

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 27.08.2026 20:44:27
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2cdd8640a10

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

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 Название дисциплины

МДК.01.05 ОТЛС

ИНДЕКС Краткое название дисциплины

33.02.01 Фармация

Код, наименование специальности

Квалификация: Фармацевт

Форма обучения: очная

Год набора – 2025

Пермь, 2024 г.

Авторы-составители:

Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации Михайлова В.Н.

Доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации, профессор Солонина А.В.

Доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации Кирщина И.А.

Доктор фармацевтических наук, доцент, профессор кафедры управления и экономики фармации Ростова Н.Б.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации, доктор фармацевтических наук, профессор Солонина А.В.

Рассмотрено на заседании кафедры управления и экономики фармации, протокол от 27.05.2024 г. № 8

СОДЕРЖАНИЕ

1	Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2	Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	8
3	Содержание и структура дисциплины	9
4	Фонд оценочных средств по дисциплине	10
5	Методические материалы по освоению дисциплины	20
6	Учебная литература для обучающихся по дисциплине	20
7	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы	21

**1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине,
соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП**

Код компетенции	Наименование компетенции	Результаты обучения
ОК 01	Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам.	На уровне знаний: - знает положения законодательных и нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
ОК 02	Использовать современные средства поиска, анализа и интерпретации информации, и информационные технологии для выполнения задач профессиональной деятельности.	- знает принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; - знает виды и назначения журналов, используемых при осуществлении фармацевтической деятельности;
ОК 03	Планировать и реализовывать собственное профессиональное и личностное развитие, предпринимательскую деятельность в профессиональной сфере, использовать знания по правовой и финансовой грамотности в различных жизненных ситуациях.	- знает перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами; - знает правила ценообразования на лекарственные средства; - знает требования санитарно-гигиенического режима, охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях; - знает перечень потребителей, которым в установленном порядке может осуществляться оптовая продажа или передача лекарственных средств;
ОК 04	Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде.	- знает современный ассортимент готовых лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
ОК 05	Осуществлять устную и письменную коммуникацию на государственном языке Российской Федерации с учетом особенностей социального и культурного контекста.	- знает фармакологические группы лекарственных средств; - знает перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе по торговым наименованиям;
ОК 07	Содействовать сохранению окружающей среды, ресурсосбережению, применять знания об изменении климата, принципы бережливого производства, эффективно действовать в чрезвычайных ситуациях.	- знает нормативные правовые акты, регулирующие обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - знает информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации; - знает установленный порядок и нормы отпуска наркотических средств, психотропных веществ и сильнодействующих препаратов;
ОК 09	Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.	- знает порядок ведения предметно – количественного учета лекарственных средств; - знает требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации;
ПК 1.1	Организовывать подготовку	- знает порядок учета движения товара,

	помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности.	принятый в организации, включая оформление необходимой документации;
ПК 1.6	Осуществлять оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента.	- знает методы поиска и оценки информации, в том числе ресурсы с информацией о недоброкачественных, фальсифицированных и забракованных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента;
ПК 1.7	Оформлять первичную учетно-отчетную документацию.	- знает правила приемки товара, состав и структура сопроводительных документов;
ПК 1.8	Оформлять заявки поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента.	- знает правила делового общения, культуры и профессиональной этики;
ПК 1.9	Организовывать и осуществлять прием, хранение лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовой базы.	- знает методы и приемы урегулирования претензий потребителей;
ПК 1.10	Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики.	- знает правила оформления зоны карантинного хранения;
ПК 1.11	Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.	- знает порядок оформления возврата лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента от потребителей;
		- знает порядок работы в системе мониторинга движения лекарственных препаратов;
		- знает правила ценообразования на лекарственные средства, в том числе включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, и товары аптечного ассортимента;
		- знает правила ведения кассовых операций и денежных расчетов;
		- знает виды и назначения профессиональной документации, используемой при осуществлении фармацевтической деятельности;
		- знает виды и назначения журналов (учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств), порядок их оформления;
		- знает порядок закупки и приема товаров от поставщиков;
		- знает требования к качеству лекарственных средств, в том числе к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
		- знает порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности;
		- знает особенности хранения иммунобиологических лекарственных препаратов;
		- знает особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;

		- знает принципы хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента - знает принципы ценообразования, учета денежных средств и товарно-материальных ценностей в фармацевтической организации; На уровне умений: - умеет пользоваться контрольно-измерительными приборами, расчетно-кассовым оборудованием и другим оборудованием, предназначенным для осуществления фармацевтической деятельности и мониторинга движения ЛС; - умеет пользоваться специализированными программами и продуктами информационных систем и производить необходимые расчеты; - умеет производить визуальную оценку состояния лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по внешнему виду, упаковке, маркировке, целостности; - умеет оценивать заявки потребителей лекарственных препаратов по наименованиям, дозировкам, количеству и кратности заводским упаковкам; - умеет осуществлять учет лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с установленными требованиями; - умеет пользоваться приемами эффективных коммуникаций при взаимодействии с коллегами и потребителями; - умеет пользоваться оборудованием и информационными технологиями, включая оборудование системы мониторинга движения лекарственных препаратов; - умеет проводить калькуляцию заявок потребителей; - умеет вести журналы регистрации параметров воздуха в фармацевтической организации, учета сроков годности лекарственных препаратов, журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств; - умеет вести посерийный учет запасов лекарственных препаратов в помещениях хранения; - умеет регистрировать информацию по спросу и потребностям потребителей на лекарственные средства и другие товары аптечного ассортимента; - умеет информировать институциональных потребителей о поступлении новых лекарственных препаратов и других товаров
--	--	--

		аптечного ассортимента, рекламных компаниях производителей - умеет оформлять возврат лекарственных средств от потребителя; - умеет маркировать недоброкачественные, контрафактные и фальсифицированные лекарственные средства и помещать в карантинную зону; - умеет собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента; - умеет анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для потребителя; - умеет организовывать свою производственную деятельность и распределять время; - умеет строить профессиональное общение с соблюдением делового этикета и фармацевтической деонтологии; - умеет урегулировать претензии с потребителями в рамках своей компетенции; - умеет проводить мониторинг знаний потребителей по новым препаратам и другим товарам аптечного ассортимента; - умеет соблюдать порядок реализации и отпуска лекарственных препаратов медицинским организациям; - умеет 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 - умеет защищать свои права в соответствии с трудовым законодательством; - умеет вести отчетные, кассовые документы, реестры (журналы) в установленном порядке и по установленному перечню; - умеет оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента - умеет проводить приёмку товаров аптечного ассортимента; - умеет проводить проверку сопроводительных документов по составу и комплектности - умеет оформлять отчетные документы по движению лекарственных средств и товаров
--	--	---

		аптечного ассортимента; - умеет собирать информацию и оформлять документацию установленного образца по изъятию из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента; - умеет пользоваться контрольно-измерительными приборами, специализированным оборудованием, в том числе в системе мониторинга движения лекарственных препаратов, программами и продуктами информационных систем, используемыми в фармацевтических организациях; - умеет вести предметно-количественный учет лекарственных средств посредством заполнения журнала; - умеет соблюдать условия хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента; - умеет использовать технические средства, технологии, включая программное обеспечение и информационные справочные системы, для обеспечения надлежащего порядка и условий хранения товаров аптечного ассортимента; - умеет понимать и осознавать последствия несоблюдения условий хранения лекарственных средств; - умеет прогнозировать риски потери качества, эффективности и безопасности лекарственных средств при несоблюдении режима хранения; - умеет вести учет лекарственных средств в помещении хранения; - умеет интерпретировать условия хранения, указанные в маркировке лекарственных средств, в соответствующие режимы хранения; - умеет соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности при реализации товаров аптечного ассортимента в аптечной организации. На уровне навыков: - подготовка помещений фармацевтической организации для осуществления фармацевтической деятельности; - реализация лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.
--	--	---

2. Объем и место дисциплины в структуре

Дисциплина относится к профессиональному циклу, осваивается на 2 курсе (4 семестр), в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины составляет 70 часов.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Объем дисциплины, час.						Форма текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации
		Всего	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР	КОНТРОЛЬ	
			Л, У	ЛЗ	ПЗ			
Семестр № 4								
1	Фармацевтический рынок. Государственное регулирование и регламентация оптовой торговли ЛС	28	8		16	4		О, Т
2	Основы организации оптовой торговли ЛС	40	12		22	6		Т
	Промежуточная аттестация	2			2			Зачет с оценкой
Всего:		70	20		40	10		

Примечание:

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

3.2. Содержание дисциплины

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 дистрибуторской 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 дистрибуторская 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.

АЗДЕЛ 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 НМИЛС.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы, материалы текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины используются следующие формы текущего контроля успеваемости обучающихся: опрос, тестирование.

4.1.2. Оценочные средства для 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.

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. Дистрибьюция 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 дистрибуции, в том числе на хранение и транспортировку лс, и осуществляющая деятельность по их дистрибуции;

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.

4.1.3. Шкала оценивания для текущего контроля.

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.

- 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.

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 оценочные средства промежуточной аттестации

4.2.1. Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код компетенции	Структурные элементы оценочных средств	Критерии оценки сформированности компетенции	
		Не сформирована	Сформирована
ОК 01 – ОК 05, ОК 07, ОК 09, ПК 1.1, ПК 1.6 – ПК 1.11	Тестирование	- не полностью отвечает на заданные вопросы	- полностью отвечает на заданные вопросы

Компетенция считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции.

4.2.2. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета с оценкой.

4.2.3. Оценочные средства для проведения промежуточной аттестации (Тестирование).

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, наличие 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 термолabileльных ЛП, в том числе иммунобиологических ЛП;

Е. Предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;

Ж. Конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;

З. Экономическая обоснованность 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 обоснованность 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.

4.2.4. Шкала оценивания.

Дифференцированная оценка:

90 -100 % баллов – оценка «отлично»,

75 - 89 % баллов – оценка «хорошо»,

60- 74 % баллов – оценка «удовлетворительно»,

0 – 59 % баллов – оценка «неудовлетворительно».

4.3. Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код компетенции	Оценочные средства промежуточной аттестации
	Тестирование
ОК 01 – ОК 05, ОК 07, ОК 09, ПК 1.1, ПК 1.6 – ПК 1.11	+

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Методические материалы по дисциплине (Приложение).

6. Учебная литература для обучающихся по дисциплине

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.

7. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение, современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Учебная аудитория оптовой торговли и отпуска ЛП.

Мебель: стол компьютерный, стул офисный, стол для преподавателя.

Оборудование общего назначения: Доска интерактивная, проектор, компьютеры с программным обеспечением.

Учебная аудитория оптовой торговли и отпуска ЛП.

Мебель: Стол аудиторный, Стул аудиторный.

Оборудование общего назначения: Системный блок Celeron-D 346, Доска интерактивная I PBOArd IL-900-101, Проектор DtnQ MX720.

Программное обеспечение общего назначения: Microsoft Windows 7, Microsoft Office 2007 Suites, Adobe PDF DC.

Программное обеспечение специализированного назначения: не требуется.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

МДК 01.05 ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Код и наименование направления подготовки, профиля: 33.02.01 Фармация

Квалификация (степень) выпускника: Фармацевт

Форма обучения: Очная

Формируемые компетенции:

ОК 01. Выбирать способы решения задач профессиональной деятельности применительно к различным контекстам.

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

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

ОК 04. Эффективно взаимодействовать и работать в коллективе и команде.

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

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

ОК 09. Пользоваться профессиональной документацией на государственном и иностранном языках.

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 поставщикам и осуществлять прием товаров аптечного ассортимента.

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

ПК 1.10. Осуществлять мероприятия по формированию ценовой политики.

ПК 1.11. Соблюдать правила санитарно-гигиенического режима, охраны труда, техники безопасности и противопожарной безопасности, порядок действия при чрезвычайных ситуациях.

Объем и место дисциплины в структуре

Дисциплина относится к профессиональному циклу, осваивается на 2 курсе в 4 семестре, в соответствии с учебным планом общая трудоемкость дисциплины составляет 70 часов.

Содержание дисциплины:

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

Тема 1. Товародвижение на фармацевтическом рынке. Элементы логистики.

Тема 2. Регламентация фармацевтической деятельности организаций оптовой торговли ЛС.

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

РАЗДЕЛ 2. ОСНОВЫ ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛС.

Тема 1. Организация деятельности фармацевтического склада.

Тема 2. Организация операционной деятельности оптовых фармацевтических организаций.

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

Форма промежуточной аттестации:

Промежуточная аттестация проводится в форме зачета с оценкой.