственных препаратов для разделения входящей и отгружаемой продукции. • **Отгрузка:** При отгрузке приоритет отдается препаратам с меньшим сроком годности. • **Утилизация:** Препараты, подлежащие уничтожению, должны быть маркированы и изолированы от тех, что находятся в обращении.
42.Посредством чего обеспечивается реализация комплекса мер, направленных на соблюдение Правил хранении и (или) перевозки лекарственных препаратов?	Реализация мер по соблюдению правил хранения и перевозки лекарственных препаратов обеспечивается через разработку и внедрение внутренних нормативных документов, таких как стандартные операционные процедуры (СОП), и организацию контроля за их исполнением. Важную роль играют: назначение ответственного лица за систему качества, проведение регулярных проверок и ведение соответствующей документации, включая результаты температурного картирования помещений и журналы учета. • **Внутренние процедуры:** Разрабатываются и утверждаются СОП, которые регламентируют действия персонала, обслуживание оборудования, прием и транспортировку препаратов, а также ведение записей. • **Ответственность:** Назначается лицо, ответственное за систему качества, которое контролирует эффективность процедур и актуализирует СОП. • **Контроль:** Регулярно проводится контроль за соблюдением правил, включая проверку температурного режима в помещениях для хранения. • **Документация:** Вся деятельность фиксируется в соответствующей документации, включая журналы учета, результаты температурного картирования и отчеты, которые хранятся установленный срок. • **Требования к помещениям:** Производители и оптовые организации должны иметь помещения соответствующей площади и проводить их «температурное картирование» для изучения распределения температуры.
43.Что должна гарантировать система качества при хранении лекарственных препаратов?	Система качества при хранении лекарственных препаратов должна гарантировать их сохранность и безопасность, обеспечивая надлежащие условия окружающей среды, контроль сроков годности и изоляцию поврежденных или просроченных лекарств. Это включает в себя поддержание требуемого температурного режима и влажности, контроль

	за всеми партиями препаратов, а также соблюдение специальных правил для термолабильных, сильнодействующих и ядовитых лекарств.
	Ключевые гарантии системы качества
	• **Соблюдение микроклимата:** Поддержание стабильной температуры и влажности воздуха, соответствующей требованиям нормативной документации и инструкциям на упаковке препаратов.
	  o Использование специального оборудования, такого как холодильники, термоконтейнеры и системы мониторинга (термометры, терморегистраторы).
	  o Ежедневная или даже двухкратная (для термолабильных препаратов) регистрация показателей температуры и влажности.
	• **Контроль сроков годности и инвентаризация:**
	  o Регулярная инвентаризация для проверки наличия препаратов и сроков годности.
	  o Применение принципа «первым истекает — первым используется» для препаратов одной категории, хранящихся в одном месте.
	  o Изоляция и отдельное хранение лекарств с истекшим или истекающим сроком годности, чтобы предотвратить их использование.
	• **Идентификация и размещение:**
	  o Четкая идентификация и маркировка всех лекарств.
	  o Правильное размещение на стеллажах, полках и в шкафах с учетом их физико-химических свойств и фармакологических групп.
	• **Защита от повреждений и загрязнений:**
	  o Хранение в соответствующей упаковке.
	  o Предотвращение загрязнения и смешивания препаратов, а также исключение посторонних запахов в местах хранения.
	• **Специальные условия для особо опасных препаратов:**
	  o Хранение сильнодействующих, ядовитых и наркотических средств в сейфах или специально оборудованных помещениях, запираемых на ключ.
	• **Стандартные операционные процедуры (СОП):**

	○ Наличие СОП, регламентирующих все аспекты хранения, обслуживания оборудования, ведения записей и действий персонала при возникновении инцидентов.
44.Какие зоны должен включать комплекс помещений для хранения?	Комплекс помещений для хранения (складской комплекс) должен включать несколько ключевых функциональных зон для обеспечения эффективной и безопасной работы. Основные из них: • **Зона разгрузки/приемки:** Место, где прибывающие товары выгружаются из транспортных средств, проверяются (по количеству и качеству) и регистрируются в системе учета. Требует достаточного пространства для маневрирования транспорта и участка для проверки грузов. • **Зона хранения:** Самая большая по площади часть комплекса, предназначенная для непосредственного размещения товаров. Она может подразделяться на: ○ **Зоны паллетного хранения:** Для крупногабаритных грузов, складируемых на поддонах с использованием погрузочной техники (кары, штабелеры). ○ **Зоны мелкоштучного хранения:** Для небольших товаров, которые обычно собираются вручную или с использованием специализированных систем хранения (полочные стеллажи, мезонины). ○ **Специализированные зоны (при необходимости):** Камеры с особыми температурными условиями (холодильные или морозильные), зоны для хранения опасных веществ, карантинные зоны (для товаров, ожидающих проверки или решения о дальнейшем использовании), зоны хранения фальсификатов (например, для аптечных складов). • **Зона комплектации (отбора заказов):** Пространство, где товары отбираются с мест хранения в соответствии с заказами клиентов. Организация этой зоны влияет на скорость и точность выполнения заказов. • **Зона упаковки и подготовки к отгрузке:** Здесь собранные заказы упаковываются, маркируются и подготавливаются к отправке клиентам. Может включать оборудование для палетирования и переупаковки. • **Зона отгрузки:** Место, где подготовленные заказы загружаются в транспортные средства для доставки. Как и зона приемки, требует хороших подъездных путей и достаточного пространства.

	• **Вспомогательные и административные помещения:** Включают офисные помещения для управления складом, комнаты отдыха и приема пищи для персонала, туалеты, технические и подсобные помещения. Правильное зонирование обеспечивает эффективное перемещение товаров, оптимизирует использование пространства и повышает общую производительность складского комплекса.
45.Для выполнения каких функций площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, для этого предназначенные?	Площадь торговых помещений должна быть разделена на зоны для выполнения функций **торговли** товарами (с обеспечением мест хранения) и для выполнения **вспомогательных** функций, таких как приёмка, хранение и обработка товаров, а также хранение выявленных фальсифицированных или недоброкачественных лекарственных препаратов. Это необходимо для соблюдения требований надлежащей практики, которые обеспечивают условия для безопасной и качественной торговли. Функции, требующие разделения на зоны • **Зона торговли:** o Место для продажи товаров населению. o Должна предусматривать места хранения товаров. • **Вспомогательные зоны:** o **Приёмка и хранение товаров:** Отдельные помещения для приёма и хранения товаров, которые должны соответствовать их физико-химическим и фармакологическим свойствам. o **Обработка и обработка лекарств:** Зоны для обработки, если это предусмотрено для конкретного субъекта (например, для изготовления лекарств). o **Хранение брака и излишков:** Зона для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных или контрафактных лекарственных препаратов. o **Хозяйственные нужды:** Зоны для хозяйственных нужд, например, для хранения хозяйственных принадлежностей. Цель разделения на зоны • Обеспечение надлежащего хранения и безопасности товаров, особенно лекарственных средств. • Организация эффективной работы субъекта розничной торговли.

	• Соблюдение требований надлежащей практики, установленных нормативными документами, например, «Правил надлежащей аптечной практики». • Изоляция определённых видов продукции (брак, фальсификат) для предотвращения их попадания к покупателям
46.Охарактеризуйте требования к хранению лекарств в торговой зоне аптеки.	Требования к хранению лекарственных средств в торговой зоне аптеки регламентируются законодательством РФ, в частности Приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н и соответствующими Общими фармакопейными статьями (ОФС). Основные требования включают: • **Соблюдение условий, указанных на упаковке**: Каждый препарат должен храниться в строгом соответствии с инструкциями производителя относительно температуры, влажности и освещения. • **Контроль и регистрация параметров воздуха**: В торговом зале, как и в других помещениях для хранения, должны быть установлены приборы для измерения температуры и относительной влажности (термометры, гигрометры или психрометры). Показания этих приборов необходимо регистрировать не реже одного раза в сутки в специальном журнале. • **Температурный режим**: Большинство лекарств требуют хранения при комнатной температуре (от +15 до +25 °C), если иное не указано на упаковке. Препараты, требующие хранения в холодильнике, должны находиться в соответствующем оборудовании. • **Защита от света**: Лекарства, чувствительные к свету, должны храниться в светозащитной упаковке или в местах, исключающих попадание прямых солнечных лучей или яркого искусственного освещения (например, на закрытых витринах или стеллажах вдали от прямых источников света). • **Защита от влаги**: Препараты следует хранить в сухом месте при относительной влажности воздуха не более 50-65%, в плотно закрытой таре. • **Размещение**: Лекарственные средства не допускается хранить непосредственно на полу без использования поддонов, стеллажей или шкафов. • **Исключение совместного хранения**: Запрещается совместное хранение лекарственных средств с пищевыми продуктами, а также с огнеопасными и взрывоопасными веществами, если для них не предусмотрены специальные условия хранения.

	• **Соблюдение товарного соседства и принципов FIFO/FEFO**: При размещении необходимо учитывать физико-химические свойства препаратов, а также ротацию запасов с учетом срока годности (принципы "первым пришел — первым ушел" или "первым истекает срок годности — первым уходит"). Таким образом, торговая зона аптеки должна обеспечивать те же строгие условия хранения, что и зоны основного хранения, с обязательным контролем ключевых параметров внешней среды.
47.Какие приборы используются для контроля параметров температуры и воздуха в помещениях хранения ЛП? Какие существуют требования к этим приборам? Какие существуют требования к их размещению? Какие существуют требования к их поверке?	Для контроля параметров температуры и воздуха в помещениях хранения лекарственных препаратов (ЛП) используются следующие приборы, к которым предъявляются определенные требования согласно нормативным документам РФ (например, Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н, Приказ Минздрава России от 23.08.2010 № 706н, ОФС.1.1.0010.15, ГФ XIV): 1. Используемые приборы Для контроля температуры и относительной влажности воздуха применяются: • **Термометры** (электронные, спиртовые и др., кроме ртутных). • **Гигрометры** (электронные) или **психрометры** (например, психрометрические гигрометры ВИТ). • **Термогигрометры** (комбинированные приборы, сочетающие функции термометра и гигрометра). • **Логгеры температуры и влажности** (приборы с функцией регистрации данных, удобны для постоянного мониторинга и картирования). 2. Требования к приборам • **Наличие:** Помещения для хранения ЛП должны быть оснащены необходимым количеством соответствующих средств измерений. • **Поверка:** Все используемые приборы должны быть поверены в установленном порядке (проходить регулярную метрологическую поверку). • **Регистрация:** Приборы должны обеспечивать регистрацию параметров воздуха (температуры и влажности). Данные регистрируются не реже одного раза в сутки в специальном журнале (бумажном или электронном). • **Точность:** Приборы должны обеспечивать точность измерения, достаточную для соблюдения режимов хранения, указанных в нормативной документации на ЛП

	(например, температура, как правило, в диапазоне от +15°C до +25°C, если иное не указано). • **Надежность:** Приборы должны быть надежными и работать бесперебойно. 3. Требования к размещению приборов • **Расстояние от источников влияния:** Измерительные части приборов (датчики) должны размещаться на расстоянии не менее **3 м** от дверей, окон, отопительных и охлаждающих приборов (радиаторов, кондиционеров и т.д.). • **Критически важные зоны:** Количество и расположение приборов определяются на основе результатов **температурного картирования** помещения. Приборы размещают в зонах с наибольшими и наименьшими значениями температуры и влажности, чтобы обеспечить контроль наиболее критических точек. • **Доступность:** Приборы должны быть легко доступны для считывания показаний и обслуживания персоналом. • **Высота:** Обычно приборы размещают на высоте около 1,5-1,7 м от пола (на уровне хранения ЛП). 4. Требования к поверке • **Обязательность:** Средства измерения параметров воздуха относятся к приборам, подлежащим обязательной государственной метрологической поверке в соответствии с законодательством РФ об обеспечении единства измерений. • **Периодичность:** Поверка проводится с установленной периодичностью (обычно раз в год, если иное не указано в паспорте прибора или нормативных документах). • **Документация:** Результаты поверки должны быть подтверждены документально (свидетельство о поверке или отметка в паспорте прибора). Использование неповеренных приборов запрещено. • **Организация:** Поверку могут проводить только аккредитованные метрологические службы и центры.
48.Охарактеризуйте карантинную зону хранения. Какие лекарственные препараты в ней хранятся?	Зона карантинного хранения — это специально выделенное и **четко обозначенное (маркированное)** место в помещении для хранения лекарственных препаратов (ЛП), предназначенное для временного размещения продукции, **доступ к которой ограничен** до принятия окончательного решения о ее дальнейшем использовании. Эта зона может быть как отдельным помещением, так и огороженным участком в общем складском помещении с соответствующими идентификационными надписями.

	Характеристики карантинной зоны хранения • **Изоляция и маркировка**: Зона должна быть физически или процедурно отделена от зон хранения разрешенных к обороту ЛП и иметь четкую маркировку "Карантин". • **Ограниченный доступ**: Доступ в эту зону должен быть строго ограничен для неуполномоченного персонала. Ответственное лицо назначается приказом руководителя. • **Контроль условий хранения**: Условия хранения (температура, влажность, освещенность) должны соответствовать общим требованиям для хранения ЛП, а при необходимости — специальным условиям, указанным в нормативной документации для конкретных препаратов, находящихся на карантине. • **Документирование**: Перемещение ЛП в карантинную зону и из нее должно регистрироваться в специальном журнале или автоматизированной системе учета. • **Цель**: Основная цель — предотвратить использование или реализацию ЛП до завершения всех необходимых проверок (контроль качества, подтверждение подлинности, решение о дальнейшем использовании или утилизации). Лекарственные препараты, хранящиеся в карантинной зоне В карантинной зоне хранятся лекарственные препараты, которые **временно выведены из оборота** или ожидают решения о своей дальнейшей судьбе. К ним относятся: • **Новые поступления**: ЛП, поступившие на склад или в аптеку, которые еще не прошли входной контроль качества и не оприходованы. • **Подозрительные и фальсифицированные ЛП**: Препараты с признаками фальсификации, недоброкачественности или контрафактности, выявленные в ходе проверок или при получении информации от надзорных органов. • **ЛП, подлежащие изъятию или возврату**: Серии препаратов, на которые поступило распоряжение Росздравнадзора об изъятии из обращения, или возвращенные поставщику, но еще не отправленные. • **ЛП с истекающим сроком годности**: Препараты с близким сроком окончания годности, ожидающие решения об утилизации или списании. • **ЛП без необходимой документации**: Препараты, на которые отсутствуют или неправильно оформлены сопроводительные документы (например, не зарегистрирована цена ЖНВЛП).

	После принятия решения (например, подтверждения качества, получения разрешения на реализацию, решения об утилизации) препараты либо перемещаются в основную зону хранения, либо в зону брака/уничтожения.
49.Охарактеризуйте зону хранения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, а также ЛП предназначенных к уничтожению.	Зона хранения недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств (ЛС), а также ЛП, предназначенных к уничтожению (включая ЛС с истекшим сроком годности), должна отвечать ряду строгих требований, установленных российским законодательством, в частности, Правилами надлежащей практики хранения и Постановлением Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447: • **Изолированность:** Это должна быть специально выделенная (изолированная) зона или помещение, физически или административно отделенное от зоны хранения качественных ЛС, разрешенных к обращению. Это необходимо для предотвращения их случайного попадания в гражданский оборот. • **Четкая идентификация (маркировка):** Зона должна быть явно обозначена (например, "Зона недоброкачественных/фальсифицированных ЛС", "Зона карантинного хранения", "К уничтожению"). Препараты внутри зоны также должны иметь соответствующую маркировку (например, "Забраковано при приемочном контроле", "Истек срок годности"). • **Ограниченный доступ:** Доступ в эту зону должен быть строго ограничен для предотвращения несанкционированного перемещения ЛС. Ответственное лицо (или лица), уполномоченное руководителем организации, должно контролировать доступ и перемещение препаратов. • **Соблюдение условий хранения:** Несмотря на то, что препараты подлежат изъятию или уничтожению, в период их временного хранения в этой зоне должны соблюдаться общие требования к условиям хранения (температура, влажность, защита от света и т.д.), если иное не установлено специальными инструкциями, до момента их окончательного вывоза на уничтожение. • **Ведение учета:** Необходимо вести строгий учет всех препаратов, помещенных в эту зону, с фиксацией их наименования, серии, количества, даты помещения и причины забраковки (например, истечение срока годности, нарушение целостности, фальсификация и т.д.). • **Подготовка к уничтожению:** Из этой зоны препараты передаются специализированным организациям, имеющим лицензию на деятельность по

	обращению с отходами, для последующего уничтожения в соответствии с установленными правилами и процедурами, прописанными в Постановлении Правительства РФ № 1447. Таким образом, основная характеристика зоны — это ее **изоляция и строгий контроль** для исключения любой возможности использования или реализации потенциально опасных для здоровья ЛС.
50.Приведите наименования зон хранение лекарственных препаратов, требующих особых условий хранения.	Лекарственные препараты, требующие особых условий хранения, размещаются в специально выделенных **зонах (или помещениях)**, которые должны обеспечивать соблюдение необходимых параметров: температурного режима, влажности, защиты от света и других факторов. Конкретные наименования зон как таковые в нормативных документах (таких как ОФС.1.1.0010.15 "Хранение лекарственных средств" и Приказ № 706н) не закреплены, но выделяются следующие категории хранения, требующие особых условий: • **Зона (или холодильник/холодильная камера) для "холодовой цепи"**: для препаратов, требующих хранения при температуре от 2 до 8 °C (например, иммунобиологические лекарственные препараты, некоторые вакцины). • **Зона с регулируемым температурным режимом**: для препаратов, требующих хранения при температуре не выше 15 °C, не выше 25 °C или в другом строго определенном диапазоне, указанном на упаковке (например, в кондиционируемом помещении или специальном шкафу). • **Темное место / Зона, защищенная от света**: для светочувствительных препаратов. Это могут быть шкафы с плотными дверцами, использование светонепроницаемой упаковки или отдельное помещение без прямого освещения. • **Сухое место / Зона с контролем влажности**: для препаратов, чувствительных к влаге, где поддерживается определенная относительная влажность воздуха (обычно не более 65%, если иное не указано). • **Изолированное помещение (зона) для дезинфицирующих средств, огнеопасных и взрывоопасных веществ**: для хранения агрессивных, огне- и взрывоопасных препаратов требуется отдельное, специально оборудованное место. • **Карантинная зона**: физически или логически выделенная зона для хранения лекарственных препаратов, качество которых подлежит контролю, или тех, что еще не допущены к реализации/использованию.

	• **Помещение для хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров**: для этих препаратов организуются специальные помещения, отвечающие строгим требованиям безопасности и учета, согласно отдельным нормативным актам. Таким образом, наименования зон определяются характером требуемых особых условий (температура, свет, влажность, предметно-количественный учет и т.д.) и физической организацией аптеки или склада.
51.Приведите известные Вам температурные режимы и условия хранения ЛП.	Температурные режимы и условия хранения лекарственных препаратов (ЛП) строго регламентируются нормативными документами, такими как Приказ Минздрава России и общие фармакопейные статьи (ОФС). Соблюдение этих условий критически важно для сохранения эффективности и безопасности ЛП. Основные температурные режимы хранения ЛП Температурный режим указывается на упаковке лекарственного препарата или в инструкции по применению. • **Комнатная температура:** от **+15 °С до +25 °С**. Это стандартное условие для большинства ЛП, если иное не указано производителем. • **Прохладное место:** от **+8 °С до +15 °С**. • **Холодное место (холодильник):** от **+2 °С до +8 °С**. В таких условиях хранятся, например, многие гормональные препараты, вакцины, сыворотки и некоторые растворы. • **Морозильная камера/Глубокая заморозка:** ниже 0 °С (точные параметры зависят от конкретного препарата, например, хранение при -20°С или -70°С для некоторых вакцин). Общие условия хранения ЛП Помимо температуры, существуют и другие обязательные условия хранения: • **Влажность:** Относительная влажность воздуха не должна превышать **65%**, если специальные условия не указаны в нормативной документации для конкретного препарата. В помещениях, где хранятся ЛП, параметры температуры и влажности должны постоянно регистрироваться с помощью поверенного оборудования (термометров, гигрометров).

	• **Защита от света:** Лекарства должны храниться в **защищенном от прямого солнечного света** месте, чтобы предотвратить фотохимическое разложение активных веществ.
	• **Защита от других воздействий:**
	  ○ Помещения для хранения должны быть чистыми, сухими, оборудованными системами вентиляции.
	  ○ Лекарства нельзя хранить на полу без поддонов (расстояние от пола не менее 0,25 м).
	  ○ Не допускается совместное хранение несовместимых групп препаратов (например, пахучих и непахучих, огнеопасных и обычных).
	  ○ Сильнодействующие, наркотические и психотропные вещества хранятся в специально выделенных изолированных помещениях, сейфах или металлических шкафах с соблюдением строгих правил учета и доступа.
	• **Соблюдение сроков годности:** Необходимо вести постоянный учет сроков годности, препараты с истекшим сроком годности должны быть немедленно перемещены в карантинную зону и утилизированы в установленном порядке.
	Все эти условия направлены на обеспечение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на протяжении всего срока их хранения.

52.Кратко охарактеризуйте требования к хранению лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.	Хранение лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (ЛРП) регламентируется нормативными документами (например, ОФС.1.1.0011.15 в РФ) и требует соблюдения определенных условий для сохранения их качества и эффективности. **Основные требования:** • **Защита от внешних факторов:** Основные условия — это защита от прямого **солнечного света**, поддержание соответствующей **температуры** и контроль **влажности**. • **Температурный режим:** Большинство препаратов и сырья хранятся при комнатной температуре (обычно от +15 °C до +25 °C), если иное не указано на упаковке или в нормативной документации. • **Влажность:** Помещения должны быть сухими, хорошо вентилируемыми, с относительной влажностью не более 60-65%.

	• **Тара:** ЛРС должно храниться в **герметичной, вентилируемой** таре (например, в корзинках, ящиках с отверстиями или плотно закрытых банках). Сырье, содержащее эфирные масла, хранят изолированно в герметически закрытой упаковке. • **Размещение:** Хранение осуществляется на стеллажах или в шкафах. Необходимо обеспечить свободную циркуляцию воздуха, поэтому сырье не должно лежать вплотную к стенам или полу (расстояние от наружных стен - не менее 0,6 м, от пола - не менее 0,25 м). • **Контроль:** Сырье и препараты подлежат регулярному (ежегодному) контролю по органолептическим показателям (цвет, запах, наличие вредителей). При обнаружении несоответствий или вредителей сырье бракуют. • **Маркировка:** На таре должна быть информация о номере партии, дате сбора/заготовки, дате поступления и сроке хранения. • **Чистота:** Помещения и места хранения должны содержаться в чистоте и регулярно дезинфицироваться.
53.Охарактеризуйте правила выбора условий хранения ЛП. На что нужно ориентироваться при их выборе?	Правила выбора условий хранения лекарственных препаратов (ЛП) строго регламентируются законодательством РФ, в первую очередь **Приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н** и соответствующими Общими фармакопейными статьями (ОФС). Ориентироваться при выборе условий хранения необходимо на следующую информацию: 1. Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) и маркировка на упаковке Это главный источник информации об индивидуальных требованиях к конкретному препарату. Производитель указывает оптимальные условия, необходимые для сохранения эффективности и безопасности ЛП в течение всего срока годности. Следует внимательно читать всю информацию, так как для некоторых препаратов после вскрытия упаковки условия и/или срок хранения могут меняться. 2. Основные факторы внешней среды При хранении необходимо защищать ЛП от следующих негативных факторов: • **Температура:** Большинство ЛП хранятся при комнатной температуре (от +15°C до +25°C). Однако многие требуют специальных условий:

	○ **"Холодное место"** или "В холодильнике" означает температуру от +2°C до +8°C. ○ **"Прохладное место"** означает температуру от +8°C до +15°C. ○ Некоторые препараты, например, гормональные или антибактериальные, особенно чувствительны к перегреву (выше +25°C) и быстро теряют активность. • **Свет:** Лекарства, требующие защиты от света, должны храниться в светозащитной упаковке (например, из темного стекла) или в темном месте, чтобы предотвратить фотодеградацию. • **Влажность:** ЛП следует хранить в сухом месте, при относительной влажности воздуха, как правило, не более 65% (в зависимости от климатической зоны РФ), если иное не указано в нормативной документации. Высокая влажность может вызвать порчу (например, отсыревание таблеток). • **Воздух:** Некоторые препараты требуют герметичной упаковки для защиты от окисления кислородом воздуха. 3. Физико-химические свойства препарата и его форма • **Лекарственные формы:** Например, настои и отвары обычно имеют очень короткий срок хранения (до 2 суток) и требуют особых условий, часто в холодильнике. Глазные капли после вскрытия можно использовать не более 4 недель. • **Списки контроля:** Сильнодействующие, ядовитые, наркотические и психотропные ЛП хранятся в специально выделенных, запирающихся сейфах или металлических шкафах с соблюдением особых правил учета и доступа. Резюме Выбор условий хранения ЛП основывается на **тщательном изучении инструкции и указаний на упаковке**, а также на соблюдении общих требований законодательства РФ (температура, влажность, свет, защита от повреждений). Игнорирование этих правил может привести к снижению эффективности и безопасности лекарственного средства.
54.Перечислите зоны хранения, которые Вы наблюдали в аптеке, по месту прохождения практики.	Во время прохождения практики в аптеке наблюдались следующие основные зоны хранения:

	• **Основная зона хранения/отдел запасов:** здесь хранятся основные запасы лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, требующих стандартных условий хранения (комнатная температура, защита от света и влаги). • **Зона хранения в холодильнике (холодильная камера/шкаф):** предназначена для термолабильных лекарственных препаратов, требующих хранения при температуре от 2 до 8 °C. • **Карантинная зона:** специально выделенное (физически или организационно) место (например, отдельный шкаф, полка или ящик), где временно размещаются товары, подлежащие контролю, проверке качества, возврату, с истекшим сроком годности, фальсифицированные или недоброкачественные препараты. • **Зона хранения огнеопасных и легковоспламеняющихся веществ:** отдельное помещение или специально оборудованное место (например, металлический шкаф) для хранения спиртов, эфиров и других веществ с особыми требованиями пожарной безопасности. • **Зона хранения сильнодействующих, ядовитых, наркотических средств и психотропных веществ:** специально оборудованные помещения или сейфы, соответствующие строгим законодательным требованиям по хранению и учету. • **Торговый зал (зона открытой выкладки):** часть аптеки, где препараты и другие товары представлены для непосредственного выбора покупателями, при этом соблюдаются общие условия хранения, указанные производителем (например, защита от прямого солнечного света, нормальная температура). • **Зона приемки товара:** место, где осуществляется первичный прием, распаковка, проверка и сортировка поступающего товара перед его распределением в соответствующие зоны хранения. • **Зона хранения дезинфицирующих средств:** отдельное место, изолированное от хранения других лекарственных средств. Все зоны хранения были организованы с учетом требований нормативной документации, обеспечивая соблюдение необходимого температурного режима, влажности, освещенности и предотвращая перепутывание или порчу товаров.
55.Охарактеризуйте приемочный контроль ЛП в аптеке.	Приемочный контроль лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке — это процесс проверки поступившей продукции на соответствие установленным требованиям по качеству и документации, чтобы предотвратить попадание недоброкачественных товаров к

	потребителю. Он включает проверку сопроводительных документов, осмотр упаковки и маркировки, а также контроль внешнего вида, цвета и запаха препарата. Основные этапы и параметры приемочного контроля: • **Проверка документов:** Сверка фактически поставленных ЛП с данными в сопроводительных документах (накладные, сертификаты и др.), проверка их правильности и полноты оформления. • **Оценка внешнего вида (Описание):** Осмотр на однородность, наличие посторонних включений, соответствие цвета и запаха характеристикам, указанным в инструкции. • **Контроль упаковки:** Оценка целостности первичной и вторичной упаковки, отсутствия повреждений, протечек или следов вскрытия. • **Проверка маркировки:** Соответствие информации на упаковке (название, серия, срок годности, производитель) требованиям законодательства и данным в сопроводительных документах. • **Проверка условий транспортировки:** Оценка соблюдения условий перевозки, особенно для ЛП, требующих особого режима хранения (например, термолабильных). • **Сверка ассортимента и количества:** Сопоставление поступившего товара с заказом по наименованию и количеству.
56.Охарактеризуйте приемочный контроль товаров аптечного ассортимента (не лекарственного) в аптеке.	Приемочный контроль товаров аптечного ассортимента, **не являющихся лекарственными средствами** (например, парафармацевтики, БАДы, медицинские изделия, предметы гигиены), является обязательной процедурой, направленной на обеспечение качества, безопасности и соответствия поступающей продукции сопроводительным документам. Основные характеристики и этапы процесса: **1. Ответственное лицо:** Приемку осуществляет материально ответственное лицо, уполномоченное руководителем аптеки (заведующий, его заместитель или фармацевт). **2. Документальная проверка:** На этом этапе проверяется наличие и правильность заполнения сопроводительных документов:

	• **Товаросопроводительные документы (ТСД):** счета-фактуры, товарные и транспортные накладные. • **Документы, подтверждающие качество и безопасность:** декларации о соответствии, сертификаты соответствия или регистрационные удостоверения (в зависимости от вида товара и требований законодательства). • **Прочие документы:** при необходимости - паспорта качества, протоколы согласования цен (для определенных групп товаров). • **Сверка данных:** проверка соответствия наименований, количества, серий и сроков годности в документах и по факту. **3. Фактический (визуальный) контроль:** Проводится осмотр каждой позиции товара: • **Целостность упаковки:** проверка на наличие повреждений, нарушений герметичности, боя, загрязнений. • **Внешний вид и маркировка:** оценка внешнего вида товара (если это возможно без вскрытия потребительской упаковки), проверка читаемости маркировки. • **Соответствие условиям хранения и транспортировки:** контроль соблюдения необходимого температурного режима (если применимо). **4. Регистрация результатов:** Результаты приемочного контроля в обязательном порядке фиксируются в **журнале приемочного контроля** (допускается ведение в свободной форме или в электронном виде, с указанием данных ответственного лица и его подписью). **5. Действия при выявлении нарушений:** При обнаружении расхождений по количеству, качеству, а также при отсутствии или неправильном оформлении документов составляется соответствующий акт (например, акт о расхождениях), и товар изолируется (откладывается) до принятия решения о его возврате поставщику или других мер. **6. Размещение товара:** Только после успешного прохождения всех этапов контроля товар передается в зону хранения с соблюдением всех необходимых условий (температура, влажность, освещение). **Отличия от контроля лекарственных препаратов:** Для нелекарственного ассортимента не требуется проверка наличия маркировки в

	системе "Честный ЗНАК" (если иное не предусмотрено для конкретного вида товара) и других специфических требований, применимых исключительно к ЛС (например, сверка с реестром забракованных серий Росздравнадзора).
57.Охарактеризуйте предпродажный контроль ЛП в аптеке.	Предпродажный контроль лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке — это комплекс мероприятий по проверке соответствия поступающих ЛП нормативным требованиям перед их размещением в торговом зале. Он включает в себя проверку сопроводительных документов, осмотр упаковки и маркировки, контроль сроков годности и физико-химических свойств, а также соблюдение условий транспортировки. Основные этапы предпродажного контроля • **Проверка сопроводительной документации:** o Наличие сертификатов качества, деклараций соответствия и других документов, подтверждающих качество ЛП. o Проверка соответствия сопроводительных документов фактическому количеству и ассортименту поступивших препаратов. • **Визуальный осмотр:** o Проверка целостности транспортной тары и первичной упаковки на наличие повреждений. o Осмотр упаковки на предмет правильности маркировки и соответствия законодательным требованиям. o Проверка внешнего вида, цвета и запаха ЛП на соответствие физико-химическим свойствам. • **Контроль сроков годности:** o Проверка сроков годности всех препаратов, поступивших в аптеку. • **Проверка условий транспортировки:** o Контроль соблюдения специальных условий хранения и перевозки, например, температурного режима, особенно для иммунобиологических препаратов и ЛП, требующих особого режима хранения. Результаты контроля • В результате проверки принимается решение о возможности реализации препаратов в аптеке. • Лекарства, не соответствующие требованиям, не подлежат приему и реализации.

58.Охарактеризуйте предпродажный контроль товаров аптечного ассортимента (не лекарственного) в аптеке.	Предпродажный контроль товаров аптечного ассортимента, не относящихся к лекарственным средствам (например, БАДы, медицинские изделия, предметы гигиены, косметические средства), является частью **приемочного контроля** и **предпродажной подготовки**. Он регламентируется общими нормативными документами, такими как Правила надлежащей аптечной практики, и направлен на обеспечение качества, безопасности и наличия необходимой информации о товаре для потребителя. Основные этапы и характеристики предпродажного контроля: 7. **Цель**: Убедиться, что товар соответствует установленным требованиям, не имеет видимых дефектов и готов к реализации. 8. **Ответственное лицо**: Контроль осуществляет уполномоченный фармацевтический работник (фармацевт или провизор). 9. **Процедура (Предпродажная подготовка)**: Товары до подачи в торговый зал должны пройти следующие процедуры: o **Распаковка**: Извлечение из транспортной упаковки. o **Рассортировка**: Распределение по видам, группам, сериям. o **Осмотр**: Визуальная оценка внешнего вида, целостности индивидуальной упаковки, наличия маркировки. 10. **Проверка качества (по внешним признакам)**: o **Целостность упаковки**: Отсутствие повреждений, вмятин, протечек. o **Соответствие маркировки**: Проверка наличия и читаемости информации на упаковке (наименование, изготовитель, срок годности, номер серии). o **Сроки годности**: Проверка актуальности сроков годности. Товары с истекшим сроком годности не допускаются к реализации. o **Сопроводительные документы**: Проверка наличия и соответствия товаросопроводительных документов (декларации о соответствии или сертификаты соответствия, ветеринарные справки для определенных групп товаров, если применимо), а также сведений о прохождении обязательной маркировки (если товар подлежит ей). 11. **Наличие необходимой информации**: Проверка наличия инструкции по применению или информации о товаре на русском языке, в соответствии с требованиями законодательства о защите прав потребителей.

	12. **Документирование**: Результаты приемочного контроля могут фиксироваться в специальном журнале (допускается свободная форма), где указываются данные ответственного лица и ставится его подпись. Предпродажный контроль является важным элементом системы управления качеством в аптеке, обеспечивающим реализацию только легальных, качественных и безопасных товаров аптечного ассортимента, не являющихся лекарствами.
59.Охарактеризуйте контроль за сроками годности лекарственных препаратов.	Контроль сроков годности лекарственных препаратов включает в себя **приемочный контроль**, когда проверяют соответствие партии сопроводительным документам, а также **регулярный текущий контроль** на складах и в аптеках, включающий сортировку, изъятие и уничтожение просроченных препаратов. Процедура осуществляется на всех этапах: от производителя до реализации, с целью недопущения продажи или использования некачественных медикаментов. Приемочный контроль • **Цель:** Проверка поступающих лекарственных средств на соответствие маркировки, упаковки и сопроводительных документов, включая срок годности. • **Процедура:** Сравнение информации на упаковке с данными в сопроводительных документах. При обнаружении несоответствий, товар не принимается. Текущий контроль • **Цель:** Предотвращение реализации или применения лекарств с истекшим сроком годности в процессе хранения и продажи. • **Процедура:** o **Регулярная проверка:** Сотрудники аптеки или склада осуществляют регулярную проверку сроков годности всех препаратов. o **Сортировка:** Лекарства с истекающим сроком годности отделяются от остальных, чтобы не допустить их продажи.

	○ **Изъятие и уничтожение:** Препараты с истекшим сроком годности изымаются из обращения и подлежат полному уничтожению, а их продажа запрещена. Требования к маркировке • **Сроки до 12 месяцев:** Производитель обязан указывать полную дату выпуска и срок годности в формате ДД.ММ.ГГГГ. • **Сроки более 12 месяцев:** Допускается указание срока годности в формате ММ.ГГГГ, где последним днем является последний день указанного месяца. Ответственность • **Законодательство:** Контроль сроков годности является обязательной процедурой, за нарушение которой предусмотрена административная ответственность. • **Последствия:** Несоблюдение требований может привести к штрафам, изъятию товара и другим санкциям
60.Опишите процедуру приемочного контроля ЛП в аптеке, в которой Вы проходили практику.	Процедура приемочного контроля лекарственных препаратов (ЛП) в аптеке, где проходила практика, выполнялась в соответствии с нормативными требованиями (в частности, Приказом Минздрава № 647н) и включала следующие основные этапы: 6. **Приемка товара по количеству и проверка сопроводительных документов**: ○ Ответственное лицо (фармацевт или провизор, уполномоченный руководителем аптеки) принимало доставленный товар. ○ Производилась сверка фактического количества упаковок с данными в товарной накладной (счете-фактуре). ○ Проверялось наличие и правильность оформления всех необходимых сопроводительных документов: товарной накладной, документов, подтверждающих качество (например, паспортов качества от производителя или поставщика), протокола согласования цен (для ЖНВЛП). ○ Для иммунобиологических препаратов дополнительно проверялись термоконтейнеры и наличие термоиндикаторов для подтверждения соблюдения "холодовой цепи". 7. **Визуальный контроль качества (по показателям "Описание", "Упаковка", "Маркировка")**:

	○ **"Описание"**: Проверялось агрегатное состояние, цвет, запах (если возможно без вскрытия), однородность и другие физические свойства ЛП. ○ **"Упаковка"**: Оценивалась целостность первичной и вторичной упаковки, отсутствие повреждений, деформаций, следов вскрытия или подтеков. ○ **"Маркировка"**: Проверялось соответствие информации на упаковке данным в сопроводительных документах (название препарата, дозировка, серия, срок годности, производитель). Особое внимание уделялось наличию обязательных элементов маркировки, установленных законодательством. 8. **Работа с системой маркировки Честный ЗНАК**: ○ Осуществлялось сканирование кодов маркировки (Data Matrix) для ввода товара в оборот через систему мониторинга движения лекарственных препаратов (МДЛП). Это позволяло убедиться в легальности товара и его соответствии данным в системе. 9. **Карантинное хранение и регистрация**: ○ Товары с выявленными расхождениями или требующие дополнительной проверки (например, при сомнениях в качестве) помещались в специальную зону **карантинного хранения**. ○ Результаты приемочного контроля (как положительные, так и отрицательные) регистрировались в **Журнале регистрации результатов приемочного контроля** (допускается ведение в электронной или свободной форме) с указанием даты, наименования ЛП, серии, количества, данных ответственного лица и поставщика. 10. **Размещение товара на хранение**: ○ Только после успешного прохождения всех этапов контроля и подтверждения качества товар перемещался из зоны приемки в соответствующие зоны основного хранения с соблюдением требуемых условий (температурный режим, влажность, защита от света и т.д.). В случае обнаружения некачественных, фальсифицированных или контрафактных ЛП они изолировались, изымались из оборота, о чем составлялся соответствующий акт и информация передавалась в Росздравнадзор.
61.Опишите процедуру приемочного контроля товаров аптечного ассортимента	Процедура приемочного контроля товаров аптечного ассортимента (нелекарственного), которую я проходил на практике, осуществлялась **материально ответственным лицом**

(не лекарственного) в аптеке, в которой Вы проходили практику.	(фармацевтом или провизором) и включала следующие основные этапы в соответствии с внутренними стандартными операционными процедурами (СОП) аптеки: 1. Подготовка и проверка сопроводительных документов Приемка начиналась с проверки наличия и правильности оформления всех необходимых товаросопроводительных документов, включая: • **Товарная накладная (ТОРГ-12)**. • **Счет-фактура** (при необходимости). • **Документы, подтверждающие качество и безопасность продукции**: сертификаты соответствия, декларации о соответствии, паспорта качества и т.д. • **Транспортные накладные** (если применимо). Сотрудник аптеки сверял данные в документах (наименование товара, количество, серия, срок годности, производитель) с фактическим содержимым поставки. 2. Визуальный контроль и проверка количества После проверки документов проводился тщательный визуальный осмотр каждой позиции товара. Этот этап включал: • **Проверку целостности тары и упаковки**: отсутствие повреждений, вмятин, протечек, нарушений герметичности. • **Контроль маркировки**: проверка наличия обязательной информации на упаковке (наименование, производитель, срок годности, номер серии) и ее соответствие данным в документах. • **Проверку количества**: пересчет товара (по количеству единиц или количеству мест, если транспортная тара не повреждена) и сверка с указанным в накладной. • **Контроль внешнего вида**: осмотр самого товара (если это возможно без нарушения первичной упаковки) на предмет видимых дефектов, изменений цвета, запаха, консистенции. 3. Проверка условий хранения и сроков годности • **Условия транспортировки**: проверка соблюдения необходимого температурного режима при транспортировке (если требуется). • **Сроки годности**: контроль достаточного остаточного срока годности товара. Продукция с истекшим, или критически малым сроком годности (установленным внутренними правилами аптеки) не принималась. 4. Действия при выявлении расхождений или недоброкачественности

	В случае обнаружения каких-либо расхождений (по количеству, качеству, комплектности) или дефектов товара, процедура предусматривала следующее: • Составление **акта о расхождении** по форме ТОРГ-2 (или иному внутреннему документу) в присутствии представителя поставщика (если возможно). • Уведомление поставщика о выявленных проблемах и согласование дальнейших действий (возврат, замена, уценка). • Блокировка недоброкачественного товара и его перемещение в специальную зону для исключения возможности реализации. 5. Документирование и ввод в систему учета • После успешного прохождения всех этапов приемочного контроля материально ответственное лицо подписывало товаросопроводительные документы. • Данные о принятом товаре вносились в автоматизированную систему учета аптеки для оприходования. • Информация о приемке также могла фиксироваться в специальном **журнале приемочного контроля** (в бумажном или электронном виде). После завершения всех процедур товар передавался в зону хранения или на реализацию.
62.Какими организациями осуществляется отпуск лекарственных препаратов без рецептов?	Отпуск лекарственных препаратов без рецептов в Российской Федерации могут осуществлять исключительно организации, имеющие соответствующую **лицензию на фармацевтическую деятельность**. К таким организациям относятся: • **Аптеки**. • **Аптечные пункты**. • **Индивидуальные предприниматели, имеющие фармацевтическую лицензию** (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ). • **Медицинские организации и их обособленные подразделения** (например, амбулатории, фельдшерско-акушерские пункты), имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность в случае отсутствия на данной территории аптечных организаций. Перечень лекарственных средств, которые разрешены к отпуску без рецепта врача, утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации и регулярно обновляется. Продажа любых лекарственных препаратов вне аптечной сети (например, в обычных торговых точках или на рынках) запрещена законодательством РФ

63.Какие из товаров аптечного ассортимента не подлежат возврату?	Не подлежат возврату и обмену многие товары из аптечного ассортимента надлежащего качества, такие как: лекарственные препараты, медицинские изделия, предметы санитарии и гигиены (зубные щетки, расчески и т.п.), парфюмерно-косметические товары, а также пищевые продукты (БАДы, детское и диетическое питание). Категории товаров, которые нельзя вернуть • **Лекарственные препараты:** Приобретенные лекарства надлежащего качества нельзя вернуть или обменять. • **Предметы санитарии и гигиены:** Сюда входят предметы из металла, резины, текстиля и других материалов, такие как медицинские изделия, средства гигиены полости рта, зубные щетки, расчески, заколки и др.. • **Очки и линзы:** Очковые линзы и контактные линзы (в том числе с растворами) не подлежат возврату. • **Косметика и парфюмерия:** Парфюмерно-косметические товары также нельзя вернуть. • **Пищевая продукция:** Биологически активные добавки (БАДы), детское и диетическое питание, минеральные воды, витамины, пробиотики и лакомства для животных не подлежат возврату. • **Предметы ухода за детьми:** Товары, предназначенные для ухода за детьми, также не подлежат возврату. Когда можно вернуть товар Вы имеете право вернуть или обменять товар, если: • Он оказался ненадлежащего качества (брак, истекший срок годности). • Были нарушены условия упаковки (отсутствует инструкция, повреждена упаковка). Важные моменты • В случае возврата качественного товара вы можете требовать только его **обмен** на аналогичный товар другого размера, формы и т. д.. • В случае с браком вы можете требовать **замену** товара, а также, при необходимости, возврат уплаченных за товар денег.
64.Что включает в себя розничная торговля товарами аптечного ассортимента?	Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает в себя продажу, отпуск и фармацевтическое консультирование. Это процесс реализации лекарственных средств, медицинских изделий и других сопутствующих товаров конечному потребителю.

	Ключевые элементы розничной торговли: • **Продажа и отпуск:** Предоставление товаров, включая лекарственные препараты (как рецептурные, так и безрецептурные), медицинские изделия, дезинфицирующие средства, средства личной гигиены, а также товары для ухода за больными и детьми. **Фармацевтическое консультирование:** Оказание помощи покупателям в выборе лекарств и других товаров, информирование о правилах их применения, хранения и безопасности. Эта услуга может предоставляться в специально выделенной зоне. **Предпродажная подготовка:** Включает осмотр, распаковку, сортировку товара и проверку его качества и комплектности перед выставлением на витрину. **Приемка и хранение:** Проверка и приемка товаров от поставщиков, а также их надлежащее хранение в соответствии с установленными правилами и требованиями.
65.Охарактеризуйте обязанности фармацевтических работников относительно информации о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цен на них.	Фармацевтические работники обязаны предоставлять покупателям полную информацию о лекарственных препаратах, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование (МНН), и ценах на них. Эта обязанность регулируется законодательством РФ и включает следующие ключевые положения: • **Запрет на сокрытие информации:** Фармацевтическому работнику прямо запрещено скрывать от покупателя информацию о наличии других лекарственных препаратов с тем же МНН и ценах на них относительно к запрошенному препарату. • **Обязанность информирования:** При запросе покупателем определенного лекарственного средства фармацевт должен проинформировать его обо всех имеющихся в наличии аналогах (дженериках) с таким же действующим веществом (МНН), включая их торговые наименования, дозировки, формы выпуска и, что особенно важно, диапазон цен. • **Цель регулирования:** Эта мера направлена на защиту прав потребителей и обеспечение доступности лекарств, позволяя покупателю сделать осознанный выбор исходя из своих финансовых возможностей и потребностей. • **Ответственность:** Нарушение этих правил может повлечь за собой административную ответственность для аптечной организации и

	фармацевтического работника, так как это расценивается как нарушение лицензионных требований и правил отпуска лекарственных средств. Таким образом, фармацевтический работник должен выступать в качестве консультанта, предоставляя объективную и полную информацию обо всех доступных вариантах в рамках одного МНН, не навязывая самый дорогой или определенный препарат.
66.Что такое фармацевтическое консультирование? Что включает это понятие?	Фармацевтическое консультирование — это предоставление информации клиентам об использовании товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска лекарств, способах применения, дозировке, лечебном эффекте, противопоказаниях, побочных действиях и взаимодействии с другими препаратами и пищей. Это помогает пациентам безопасно и эффективно применять лекарства, а также включает выявление симптомов, требующих обращения к врачу. Что включает фармацевтическое консультирование • **Информация о лекарствах:** предоставление данных о правилах отпуска, способах приема, дозировке, терапевтическом действии, противопоказаниях, побочных эффектах и взаимодействии лекарств между собой и с пищей. • **Правила хранения:** объяснение, как правильно хранить лекарства в домашних условиях. • **Выбор безрецептурных препаратов:** информирование и помощь в выборе безрецептурных лекарств для самолечения, определение симптомов, требующих обращения к врачу. • **Учет индивидуальных особенностей:** оценка факторов, влияющих на эффективность и безопасность терапии, таких как возраст, вес, сопутствующие заболевания, образ жизни и вредные привычки, для корректировки дозировки и выбора препарата. • **Информационное взаимодействие:** информирование о других препаратах с аналогичным действующим веществом (МНН) и их ценах
67.Опишите организацию зоны фармацевтического консультирования. Используйте наблюдения в аптеке.	Организация зоны фармацевтического консультирования в аптеке направлена на обеспечение эффективного и конфиденциального общения между фармацевтом и посетителем. Она основывается на нормативных требованиях и практических наблюдениях. Нормативные требования и общие принципы

	• **Обязательность консультирования:** Фармацевт обязан своевременно предоставлять полную и достоверную информацию о товарах (лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах аптечного ассортимента), обеспечивая возможность их правильного выбора и применения. • **Конфиденциальность:** Хотя выделение специальной зоны не всегда строго обязательно, нормативные документы допускают и поощряют организацию пространства, способствующего конфиденциальному разговору, особенно при обсуждении деликатных проблем со здоровьем или при отпуске рецептурных препаратов. • **Доступность информации:** Зона должна быть организована так, чтобы у фармацевта был быстрый доступ к необходимой справочной информации (инструкциям по применению, данным о наличии аналогов, ценах). Организация зоны по наблюдениям в аптеке На практике организация зоны консультирования чаще всего реализуется следующими способами: • **Прикассовая зона (наиболее распространенный вариант):** o **Барьер/прилавок:** Высокий прилавок создает физический барьер и рабочую поверхность для фармацевта, где он может разложить препараты, инструкции и другие материалы. o **Расположение:** Фармацевт находится за прилавком, а посетитель — перед ним. Это не всегда идеально для конфиденциальности, так как разговор может быть слышен другим покупателям в очереди. o **Решение проблемы конфиденциальности:** В некоторых аптеках стараются увеличить расстояние между отдельными рабочими местами "первостольников" или используют полупрозрачные перегородки. Фармацевты также могут приглашать клиента отойти немного в сторону от основной очереди для более подробного обсуждения. • **Специально выделенная зона/кабинет (реже, в крупных аптеках или консультационных центрах):** o **Отдельное помещение:** В больших аптеках может быть предусмотрена отдельная комната или зона, отделенная от основного торгового зала, где посетитель может присесть и спокойно обсудить свои вопросы с

	фармацевтом или клиническим фармацевтом. Это обеспечивает максимальную конфиденциальность. ○ **Места для сидения:** В такой зоне часто устанавливают стулья или небольшие диваны для удобства клиента, особенно пожилых людей или людей с ограниченными возможностями. • **Обозначение ограничителей:** Для управления потоком посетителей и обеспечения личного пространства часто используются напольные наклейки, ленты-ограничители или небольшие стойки, указывающие на необходимость соблюдения дистанции в очереди. • **Рабочее место фармацевта:** Рабочее место оснащено компьютером с доступом к информационным системам, телефоном для связи с врачами (при необходимости), а также ящиками или полками с часто используемыми справочными материалами. Таким образом, организация зоны фармацевтического консультирования сочетает в себе необходимость эффективного обслуживания с созданием условий для индивидуального подхода и конфиденциальности, что является ключевым элементом качественной фармацевтической помощи.
68.Приведите 3 примера осуществления безрецептурного отпуска в аптеке, в которой Вы проходили практику. Приведите наименование отпущенных препаратов. Укажите с какими вопросами обращались потребители. Опираясь на наблюдения за действиями сотрудников аптеки опишите их действия, изложите алгоритм действий. Приведите краткое содержание стандартной операционной процедуры, описывающей безрецептурный отпуск.	3 примера осуществления безрецептурного отпуска в аптеке **Пример 1: Головная боль** • **Вопрос потребителя:** "Здравствуйте, у меня сильно болит голова, что можно выпить?" • **Наименование отпущенного препарата:** Парацетамол (Paracetamol) • **Действия сотрудника:** 1. **Выяснение деталей:** Фармацевт уточнил характер боли, наличие температуры, хронических заболеваний (например, проблем с желудком, печенью), возраст пациента и принимал ли он уже что-то. 2. **Предложение препарата:** Предложил Парацетамол как безопасный и эффективный вариант для снятия боли и снижения температуры. 3. **Консультирование:** Объяснил дозировку, способ применения, максимально допустимую суточную дозу и возможные побочные эффекты. **Пример 2: Симптомы простуды (насморк и боль в горле)** • **Вопрос потребителя:** "Подскажите что-нибудь от простуды, у меня насморк и горло болит".

	• **Наименование отпущенного препарата:** Спрей для горла "Гексорал" (Hexoral) и спрей для носа "Отривин" (Otrivin) • **Действия сотрудника:** 1. **Выяснение деталей:** Фармацевт уточнил симптомы (есть ли температура, кашель), наличие аллергии, возраст. 2. **Комплексное предложение:** Предложил комбинированный подход: местное антисептическое средство для горла и сосудосуживающее средство для носа для облегчения дыхания. 3. **Консультирование:** Проинструктировал по правилам применения каждого спрея (количество впрыскиваний, частота), указал на ограничение по длительности использования сосудосуживающего спрея (не более 5-7 дней). **Пример 3: Изжога** • **Вопрос потребителя:** "Мучает изжога после еды, что посоветуете?" • **Наименование отпущенного препарата:** Алмагель (Almagel) • **Действия сотрудника:** 1. **Выяснение деталей:** Фармацевт спросил о частоте изжоги, ее связи с приемом пищи, наличии других симптомов ЖКТ, хронических заболеваниях (например, язвы) и возрасте. 2. **Предложение препарата:** Предложил антацидное средство для быстрого облегчения симптомов. 3. **Консультирование:** Объяснил, как правильно принимать суспензию (взболтать, принимать через некоторое время после еды), предупредил, что если симптомы будут повторяться, необходимо обратиться к врачу. --- Алгоритм действий сотрудника аптеки при безрецептурном отпуске Алгоритм действий сотрудника (фармацевта/провизора) при безрецептурном отпуске основан на принципе **фармацевтического консультирования**. 9. **Приветствие и установление контакта:** Сотрудник приветствует посетителя и выслушивает его запрос или жалобу на симптомы. 10. **Сбор информации (фармацевтический опрос):** o **S**ymptoms (Симптомы): Что беспокоит?

	o **P**revious medication (Предыдущее лечение): Что уже принимали и был ли эффект? o **A**llergy (Аллергия): Есть ли аллергические реакции на лекарства? o **M**edication (Медикаменты): Какие лекарства принимаются в настоящее время? o **P**athology (Патологии): Есть ли хронические заболевания (беременность, диабет и т.д.)? 11. **Оценка ситуации и принятие решения:** На основе полученной информации сотрудник определяет, может ли он помочь безрецептурным препаратом, или необходимо направить пациента к врачу. 12. **Предложение препарата (при необходимости, нескольких вариантов):** Сотрудник предлагает подходящий препарат, объясняя его действие и преимущества. 13. **Консультирование по применению:** Предоставление полной информации о дозировке, способе и времени приема, длительности курса, условиях хранения. 14. **Информирование о мерах предосторожности и побочных эффектах:** Предупреждение о возможных нежелательных реакциях и о том, когда следует прекратить прием и обратиться к врачу (например, если симптомы не проходят в течение 2-3 дней). 15. **Отпуск товара и расчет:** Отпуск препарата, предложение сопутствующих товаров (например, бинт, пластырь, если нужно) и проведение оплаты. 16. **Завершение контакта:** Благопожелание здоровья и приглашение вернуться при необходимости. --- Краткое содержание стандартной операционной процедуры (СОП) "Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов" Стандартная операционная процедура (СОП) — это внутренний документ аптеки, который регламентирует действия персонала. Краткое содержание СОП по безрецептурному отпуску включает: 8. **Цель:** Обеспечение правильного, безопасного и эффективного отпуска безрецептурных лекарственных препаратов (ЛП) и осуществление качественного фармацевтического консультирования.

	9. **Область применения:** Распространяется на всех сотрудников аптеки, осуществляющих отпуск ЛП. 10. **Нормативные ссылки:** Перечень нормативных документов (приказы Минздрава РФ и т.д.), регулирующих отпуск ЛП. 11. **Термины и определения:** Основные понятия (БРЛП, фармацевтическое консультирование, симптомы, показания и т.д.). 12. **Порядок выполнения процедуры (Алгоритм действий):** Детализированный пошаговый алгоритм, аналогичный описанному выше, включающий: o Правила приема посетителя. o Порядок проведения фармацевтического опроса (SPAMP или аналогичная система). o Критерии для направления пациента к врачу (например, высокая температура более 3 дней, сильная боль, симптомы, не поддающиеся самолечению). o Правила выбора препарата и предоставления информации о нем (дозировка, курс, побочные действия). o Действия в конфликтных ситуациях. 13. **Ответственность:** Указание ответственных лиц за соблюдение процедуры (например, заведующий аптекой контролирует исполнение, фармацевт исполняет). 14. **Формы документов:** Приложения с формами журналов учета (если применимо) или чек-листами.
69.Какими организациями осуществляется отпуск лекарственных препаратов по рецептам?	Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в Российской Федерации осуществляется следующими организациями при наличии у них соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность: • **Аптеки**. • **Аптечные пункты**. • **Индивидуальные предприниматели**, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих предметно-количественному учету). • **Медицинские организации** (например, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты) и их обособленные подразделения,

	расположенные в сельских населенных пунктах, где отсутствуют аптечные организации и также имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность. Эти организации обязаны соблюдать установленные правила отпуска лекарственных средств, регламентированные приказами Министерства здравоохранения РФ (в частности, Приказами № 1093н от 24 ноября 2021 г. и № 100н от 7 марта 2025 г., который вступает в силу с 1 сентября 2025 г.). Отпуск может осуществляться как по рецептам на бумажном носителе, так и по рецептам в форме электронного документа (в регионах, где внедрена такая система).
70.Приведите 3 примера осуществления рецептурного отпуска в аптеке, в которой Вы проходили практику. Укажите с рецептами на какие ЛП обращались потребители, укажите действия работника аптеки. Укажите какую документацию заполнял работник аптеки.	Во время прохождения практики в аптеке я столкнулась с различными ситуациями рецептурного отпуска. Ниже приведены три примера: Пример 1: Отпуск антибиотика (Амоксициллин) • **Рецепт на ЛП**: Потребитель обратился с рецептом на антибиотик "Амоксициллин" в таблетках. Рецепт был оформлен на бланке формы № 107/у. • **Действия работника аптеки**: 1. **Проверка рецепта**: Фармацевт проверил правильность заполнения всех граф рецептурного бланка (данные пациента, врача, наименование ЛП, дозировка, подпись и печать врача, срок действия рецепта). 2. **Отпуск препарата**: После подтверждения корректности рецепта препарат был отпущен. 3. **Консультация**: Фармацевт проинформировал пациента о режиме дозирования, продолжительности курса лечения, возможных побочных эффектах и важности завершения всего курса антибиотиков, даже при улучшении состояния. • **Заполняемая документация**: Рецепт был проштампован штампом аптечной организации "Лекарство отпущено", на нем была указана дата отпуска. Рецепт не изымался и был возвращен потребителю. Пример 2: Отпуск психотропного препарата (Фенобарбитал) • **Рецепт на ЛП**: Потребитель предъявил рецепт на психотропное вещество списка III "Фенобарбитал" в таблетках. Рецепт был оформлен на специальном бланке формы № 107/у-НП. • **Действия работника аптеки**:

	1. **Строгая проверка рецепта**: Фармацевт особенно тщательно проверил все реквизиты специального бланка, включая наличие круглой печати медицинской организации и соответствие дозировки установленным нормам отпуска. 2. **Регистрация**: Данные рецепта (номер, дата, наименование ЛП, количество, данные пациента) были внесены в специальный **Журнал учета отпуска наркотических средств и психотропных веществ**. 3. **Отпуск и изъятие**: Препарат был отпущен, а рецепт изъят у потребителя и оставлен в аптеке для дальнейшего хранения и учета. • **Заполняемая документация**: Фармацевт заполнил вышеупомянутый журнал учета и поставил отметку об отпуске на корешке рецепта, который остался у потребителя. Сам рецепт подлежал хранению в аптеке в течение установленного нормативными документами срока. Пример 3: Отпуск иммунобиологического лекарственного препарата (Вакцина) • **Рецепт на ЛП**: Обратился представитель пациента с рецептом на вакцину (иммунобиологический ЛП). • **Действия работника аптеки**: 1. **Проверка условий транспортировки**: Фармацевт убедился в наличии у покупателя **специального термоконтейнера с хладоэлементами** или предложил приобрести их в аптеке, так как эти препараты требуют соблюдения "холодовой цепи". 2. **Отпуск и инструктаж**: Препарат был помещен в термоконтейнер. Фармацевт проинструктировал покупателя о необходимости срочной доставки вакцины в медицинскую организацию с соблюдением температурного режима (сроки поддержания рабочей температуры). 3. **Отметка времени**: На рецепте или его корешке было указано **точное время (часы и минуты) отпуска** препарата. • **Заполняемая документация**: На рецепте была проставлена дата и точное время отпуска препарата. Рецепт вернули потребителю с инструкциями.
71.Опираясь на наблюдения за действиями сотрудников аптеки опишите их действия по осуществлению фармацевтической	Фармацевтическая экспертиза рецепта — это обязательная процедура в аптеке, направленная на проверку соответствия рецепта действующим нормативным требованиям и обеспечение безопасности пациента.

экспертизы рецепта, изложите алгоритм действий. Приведите краткое содержание стандартной операционной процедуры, описывающей рецептурный отпуск.	Алгоритм действий фармацевта при проведении фармацевтической экспертизы включает следующие шаги: 6. **Прием рецепта и оценка его формы:** o Проверить, на каком бланке выписан рецепт (форма № 107/у, № 148-1/у-88, специальный рецептурный бланк НС и ПВ и т.д.) и соответствует ли он категории препарата. 7. **Проверка обязательных реквизитов:** o Убедиться в наличии и правильности заполнения всех обязательных элементов: штампа медорганизации, даты оформления, ФИО и возраста пациента, ФИО и подписи медработника, печати врача, наименования препарата на латинском или русском языке, дозировки, количества и способа применения. o Проверить наличие отметки врачебной комиссии (при назначении препарата по торговому наименованию при наличии медицинских показаний). 8. **Оценка соответствия правил выписывания:** o Проверить срок действия рецепта (у различных бланков он разный: 14 дней, 30 дней, 60 дней, 1 год). o Убедиться, что дозировка и количество препарата не превышают максимально допустимые нормы, установленные нормативными документами. 9. **Фармацевтическое консультирование (при необходимости):** o При отпуске препарата фармацевт должен проинформировать покупателя о режиме дозирования, правилах приема, хранении в домашних условиях. Обычно врач сообщает основную информацию, но фармацевт отвечает на дополнительные вопросы. 10. **Принятие решения об отпуске:** o **Если рецепт оформлен правильно:** отпустить препарат, сделать отметку об отпуске на бланке («Лекарственный препарат отпущен», дата, подпись фармацевта, количество отпущено). o **Если рецепт оформлен с нарушениями:** ▪ Поставить штамп «Рецепт недействителен».

	▪ Зарегистрировать нарушение в специальном журнале, указав все детали (ФИО врача, медорганизацию, суть нарушения). ▪ Вернуть рецепт посетителю и по возможности проинформировать руководителя соответствующей медорганизации о нарушении. Краткое содержание стандартной операционной процедуры (СОП), описывающей рецептурный отпуск СОП «Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту» (краткое содержание): • **Цель:** Обеспечение безопасного и законного отпуска рецептурных лекарственных препаратов (ЛП) в соответствии с действующим законодательством (например, Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н, 1094н). • **Область применения:** Касается всех фармацевтических работников аптечной организации. • **Ответственность:** Фармацевтический работник, непосредственно осуществляющий отпуск. • **Описание процедуры:** 1. **Прием рецепта:** Фармработник принимает рецепт от посетителя. 2. **Экспертиза:** Проводит фармацевтическую экспертизу рецепта согласно вышеописанному алгоритму (проверка формы бланка, реквизитов, дозировок, сроков действия и т.д.). 3. **Принятие решения:** Определяет возможность отпуска ЛП. 4. **Отпуск:** При положительном решении отпускает препарат, наносит отметку на рецепт об отпуске, информирует клиента. 5. **Работа с нарушениями:** При выявлении нарушений действует согласно алгоритму для недействительных рецептов (штамп, журнал учета, возврат клиенту). 6. **Хранение:** Обеспечивает условия хранения рецептов, подлежащих предметно-количественному учету, или рецептов на ЛП, отпускаемых бесплатно/со скидкой, в течение установленных сроков (от 1 года до 5 лет в зависимости от категории препарата). • **Ссылки на нормативные документы:** Приказы МЗ РФ, регулирующие порядок назначения, оформления и отпуска ЛП. • **Лист ознакомления:** Список сотрудников, ознакомленных с данной СОП.

72.Кратко приведите особенности отпуска и хранения наркотических лекарственных препаратов. Обобщите данные источников и информацию, полученную в аптеке.	Отпуск и хранение наркотических лекарственных препаратов (НЛП) строго регламентированы законодательством РФ (Федеральный закон "О наркотических средствах и психотропных веществах", Постановления Правительства РФ, приказы Минздрава России) и требуют соблюдения особых мер безопасности и учета. Особенности хранения НЛП • **Специально оборудованные помещения**: Хранение осуществляется в специально выделенных помещениях, отвечающих техническим требованиям по укрепленности и оснащению охранно-пожарной сигнализацией. • **Сейфы и металлические шкафы**: НЛП должны храниться в запирающихся сейфах или металлических шкафах не ниже 3-го класса устойчивости к взлому. Сейфы массой менее 1000 кг должны быть прикреплены к полу или стене анкерным креплением. • **Раздельное хранение**: Препараты для парентерального, внутреннего и наружного применения, а также из разных списков перечня (например, Списки II и III) должны храниться раздельно, на разных полках или в разных отделениях сейфа/шкафа. • **Соблюдение режимов**: Необходимо строго соблюдать общие требования к условиям хранения лекарственных средств (температура, влажность, защита от света) в соответствии с инструкцией к препарату. • **Предметно-количественный учет**: Все операции по приходу и расходу НЛП подлежат строгому предметно-количественному учету в специальных журналах. Особенности отпуска НЛП • **Строго по рецепту**: Отпуск физическим лицам осуществляется исключительно по специальным рецептам, оформленным на бланках установленной формы (как правило, форма № 107/у-н). • **Лицензированные организации**: Право отпуска НЛП имеют только аптечные организации и медицинские организации, имеющие соответствующую лицензию. Индивидуальные предприниматели не могут отпускать НЛП Списка II и III. • **Запрет на отпуск по ветеринарным рецептам**: Аптечным организациям запрещается отпускать наркотические и психотропные препараты по рецептам ветеринарных организаций.

	• **Личность получателя**: Рецепт может получить пациент, его законный представитель или уполномоченное лицо при предъявлении документа, удостоверяющего личность, и доверенности (при необходимости). • **Сроки хранения рецептов**: Рецепты на отпущенные НЛП хранятся в аптеке в течение длительного срока (например, 10 лет для требований-накладных от медицинских организаций на НС и ПВ Списков II и III) для контроля и проверки. • **Недействительные рецепты**: Рецепт, оформленный с нарушением установленных требований, считается недействительным, и отпуск по нему не производится.
73.Кратко приведите особенности отпуска и хранения лекарственных препаратов, находящихся под предметно-количественным учетом. Обобщите данные источников и информацию, полученную в аптеке.	Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (ПКУ), требуют строгого соблюдения специальных правил хранения, учета и отпуска, регламентированных законодательством РФ (например, Приказом Минздрава России № 183н, Приказом Минздрава России № 1093н). Особенности хранения • **Раздельное хранение**: Препараты ПКУ хранятся отдельно от других лекарственных средств. Требования к хранению различаются в зависимости от группы препарата (наркотические, психотропные, сильнодействующие и т.д.). • **Специальное оборудование**: Используются специальные металлические или деревянные шкафы, сейфы или специально оборудованные помещения (комнаты хранения). • **Опечатывание/пломбирование**: В конце рабочего дня места хранения (шкафы, сейфы, помещения) подлежат обязательному опечатыванию или пломбированию. • **Условия хранения**: Соблюдаются общие требования к условиям хранения (температура, влажность, освещенность), указанные в нормативной документации и на упаковке препарата, с использованием соответствующих приборов контроля (термометры, гигрометры). Особенности отпуска • **Строго по рецепту**: Отпуск производится исключительно по специальным рецептурным бланкам установленной формы, оформленным в соответствии с требованиями законодательства. • **Журнальный учет**: Все операции по приходу и расходу препаратов ПКУ регистрируются в специальных журналах учета. Журналы должны быть

	пронумерованы, прошнурованы, скреплены подписью руководителя и печатью организации. • **Сроки хранения рецептов и журналов**: Рецепты на отпущенные препараты и журналы учета хранятся в аптеке в течение установленных сроков (например, журналы учета наркотических средств и психотропных веществ – 5 лет, их прекурсоров – 10 лет, прочих ЛП ПКУ – 3 года). • **Ограничения по количеству**: Существуют ограничения на количество отпускаемого препарата по одному рецепту. • **Запрет на отпуск**: Запрещается отпуск некоторых видов препаратов (например, наркотических и психотропных) по ветеринарным рецептам или без рецепта. • **Документальное подтверждение**: Каждая операция отпуска требует документального подтверждения и подписи ответственного лица. Нарушение порядка отпуска и хранения препаратов ПКУ влечет за собой серьезные административные и уголовные санкции.
74.В каких журналах регистрируются данные о реализации наркотических препаратов, прекурсоров, препаратов подлежащих предметно-количественному учету? Приведите наименование журналов в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики.	Данные о реализации наркотических препаратов, прекурсоров и препаратов предметно-количественного учета (ПКУ) регистрируются в специализированных журналах: **«Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»** для наркотических средств и прекурсоров, и **«Журнал предметно-количественного учета»** для препаратов, подлежащих ПКУ. Эти журналы должны быть прошнурованы, пронумерованы, заверены руководителем организации и скреплены печатью, а также храниться в металлическом шкафу (сейфе). Журналы регистрации • **Для наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров:** o **Наименование:** "Журнал регистрации операций, при которых изменяется количество наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров". o **Правила ведения:** Журнал должен быть прошнурован, пронумерован и заверен подписью руководителя аптечной организации и скреплен печатью. o **Хранение:** Хранится в металлическом шкафу (сейфе), ключи от которого находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала. • **Для препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (ПКУ):**

	○ **Наименование:** "Журнал предметно-количественного учета" (ПКУ). ○ **Правила ведения:** Форма журнала установлена Приказом Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н. ○ **Хранение:** Хранится в соответствии с требованиями законодательства, в том числе в металлических шкафах
75.Опишите наличие и ведение журналов в аптеке, в которой Вы проходили практику.	В аптеке, где проходила практика, велись различные журналы, включая **предметно-количественный учет (ПКУ)** для списка сильнодействующих и подлежащих предметно-количественному учету препаратов, **журнал регистрации температуры и влажности** для контроля условий хранения лекарств, **журнал учета иммунобиологических препаратов (ИЛП)** и **журнал приемочного контроля**. Журналы, которые велись во время практики: • **Журнал предметно-количественного учета (ПКУ):** Один из самых важных журналов, куда записывалось движение всех препаратов из списка, подлежащих ПКУ. Запись велась с указанием наименования, дозировки, формы выпуска, единицы измерения, количества (при поступлении и отпуске) и даты. • **Журнал учета температуры и влажности:** Этот журнал необходим для контроля условий хранения лекарств. В него ежедневно записывались данные с термометров и гигрометров, установленных в помещениях аптеки, особенно в холодильниках. • **Журнал учета иммунобиологических препаратов (ИЛП):** Этот журнал применялся для учета особого типа лекарств — вакцин, сывороток и анатоксинов. Записи касались поступления, отпуска и хранения этих препаратов. • **Журнал приемочного контроля:** Этот журнал использовался для регистрации всех фактов несоответствия при поступлении товара. В нем фиксировались обнаруженные при приемке недостатки, например, несоответствие нормативным документам или брака, а также меры, принятые в ответ. Общий порядок ведения журналов: • **Ответственность:** За ведение каждого журнала, как правило, отвечали конкретные сотрудники, назначенные приказом заведующего аптекой. Ответственные лица должны были делать отметку о своем участии и дате. • **Правила заполнения:** Большинство журналов (кроме ПКУ) заполнялись с помощью ручки в удобном для учреждения формате. Однако, в журнале

	приемочного контроля и других документах, касающихся соблюдения санитарных норм, были предусмотрены специальные формы. • **Хранение:** Журналы хранились в аптеке в течение установленного срока, который определялся согласно законодательству или внутренним правилам.