**Вопросы для промежуточной аттестации ПМ 01**

**МДК 01.01 Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений**

1. Аптек как структурное подразделение медицинской организации. Задачи. Состав, оборудование помещений аптеки. Фармацевтические товары, их классификация.
2. Аптека как розничное звено фармацевтической службы. Виды аптечных организаций. Перечень, реализуемых товаров. Основная задача и функции аптечной организации.
3. Ввод в гражданский оборот лекарственных средств для медицинского применения. Хранение лекарственного растительного сырья в аптечных организациях и в аптечном складе.
4. Ввод в оборот российских и импортных иммунобиологических препаратов. Фармацевтическое товароведение. Цель, задачи. Проведение товароведческой экспертизы. Фармацевтические товары, их классификация.
5. Государственный (выборочный) контроль качества лекарственных средств. Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов в аптечных организациях. Нормативный документ.
6. Государственный информационный стандарт ЛС (ГИСЛС). Нормативный документ. Структура. Хранение лекарственного растительного сырья в аптечных организациях и в аптечном складе.
7. Инфраструктура, необходимая для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности. Здание, помещения, оборудование.
8. Качество товаров. Факторы, формирующие качество и факторы, сохраняющие качество товаров. Технологические методы защиты товара: упаковка, маркировка.
9. Нормативные акты в сфере защиты прав потребителей. Обмен и возврат аптечных товаров. Штриховое кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Штриховой код, понятие. Структура товарного кода EAN/UCC.
10. Нормативные акты, регламентирующие организацию хранения товаров в аптечных организациях. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения
11. Нормативные документы, регламентирующие правила хранения наркотических средств, психотропных веществ. Порядок оформления журналов учета.
12. Нормативные документы, регламентирующие хранение ЛС. Хранение ЛС, требующих хранения в защищенном от света месте; требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры; требующих защиты от улетучивания и высыхания; требующих защиты от влаги.
13. Организация службы охраны труда в аптеке. Обучение и проверка знаний по охране труда.
14. Основные принципы размещения товаров по местам хранения на аптечном складе и в аптеке. Способы хранения.
15. Перевязочные средства. Назначение перевязочных средств. Сырье. Классификация, общая характеристика. Требования, предъявляемые к качеству перевязочных средств. Стерилизация, упаковка, маркировка, хранение.
16. Понятие о фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов. Этапы обращения лекарственных средств.
17. Порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ. Кодирование в системе МДЛП.
18. Правила государственной регистрации медицинских изделий. Ассортимент медицинских изделий в аптечной организации.
19. Правила надлежащей аптечной практики. Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Стандартные операционные процедуры в аптеке. Персонал. Инфраструктура.
20. Правила надлежащей аптечной практики. Управление качеством. Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли.
21. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения. Нормативный документ.
22. Правила уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС.
23. Правила хранения красящих и пахучих ЛС, парафармацевтической продукции, дезинфицирующих ЛС. Нормативные документы.
24. Приказ, регламентирующий правила хранения ЛС различных групп и ИМН. Хранение изделий из резины и пластмассы.
25. Производственный контроль. Цель. Объекты. Содержание. Программа контроля. Обязанности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
26. Процедура государственная регистрация лекарственных средств. Правила государственной регистрации медицинских изделий.
27. Резиновые изделия и предметы ухода за больными. Классификация. Полые резиновые изделия. Назначение. Сырье. Конструктивные особенности. Требования. Упаковка, маркировка, хранение.
28. Санитарные требования к содержанию помещений, оборудования, инвентаря.
29. Система мониторинга движения лекарственных препаратов
30. Система обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтической продукции. Задачи. Уровни функционирования.
31. Система фармаконадзора. Цели. Механизм функционирования фармаконадзора. Участники системы фармаконадзора. Обязанности и принимаемые меры участниками фармаконадзора.
32. Структура фармацевтической службы, концепция фармацевтической помощи.
33. Требования к хранению сильнодействующих и ядовитых ЛС, ЛС, подлежащих ПКУ. Порядок ведения журналов учета.
34. Упаковка медицинских товаров. Классификация упаковки. Требования к упаковке. Упаковочные материалы. Маркировка, функции и требования к маркировке.
35. Управление фармацевтической деятельностью: уровни, субъекты.

**Ситуационная задача**

В процессе приемки товара с аптечного склада, при вскрытии упаковки с раствором лекарственного средства указанной формулы (0,5 % в ампулах по 5 мл), были обнаружены следы подтеков. При дальнейшем просматривании была найдена упаковка, в которой все 10 ампул были разбиты.

а) Каковы должны быть профессиональные действия материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара?

б) Как должно быть документально оформлено выявленное расхождение?

в) Каков порядок учета и предъявления претензий?

г) Порядок учета движения товаров в аптеке.

**Ситуационная задача**

Женщине, находившейся в очереди в душном помещении торгового зала аптеки, стало плохо - она потеряла сознание и, ударившись при падении рукой, получила небольшую ссадину. Фармацевт оказала посетительнице первую помощь - привела в сознание, используя спиртовой раствор аммиака (нашатырный спирт), а также обработала ссадину 3%-ным раствором перекиси водорода, смазала края раны спиртовым раствором бриллиантового зеленого и перевязала стерильным бинтом. Расспросив женщину о ее самочувствии и убедившись, что с посетительницей все в порядке, фармацевт вернулась к своей работе. Когда очередь дошла до посетительницы, фармацевт предложила ей оплатить через кассу аптеки стоимость израсходованных для оказания помощи лекарственных препаратов и стерильного бинта.

Вопросы

1. Каков порядок оказания и учета расхода товаров на оказание первой медицинской помощи в аптеке?
2. Укажите порядок хранения перечисленных лекарственных препаратов в аптеке.
3. Какие группы лекарственных препаратов подлежат предметно-количественному учету в аптеке медицинской организации?
4. Как должен быть организован предметно-количественный учет лекарственных средств в аптеке?