

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ И.И. МЕЧНИКОВА
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СЗГМУ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА МИНЗДРАВА РОССИИ)

КАФЕДРА управления и экономики фармации, фармацевтической
технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова
Минздрава России

О.Г. Хурцилава/

2016 года.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ПО ТЕМЕ
«Организация внутреннего контроля
фармацевтической деятельности»

Специальность «Управление и экономика фармации»

Санкт-Петербург – 2016

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. Состав рабочей группы	3
2. Общие положения	4
3. Характеристика Программы	4
4. Планируемые результаты обучения	5
5. Календарный учебный график.	6
6. Учебный план	6
7. Рабочая программа	7
8. Организационно-педагогические условия реализации программы	8
9. Формы контроля и аттестации	10
10. Оценочные средства	11
11. Нормативные правовые акты	14

1. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по теме «Организация внутреннего контроля фармацевтической деятельности», специальность «Управление и экономика фармации».

№ п/п.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, ученое звание	Должность	Место работы
1.	Забалуева Нина Ивановна	К.х.н., доцент	И.о.зав. кафедрой	ФГБОУ ВО СЗГМУ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА МИНЗДРАВА РОССИИ
2.	Гарбузова Лариса Ивановна	К.ф.н., доцент	Доцент	ФГБОУ ВО СЗГМУ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА МИНЗДРАВА РОССИИ
3.	Самигуллина Фарида Равильевна	К.ф.н., доцент	Доцент	ФГБОУ ВО СЗГМУ ИМ. И.И.МЕЧНИКОВА МИНЗДРАВА РОССИИ
4.	Зайченко Татьяна Васильевна	-	Председатель общественной организации Санкт-Петербургской профессиональной ассоциации фармацевтических работников	Фармацевтическая ассоциация Санкт-Петербурга и Северо-Запада

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Организация внутреннего контроля фармацевтической деятельности» обсуждена на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии, фармацевтической химии и фармакогнозии «21» октября 2016 г., протокол № 7.

И.о. заведующий кафедрой, доцент _____ / Забалуева Н.И. /
(подпись) (расшифровка подписи)

Согласовано:

с отделом образовательных стандартов и программ ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России «28» 10 2016 г.

Заведующий отделом образовательных стандартов и программ

_____ / Михайлова О.А. /
(подпись) (расшифровка подписи)

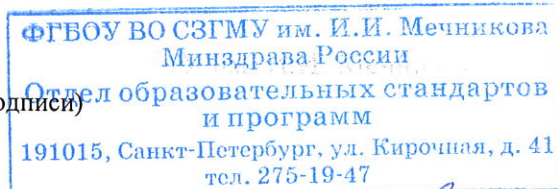
Одобрено методическим советом _медико-биологического факультета «28» 10 2016 г.

Председатель, профессор _____ / Никифоров В. С. /
(подпись) (расшифровка подписи)

Программа принята к реализации в системе непрерывного медицинского и фармацевтического образования:

Декан факультета _____ / Козлов А.В. /
(подпись) (расшифровка подписи)

«28» 10 2016 г.



28.10.2016

2. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

2.1. Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации по теме «Организация внутреннего контроля фармацевтической деятельности» (далее – Программа), специальность «Управление и экономика фармации» представляет собой совокупность требований, обязательных при ее реализации в рамках системы образования.

2.2. Направленность Программы - практико-ориентированная и заключается в удовлетворении потребностей профессионального развития фармацевтических работников, обеспечении соответствия их квалификации меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды.

2.3. Цель Программы - совершенствование имеющихся компетенций, приобретение новых компетенций для повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации.

2.4. Задачи Программы:

- обновление существующих теоретических и освоение новых знаний и изучение передового практического опыта по вопросам лицензирования и лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности;

- усвоение и закрепление на практике профессиональных знаний, умений и навыков, обеспечивающих совершенствование профессиональных компетенций по вопросам организации внутреннего контроля за выполнением и соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

3.1. Трудоемкость освоения Программы составляет 36 академических часов (1 академический час равен 45 мин).

3.2. Программа реализуется в очной форме обучения (с отрывом от работы) на базе ФБГОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России.

К освоению Программы допускается следующий контингент (специальности) - «Управление и экономика фармации».

3.3. Для формирования профессиональных умений и навыков в Программе предусматривается обучающий симуляционный курс (далее – ОСК).

3.4. Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модуля являются разделы. Каждый раздел модуля подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы.

Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать контрольно-измерительные (тестовые) материалы в учебно-методическом обеспечении Программы.

3.5. Учебный план определяет перечень, трудоемкость, последовательность и распределение модулей (разделов), устанавливает формы организации учебного процесса и

их соотношение (лекции, ОСК, семинарские и практические занятия), формы контроля знаний и умений обучающихся.

С учетом базовых знаний обучающихся и актуальности задач в системе непрерывного образования кафедрой могут быть внесены изменения в распределение учебного времени, предусмотренного учебным планом программы, в пределах 15% от общего количества учебных часов.

3.6. В Программу включены планируемые результаты обучения, в которых отражаются требования профессиональных стандартов или квалификационных характеристик по соответствующим должностям, профессиям и специальностям.

3.7. Программа содержит требования к итоговой аттестации обучающихся, которая осуществляется в форме зачета и выявляет теоретическую и практическую подготовку в соответствии с целями и содержанием программы.

3.8. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

- а) тематику учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций;
- б) учебно-методическое и информационное обеспечение;
- в) материально-техническое обеспечение;
- г) кадровое обеспечение.

4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

4.1. Требования к квалификации:

Уровень профессионального образования – высшее фармацевтическое образование - по специальности «Фармация», интернатура по специальности "Управление и экономика фармации".

4.2. Результаты обучения по Программе направлены на совершенствование компетенций, усвоенных в рамках полученного ранее высшего профессионального образования, и в приобретении компетенций, необходимых для выполнения профессиональной деятельности по специальности «Управление и экономика фармации».

4.3. Характеристика профессиональных компетенций, подлежащих совершенствованию в результате освоения Программы.

У обучающегося совершенствуются следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

- способность и готовность к проведению контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств (ПК-1).
- способность и готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-2)

4.4. Характеристика новых профессиональных компетенций, приобретаемых в результате освоения Программы.

У обучающегося должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции (далее – ПК):

- способность к организации внутреннего контроля выполнения и соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности (ПК-3).

4.5. Перечень знаний и умений, обеспечивающих совершенствование и приобретение профессиональных компетенций.

В результате освоения Программы слушатель должен:

- усовершенствовать следующие **необходимые знания**:
положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств, фармацевтическую деятельность;

порядок лицензирования фармацевтической деятельности, лицензионные условия и требования.

- **приобрести следующие необходимые знания**:

положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих контроль и надзор за фармацевтической деятельностью и обращением лекарственных средств.

- усовершенствовать следующие **необходимые умения**:

интерпретировать положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и фармацевтическую деятельность;

организовывать работу коллектива фармацевтической организации по осуществлению своевременного и качественного обеспечения населения лекарственными препаратами;

пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;

взаимодействовать с государственными органами, лицензирующими органами, органами государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств.

- **приобрести следующие необходимые умения**:

организовывать и проводить внутренний контроль за соблюдением лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности.

5. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

График обучения	Академических часов в день	Дней в неделю	Общая трудоемкость Программы в часах	Итоговая аттестация
Форма обучения				
Очная	6-8	5	36	зачет

6. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ	СР	ДО	
1	Государственная контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств.	12	4	-	4	4	-	Промежуточный контроль (тестовые задания)
1.1	Нормативно-правовое обеспечение лицензирования фармацевтической деятельности	4	2	-	-	2	-	Текущий контроль (опрос)
1.2	Требования к фармацевтическим	4	2	-		2	-	Текущий контроль

Код	Наименование разделов дисциплин и тем	Всего часов	В том числе					Форма контроля
			Лекции	ОСК	ПЗ, СЗ	СР	ДО	
	специалистам.							(опрос)
1.3	Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике	4	-	-	4	-	-	Текущий контроль (опрос)
2	Организация и проведение внутреннего контроля фармацевтической деятельности	20	4	6	6	4	-	Промежуточный контроль (тестовые задания)
2.1	Организация внутреннего контроля качества лекарственных средств	4			2	2	-	Текущий контроль (опрос)
2.2	Контроль за порядком хранения и учета лекарственных средств в фармацевтических организациях.	6	2		2	2	-	Текущий контроль (опрос)
2.3	Организация порядка и внутреннего контроля продажи лекарственных средств	4	2	4			-	Текущий контроль (опрос)
2.4	Контроль за ценообразованием на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)	6		2	2			Текущий контроль (опрос)
Итоговая аттестация		4	-	-	4	-	-	Зачет
Всего		36	8	6	14	8		

7. РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по теме «Организация внутреннего контроля фармацевтической деятельности»

РАЗДЕЛ 1. Государственная контрольно-разрешительная система в сфере обращения лекарственных средств

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
1.1	Нормативно-правовое обеспечение лицензирования фармацевтической деятельности
1.1.1	Порядок получения (переоформления) лицензии на фармацевтическую деятельность. Лицензирующие органы
1.1.2	Лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.
1.2	Требования к фармацевтическим специалистам.
1.3	Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике

РАЗДЕЛ 2. Организация и проведение внутреннего контроля фармацевтической деятельности

Код	Наименования тем, элементов и подэлементов
2.1	Организация внутреннего контроля качества лекарственных средств.
2.2	Контроль за порядком хранения и учета лекарственных средств в фармацевтических организациях.
2.2.1	Контроль за порядком хранения лекарственных средств.
2.2.2.	Порядок предметно-количественного учета лекарственных средств в фармацевтических организациях.
2.3	Организация порядка и внутреннего контроля продажи лекарственных средств
2.3.1	Организация порядка отпуска лекарственных препаратов и реализации лекарственных средств.
2.3.2	Контроль за отпуском лекарственных препаратов и реализацией лекарственных средств.
2.4	Контроль за ценообразованием на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

8. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

8.1. Тематика учебных занятий и их содержание для совершенствования компетенций:

лекционные занятия

№	Тема лекции	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Нормативно-правовое обеспечение лицензирования фармацевтической деятельности	1.1	ПК-1; ПК-2
2.	Требования к фармацевтическим специалистам.	1.2	ПК-1; ПК-2
3.	Контроль за порядком хранения и учета лекарственных средств в фармацевтических организациях.	2.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3
4.	Организация порядка и внутреннего контроля продажи лекарственных средств	2.3	ПК-1; ПК-2; ПК-3

практические занятия:

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Инновационные компьютерные технологии в фармацевтической практике	1.3	ПК-2
2.	Организация внутреннего контроля	2.1	ПК-1; ПК-2; ПК-3

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
	качества лекарственных средств		
3.	Контроль за порядком хранения и учета лекарственных средств в фармацевтических организациях.	2.2	ПК-1; ПК-2; ПК-3
4.	Контроль за ценообразованием на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)	2.4	ПК-1; ПК-2; ПК-3

обучающий симуляционный курс:

№	Тема практического занятия	Содержание	Совершенствуемые компетенции
1.	Организация порядка и внутреннего контроля продажи лекарственных средств	Ситуационные задачи: контроль за отпуском лекарственных препаратов и реализацией лекарственных средств	ПК-2; ПК-3
2.	Контроль за ценообразованием на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)	ситуационные задачи: контроль за ценообразованием на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП	ПК-2; ПК-3

8.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение.

Основная литература:

1. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетнёва, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 560 с.
2. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: учебник для студ. учреждений высш. проф. образования / под ред. Е.Е.Лоскутовой. – 3-е изд., перераб. и доп. - М.: Издательский центр «Академия», 2011. – 384 с.

Дополнительная литература:

1. Доклад Росздравнадзора «О лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения по итогам 2015 года». Москва – 2016 год.
2. Забалуева Н.И. Предметно-количественный учет лекарственных средств. Учебно-методическое пособие.— СПб.: Издательство ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И.Мечникова, 2016.– 41 с.
3. Забалуева Н.И., Зайченко Т.В. Отпуск комбинированных кодеинсодержащих и других лекарственных препаратов, в состав которых входят психотропные вещества и прекурсоры. – СПб.: ООО «Фарм-Сервис», 2013. - 68 с.
4. Морозова Т.Е., Хосева Е.Н., Андрущишина Т.Б., Вартанова О.А. Контроль безопасности лекарственных средств в условиях лечебно-профилактических учреждений: проблемы и перспективы развития/ CONSILIUM MEDICUM.- 2015. ТОМ 17. - №1.

5. Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Косенко В.В., И.В. Крупнова И.А. Обеспечение качества лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации// Вестник Росздравнадзора.- 2015. - № 1, С. 6 -16.
6. Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Асецкая И.Л., др. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении / Вестник Росздравнадзора, 2014., № 3.
7. Хосева Е.Н., Морозова Т.Е. Организация контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств на государственном уровне за рубежом и в России // Качественная клиническая практика. – 2013. - № 2. – С. 53 -58.

Базы данных, информационно-справочные системы:

1. Программное обеспечение: *базы данных, информационно-справочные системы* – электронная справочная информация в системе Moodle;
3. Интернет ресурсы:
поисковые системы интернета (Yandex, Google, Rambler)
www.consultant.ru ;
www.rosminzdrav.ru;
www.roszdravnadzor.ru
www.grls.rosminzdrav.ru
fgusertif.ru
<http://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

8.3. Материально-техническое обеспечение, необходимое для организации всех видов дисциплинарной подготовки:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса, в том числе электронного обучения;
- аудиторный и библиотечный фонд, в том числе дистанционные и электронные возможности, для самостоятельной подготовки обучающихся.

8.4. Кадровое обеспечение. Реализация Программы осуществляется профессорско-преподавательским составом, состоящим из специалистов, систематически занимающихся научной и научно-методической деятельностью со стажем работы в системе высшего и/или дополнительного профессионального образования в сфере здравоохранения не менее 5 лет.

9. ФОРМЫ КОНТРОЛЯ И АТТЕСТАЦИИ

9.1. Текущий контроль хода освоения учебного материала проводится в форме устного опроса. Промежуточный контроль проводится в форме тестирования.

9.2. Итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации проводится в форме зачета.

9.3. Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом.

9.4. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

10. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Нормативно-правовое обеспечение лицензирования фармацевтической деятельности
 - Сформулируйте цель и задачи лицензирования фармацевтической деятельности.
 - Назовите нормативные правовые акты, регламентирующие лицензирование фармацевтической деятельности.
 - Назовите виды работ (услуг) составляющих фармацевтическую деятельность.
 - Назовите порядок получения (переоформления) лицензии на фармацевтическую деятельность.
 - Назовите лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности.
 - Назовите меры ответственности за нарушения лицензионных требований.
2. Требования к фармацевтическим специалистам.
 - Назовите лицензионные требования для руководителя фармацевтической организации, индивидуального предпринимателя, для работников, осуществляющих фармацевтическую деятельность.
 - Назовите квалификационные требования к фармацевтическим специалистам с высшим фармацевтическим образованием.
 - Назовите квалификационные требования к фармацевтическим специалистам со средним фармацевтическим образованием.
 - Назовите ключевые показатели при приеме на работу фармацевтических специалистов.
3. Организация внутреннего контроля качества лекарственных средств в фармацевтических организациях
 - Назовите цель и задачи внутреннего контроля.
 - Назовите критерии приемочного контроля лекарственных средств.
 - Назовите порядок организации работы с официальной информационной базой данных о недоброкачественных, фальсифицированных и (или) контрафактных лекарственных средств, выявленных на территории РФ.
 - Назовите этапы экспертизы товарно-сопроводительных документов, включая документы, подтверждающие качество лекарственных средств.
 - Укажите основные процессы контроля качества лекарственных средств, находящихся в обращении в фармацевтической организации.
 - Какие мероприятия по приостановлению или изъятию из обращения лекарственных средств должны проводиться в фармацевтических организациях?
 - Как должно быть организовано хранение и передача на уничтожение изъятых из обращения лекарственных средств?
 - Назовите порядок уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
 - Назовите меры ответственности при обращении на рынке недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств.
4. Контроль за порядком хранения и учета лекарственных средств в фармацевтических организациях.
 - Назовите нормативные правовые акты, регламентирующие правила хранения лекарственных средств.
 - Назовите общие требования к помещениям хранения лекарственных средств.

- Сформулируйте основные принципы систематизации лекарственных средств для организации процесса хранения.
 - Опишите требования и условия хранения лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды.
 - Назовите требования к хранению иммунобиологических лекарственных препаратов, в том числе требования к оборудованию для их хранения.
 - Назовите нормативные правовые акты, регламентирующие правила предметно-количественного учета лекарственных средств.
 - Назовите корректирующие и предупреждающие действия руководства фармацевтической организации при выявлении конкретного нарушения лицензионных требований.
5. Контроль за ценообразованием на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)
- Назовите цели и задачи государственного регулирования цен жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).
 - Назовите законодательные и нормативные правовые акты, регулирующие ценообразование ЖНВЛП.
 - Назовите инструменты государственного регулирования цен ЖНВЛП.
 - Назовите орган, уполномоченный осуществлять государственную регистрацию цен ЖНВЛП.
 - Назовите меры ответственности за нарушения, связанные ценообразованием на ЖНВЛП.
 - Назовите меры ответственности за правонарушения отпуска, продажи лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП.

Задания, выявляющие практическую подготовку обучающегося:

1. Контроль за отпуском лекарственных препаратов и реализацией лекарственных средств.

Ситуационная задача.

Исходные данные

Директор аптеки N, осуществляя в конце рабочего дня предметно-количественный учет лекарственных препаратов, среди рецептов обнаружила рецепт лекарственный препарат - «Терпинкод», таблетки № 60, выписанный в поликлинике X на бланке формы №107-1/у, имеющий все основные реквизиты, оформленный печатью «Для рецептов» и подписью «По специальному назначению», скрепленной подписью и личной печатью врача. Директор аптеки сделала замечание молодому специалисту-провизору, отпустившему названный лекарственный препарат, и потребовала объяснительную записку. В объяснительной записке провизор указала, что она отпустила лекарственный препарат, т.к. рецепт имеет указание «По специальному назначению».

Директор аптеки объявила выговор провизору за несоблюдение требований по отпуску лекарственных препаратов.

Задание:

1. Назовите порядок выписывания и отпуска лекарственных препаратов?
2. Какую ошибку допустил провизор при отпуске названного лекарственного препарата?
3. Укажите состав комбинированного препарата «Терпинкод» и порядок выписывания рецептов на данный препарат.
4. Какие ошибки были допущены провизором при отпуске Терпинкода?

5. Опишите порядок действия в аптеке с неправильно выписанными рецептами.

2. Контроль за ценообразованием на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП.

Ситуационная задача.

Исходные данные

Аптекой «Н» 10 марта текущего года получены от оптового поставщика «П» по товарной накладной № 459 от 9 марта текущего года лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНВЛП:

Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Количество	Зарегистрированная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)	Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями		Стоимость товара с НДС
					процентов	рублей	
Тромбо АСС, табл. п/о 100мг № 28	50	36.24	36.12	37,8	4,65	1,68	2079
Цетротид, лиоф д/пригот р-ра для п/к введения, фл. 0,25 мг № 7	10	7941,93	7907,98	7900	—	—	86900
Трамадол, табл. 50 мг № 20	10	53,14	52	59,8	15	7,8	657,8

Аптека «Н» является плательщиком ЕНВД.

Задание:

1. Сформировать розничные цены на данные лекарственные препараты.
2. Заполнить протокол согласования цен.
3. Назвать меры ответственности за нарушения, связанные с ценообразованием на ЖНВЛП.
4. Назвать предупреждающие и корректирующие мероприятия, направленные на недопущение нарушений, связанных с ценообразованием на ЖНВЛП.

Примеры тестовых заданий:

Инструкция: выберите один правильный ответ

1. В результате проверки обнаружилось, что в аптеке без рецепта реализуются лекарственные препараты, подлежащие отпуску по рецепту врача. Контролирующий орган вправе предпринять меры:

- А. аннулировать лицензию
- Б. приостановить действие лицензии

- В. отказать в последующем продлении срока действия лицензии
- Г. подать заявление в суд об аннулировании лицензии

Эталон ответов: Б

2. Лекарственные препараты, не имеющие декларации о соответствии, отпуску в розничной сети на территории РФ:

- А. подлежат, если имеют протокол анализа, оформленный региональной контрольно-аналитической лабораторией
- Б. не подлежат
- В. подлежат, если имеется протокол анализа ОТК фирмы-производителя
- Г. подлежат, если предприятие изготовитель имеет сертификат производства
- Д. подлежат, если соответствуют показателям: «описание», «упаковка», «маркировка»

Эталон ответов: Б

3. Мероприятия, которые необходимо предпринять, если на складе оптовой фармацевтической фирмы имеются таблетки Зидовудина 300 мг. № 10, срок действия которых истек:

- А. переконтроль препарата в контрольной лаборатории с продлением срока годности.
- Б. продажа с 50% скидкой
- В. арбитражный анализ
- Г. прекращение реализации с последующим уничтожением
- Д. составление претензионного письма поставщику

Эталон ответов: Г

Инструкция: выберите все правильные ответы

1. Переоформление лицензии аптеки производится при:

- А. изменении формы собственности
- Б. изменении объема работы
- В. открытии аптекой нового аптечного киоска
- Г. приеме на работу нового руководителя

Эталон ответов: А, В

2. Розничной аптеке ОАО «Фармация» необходимо уничтожить лекарственный препарат с истекшим сроком годности, для этого аптека должна:

- А. издать приказ о списании и последующем уничтожении лекарственного препарата
- Б. заключить договор о передаче на уничтожение с организацией, имеющей лицензию на сбор, транспортировку, размещение и обезвреживание отходов I- IV класса опасности
- В. оформить приемочно-сдаточный акт на данный препарат и передать его на уничтожение
- Г. создать в аптеке комиссию для уничтожения лекарственных препаратов.
- Д. уничтожить данный лекарственный препарат с соблюдением всех правил уничтожения.

Эталон ответов: А, Б, В

11. НОРМАТИВНЫЕ ПРАВОВЫЕ АКТЫ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон РФ от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

3. Федеральный закон РФ от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
4. Федеральный закон РФ от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
5. Федеральный закон от 07.02.1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей» (с изменениями и дополнениями).
6. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 г. N 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
7. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (с изменениями и дополнениями).
8. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
9. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 г. № 55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» (с изменениями и дополнениями).
10. Постановление Правительства РФ от 29.10. 2010 г. N 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (с изменениями и дополнениями).
11. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 17.05.2012 г. № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества» » (с изменениями и дополнениями).
12. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
13. Приказ Минздрава России от 17.07. 2013 г. № 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 журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».
14. Приказ Минздрава России от 20 декабря 2012 г. № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».
15. Приказ Минздрава России от 20.12.2012. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (с изменениями и дополнениями).
16. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (с изменениями и дополнениями).

17. Приказ Минздрава России от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
18. Приказ Минздрава России от 30.11.2015 г. N 866 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ КОНЦЕПЦИИ СОЗДАНИЯ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ДО КОНЕЧНОГО ПОТРЕБИТЕЛЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МАРКИРОВКИ».
19. Приказ Минздравсоцразвития Российской Федерации от 14.12.2005 г. № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (с изменениями и дополнениями).
20. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих», раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;
21. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».