

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 11.03.2025 12:03:35
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cddb840af0

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ
(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры УЭФ
Протокол от « 05 » мая 2023г. № 6

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

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

МДК.01.05 Оптовая торговля лекарственными средствами
(индекс, наименование дисциплины (модуля), в соответствии с учебным планом)

Специальность – 33.02.01 Фармация

Уровень: среднее профессиональное образование

Фармацевт
(квалификация)

очная
(форма(ы) обучения)

Год набора 2024 г

Пермь, 2023

Авторы–составители:

Канд. фарм.наук, доцент каф. УЭФ

Доктор фарм.наук, проф., зав. каф. УЭФ

Доктор фарм.наук, проф.,

Доктор фарм.наук, проф.

В.Н. Михайлова

А.В. Солонинина

И.А. Кирщина

Н.Б. Ростова

Заведующий кафедрой Управление и экономика фармации,
доктор фарм.наук, проф

А.В. Солонинина

СОДЕРЖАНИЕ

№	Наименование разделов	Стр.
1.	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы	4
2.	Объем и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы	7
3.	Содержание и структура дисциплины (модуля)	8
4.	Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)	9
5.	Методические материалы для обучающихся по освоению дисциплины (модуля)	18
6.	Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", для обучающихся по дисциплине (модулю)	19
7.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы	19

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине (модулю), соотнесенных с планируемыми результатами освоения программы

1.1. Дисциплина МДК 01.05 Оптовая торговля лекарственными средствами обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Общие компетенции

ОК 1. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам.

ОК 2. Осуществлять поиск, анализ и интерпретацию информации, необходимой для выполнения задач профессиональной деятельности.

ОК 3. Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие

ОК 4. Работать в команде, эффективно взаимодействовать с коллегами, руководством, клиентами.

ОК 5. Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста

ОК 7. Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях.

ОК 9. Использовать информационные технологии в профессиональной деятельности

ОК 10. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

ОК 11. Использовать знания по финансовой грамотности, планировать предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере.

ОК 12. Оказывать первую помощь до оказания медицинской помощи гражданам при несчастных случаях, травмах, отравлениях и других состояниях и заболеваниях, угрожающих их жизни и здоровью

Профессиональные компетенции

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

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

ПК 1.7. Оформлять первичную учетно-отчетную документацию по виду деятельности

ПК 1.8. Оформлять заявки поставщиками 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

1.2. В результате освоения дисциплины у студентов должны быть:

• **сформированы следующие знания:**

– положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;

– принципы хранения лекарственных препаратов и других 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 действий при чрезвычайных ситуациях;
- 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;
- 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;
- правила ведения кассовых операций и денежных расчетов;
- виды и назначения профессиональной документации, используемой при осуществлении фармацевтической деятельности;
- виды и назначения журналов (учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств), порядок их оформления;
- порядок закупки и приема товаров от поставщиков;
- 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 учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;
- особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов;
- особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно – количественному учету;
- принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного

ассортимента

– принципы ценообразования, учета денежных средств и товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации;

• **сформированы умения:**

- пользоваться контрольно-измерительными приборами, расчетно-кассовым оборудованием и прочим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности и мониторинга движения ЛС;
- 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;
- 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;
- 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 минимизации рисков для потребителя;
- организовывать свою производственную деятельность и распределять время;
- строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии;
- урегулировать претензии с потребителями 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
- защищать свои права в соответствии с трудовым законодательством;

- вести отчетные, кассовые документы, реестры (журналы) в установленном порядке и по установленному перечню;
- оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента
- 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;
- 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
- соблюдать правила санитарно–гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при реализации товаров аптечного ассортимента в аптечной организации
- **сформированы навыки:**
 - подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности
 - реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента

2. Объем и место дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Учебная дисциплина **МДК.01.05 «Оптовая торговля лекарственными средствами»** относится к **ПМ.01 «Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения»**

– Дисциплина «Оптовая торговля лекарственными средствами» изучаться на 2-м курсе в 4-м семестре в соответствии с рабочим учебным планом, общая трудоемкость дисциплины составляет 70 часов;

– количество академических часов, выделенных на контактную работу с преподавателем составляет всего – 60 часов, из них 20 часов – лекционных занятий (уроки) и 40 часов – практических занятий, а также самостоятельная работа обучающихся – 10 часов;

– форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – дифференцированный зачет 2 часа.

3. Содержание и структура дисциплины (модуля)

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины (модуля), час.					Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	
			Л	Сем	ПЗ		
Очная форма обучения							
Семестр № 4							
1	ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС.		8		16	4	Опрос Тестирование
2	ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС		12		22	6	Тестирование
Промежуточная аттестация		2					Дифференцированный зачет
Всего:		70	20	2	38	10	

Примечание:

* – формы текущего контроля успеваемости: опрос (О), тестирование (Т) и др.

3.2. Содержание дисциплины (модуля)

РАЗДЕЛ 1. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК. ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И РЕГЛАМЕНТАЦИЯ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС.

Тема 1. Товародвижение на фармацевтическом рынке. Элементы логистики

Особенности Российского фармацевтического рынка на современном этапе. Понятие оптовой торговли. Роль оптовой торговли фармацевтическими товарами в процессе товародвижения. Субъекты обращения ЛС, осуществляющие оптовую торговлю, классификация оптовых посредников. Характеристика оптовых посредников по их присутствию на фармрынке России. Институциональные потребители, понятие, примеры, влияние на рынок. Логистика как инструмент эффективности дистрибьюторской деятельности. Логистические подходы в сфере обращения лекарственных средств. Каналы дистрибуции. Поставщики товаров аптечного ассортимента (производители и предприятия оптовой торговли).

Тема 2. Регламентация фармацевтической деятельности организаций оптовой торговли ЛС.

Правовые основы регулирования оптовой торговли ЛС.

Нормативные правовые документы, устанавливающие обязательные требования к осуществлению оптовой торговли ЛС. Надлежащая дистрибьюторская практика, как элемент обеспечения качества ЛС, управление качеством организации оптовой торговли ЛС.

Лицензирование фармацевтической деятельности в части оптовой торговли ЛС: лицензионные требования. Регламентация ценообразования на лекарственные средства. Основные принципы

и особенности ценообразования на лекарственные средства организаций оптовой торговли. Ответственность за несоблюдение организацией оптовой торговли ЛС обязательных требований.

Тема 3. Мониторинг безопасности ЛС в организациях, осуществляющих оптовую торговлю ЛС.

Понятие, цели и задачи Фармаконадзора. Основные термины. Регламентация мониторинга эффективности и безопасности ЛС в фармацевтических организациях. Порядок организации Фармаконадзора, изучение новой информации о безопасности ЛС. Оценка важных идентифицированных и потенциальных рисков применения ЛС.

РАЗДЕЛ 2. ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС

Тема 1. Организация деятельности фармацевтического склада.

Виды фармацевтических складов, задачи и функции. Организационная структура фармацевтического склада. Требования к сотрудникам организации оптовой торговли ЛС, в том числе к фармацевтическому персоналу, распределение функциональных обязанностей. Санитарные требования к организациям, осуществляющим оптовую торговлю ЛС

Тема 2. Организация операционной деятельности оптовых фармацевтических организаций.

Поставки ЛС в государственном секторе фармацевтического рынка: Понятие и принципы контракта. Законодательство о контрактной системе в сфере закупок ЛС и МИ для государственных и муниципальных нужд на региональном уровне. Заключение контрактов и их исполнение.

Поставка товаров в аптечные организации. Договорные отношения при организации поставок товаров аптечного ассортимента. Организация процесса закупок. Изучение спроса и определение потребности в лекарственных препаратах. Формирование заявок. Организация движения и хранения товаров в организациях оптовой торговли ЛС, в том числе разгрузка, приемка и возврат товара. Складирование, внутрискладская транспортировка и хранение товаров. Процесс учета и автоматизация учета движения товаров на фармацевтическом складе. Правила надлежащей перевозки. Организация надлежащей транспортировки товара покупателям, в том числе требующих особых условий перевозки. Контроль поставок товаров.

Тема 3. непригодные для медицинского использования лекарственные средства: регламентация обращения, выявление, изъятие, уничтожение.

Регламентация обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств. Система управления движением непригодных для медицинского использования лекарственных средств (НМИЛС). Функции и взаимодействие участников Системы. Методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента. Порядок осуществления организационных мероприятий в организации оптовой торговли ЛС по предотвращению использования непригодных для медицинского использования лекарственных средств в соответствии с правилами надлежащей дистрибьюторской практики. Организация передачи на уничтожение НМИЛС. Документальное оформление движения НМИС.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине (модулю)

4.1. Формы и материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины «Оптовая торговля лекарственными средствами» используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся:

- опрос, тестирование.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Примерная тематика контрольных вопросов для ОПРОСА

1. Понятие оптовой торговли
2. Определение организации оптовой торговли ЛС их организационно-правовые формы и формы собственности.
3. Организационная структура организации оптовой торговли ЛС.
4. Спрос на лекарственные средства. Понятия «потребление» и «потребность». Факторы, влияющие на уровень потребления лекарственных препаратов.
5. Методики определения потребности для препаратов:
 - специфического действия;
 - потребление которых нормируется различными документами;
 - широкого спектра действия;
 - потребление которых подвержено сезонным колебаниям.
6. Основные логистические термины.
7. Товародвижение на фармацевтическом рынке. Роль оптовой торговли фармацевтическими товарами в процессе товародвижения.
8. Классификация оптовых посредников. Характеристика оптовых посредников по их присутствию на фармрынке России.
9. Порядок закупок и поставок ЛС в государственном секторе фармацевтического рынка:
 - а) на федеральном уровне
 - б) на региональном уровне
10. Лицензионные требования, предъявляемые к организациям оптовой торговли ЛС.
11. Фармацевтический склад, его задача и функции. Организационная структура организации оптовой торговли ЛС.
12. Квалификационные требования к персоналу организации оптовой торговли, в том числе к фармацевтическим работникам склада.
13. Требования к помещениям и оснащению фармацевтического склада. Минимальная площадь складских помещений организации оптовой торговли ЛС.
14. Порядок приемки товара от транспортной организации и на складе поставщика
15. Порядок приемки товара в приемном отделе склада, состав приемной комиссии. Организация и сроки приемки товара по количеству и качеству.
16. Порядок учет товара в отделах склада по срокам годности и по количеству.
17. Порядок хранения товара в отделах фармацевтического склада
18. Обеспечение качества в организации оптовой торговли ЛС.
19. Основные принципы и особенности ценообразования на лекарственные средства организаций оптовой торговли.
20. Правила Надлежащей перевозки ЛС.
21. Правовая регламентация обращения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств. Нормативные документы.
22. Порядок выявления в организации оптовой торговли лекарственных средств, непригодных для медицинского использования.
23. Организация хранения выявленных НМИЛС.
24. Документальное оформление перемещения НМИЛС из зоны основного хранения ЛС.
25. Правила уничтожения изъятых из обращения ЛС. Организации, имеющие право на уничтожение ЛС.
26. Кто несет расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС?
27. Регламентированные сроки изъятия и передачи на уничтожение владельцем НМИЛС.

Шкала оценивания. ОПРОС

Опрос осуществляется в устной форме. В процессе опроса каждый обучающийся должен ответить на один вопрос по теме предстоящего занятия. В процессе опроса обсуждаются важные для освоения темы вопросы.

Критерии и шкала оценивания ответов:

- оценка «отлично»: изложенный материал фактически верен, наличие исчерпывающих знаний в объеме утвержденной программы дисциплины грамотное и логически стройное изложение материала при ответе, усвоение основной и знакомство с дополнительной литературой;

- оценка «хорошо»: наличие твердых и достаточно полных знаний в объеме утвержденной программы дисциплины в соответствии с целями обучения, допускаются отдельные логические и стилистические погрешности,

- оценка «удовлетворительно» - наличие знаний в объеме утвержденной программы в соответствии с целями изучения, изложение ответов с отдельными ошибками, уверенно исправленными после дополнительных вопросов; правильные в целом действия по применению знаний на практике;

- оценка «неудовлетворительно» - ответы не связаны с вопросами, наличие грубых ошибок в ответе, непонимание сущности излагаемого вопроса, неумение применять знания на практике, неуверенность и неточность ответов на дополнительные и наводящие вопросы.

Примеры ТЕСТОВ:

1. Оптовая торговля (продажа)- это:

- А. Торговля товарами с последующей их перепродажей или профессиональным использованием
- Б. Торговля товарами и оказание услуг покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью

2. Оптовая торговля ЛС может осуществляться:

- А. Аптечными организациями
- Б. Организациями оптовой торговли ЛС
- В. Производителями ЛС

3. Дистрибуция это деятельность, связанная с:

- А. Закупкой ЛС
- Б. Хранением ЛС
- В. Ввозом (Импортом) ЛС
- Г. Вывозом (Экспортом) ЛС
- Д. Реализацией Населению ЛС
- Е. Реализацией Без Ограничения Объемов ЛС
- Ж. Транспортировкой ЛС

4. Организации бывают:

- А. Простые
- Б. Сложные
- В. Формальные
- Г. Неформальные

5. Хранение ЛС осуществляется:

- А. Производителями ЛС
- Б. Организациями оптовой торговли ЛС
- В. Аптечными организациями
- Г. Ветеринарными аптечными организациями
- Д. Индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность

- Е. Медицинскими организациями, ветеринарными организациями и иными организациями, осуществляющими обращение лекарственных средств
6. **Минимальная площадь помещений аптечного склада должна быть не менее:**
- А. 100 кв. м
 - Б. 150 кв.м
 - В. 200 кв. м.
 - Г. 250 кв.м
7. **Правила Надлежащей дистрибьюторской практики установлены:**
- А. Приказом МЗ РФ 706н от 2010 г
 - Б. ФЗ «Об обращении ЛС»
 - В. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 2016 г
8. **Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» ФАРМАКОНАДЗОР это:**
- А. Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
 - Б. Наука и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных реакций или любых других возможных проблем, связанных с ЛС.
 - В. Непрерывный контроль нежелательных эффектов и других аспектов, связанных с безопасностью ЛС, которые уже находятся на рынке.
9. **В соответствии с ФЗ «Об обращении лекарственных средств» запрещается продажа перечисленных ЛС:**
- А. Фальсифицированных ЛС
 - Б. Недоброкачественных ЛС
 - В. Контрафактных ЛС
 - Г. ЛС аптечного изготовления
 - Д. ЛП, не зарегистрированных для применения в РФ
10. **ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:**
- А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
 - Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
 - В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
 - Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
 - Д. ЛС с истекшим сроком годности
11. **ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного лекарственного средства:**
- А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе
 - Б. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
 - В. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
 - Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
 - Д. ЛС с истекшим сроком годности
12. **Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС для медицинского применения является:**
- А. Решение владельца ЛС
 - Б. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
 - В. Решение Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
 - Г. Решение суда
 - Д. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Е. Решение Министерства здравоохранения РФ

Ж. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ

13. **Выявление НМИЛС в соответствии с существующей системой выявления и изъятия из обращения ЛС, качество которых не соответствует установленным требованиям, осуществляется:**
 - А. Должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти
 - Б. На основании информации, поступающей от производителей ЛС
 - В. На основании информации, поступающей от экспертных организаций
 - Г. На основании информации, поступающей от субъектов обращения ЛС
 - Д. На основании информации, поступающей от населения
14. **Уполномоченный орган в случае выявления фактов обращения на территории РФ недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС принимает решение:**
 - А. О передаче перечисленных ЛС на уничтожение организации, имеющей право на уничтожение ЛС
 - Б. Обязывающее производителя перечисленных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
 - В. Обязывающее владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
15. **Комплекс мероприятий по предотвращению поступления в организацию фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП при приемке товаров включает:**
 - А. Контроль достоверности данных лицензии, правильности оформления сопроводительных документов
 - Б. Проверка сведений о ЛП, вводимых в гражданский оборот в РФ, о регистрации ЛП
 - В. Проверка наличия информации о качестве
 - Г. Оценка соответствия принимаемых ЛП товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству, соблюдению специальных условий хранения при транспортировке
 - Д. Экспертиза качества ЛП (оценка внешнего вида, цвета, запаха; целостности упаковки; соответствия маркировки)
 - Е. Проверка отсутствия/наличия поступающих ЛП в базе данных Росздравнадзора о приостановлении реализации, изъятии из обращения и/или отзыве ЛП производителем
 - Ж. Соблюдение требований по соответствующему размещению поступивших ЛП
16. **Спрос - это:**
 - А. Платежеспособная потребность покупателей в данном товаре при данной цене;
 - Б. Необходимость в чем-то;
 - В. Процесс фактического удовлетворения потребности.
17. **Потребление – это:**
 - А. Процесс фактического удовлетворения потребности
 - Б. Платежеспособная потребность покупателей в данном товаре при данной цене;
18. **Реальный спрос - это:**
 - А. Представляет собой размер фактической реализации товаров за определенный срок, выраженный в натуральных или стоимостных показателях. Он определяется суммой денежных средств, направляемых на покупку товаров при определенном уровне цен на них.
 - Б. Предъявленный на товары спрос, который не был удовлетворен по любой причине: отсутствие в продаже, низкое качество, высокая цена и т.п.
 - В. Потенциально возможный объем спроса покупателей данного торгового предприятия на все товары, определенные группы товаров или на определенную марку товара. Он отражает возможность потребителей направить определенную сумму денег на приобретение товаров и услуг.
19. **"Дистрибьютор" – это:**

- А. Документально оформленные действия, доказывающие, что процедура, процесс, оборудование, материал, операция или система соответствуют заданным требованиям и их использование будет постоянно приводить к результатам, соответствующим заранее установленным критериям приемлемости;
- Б. Организация оптовой реализации, имеющая разрешительный документ на осуществление дистрибьюции, в том числе на хранение и транспортировку лс, и осуществляющая деятельность по их дистрибьюции;
- В. Деятельность, связанная с закупкой (закупом, приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов и транспортировкой лс;

20. "Надлежащая дистрибьюторская практика" – это:

- А. Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество ЛС на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению ЛС, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;
- Б. Систематический процесс оценки, контроля, обмена информацией и обзора рисков для качества ЛС на протяжении их жизненного цикла;
- В. Это деятельность обеспечивающая достижение необходимого уровня конкурентоспособности как гарантии реализации товара.

Шкала оценивания.

ТЕСТ

дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

60- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 59 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме дифференцированного зачета – методом тестирования

4.2.2. Оценочные средства для тестирования

Примеры тестовых заданий:

1. «Фармацевтическая логистика» – это:

- А. Система управления и оптимизации потоков товаров аптечного ассортимента, а также связанных с ними информационных, финансовых и сервисных потоков, способствующая достижению целей организации за счет эффективного снижения общих затрат и удовлетворения конечных потребителей в фармацевтической помощи;
- Б. Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лс на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лс, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;
- В. Совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лс в соответствии с их назначением.

2. В соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза при подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия установленным требованиям. Особое внимание необходимо уделять следующим факторам, за исключением:

- А. Репутация и (или) надежность поставщика;
- Б. Предложения по поставке лс, наиболее подверженных фальсифицированию;
- В. Предложения по поставке ограниченной партии лс;
- Г. Ценовые предложения, не соответствующие рыночным.

3. В соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом от 31.08.2016 г. №647 руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента по следующим критериям, за исключением:

- А. Соответствие поставщика требованиям действующего законодательства РФ о лицензировании отдельных видов деятельности;
- Б. Деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства РФ;
- В. Востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства РФ;
- Г. Соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
- Д. Соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных ЛП, в том числе иммунобиологических ЛП;
- Е. Предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;
- Ж. Конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;
- З. Экономическая необоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);
- И. Возможность поставки широкого ассортимента;
- К. Соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

4. Решение Уполномоченного органа должно содержать:

- А. Сведения о лекарственных средствах
- Б. Основания изъятия и уничтожения лекарственных средств
- В. Срок изъятия и уничтожения лекарственных средств
- Г. Сведения о владельце лекарственных средств
- Д. Сведения о производителе лекарственных средств
- Е. Информацию о документах, подтверждающих соответствие ЛС

5. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется:

- А. Организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности

- Б. Организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
 - В. Организациями, имеющими лицензию на производство и реализацию ЛС
- 6. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется:**
- А. На специально оборудованных площадках, полигонах
 - Б. В специально оборудованных помещениях
 - В. С соблюдением требований в области охраны окружающей среды в соответствии с законодательством Российской Федерации
- 7. Основными источниками информации о выявленных ФЛС, НЛС, КЛС являются:**
- А. Информационные письма, содержащие решения уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Росздравнадзора)
 - Б. Сведения о НМИЛС, полученные от поставщиков / владельцев/ производителей ЛС
 - В. Информация от населения
- 8. Выявление НМИЛС в организации осуществляется:**
- А. На основании ежедневного анализа информации о выявленных в России фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС на сайте Росздравнадзора
 - Б. При получении информации от территориального органа Росздравнадзора
 - В. При получении информации от поставщиков ЛП
 - Г. По результатам проверки наличия в фармацевтической фальсифицированных и недоброкачественных ЛС, указанных в информационных письмах Росздравнадзора
 - Д. При приемочном контроле
 - Е. По результатам внутренней проверки и выявления в организации ЛС с истекшим сроком годности, а также утративших качество в результате нарушения условий хранения, транспортировки и др.
 - Ж. При получении информации от населения
- 9. Правила Надлежащей дистрибьюторской практики установлены:**
- А. Приказом МЗ РФ 706н от 2010 г
 - Б. ФЗ «Об обращении ЛС»
 - В. Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 80 от 2016 г
- 10. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» ФАРМАКОНАДЗОР это:**
- А. Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов
 - Б. Наука и деятельность, направленные на выявление, оценку и предупреждение неблагоприятных реакций или любых других возможных проблем, связанных с ЛС.
 - В. Непрерывный контроль нежелательных эффектов и других аспектов, связанных с безопасностью ЛС, которые уже находятся на рынке.
- 11. Предупреждение поступления в организацию НМИЛС необходимо осуществлять на этапах:**
- А. Выбора поставщика, заключения договоров
 - Б. Приемочного контроля
 - В. Размещения товаров, прошедших приемочный контроль, по местам хранения
 - Г. Размещения выявленных при приемочном контроле НМИЛС в специально выделенные (обозначенные) зоны

- Д. Ежедневного мониторинга информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных ЛС
- Е. Проверки наличия фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС, проведения необходимых организационных мероприятий, указанных в информационных письмах Росздравнадзора;
- Ж. Внутреннего контроля соблюдения условий хранения, сроков годности ЛП
- З. Продажи ЛП

12. Формирующийся спрос — это:

- А. Спрос на новые и малоизвестные товары и услуги, складывающийся по мере изучения покупателями потребительских свойств товаров, их качества, упаковки и т.п., а также под воздействием мер, предпринимаемых производителями и посредниками для продвижения этих товаров.
- Б. Это реальный объем товаров, которые потребители, предприятия и правительство готовы приобрести при данном уровне цен. Совокупный спрос может быть приравнен к емкости рынка.
- В. Проявляется при покупке товара или услуги, которые не являются полноценными заменителями отсутствующего товара или услуги либо вообще не связаны с ним отношениями взаимозаменяемости;
- Г. Представляет собой размер фактической реализации товаров за определенный срок, выраженный в натуральных или стоимостных показателях. Он определяется суммой денежных средств, направляемых на покупку товаров при определенном уровне цен на них.

13. Факторы, влияющие на потребление лекарственных препаратов все, за исключением:

- А. Заболеваемость (экология, возрастной состав, климатическая зона).
- Б. Назначение врачей и рекомендации провизоров.
- В. Сезонность и эпидемиологическая ситуация.
- Г. Реклама.
- Д. Доходы населения и доходы часто болеющих лиц.
- Е. Появление новых методик лечения и медицинских технологий.
- Ж. Повышение научно-исследовательской активности фармацевтических компаний-разработчиков ЛП

14. «Фармацевтическая логистика» – это:

- А. Система управления и оптимизации потоков товаров аптечного ассортимента, а также связанных с ними информационных, финансовых и сервисных потоков, способствующая достижению целей организации за счет эффективного снижения общих затрат и удовлетворения конечных потребителей в фармацевтической помощи;
- Б. Часть системы обеспечения качества, гарантирующая качество лс на протяжении всех этапов цепи поставки, включая хранение и транспортировку, от производителя до субъектов, осуществляющих производство, оптовую реализацию, розничную реализацию или отпуск населению лс, включая организации, осуществляющие медицинскую деятельность;
- В. Совокупность всех организационных мероприятий, проведенных в целях удовлетворения требованиям качества лс в соответствии с их назначением.

15. В соответствии с Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза при подписании договоров с новыми поставщиками организация должна проводить надлежащую проверку поставщика с целью подтверждения его компетентности, надежности и соответствия

установленным требованиям. Особое внимание необходимо уделять следующим факторам, за исключением:

- А. Репутация и (или) надежность поставщика;
- Б. Предложения по поставке ЛС, наиболее подверженных фальсифицированию;
- В. Предложения по поставке ограниченной партии ЛС;
- Г. Ценовые предложения, не соответствующие рыночным.

16. В соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом от 31.08.2016 г. №647 руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента по следующим критериям, за исключением:

- А. Соответствие поставщика требованиям действующего законодательства РФ о лицензировании отдельных видов деятельности;
- Б. Деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке, исходя из наличия фактов отзыва фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента, неисполнение им принятых договорных обязательств, предписаний уполномоченных органов государственного контроля о фактах нарушения требований законодательства РФ;
- В. Востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательства РФ;
- Г. Соблюдение поставщиком требований, установленных настоящими Правилами, к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на ЛП, включенные в перечень ЖНВЛП;
- Д. Соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных ЛП, в том числе иммунобиологических ЛП;
- Е. Предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;
- Ж. Конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;
- З. Экономическая необоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);
- И. Возможность поставки широкого ассортимента;
- К. Соответствие времени поставки рабочему времени субъекта розничной торговли.

Шкала оценивания тестовых заданий:

Дифференцированная оценка:

- 90 -100 % баллов – оценка «отлично»,
- 75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,
- 60- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,
- 0 – 59 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

5. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

По каждому разделу учебной дисциплины разработаны методические указания для студентов «Оптовая торговля лекарственными средствами» и методические рекомендации для преподавателей «Оптовая торговля лекарственными средствами».

6. Учебная литература и ресурсы информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для обучающихся по дисциплине (модулю)

Для реализации программы библиотечный фонд образовательной организации должен иметь печатные и/или электронные образовательные и информационные ресурсы для использования в образовательном процессе. При формировании библиотечного фонда образовательной организацией выбирается не менее одного издания из перечисленных ниже печатных изданий и (или) электронных изданий в качестве основного, при этом список может быть дополнен новыми изданиями.

6.1. Основная литература :

1. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html>. - Режим доступа : по подписке.
2. 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.
3. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html>. - Режим доступа : по подписке.

6.2. Дополнительная литература

1. Солонина Анна Владимировна. Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности [Электронный ресурс]: [учебное пособие] / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - [Изд. 14-е, перераб.]. - Пермь, 2016. - 164 с. : ил. - Библиогр.: с. 152-161. - 101-23

6.3. Электронные ресурсы

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/>
2. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>
3. Государственный реестр лекарственных средств России [Электронный ресурс]. URL: <https://grls.minzdrav.gov.ru/Default.aspx>

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Практические занятия обучающихся проходят в кабинете организации деятельности аптеки. Кабинет оснащен мультимедийным комплексом (ноутбук, проектор, экран), наборы слайдов, таблиц/мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам. Доски.

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины:

Пассивные: устный опрос/тест, собеседование, решение задач.

Активные: самостоятельная работа обучающегося с литературой на бумажном носителе, с научными, учебными и справочными ресурсами сети Интернет.

