

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО «БУРЯТСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ ДОРЖИ БАНЗАРОВА»

Медицинский институт
Кафедра фармации

«УТВЕРЖДЕНА»
Решением Ученого совета института
«18»октября 2022 г.
протокол № 2

Рабочая программа практики
Производственная практика

Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций

специальность
33.05.01 Фармация

Квалификация
провизор

Форма обучения
очная

Улан-Удэ
2022

Цели практики является закрепление, расширение и углубление теоретических знаний, полученных при изучении дисциплины «Управление и экономика фармации», а также приобретение практических навыков и умений по организации оказания фармацевтической помощи населению и обеспечению выполнения основных функций аптеки: логистической, производственной, сбытовой, маркетинговой, информационной, социальной; воспитания трудовой дисциплины, профессиональной этики и деонтологии, развития навыков организаторской работы..

Задачи практики: Задачами практики являются развитие и накопление практических навыков по:

- организации работы розничного звена товаропроводящей системы фармацевтического рынка;
- организации в аптеке рабочих мест по изготовлению, контролю качества и отпуску лекарственных средств (ЛС);
- обеспечению санитарного режима в аптеке;
- организации работы по приему рецептов и требований от учреждений здравоохранения и отпуску ЛС, проведению фармацевтической экспертизы рецептов и требований;
- формированию товарной политики аптеки;
- проведению маркетинговых исследований на фармацевтическом рынке;
- осуществлению оперативно-технического учета товарно-материальных ценностей и денежных средств;
- проведению финансового анализа;
- анализу и прогнозированию экономических показателей аптечной организации;
- организации информационной и санитарно-просветительной работы;
- ведению делопроизводства;
- организации административной работы с кадрами;
- организации работы по охране труда и аттестации рабочих мест в аптеке;
- соблюдению принципов фармацевтической этики и деонтологии.

Вид практики и способ проведения практики Вид практики: производственная. Практика имеет дискретную форму, стационарный способ

Тип практики Практика по управлению и экономике фармацевтических организаций

Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

В результате прохождения данной практики обучающийся должен:

На рабочем месте провизора по приему рецептов и отпуску лекарств студент должен:

Знать: оснащение и организацию труда на рабочем месте; правила и порядок фармацевтической экспертизы рецептов и требований учреждений здравоохранения; положения по обеспечению лекарствами различных категорий населения; тарифы и правила таксировки рецептов и требований; организацию внутриаптечного контроля качества лекарств индивидуального изготовления; оформления лекарств, изготовленных в аптеке; условия хранения лекарств; организацию оперативного учета, документального отражения операций в рецептурно-производственном отделе..

Уметь: организовать рабочее место и производственный процесс в отделе; осуществлять прием рецептов и требований; проверять рецепты и требования на правильность оформления, совместимость ингредиентов, соответствие выписанных доз; правильно использовать тарифы определять стоимость лекарств; вести документальное отражение хозяйственных операций при поступлении, движении и выбытии товарно-материальных ценностей в отделе; распределять работу по приготовлению лекарств, передаваемую в ассистентскую комнату; осуществлять все виды внутриаптечного контроля качества лекарств; вести первичный учет рецептуры, движения и расхода лекарственных средств в рецептурно-производственном отделе.

Владеть: пользования справочно-нормативной документацией и литературой; таксировки рецептов и требований; всех видов внутриаптечного контроля лекарств индивидуального изготовления; хранения лекарств в условиях аптеки; первичного учета и документального отражения операций провизора в рецептурно-производственном отделе.

На рабочем месте провизора в ассистентской комнате по изготовлению лекарств студент должен:

Знать: оснащение и организацию труда на рабочем месте; положения санитарного режима в аптеке; порядок получения, изготовления лекарственных средств, в том числе содержащих этиловый спирт, наркотические, психотропные, ядовитые и сильнодействующие вещества; виды контроля качества лекарств индивидуального изготовления; документальное отражение операций по движению лекарственных средств в отделе;

Уметь: осуществлять соблюдение санитарного режима в ассистентской комнате; проверять рецепты на совместимость ингредиентов, соответствие прописанных доз, заполнять штангласы лекарственными средствами для ассистентской комнаты; изготавливать концентраты, полуфабрикаты, внутриаптечную заготовку; принимать изготовленную продукцию; заполнять журналы лабораторно-фасовочных работ; осуществлять предупредительные мероприятия по предотвращению производственного брака; осуществлять самоконтроль изготовленных лекарств; вести оперативный учет расхода, дефектуры лекарственных средств в ассистентской комнате;

Владеть: навыками пользования справочно-нормативной документацией и литературой; учета, особенностей изготовления и документального отражения расхода этилового спирта, наркотических, психотропных и сильнодействующих лекарственных средств; обращения с такими лекарственными средствами; обращения с лекарственными средствами с особыми физико-химическими свойствами и лекарствами "Для детей"; первичного учета и документального оформления операций провизора в ассистентской комнате.

На рабочем месте провизора по контролю качества лекарств индивидуального изготовления студент должен:

Знать: оснащение и организацию труда на рабочем месте; правила изготовления лекарств по индивидуальной рецептуре; организацию внутриаптечного контроля качества лекарств индивидуального изготовления; правила оформления лекарств индивидуального изготовления; условия и сроки хранения лекарств индивидуального изготовления; организацию оперативного учета, документального отражения операций по контролю качества лекарств в рецептурно-производственном отделе;

Уметь: организовать рабочее место и осуществлять контроль качества лекарств индивидуального изготовления; осуществлять контроль за соблюдением санитарного режима; отвешивать/отмеривать этиловый спирт, наркотические, психотропные и сильнодействующие лекарственные средства по рецептам; проводить предупредительные мероприятия по предотвращению ошибок; соблюдать условия хранения лекарств; проводить все виды внутриаптечного контроля; вести учет движения лекарственных средств в отделе;

Владеть: навыками пользования справочно-нормативной документацией и литературой; выполнения предупредительных мероприятий по предотвращению производственного брака; оформления лекарств, изготовленных в аптеке в соответствии с установленными требованиями; выполнения всех видов внутриаптечного контроля; осуществления первичного учета и документального отражения операции по контролю качества лекарства.

На рабочем месте провизора в отделе запасов студент должен:

Знать: оснащение и организацию рабочего места; требования санитарного режима; требования организации хранения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента (далее - товар); порядок работы с гигрометром для снятия показаний влажности воздуха; методики определения потребности в товаре; порядок формирования цены на товар; основы договорных отношений; особые условия поставки товара; правила приемки товара по количеству и качеству; порядок отпуска товара из отдела запасов в другие отделы аптеки и мелкорозничную сеть; требования к оформлению товаросопроводительных документов, документов, подтверждающих качество товара; номенклатуру лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; порядок их обращения на территории РФ;

Уметь: организовать рабочее место; пользоваться средствами вычислительной техники; осуществлять контроль за соблюдением на рабочем месте санитарного режима; организовать и осуществить приемку товара по количеству и качеству; определять остаточный срок годности поступающих лекарственных средств; составить акт приемки товара; осуществлять формирование розничной цены на товар; организовать хранение товара в соответствии с действующими нормативными документами; определять показания термометров и гигрометров; производить отпуск товара в другие отделы аптеки и мелкорозничную сеть; вести оперативный учет поступления, движения и выбытия товара из отдела запасов; проводить инвентаризации товарных запасов и определять потребность в товаре; осуществлять выбор поставщика и составлять заявки на поставки товара; проводить контроль сформированных заказов; вести учет возврата товара от покупателей, анализировать причины возврата и вырабатывать меры по предотвращению случаев возврата товара покупателями;

Владеть: навыками пользования справочно-нормативной документацией и литературой; соблюдения санитарного режима; использования средств вычислительной техники в своей работе; приемки товара по количеству и качеству; организации хранения товара в аптеке; работы с термометрами и гигрометрами; ценообразования; ведения оперативного учета поступления, движения и выбытия товара из отдела; проведения инвентаризации товарных остатков; определения потребности и составления заявок на поставку товара и доведения заявок до поставщиков; контроля за выполнением поставщиками договорных отношений; использования своевременных информационных технологий в своей деятельности.

На рабочем месте провизора в отделе готовых лекарственных форм и безрецептурного отпуска студент должен:

Знать: оснащение и организацию труда на рабочем месте; требования санитарного режима; правила составления заявок на получение лекарственных средств; порядок приема, организацию хранения лекарств в отделе; правила и порядок фармацевтической экспертизы рецепта;

Уметь: организовать рабочее место; пользоваться средствами вычислительной техники; осуществлять прием рецептов, их учет; вести первичный учет поступления, движения, расхода и выбытия товаров в отделе;

Владеть: навыками пользования справочно-нормативной документацией и литературой, средствами вычислительной техники; взимания платы за лекарства и товары; приема лекарств отдел, хранения лекарств и других товаров в отделе; составления заявок на лекарства в отдел запасов; ведения первичного учета и документального отражения движения товарно-материальных средств в отделе.

На рабочем месте заведующего отделом аптеки и его заместителя студент должен:

Знать: оснащение и организацию труда на рабочем месте; правила приемки, проверки качества товарно-материальных ценностей, требования к организации их хранения; номенклатуру, ассортимент и наличие лекарственных средств и других товаров; виды внутриаптечного контроля; организацию предметно-количественного учета лекарственных средств; порядок ведения первичного учета и отчетности отдела;

Уметь: организовать деятельность отдела по лекарственному обеспечению населения, учреждений здравоохранения; проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных средств; организовать оперативный учет поступления и движения товарно-материальных ценностей в отделе; проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей в отделе и документально отражать результаты инвентаризации; составлять отчетность отдела; организовать предметно-количественный учет лекарственных средств;

Владеть: навыками всех видов внутриаптечного контроля качества лекарств; приема и учета движения товарно-материальных ценностей; организации хранения товарно-материальных ценностей с учетом особенностей их хранения; ведения первичного учета и отчетности отдела; проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей; организации и управления деятельностью работников отдела.

На рабочем месте директора (заведующего) аптеки и его заместителя студент должен:

Знать: организацию труда на рабочем месте; организацию деятельности аптечной организации подведомственной мелкорозничной сети; методы изучения и анализа затрат аптечной организации, анализа ее финансово-хозяйственной деятельности; изучения спроса, определения потребности; основные принципы кредитования, налогообложения юридических физических лиц; принципы ценообразования на лекарственные средства и их особенности в регионе; методы оценки конкурентоспособности хозяйствующего субъекта; основы оперативного и бухгалтерского учета хозяйственной деятельности аптеки; основные принципы формирования товарной политики аптечной организации; формы и основные положения регулирования трудовых отношений в аптеке;

Уметь: организовать деятельность коллектива аптеки; владеть всеми видами внутриаптечного контроля качества лекарственных средств; организовать делопроизводство и документооборот аптечной организации; обеспечить проведение инвентаризации товарно-материальных ценностей; проводить аналитическую работу по основным направлениям финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации; вести переговоры и заключать хозяйственные и трудовые договоры; осуществлять контроль деятельности отделов, структурных подразделений, мелкорозничной сети; составлять отчетность;

Владеть: навыками организации деятельности и управления коллективом, правового регулирования; внедрения прогрессивных методов и технологий управления; ведения аналитической работы; проведения инвентаризаций товарно-материальных ценностей; ведения оперативного учета и составления отчетности; составления договоров; организации учета приема, движения и выбытия товарно-материальных ценностей; создания надлежащих условий для хранения товаров аптечного ассортимента; определения целесообразности и порядка организации структурных подразделений аптеки; определения цен на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента; порядка формирования и анализа ассортимента.

Место практики в структуре образовательной программы

Практика входит в часть формируемую участниками образовательных отношений ОПОП ВО по направлению подготовки 33.05.01 Фармация Б2.В.05(П), проводится в 10 семестре.

В результате прохождения данной практики у обучающихся должны быть сформированы элементы следующих компетенций в соответствии с планируемыми результатами освоения основной профессиональной образовательной программы на основе ФГОС по данному направлению подготовки:

Способностью осуществлять оптовую, розничную торговлю и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента (ПК-1);

Способностью проводить приемочный контроль поступающих в организацию лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (ПК-2);

Способностью обеспечить условия хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента (ПК-3);

Способностью проводить мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях (ПК-6);

Способностью обеспечить наличие запасов реактивов в аптечной организации (ПК-7);

Способностью планировать деятельность фармацевтической организации (ПК-9);

Способностью организовать ресурсное обеспечение фармацевтической организации (ПК-10);

Способностью организовать работу персонала фармацевтической организации (ПК-11);

Способностью управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации (ПК-12);

Способностью организовать информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников (ПК-13);

Способностью управлять финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации (ПК-14).

Место прохождения практики Практика проводится в аптечных организациях независимо от организационно-правовых форм деятельности и ведомственной подчиненности.

Объем и содержание практики

Общая трудоемкость практики составляет 8 зачетных единиц 288 академических часов (5 1/3 недели), в т.ч. в форме практической подготовки 259 академических часов.

№ п/п	Название разделов (этапов) практики	Практическая работа (количество часов)	Самостоятельная работа (количество часов)
1	Подготовительный этап: Инструктаж по технике безопасности; Инструктаж по поиску информации в соответствии с целями и задачами практики; Составление плана прохождения практики.	8	2
2	Экспериментальный этап: Обработка и анализ полученной информации.	220	40
3	Заключительный этап	14	4

Разделы (этапы) практики

Этап 1. Подготовительный этап: Инструктаж по технике безопасности; Инструктаж по поиску информации в соответствии с целями и задачами практики; Составление плана прохождения практики.

Семестр 10

8(0) ч. Общее знакомство с аптечной организацией.

2(0) ч. Сбор, обобщение и систематизация основных показателей, необходимых для выполнения индивидуального задания.

Этап 2. Экспериментальный этап: Обработка и анализ полученной информации.

Семестр 10

260(0) ч. Комплексное изучение и анализ научно-исследовательских методов, информационно-методического обеспечения в организации в соответствии с индивидуальным заданием и выполнение индивидуального задания.

Заключительный этап

Семестр 10

4(0) ч. Подготовка проекта отчета.

14(0) ч. Оформление отчета по практике, подготовка к его защите

БРС

Семестр	Контрольные точки	Баллы
10	Текущий контроль в разделе «Этап 1. Подготовительный этап»	
	Составление плана прохождения практики	10
10	Текущий контроль в разделе «Этап 2. Экспериментальный этап»	
	Обработка полученной информации	30
	Анализ полученной информации	20
10	Заключительный этап	
	Подготовка проекта отчета	10
	Защита отчета	30
		Итого за практику: 100

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся на практике.

Перечень вопросов к зачету с оценкой:

1. Государственная регистрация лекарственных препаратов: нормативное регулирование, общие положения, сроки предоставления государственной регистрации.
2. Этапы государственной регистрации ЛП и состав регистрационного досье.
3. Ввоз и вывоз лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок ввоза ЛП в РФ, перечень документов для получения разрешения на ввоз ЛП.
4. Случаи и порядок ввоза ЛП без разрешения МЗ РФ.
5. Особенности ввоза наркотических средств и психотропных веществ на территорию РФ.
6. Порядок ввоза медицинских изделий и медицинской техники на территорию РФ.
7. Изъятие из оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента: нормативное регулирование, основные определения, порядок выявления, изъятия и его документальное оформление.
8. Уничтожение изъятых из оборота лекарственных препаратов: нормативное регулирование, порядок уничтожения, документальное оформление, особенности уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.
9. Организация фармаконадзора: нормативное регулирование, система организации фармаконадзора в РФ, участники системы и их обязанности, порядок информирования о выявленных нежелательных реакциях.
10. Лицензирование: общие положения, нормативное регулирование, лицензируемые виды деятельности.
11. Лицензирование фармацевтической деятельности: перечень работ и услуг, лицензирующие органы, административные процедуры, лицензионные требования к соискателю лицензии, перечень документов.
12. Порядок организации и осуществления лицензионного контроля: основные понятия, виды проверок и их характеристики.
13. Принципы защиты прав юридических лиц, индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля.
14. Лицензирование производства лекарственных средств.
15. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.
16. Порядок организации внутреннего аудита в аптечной организации.
17. Осуществление контроля деятельности аптечных организаций со стороны Роспотребнадзора, трудовых инспекций, Федеральной антимонопольной службы.
18. Организация проведения выборочного контроля качества.

Перечень практических заданий (ситуационные задачи):

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах. Оцените особенности допуска к ввозу данных лекарственных препаратов.

Ответ: в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593 допускается к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского

применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов.

2. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230 осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества. Оцените соответствие перечня документов для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ: заключение консилиума врачей, обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента, копия паспорта или свидетельства о рождении пациента.

Ответ: соответствует, т.к. все эти документы необходимо представить в МЗ РФ в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230.

3. В срок, не превышающий пяти рабочих дней, осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените данный срок на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ и Постановления Правительства № 853.

4. Оцените допуск к ввозу в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона №61-ФЗ глава 9.

5. Изготовитель обеспечивает безопасность товара в течение установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен. Оцените деятельность изготовителя на соответствие действующей нормативно-правовой документации.

Ответ: соответствует, на основании Федерального закона «О защите прав потребителей»

6. Фармацевтический завод в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организации-производители могут осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для целей собственного производства лекарственных средств.

7. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

8. Организация оптовой торговли лекарственными средствами ЗАО «Фармлига» осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация оптовой торговли лекарственными средствами может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

9. Организация розничной торговли лекарственными средствами ООО «ЗдравФармация» в г. Москве осуществляет ввоз лекарственных средств в РФ. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 организация розничной торговли лекарственными средствами не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ.

10. Медицинская организация в г. Воронеже осуществляют ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации. Оцените возможность данного процесса с точки зрения соответствия нормативно-правовой базе.

Ответ: не соответствует, на основании Постановления Правительства № 853 медицинская организация не может осуществлять ввоз лекарственных средств в РФ для проведения клинических исследований лекарственного препарата в отделениях данной медицинской организации.

1. Выберите неправильный ответ. Ввоз лекарственных средств в Российскую Федерацию осуществляется в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, в соответствии с:

- ☐ таможенным законодательством Таможенного союза в рамках ЕврАзЭС
- ☐ законодательством Российской Федерации о таможенном деле
- ☐ международными нормативно-правовыми актами в области таможенного дела

2. Найдите ошибку. Допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для:

Выберите один ответ:

- А. для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента
- Б. проведения клинических исследований лекарственных препаратов
- В. проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов
- Г. для личного использования

3. Уничтожение или вывоз из Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств осуществляется за счет:

Выберите один ответ:

А. держателя регистрационного удостоверения

Б. лица, осуществившего их ввоз

В. уполномоченного федерального органа исполнительной власти

4. Найдите ошибку. Лекарственные средства в Российскую Федерацию могут ввозить:

Выберите один ответ:

☐ производители лекарственных средств для целей собственного производства лекарственных средств

☐ медицинские организации для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента

☐ организации оптовой торговли лекарственными средствами

☐ иностранные разработчики лекарственных средств и иностранные производители лекарственных средств или другие юридические лица по поручению разработчика лекарственного средства для проведения клинических исследований лекарственного препарата, осуществления государственной регистрации лекарственного препарата

☐ организации розничной торговли лекарственными средствами

☐ научно-исследовательские организации, образовательные организации высшего образования, производители лекарственных средств для разработки, исследований, контроля безопасности, качества, эффективности лекарственных средств

5. Сертификат производителя лекарственного средства и разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти представляются в таможенные органы Российской Федерации при:

Выберите один ответ:

А. выбытию лекарственных средств из Российской Федерации

Б. прибытию лекарственных средств в Российскую Федерацию

6. Ввоз в Российскую Федерацию лекарственных препаратов для личного использования, содержащих сильнодействующие и (или) ядовитые вещества, осуществляется при наличии следующих документов (заверенных копий документов или заверенных выписок из них):

Выберите один ответ:

☐ подтверждающих приобретение данных лекарственных препаратов в зарубежных аптечных организациях

☐ подтверждающих назначение физическому лицу указанных лекарственных препаратов

7. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для:

Выберите один ответ:

☐ использования на территории международного медицинского кластера

☐ лечения пассажиров и членов экипажей транспортных средств, поездных бригад и водителей транспортных средств, прибывших в Российскую Федерацию

☐ использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации

☐ гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях

☐ лечения участников международных культурных, спортивных мероприятий и участников международных экспедиций.

8. Международные правила по толкованию торговых терминов в области внешней торговли:

- A. GMP
- Б. DDP
- В. Инкотермс
- Г. Устав ВТО

9. Таможенное регулирование в РФ осуществляется в соответствии с:

- A. ФЗ-164
- Б. НК РФ
- В. ТК ТС
- Г. БК РФ

10. Для исчисления таможенных пошлин, применяются ставки:

- A. Налоговым кодексом РФ
- Б. ФЗ-311
- В. Единым таможенным тарифом ТС
- Г. Бюджетным кодексом РФ
- Д. Центробанком РФ

11. Выберите неправильный ответ. При ввозе лекарственных средств в Российскую Федерацию в таможенные органы Российской Федерации наряду с документами, представление которых предусмотрено таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о таможенном деле, представляются следующие документы:

- ☐ лицензия на право производства лекарственных препаратов;
- ☐ сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- ☐ разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на ввоз конкретной партии лекарственного средства в определенных случаях

12. Проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории РФ относится к полномочиям

- ☐ федеральных органов исполнительной власти
- ☐ органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- ☐ аптечных организаций
- ☐ организаций-производителей ЛП

13. За нарушение законодательства об обращении лекарственных средств предусмотрена ответственность

- ☐ административная
- ☐ уголовная
- ☐ материальная
- ☐ гражданская

14. Лекарственные препараты в форме сывороток должны поступать в обращение с

- ☐ указанием животного, из крови, плазмы крови, органов и тканей которого они получены
- ☐ нанесением знака радиационной опасности
- ☐ нанесением надписи «Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, к вирусу гепатита С и поверхностный антиген вируса гепатита В отсутствуют»
- ☐ нанесением надписи «Продукция прошла радиационный контроль»

15. Изготовитель обязан обеспечивать безопасность товара в течение
- ☐ установленного срока службы или срока годности товара или в течение 10 лет после передачи потребителю, если срок службы не установлен
 - ☐ периода продолжительностью не менее 10 лет со дня изготовления
 - ☐ срока, установленного договором
 - ☐ срока годности товара
16. На товар, предназначенный для длительного использования, изготовитель вправе устанавливать срок
- ☐ службы
 - ☐ принятия претензий
 - ☐ годности
 - ☐ полезного использования
17. Согласно законодательству РФ к обращению лекарственных средств не относится
- ☐ распространение ЛС
 - ☐ разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества
 - ☐ производство, изготовление, хранение
 - ☐ перевозка, ввоз на территорию РФ, вывоз с территории РФ, реклама
18. Ввозимые в Российскую Федерацию лекарственные средства должны содержаться:
- ☐ в государственном реестре лекарственных средств
 - ☐ в государственном регистре лекарственных средств
 - ☐ в МКБ-10
 - ☐ в справочнике Видаль
19. Верно ли утверждение, что допускается ввоз в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по заявлениям
- ☐ верно
 - ☐ не верно
20. Укажите срок, в течение которого осуществляется рассмотрение заявления и принятие решения о выдаче разрешения на ввоз конкретной партии зарегистрированных и (или) незарегистрированных лекарственных средств, предназначенных для проведения клинических исследований лекарственных препаратов, проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов или для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента
- ☐ не превышающий пяти рабочих дней
 - ☐ не превышающий десяти рабочих дней
 - ☐ не превышающий двух рабочих дней
 - ☐ не превышающий семи рабочих дней
21. Выберите нормативный документ, в соответствии с которым осуществляется порядок при ввозе в Российскую Федерацию конкретной партии незарегистрированных лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства или психотропные вещества для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента или группы пациентов в случае, если имеется решение врачебной комиссии медицинской организации о неэффективности или невозможности применения у конкретного пациента иных зарегистрированных лекарственных препаратов, в том числе содержащих другие действующие вещества, и о необходимости ввоза определенного незарегистрированного лекарственного препарата с указанием его международного

непатентованного (или химического, или группировочного) наименования, формы выпуска и количества

- ☐ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- ☐ Постановление Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230
- ☐ ТК ТС
- ☐ Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

22. Выберите нормативный документ, на основании которого установлены особенности допуска к ввозу на территорию Российской Федерации и обращение в Российской Федерации зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения в упаковках, предназначенных для обращения в иностранных государствах, в случае дефектуры лекарственных препаратов

- ☐ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- ☐ Постановление Правительства РФ от 5 марта 2020 г. N 230
- ☐ ТК ТС
- ☐ Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

23. Выберите неправильный ответ. Запрещается ввоз в Российскую Федерацию:

- ☐ фальсифицированных лекарственных средств
- ☐ недоброкачественных лекарственных средств
- ☐ контрафактных лекарственных средств
- ☐ медицинских изделий

24. Верно ли утверждение, что вывоз лекарственных средств из Российской Федерации осуществляется без применения ограничений, установленных таможенным законодательством Таможенного союза и (или) законодательством Российской Федерации о государственном регулировании внешнеторговой деятельности

- ☐ Верно
- ☐ Не верно

25. Выберите нормативный документ, в соответствии с которым осуществляется порядок ввоза на территорию Российской Федерации медицинских изделий в целях государственной регистрации

- ☐ Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ
- ☐ Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 30.06.2020 № 661н
- ☐ ТК ТС
- ☐ Постановление Правительства РФ от 5 апреля 2022 г. N 593

26. Выберите неправильный ответ. Лекарственные препараты могут быть ввезены в Российскую Федерацию без учета требований, если они предназначены для:

- ☐ личного использования физическими лицами, прибывшими в Российскую Федерацию
- ☐ использования работниками дипломатического корпуса или представителями международных организаций, аккредитованных в Российской Федерации
- ☐ лечения конкретных животных в зоопарках
- ☐ использования на территории международного медицинского кластера
- ☐ гуманитарной помощи или помощи при чрезвычайных ситуациях (незарегистрированные лекарственные препараты)

27. Какие виды обращения ЛС связаны непосредственно с ввозом ЛС на территорию Российской Федерации:

- ☐ разработка ЛС
- ☐ хранение ЛС
- ☐ производство ЛС
- ☐ изготовление ЛП

28. Выберите неправильный ответ. Требования, предъявляемые импортным ЛП для сбыта на территории Российской Федерации:

- ☐ регистрация уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

- ☐ не должны быть фальсифицированными
- ☐ быть в перечне ЖНВЛП
- ☐ не должны быть недоброкачественными
- ☐ не должны быть контрафактными

29. Выберите неправильный ответ. Какие ЛС зарубежного производства не подлежат регистрации в Российской Федерации:

- ☐ незарегистрированные ЛС, приобретенные физическими лицами за рубежом, и предназначенные для личного использования
- ☐ не входящие в перечень ЖНВЛП
- ☐ незарегистрированные, ввозимые для медицинской помощи по жизненным показаниям конкретному пациенту на основании разрешения МЗ РФ
- ☐ фармацевтические субстанции

30. Выберите неправильный ответ. Основные принципы организации лекарственного обеспечения в Российской Федерации:

- ☐ ЛП для медицинского применения должны быть доступными, качественными, эффективными
- ☐ ЛП должны быть безопасными
- ☐ ЛП должны быть доступными и дешевыми
- ☐ гарантированное лекарственное обеспечение за счет средств бюджета и обязательного медицинского страхования
- ☐ ответственность органов государственной власти, местного самоуправления, должностных лиц за обеспечение прав граждан на гарантированное лекарственное обеспечение

31. Рынок ЛП зарубежного производства в Российской Федерации характеризуется:

- ☐ наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении рецептурных ЛП, наибольшим объемом поставок в натуральных показателях безрецептурных ЛП
- ☐ наибольшим объемом поставок в стоимостном выражении безрецептурных ЛП, наибольшим объемом поставок в натуральных показателях рецептурных ЛП
- ☐ объемы поставок рецептурных и безрецептурных ЛП примерно равны

32. Укажите однозначные понятия:

- ☐ импорт – ввоз, экспорт - вывоз
- ☐ импорт – вывоз, экспорт - ввоз

33. Отличие таможенного союза от зоны свободной торговли:

- ☐ нет отличий
- ☐ каждый участник применяет одинаковые таможенные пошлины и другие меры регулирования внешней торговли товарами с третьими странами
- ☐ регулирование внешней торговли товарами с третьими странами осуществляется каждым государством самостоятельно
- ☐ участники ТС координируют только меры регулирования торговли с третьими странами без установления одинаковых таможенных пошлин
- ☐ таможенные пошлины ТС всегда ниже таможенных пошлин зоны свободной торговли

34. Выберите неправильный ответ. К ограничениям внешней торговли относятся:

- ☐ временные (не более 6 месяцев) ограничения или запреты экспорта товаров
- ☐ ограничения импорта сельскохозяйственных товаров
- ☐ ограничения импорта ЛС
- ☐ меры валютного регулирования
- ☐ меры, вводимые исходя из национальных интересов

35. Выберите неправильный ответ. К методам государственного регулирования внешнеторговой деятельности относятся:

- ☐ таможенно - тарифное регулирование

- ☐ нетарифное регулирование
 - ☐ квотирование
 - ☐ лицензирование
 - ☐ государственное регулирование ценообразования
36. Выберите неправильный ответ. Какие платежи считаются таможенными платежами:
- ☐ ввозные таможенные пошлины
 - ☐ вывозные таможенные пошлины
 - ☐ НДС
 - ☐ подоходный налог импортера - физического лица
 - ☐ таможенные сборы
37. Какой классификатор используется для систематизации товаров (ЛС) в рамках ТС:
- ☐ ТН ВЭД ТС
 - ☐ ТН ВЭД России
 - ☐ Государственный реестр ЛС
 - ☐ ОКДП
 - ☐ ОКПД
38. Выберите неправильный ответ. Освобождаются от уплаты таможенных пошлин:
- ☐ товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве гуманитарной помощи и (или) в целях ликвидации последствий аварий и катастроф, стихийных бедствий
 - ☐ товары, в том числе ЛС, ввозимые в качестве безвозмездной помощи (содействия), а также в благотворительных целях по линии государств, международных организаций, правительств, в том числе в целях оказания технической помощи (содействия)
 - ☐ товары, в том числе ЛС, ввозимые для официального или личного пользования представителями третьих стран, физическими лицами, имеющими право на беспошлинный ввоз таких предметов на основании международных договоров государств или их законодательства
 - ☐ товары, в том числе ЛС, ввозимые физическими лицами, за исключением запрещенных к ввозу, не предназначенные для производственной или иной предпринимательской деятельности, в соответствии с правовыми актами в области таможенного регулирования
 - ☐ отдельные наименования ЛС
39. Выберите неправильный ответ. К перечню товаров, ввоз которых не облагается НДС, относятся:
- ☐ товары, ввозимые в качестве безвозмездной помощи Российской Федерации
 - ☐ ЛС согласно перечню
 - ☐ важнейшая и жизненно необходимая медицинская техника согласно перечню
 - ☐ протезно-ортопедические изделия, сырье и материалы из них согласно перечню
 - ☐ материалы для изготовления ИЛП согласно перечню
40. Выберите неправильный ответ. К каким товарам применяется ставка НДС в размере 10%:
- ☐ лекарственные препараты
 - ☐ субстанции лекарственных средств
 - ☐ БАД
 - ☐ медицинские изделия
41. Выберите неправильный ответ. В рамках Таможенного союза утверждены:
- ☐ положения о применении ограничений
 - ☐ положения о свободной торговле с третьими странами
 - ☐ Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами – участниками ЕврАзЭС в торговле с третьими странами
 - ☐ соглашение о правилах лицензирования в сфере внешней торговли товарами
42. Выберите неправильный ответ. Указать элементы таможенного дела:

- ☐ таможенный контроль
- ☐ таможенные операции
- ☐ таможенные дела
- ☐ таможенные процедуры
- ☐ таможенный тариф

43. Выберите неправильный ответ. Указать виды таможенных процедур:

Ценообразование

экспорт

таможенный склад

реимпорт

уничтожение

44. Выберите неправильный ответ. Указать субъекты таможенного права:

- ☐ правоохранительные органы
- ☐ региональные таможенные управления
- ☐ таможи
- ☐ таможенные посты

45. Выберите неправильный ответ. Указать лица, осуществляющие деятельность в сфере таможенного права:

- ☐ таможенные представители
- ☐ таможенные перевозчики
- ☐ владельцы СВХ
- ☐ владельцы таможенных складов
- ☐ автотранспортные предприятия

46. Выберите неправильный ответ. Меры для недопущения ввоза на территорию Российской Федерации недоброкачественных ЛС:

- ☐ соблюдение Правил хранения ЛС, утвержденных МЗ РФ
- ☐ проведение процедуры декларирования соответствия ЛС нормативной документации
- ☐ лицензирование фармацевтической деятельности складов, используемых в таможенном деле для хранения ЛС
- ☐ запрет на ввоз ЛС определенных производителей ЛС
- ☐ уничтожение недоброкачественных ЛС

47. Подтверждением личного приема при ввозе ЛП физическим лицом является:

- ☐ паспорт гражданина
- ☐ рецепт врача на имя физического лица
- ☐ справка медицинской организации
- ☐ письмо органа управления здравоохранением
- ☐ пассажирская таможенная декларация

48. Выберите неправильный ответ. Подтверждением стоимости ввозимых физическим лицом ЛП может быть:

- ☐ ценовая информация таможенного органа
- ☐ кассовый чек
- ☐ каталоги иностранных фирм, осуществляющих розничную продажу, находящиеся в распоряжении у таможенного органа
- ☐ цена, указанная на упаковке

49. Выберите неправильный ответ. Для получения разрешения МЗ РФ на ввоз незарегистрированных ЛП конкретному пациенту по жизненным показаниям кроме обязательных документов необходимо представить в МЗ РФ:

- ☐ заключение лечащего врача
- ☐ заключение консилиума врачей
- ☐ обращение регионального органа управления здравоохранением о необходимости ввоза незарегистрированных ЛП для конкретного пациента

☐ копия паспорта или свидетельства о рождении пациента

50. Заявителем на ввоз (вывоз) НС списка II может быть:

☐ только ЮЛ

☐ ЮЛ и ИП

☐ только ЮЛ (ГУП)

☐ ИП

☐ ЮЛ (ОАО, ООО)

Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики:

а) Основная

1. Косова И. В. Управление и экономика фармации: учебник для вузов по спец. 040500 "Фармация" : в 4-х т./[И. В. Косова [и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. —М.: Академия, 2008 Т. 1: Фармацевтическая деятельность : организация и регулирование. —2008. —389 с.

2. Управление и экономика фармации: учебное пособие. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. —1 с. Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html>

3. Васькова Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) - Фармация/Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина. —М.: ГЭОТАРМедиа, 2007. —111 с.

4. Громова Э. Г. «Справочник по лекарственным средствам с рецептурой для фармацевтов и медсестер». Санкт – Петербург, 2012

5. Государственная Фармакопея

6. Приказы и инструкции Министерства здравоохранения

7. Интернет-ресурсы: bsu.ru, burfarm.ru, binm.ru, igeb.ru.

б) Дополнительная

1. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учебное пособие/Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина. —Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007. —112 с. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

2. Реестр лекарственных средств России

Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем (при необходимости)

Microsoft Office (Access, Excel, Power Point, Word и т.д.) Skype

Личный кабинет преподавателя или студента БГУ <http://my.bsu.ru/>

Федеральное интернет-тестирование: проекты «Интернет-тренажеры в сфере профессионального образования» и «Федеральный интернет-экзамен в сфере профессионального образования»

Электронные библиотечные системы: Руконт, издательство «Лань», Консультант студента

Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики__


Материально-техническое обеспечение практики должно быть достаточным для достижения целей практики и должно соответствовать действующим санитарным и противопожарным нормам, а также требованиям техники безопасности при проведении учебных и научно- производственных работ.

Обучающимся должна быть обеспечена возможность доступа к информации, необходимой для выполнения задания по практике и написанию отчета.

Учебно-научные подразделения ФГБОУ ВО «БГУ» должны обеспечить рабочее место обучающегося компьютерным оборудованием в объемах, достаточных для достижения целей практики.

Для проведения практики ФГБОУ ВО «БГУ» предоставляет все необходимое материально-техническое обеспечение.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Автор (ы)  к.фарм.н., доцент Николаева М.Э.

Рабочая программа практики обсуждена на заседании кафедры фармации
(Наименование кафедры)
от 06.09.2022 года, протокол № 1.

Рабочая программа практики принята на заседании учебно-методической комиссии
Медицинского института от 11.10.2022 года, протокол № 1.
(Наименование института)