

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
Высшего образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**
Министерства Здравоохранения РФ
(Сеченовский Университет)

Кафедра Организации и экономики фармации

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
ДЛЯ СТУДЕНТОВ СПО ПО ДИСЦИПЛИНЕ

**«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ»**

ЗАНЯТИЕ тема №1

ТЕМА: Формальные институты, создающие законодательно - правовую основу гарантий оказания медицинской и фармацевтической помощи. Охрана здоровья граждан. Система лекарственного обеспечения в РФ. Органы управления фармацевтической службой, ее контроля и надзора.

Цель занятия: овладеть знаниями основ организации лекарственного обеспечения; и профиля многофункциональной деятельности фармацевтических специалистов в системе здравоохранения РФ. Усвоить основные понятия, определяющие порядок обращения ЛС в нашей стране, а также структуру и особенности фармацевтического рынка. Получить навыки построения и анализа схем-моделей организационных систем, создания Глоссария терминов и понятий в системе обращения ЛС.

Для достижения поставленной цели студент должен:

Изучить материалы лекции, ФЗ РФ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан РФ», ФЗ РФ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года.

Дать ответы на вопросы исходного уровня.

Решить ситуационные задачи и выполнить задания.

Ответить на вопросы самоконтроля.

Работа на занятии состоит из трех частей:

I. Ответы на вопросы исходного уровня

II. Выполнение заданий

III. Осуществление самоконтроля

I. ОТВЕТЬТЕ НА ВОПРОСЫ ИСХОДНОГО УРОВНЯ.

1. В РФ право граждан на охрану здоровья и медицинскую помощь закреплено в
 - а) Конституции РФ
 - б) Резолюции Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)
 - в) Федеральном законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
 - г) Программе государственных гарантий оказания гражданам Российской Федерации бесплатной медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования

В соответствии с Конституцией РФ: Каждый гражданин РФ имеет право на охрану здоровья и

- | | |
|--|----------------------------|
| а) Лекарственную помощь | б) Фармацевтическую помощь |
| в) Медицинскую и фармацевтическую помощь | г) Медицинскую помощь |

2. К *глобальным правилам*, входящим в 3-х уровневую иерархию построения законодательно-правовых основ Охраны здоровья граждан РФ, можно отнести:

- А. Конституция РФ.
- Б. Федеральный закон N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- В. Гражданский , Трудовой и Налоговый кодексы.
- Г. ФЗ № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»
- Д. ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Е. Приказ МЗ № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Ж. Приказ МЗ № 1198н «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

3. Ко второй ступени 3-х уровневой иерархии законодательно-правовых основ Охраны здоровья граждан РФ можно отнести: (выберите правильные ответы)

- А. Конституция РФ.
- Б. Федеральный закон N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- В. ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Г. ФЗ № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»
- Д. Гражданский , Трудовой и Налоговый кодексы.
- Е. Приказ МЗ № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Ж. Приказ МЗ № 1198н «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

4. *Прикладные стандарты*, входящие в 3-х уровневую иерархию построения законодательно-правовых основ Охраны здоровья граждан РФ — это (выберите правильные ответы)

- А. Конституция РФ.
- Б. Федеральный закон N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- В. ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- Г. ФЗ № 61-ФЗ « Об обращении лекарственных средств»
- Д. Гражданский , Трудовой и Налоговый кодексы.
- Е. Приказ МЗ № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Ж. Приказ МЗ № 1198н «Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий»

5. Федеральный закон №323-ФЗ от 21.11.2011 "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" регулирует отношения, возникающие в сфере
- а) закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.
 - б) охраны здоровья граждан в РФ
 - в) обращения лекарственных средств
 - г) профессионального образования
6. Система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи - это:
- а) Обращение лекарственных средств
 - б) Фармацевтическая деятельность
 - в) Фармацевтическая помощь
 - г) Охрана здоровья граждан
7. К основным принципам организации охраны здоровья российских граждан относятся:
- а) Соблюдение прав человека в области охраны здоровья
 - б) Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи
 - в) Приоритет охраны здоровья детей
 - г) Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья
 - д) Приоритет выбора пациентом лекарственных препаратов
 - е) Ответственность органов власти за обеспечение прав граждан по охране здоровья
 - ж) Доступность и качество медицинской помощи
 - з) Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи
 - и) Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья
 - к) Соблюдение врачебной тайны.
8. Формирование системы, обеспечивающей доступность, качество и эффективность оказания медицинской помощи
- а) основная цель государственной политики РФ в области здравоохранения
 - б) основная цель сферы обращения лекарственных средств в РФ
 - в) цель страховых медицинских организаций
 - г) требование социальной ориентации фармацевтического рынка
9. Координирование международной деятельности медицинского и фармацевтического характера осуществляет
- а) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)
 - б) Организация объединенных наций (ООН)
 - в) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
 - г) Европейский Союз
10. В РФ на федеральном уровне функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения осуществляет:
- а) Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России)
 - б) Президент РФ

- в) Председатель правительства РФ
 - г) Государственная Дума
11. В структуру Минздрава входят два подразделения, выполняющие управление в сфере обращения лекарственных средств
- а) Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств
 - б) Департамент лекарственного обеспечения и регулирования обращения медицинских изделий
 - в) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
 - г) компании-разработчики лекарственных средств
12. Российская система лекарственного обеспечения включает в себя два больших блока:
- а) органы государственной власти
 - б) страховые медицинские организации
 - в) товаропроводящую сеть фармацевтического рынка
 - г) фармацевтические высшие учебные заведения
13. В структуру товаропроводящей сети фармацевтического рынка входят
- а) компании-разработчики
 - б) компании-производители
 - в) предприятия оптовой торговли
 - г) аптечные организации
14. Источники финансирования лекарственного обеспечения граждан РФ
- а) государственный бюджет (федеральный и региональный)
 - б) система ОМС
 - в) страховые медицинские организации
 - г) личные средства граждан
15. Ежегодно утверждаемый Правительством РФ перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в РФ – это
- а) перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП)
 - б) перечень всех производимых в РФ лекарственных препаратов
 - в) перечень всех зарегистрированных в РФ лекарственных препаратов
 - г) перечень инновационных лекарственных препаратов
16. Сегмент государственных закупок включает в себя
- а) закупки лекарственных препаратов для медицинских организаций (госпитальный сектор)
 - б) закупки для льготного лекарственного обеспечения населения
 - в) закупки для всего населения
 - г) такой сегмент отсутствует
17. Совокупность форм и методов государственного воздействия на экономическую систему фармацевтического рынка, дополняющее действие рыночного механизма саморегулирования — это
- А. государственное регулирование фармацевтического рынка
- Б. антимонопольное законодательство

- В. бюджетно-налоговая политика
- Г. мерчандайзинг

18. Центральный исполнительный орган, осуществляющий государственное регулирование в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической деятельности носит название:

- А. Комитет фармации РФ
- Б. Центр контроля качества лекарственных средств
- В. Министерство здравоохранения РФ
- Г. Министерство здравоохранения и социального развития РФ

19. Орган государственного управления, уполномоченный осуществлять государственный контроль за выполнением субъектами фармацевтического рынка требований законодательства РФ относительно качества лекарственных средств носит название:

- А. Роспотребнадзор
- Б. Росздравнадзор
- В. Госстандарт
- Г. Минпромнауки
- Д. Минздрав

20. Найдите правильный ответ.

Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленной на обеспечение населения всеми товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам по вопросам выбора, способу использования, хранению и получению товаров из аптек - это:

- А. Основная задача аптеки
- Б. Фармацевтическая помощь
- В. Цель управления и экономики фармации как науки

21. Документ, подтверждающий факт государственной регистрации ЛП, называется:

- А. сертификат качества
- Б. сертификат соответствия
- В. лицензионное удостоверение
- Г. регистрационное удостоверение

22. Регистрационные удостоверения на лекарственные препараты отечественного и зарубежного производства в РФ выдаются:

- А. Роспотребнадзором
- Б. Росздравнадзором
- В. Госстандартом
- Г. Минпромнауки
- Д. Минздравом

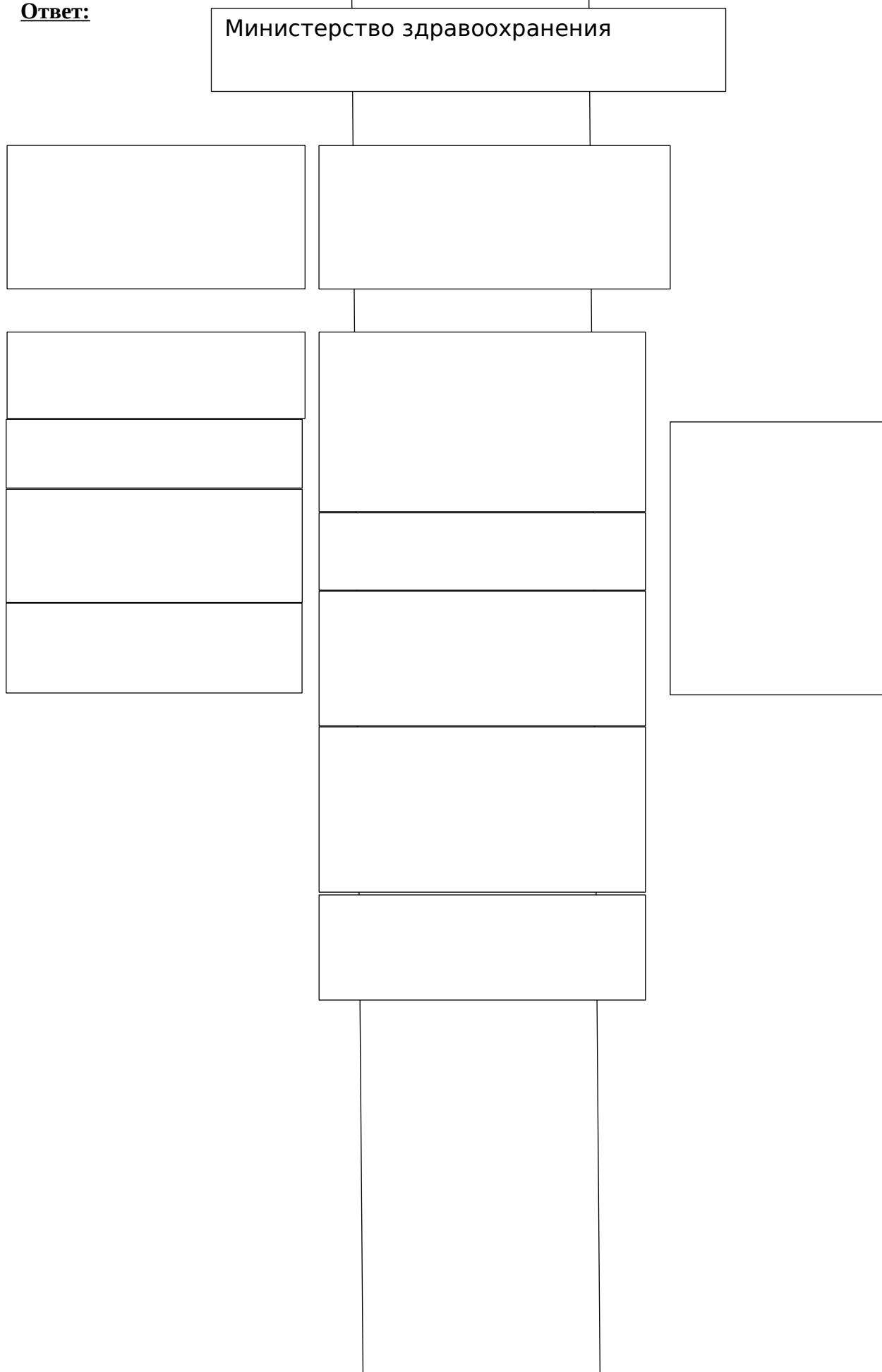
23. Государственному контролю в РФ подлежат лекарственные средства:

- А. Только произведенные в РФ
- Б. Только ввозимые в РФ (кроме личного использования)
- В. Изготовленные в аптеке (экстемпоральные) ЛП
- Г. Готовые лекарственные средства, находящиеся на складах
- Д. Все лекарственные средства, произведенные в РФ и ввозимые в РФ (кроме личного использования)

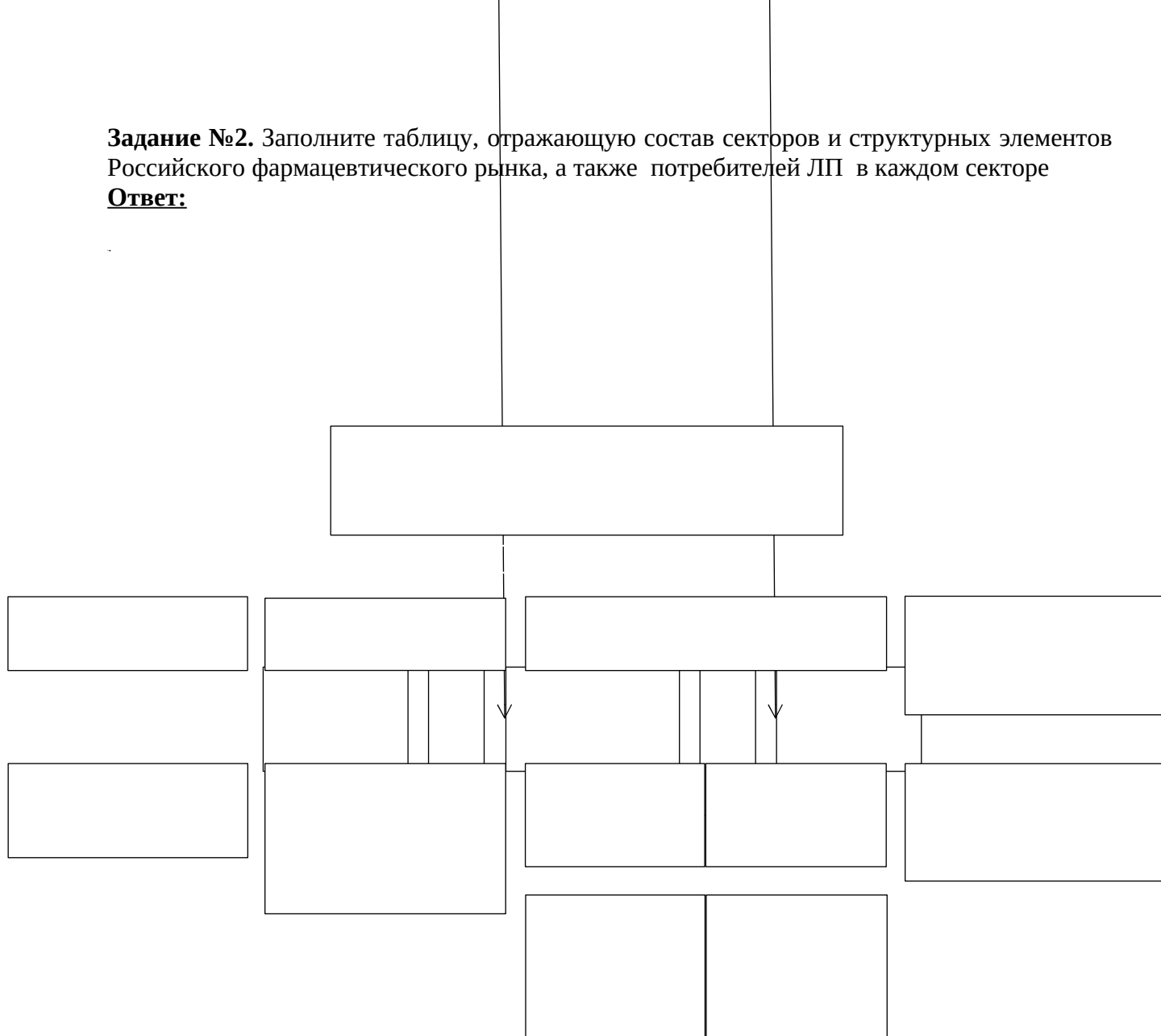
II. Выполните задания:

Задание №1. Дополните схему-модель структуры органов федерального управления в сфере обращения ЛС			
---	--	--	--

Ответ:



Задание №2. Заполните таблицу, отражающую состав секторов и структурных элементов Российского фармацевтического рынка, а также потребителей ЛПП в каждом секторе
Ответ:



Задание №3. Ознакомьтесь со Стратегией лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года (электронная версия) и ответьте на следующие вопросы:
Какова основная цель стратегии?

Назовите основные принципы государственной политики в сфере лекарственного обеспечения

Задание №4. Расскажите - В чем заключается Миссия фармацевтического специалиста?

Приложение 1.

КОНСТИТУЦИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

(принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изм., по общероссийскому голосованию 01.07.2020)
(извлечения)

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ

ГЛАВА 1. ОСНОВЫ КОНСТИТУЦИОННОГО СТРОЯ

Статья 15

1. Конституция Российской Федерации имеет высшую юридическую силу, прямое действие и применяется на всей территории Российской Федерации. Законы и иные правовые акты, принимаемые в Российской Федерации, не должны противоречить Конституции Российской Федерации.

ГЛАВА 2. ПРАВА И СВОБОДЫ ЧЕЛОВЕКА И ГРАЖДАНИНА

Статья 41

1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

Приложение 2.

"ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (совр. ред.)
(извлечения)

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее - в сфере охраны здоровья), и определяет:

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- 2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;

3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;

4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;

5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

1) здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;

2) охрана здоровья граждан (далее - охрана здоровья) - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;

3) медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;

4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;

12) фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

14) фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;

21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Глава 2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 4. Основные принципы охраны здоровья

Основными принципами охраны здоровья являются:

1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;

2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;

3) приоритет охраны здоровья детей;

4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;

5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;

6) доступность и качество медицинской помощи;

7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;

8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;

9) соблюдение врачебной тайны.

Статья 5. Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий

2. Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, возраста, национальности, языка, наличия заболеваний, состояний, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям и от других обстоятельств.

Статья 6. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи

1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

1) соблюдения этических и моральных норм, ... со стороны медицинских работников ...

2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и ...

3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;

- 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;
- 5) установления требований к проектированию и размещению медицинских организаций ...
- 6) создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации ...

Статья 7. Приоритет охраны здоровья детей

1. Государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей.
2. Дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи.

Статья 8. Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья

... в том числе за счет средств обязательного социального страхования, ... установления временной нетрудоспособности, инвалидности или в иных ... случаях.

Статья 9. Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья

2. ...несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья,

Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- 8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.

Статья 11. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи

1. Отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются.
2. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается.
3. За нарушение предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи требований медицинских организаций и медицинские работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 12. Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья обеспечивается путем:

- 1) разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств, и психотропных веществ;
- 2) осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

Статья 13. Соблюдение врачебной тайны

1. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.
2. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных частями 3 и 4 настоящей статьи.
3. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений...
4. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:
 - 1) в целях проведения медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю...
 - 2) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 N 61-ФЗ (совр. ред.)
(извлечения)

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

1) лекарственные средства - вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

2) фармацевтическая субстанция - лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

4) лекарственные препараты - лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности;

5) лекарственная форма - состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта;

10.1) оригинальный лекарственный препарат - лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в РФ или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность;

(Статья 4 дополнена пунктом 10.1 с 1 марта 2020 г. - ФЗ от 27 декабря 2019 г. N 475-ФЗ)

11) референтный лекарственный препарат - лекарственный препарат (ЛП), который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности воспроизведенного ЛП. В качестве референтного ЛП используется оригинальный ЛП либо, если оригинальный ЛП не зарегистрирован в РФ, воспроизведенный ЛП, который первым зарегистрирован в РФ, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность, качество, эффективность и безопасность которого оценивались по отношению к оригинальному ЛП, а также качество, эффективность и безопасность которого подтверждаются результатами фармаконадзора и проверок соответствия ЛС, находящихся в гражданском обороте, установленным требованиям к их качеству;

(Пункт 11 изменен с 1 марта 2020 г. - ФЗ от 27 декабря 2019 г. N 475-ФЗ)

12) воспроизведенный лекарственный препарат - лекарственный препарат для медицинского применения, который имеет эквивалентный референтному ЛП качественный состав и количественный состав действующих веществ в эквивалентной лекарственной форме, биоэквивалентность или терапевтическая эквивалентность которых соответствующему референтному ЛП подтверждена соответствующими исследованиями;

(Пункт 12 изменен с 1 марта 2020 г. - ФЗ от 27 декабря 2019 г. N 475-ФЗ)

12.1) терапевтическая эквивалентность лекарственных препаратов - достижение клинически сопоставимых терапевтического эффекта и показателей эффективности и безопасности при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках по одним и тем же показаниям к применению и при одинаковом способе введения у одной и той же группы больных;

(п. 12.1 в ред. Федерального закона от 27.12.2019 N 475-ФЗ)

12.3) взаимозаменяемый лекарственный препарат - лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

(п. 12.3 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

12.4) биоэквивалентность лекарственных препаратов - достижение сопоставимых показателей скорости всасывания, степени поступления к месту действия и скорости выведения одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ при применении лекарственных препаратов для медицинского применения, имеющих одно международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, в эквивалентных дозировках и при одинаковом способе введения;(п. 12.4 введен Федеральным законом от 27.12.2019 N 475-ФЗ)

- 16) международное непатентованное наименование лекарственного средства - наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;
- 17) торговое наименование лекарственного средства - наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 17.1) группировочное наименование лекарственного препарата - наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ;
- 22) качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;
- 23) безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;
- 24) эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;
- 28) обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств;
- (в ред. Федерального закона от 06.12.2011 N 409-ФЗ)
- 29) субъекты обращения лекарственных средств - физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств;
- 32) производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- 33) фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;
- (в ред. Федерального закона от 03.04.2020 N 105-ФЗ)
- 34) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- 35) аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
- (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 03.04.2020 N 105-ФЗ)
- 37) фальсифицированное лекарственное средство - лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе;
- 38) недоброкачественное лекарственное средство - лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа;
- 39) контрафактное лекарственное средство - лекарственное средство, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства;
- 50) побочное действие - реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации;
- 50.1) нежелательная реакция - непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата;
- (п. 50.1 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)
- 52.1) фармаконадзор - вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов;
- (п. 52.1 введен Федеральным законом от 22.12.2014 N 429-ФЗ)
- 53) рецепт на лекарственный препарат - медицинский документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для медицинского применения, выданный медицинским работником в целях отпуска лекарственного препарата или его изготовления и отпуска на бумажном носителе или с согласия пациента или его законного представителя в форме электронного документа, подписанного с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника, либо документ установленной формы, содержащий назначение лекарственного препарата для ветеринарного применения, выданный специалистом в области ветеринарии в целях отпуска лекарственного препарата или

его изготовления и отпуска на бумажном носителе;
(в ред. Федеральных законов от 29.07.2017 N 242-ФЗ, от 02.08.2019 N 297-ФЗ)

ГЛАВА 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Физические лица могут осуществлять определенные виды фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического или среднего фармацевтического образования либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

1. **Розничная торговля лекарственными препаратами** в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, **осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями** (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными **в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность**. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

(в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 22.12.2014 N 429-ФЗ)

1.1. **Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом. Розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение** федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам устанавливаются Правительством Российской Федерации. Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 67 настоящего Федерального закона.

(часть 1.1 введена Федеральным законом от 03.04.2020 N 105-ФЗ)

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, лечебную парфюмерно-косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни..

Приложение 4.

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ СТРАТЕГИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ЛО) НАСЕЛЕНИЯ РФ
НА ПЕРИОД ДО 2025 Г. И ПЛАНА ЕЕ РЕАЛИЗАЦИИ»
Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 (совр. ред.)
(извлечения)**

Цель Стратегии

Повышение доступности качественных, эффективных и безопасных ЛП для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения (ЛО) населения РФ

Задачи Стратегии:

- Обеспечение рационального использования ЛП
- Совершенствование порядков формирования перечней ЛП, обеспечение которыми осуществляется в рамках программы государственных гарантий (ПГГ)
- Обеспечение безопасности, эффективности и качества ЛП
- Совершенствование государственного регулирования цен на ЛП, обеспечение которыми осуществляется в рамках ПГГ
- Повышение квалификации медицинских и фармацевтических работников

Принципы реализации Стратегии:

- Привлечение медицинских и фармацевтических работников к формированию системы рационального использования ЛП
- Информирование граждан о реализуемых программах лекарственного обеспечения
- Стимулирование использования ЛП, произведенных на территории РФ
- Совершенствование контрольно-разрешительной системы в сфере обращения ЛС

Приоритеты государственной политики РФ в сфере ЛО:

- Всеобщность. Охрана здоровья каждого гражданина
- Рациональность. Соответствие потребностей здравоохранения возможностям фармацевтической промышленности
- Качество, эффективность и безопасность. Соответствие международным требованиям и стандартам
- Сбалансированность. Базирование на реальных возможностях бюджетов, исходя из государственных гарантий граждан ЛП
- Открытость и информированность. Предоставление населению РФ полной информации о правах в сфере ЛО

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет)**

Кафедра организации и экономики фармации

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ СРЕДНЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ
И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ**

ТЕМА

Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств.

Цель занятия - сформировать у студентов профессиональные и коммуникационные компетенции в области лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства в РФ.

В данной теме рассматриваются общие вопросы лицензирования в РФ (понятия, цели, задачи, принципы лицензирования отдельных видов деятельности, порядок получения лицензии и лицензионного контроля), а также особенности лицензирования фармацевтической деятельности и фармацевтического производства.

Вопросы для контроля исходного уровня знаний

1. Какие основные понятия выделяет Федеральный закон N 99-ФЗ от 13ноября 2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»? (назовите не менее 5 понятий, раскрывать определение понятий не обязательно)

Ответ:

2. Какие документы включаются в лицензионное дело в соответствии с ФЗ -99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»?

Ответ:

Требуемый пакет документов:

3. В соответствии с ФЗ -99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»? что является основанием для отказа в предоставлении лицензии (назовите два основания, распространяющиеся на все лицензируемые виды деятельности):

Ответ:

4. Дополните фразу:

Плановая проверка лицензиата проводится в соответствии с....., разработанным в установленном порядке и утвержденным лицензирующим органом.

5. Основанием для включения плановой проверки лицензиата в ежегодный план проведения плановых проверок является:

Ответ:

6. Внеплановая выездная проверка лицензиата проводится по следующим основаниям (перечислите 5 случаев-оснований):

Ответ:

7. Может ли лицензирующий орган самостоятельно аннулировать действие лицензии? Аргументируйте ответ.

Ответ:

8. Основным нормативным документом о лицензировании является:

- а) Государственный кодекс РФ
- б) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 1998 г. № 158
- в) ПП РФ от 21.11.2011 N 957 "Об организации лицензирования отдельных видов деятельности"
- г) ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" 2011 г. N 99

9. Специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности, которое подтверждается документом, выданным на бумажном носителе или в форме электронного документа – это:

- а) регистрационное удостоверение

- б) лицензия
- в) договор
- г) сертификат соответствия

10. Деятельность лицензирующих органов по предоставлению, переоформлению лицензий, продлению срока действия лицензий осуществлению лицензионного контроля, приостановлению, прекращению действия лицензий, формированию и ведению реестра лицензий, предоставлению в установленном порядке информации по вопросам лицензирования – это

- а) лицензирование
- б) лицензируемый вид деятельности
- в) фармацевтическая деятельность
- г) лицензионные требования

11. Законодательной основой лицензирования фармацевтической деятельности является:

- а) Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. N 547 "Положение о лицензировании фармацевтической деятельности";
- б) Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 20.06.2018) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"
- в) Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"
- г) Постановление Правительства РФ от 5 июля 2002 г. N 504 "Об утверждении Положения о лицензировании ветеринарной деятельности"

12. Законодательной основой лицензирования производства лекарственных средств является

- а) Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 г. N 547 "Положение о лицензировании фармацевтической деятельности";
- б) Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 N 686 (ред. от 20.06.2018) "Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств"
- в) Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности"
- г) Постановление Правительства РФ от 5 июля 2002 г. N 504 "Об утверждении Положения о лицензировании ветеринарной деятельности"

13. К принципам осуществления лицензирования в соответствии с N 99-ФЗ 04.05.2011, относят:

- а) обеспечение единства экономического пространства на территории государств – членов Всемирной Торговой организации;
- б) установление лицензируемых видов деятельности федеральным законом;
- в) установление единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности;
- г) установление исчерпывающих перечней лицензионных требований;
- д) открытость и доступность информации о лицензировании;
- е) взимание платы за осуществление лицензирования, помимо уплаты государственной пошлины;
- ж) соблюдение законности при осуществлении лицензирования.

14. Какой срок действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности?

- а) 1
- б) 5
- в) 10
- г) Бессрочно

15. Основанием для отказа в выдаче лицензии может стать:

- а) Наличие в документах недостоверной или искаженной информации.
- б) Несоответствие лицензионным требованиям.
- в) Наличие ранее принятого решения об аннулировании лицензии на такой же вид деятельности.
- г) Предоставление документов в электронном виде

16. Основанием к внеплановой выездной проверке лицензиата может стать:

- а) истечение срока исполнения лицензиатом предписания об устранении выявленного нарушения лицензионных требований;
- б) поступление в лицензирующий орган обращений граждан, информации от органов государственной власти, органов местного самоуправления, средств массовой информации о фактах грубых нарушений лицензиатом лицензионных требований;
- в) истечение срока, на который было приостановлено действие лицензии;
- г) наличие ходатайства лицензиата о проведении лицензирующим органом внеплановой выездной проверки;
- д) наличие приказа (распоряжения), изданного лицензирующим органом.

17. Плановые проверки лицензиатов проводятся:

- а) в соответствии с ежегодным планом проведения проверок, утвержденным лицензирующим органом.
- б) каждые три года со дня принятия решения о предоставлении лицензии;
- в) не ранее чем через один год со дня принятия решения о предоставлении лицензии;
- г) не ранее чем через три года со дня проведения последней плановой проверки;

18. На какую деятельность может быть выдана лицензия в сфере обращения лекарственных средств?:

- а) производство лекарственных средств;
- б) оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
- в) культивирование наркосодержащих растений;
- г) фармацевтическую деятельность
- д) перевозку лекарственных средств

19. Кто осуществляет лицензирование организаций оптовой торговли лекарственными средствами?

- а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- б) Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- в) Частные компании, имеющие разрешение на выдачу лицензий на

- фармацевтическую деятельность
г) Министерство Здравоохранения

20. Кто осуществляет лицензирование аптечных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти)?

- а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
б) Органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации
в) Частные компании, имеющие разрешение на выдачу лицензий на фармацевтическую деятельность
г) Министерство Здравоохранения

Задания для самостоятельного выполнения:

1. Перечислите виды фармацевтической деятельности, при осуществлении которых требуется лицензия?

Ответ:

Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность

I. В сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:

2. Решите ситуационную задачу:

В лицензирующий орган поступило заявление о продлении срока лицензии от ООО «Здоровяк». Организацией был предоставлен следующий пакет документов:

- копии учредительных документов;
- копия свидетельства о государственной регистрации;
- копия свидетельства о постановке на учет в налоговом органе.

При рассмотрении заявления лицензирующим органом выяснилось, что документы сданы в не полном объеме. Проведите анализ сданных документов и определите, какие документы предоставлены не были.

Ответ:

3. Решите ситуационную задачу:

Лицензиат не уплачивал лицензионный сбор в течение двух месяцев, в следствие чего лицензирующий орган аннулировал лицензию без обращения в суд. Правомочны ли действия лицензирующего органа?

Ответ:

4 . Выполните практическое задание, учитывая следующую информацию:

В соответствии с ФЗ N 99 «О лицензировании отдельных видов деятельности», заявление юридического лица о предоставлении лицензии должно содержать следующую информацию:

1) полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию, а также номера телефона и (в случае, если имеется) адреса электронной почты юридического лица;

3) идентификационный номер налогоплательщика, данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе;

4) лицензируемый вид деятельности, который соискатель лицензии намерен осуществлять, с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

5) реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины;

6) реквизиты документов которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям (для фарм. деятельности см. ПП РФ 1081)

Заполните бланк заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оптовой организации по следующим данным:

Название - Непубличное акционерное общество «Витамин»
Генеральный директор Попов Николай Дмитриевич,
Адрес - 100000, г. Москва, ул. Красная, д 1
Телефон 8 499 1231231
Эл. почта NAOVITAMIN@mail.ru
регистрационный номер 1212123434567
ИНН 1234567890
Сведения внесены в ЕГРЮЛ Межрайонной ИФНС России по г. Москва (адрес:
100001, г. Москва, ул. Зелёная, д 5) 5го сентября 2014. Бланк: серия 74 №
123456789
Постановка на учет в налоговом органе Межрайонной ИФНС России по г.
Москва 5го сентября 2014. Бланк: серия 74 № 192534895
Свидетельство о государственной регистрации права собственности от
12.12.2012. Бланк: серия 74 № 192534896
Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: №
64.01.64.000.Ч.005028.06.13 от 05.11.2014
Госпошлина от 20.01.2015 г. платёжный документ №123

Регистрационный

номер: от _____

(заполняется лицензирующим органом)

**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЛИЦЕНЗИИ НА
ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица	
6.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, с указанием адреса места нахождения органа, осуществившего государственную регистрацию	Выдан (орган, выдавший документ) Дата выдачи Бланк: серия Адрес
7.	Идентификационный номер налогоплательщика	
8.	Данные документа о постановке соискателя лицензии (юридического лица) на учет в налоговом органе	Выдан (орган, выдавший документ) Дата выдачи Бланк: серия №

9.	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности. Выполняемые работы, оказываемые услуги, которые соискатель лицензии намерен исполнять при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения	<*> организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) Аптечная организация, подведомственная федеральному органу исполнительной власти, государственной академии наук: <*> Аптека готовых лекарственных форм _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптека производственная _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных средств для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных средств для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптечный пункт _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности)
----	---	--

		деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения <*> Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Аптечный киоск _____ (адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности) <*> Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения <*> Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
10.	Сведения о наличии документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности помещений, соответствующих установленным требованиям, <u>права на которые зарегистрированы</u> в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	Реквизиты документов:
11.	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения: (дата и № санитарно-эпидемиологического заключения, № бланка заключения)
12.	Реквизиты документа, подтверждающего факт уплаты государственной пошлины за предоставление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, либо иные сведения, подтверждающие факт уплаты указанной государственной пошлины	Дата _____ Номер _____ Сумма _____ Назначение платежа: _____ ___ (Государственная пошлина за переоформление лицензии (указать вид деятельности))
13.	Номер телефона, (в случае, если имеется) адрес электронной почты	
14.	Информирование по вопросам лицензирования (указать в случае, если заявителю необходимо направлять указанные сведения в электронной форме)	Адрес электронной почты:

15.	Форма получения лицензии	<*> На бумажном носителе лично <*> На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении <*> В форме электронного документа
-----	--------------------------	---

<*> Нужно указать

Ф.И.О. руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

«...» 20..... г

М.П.

_____ (подпись)

Ответьте на вопросы для контроля усвоенного материала:

1. Дополните фразу, характеризующую цели лицензирования в (в соответствии с Федеральным законом ФЗ -99 от 4 мая 2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности»),

Лицензирование отдельных видов деятельности осуществляется в целях

_____ народов Российской Федерации, обороне и безопасности государства, возможность нанесения которого связана с осуществлением юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями отдельных видов деятельности.

2. Лицензия аптечной организации выдается максимально на:

- а) 1 год
- б) 3 года
- в) 5 лет
- г) 10 лет
- д) неограниченный срок

3. Прохождение лицензирования аптечной организацией подтверждается наличием:

- а) паспорта
- б) лицензии
- в) свидетельства
- г) устава предприятия

д) акта обследования аптеки

4. Лицензию на право реализации ЛС на территории Российской Федерации выдает:

а) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

б) Министерство внутренних дел

в) постоянный комитет по контролю наркотиков

г) Правительство Москвы

д) орган исполнительной власти субъекта Федерации

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет)**

Кафедра организации и экономики фармации

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ СРЕДНЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ
И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ**

**ТЕМА:
ОРГАНИЗАЦИЯ ДВИЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ;
АПТЕКА КАК РОЗНИЧНОЕ ЗВЕНО АПТЕЧНОЙ СИСТЕМЫ.**

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Основной задачей аптечной системы является оказание эффективной фармацевтической помощи. Выполнение этой задачи обеспечивает фармацевтический маркетинг, в том числе рациональная организация движения аптечных товаров, одним из звеньев которой является аптека.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Научиться умению определять основные элементы товародвижения и организовывать работу аптеки.

ЗАДАЧИ. Научиться умению:

1. Определять типы и уровни каналов товародвижения.
2. Оценивать рациональность размещения аптечной сети в регионе.
3. Характеризовать аптеку как учреждение здравоохранения и как предприятие розничного звена в аптечной системе.
4. Определять соответствие аптеки общим минимальным требованиям для ее открытия и функционирования.
5. Рассчитывать для аптеки рекомендуемую штатную численность.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленной на обеспечение населения всеми товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам по вопросам выбора, способу использования, хранению и получению товаров из аптек - это:

- | | |
|------------------------------------|---|
| а) Обращение лекарственных средств | б) Фармацевтическая деятельность |
| в) Фармацевтическая помощь | г) Охрана здоровья граждан |
| д) Здоровье | е) Цель управления и экономики фармации как науки |

2. Изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих, экологически безопасных способов и приемов оказания фармацевтической помощи - это:

- а) Обращение лекарственных средств
- б) Фармацевтическая деятельность
- в) Фармацевтическая помощь
- г) Охрана здоровья граждан
- д) Здоровье
- е) Цель управления и экономики фармации как науки

3. Законодательно-правовую основу гарантий оказания фармацевтической помощи создают формальные правила, для которых характерна 3-х уровневая иерархия построения:

- а) Фармацевтическая этика и деонтология
- б) Деловая этика
- в) Глобальные правила
- г) Общее право и Федеральные законы
- д) Прикладные стандарты
- е) Культура и традиции

4. Подберите соответствующую каждому уровню формальных правил характеристику законодательно-правовой основы

Уровни формальных правил

- 1. Глобальные правила
- 2. Общее право и ФЗ
- 3. Прикладные стандарты

Законодательно-правовая основа

- а) Конституция РФ
- б) ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- в) Гражданский Кодекс, Трудовой Кодекс
- г) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- д) ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
- е) Приказ МЗСР РФ «Правила оптовой торговли ЛС для медицинского применения»
- ж) Приказ МЗ РФ «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики ЛП для медицинского применения»
- з) Приказ МЗ РФ «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки ЛП для медицинского применения»

5. Состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма - это:

- а) Обращение лекарственных средств
- б) Фармацевтическая деятельность
- в) Фармацевтическая помощь
- г) Охрана здоровья граждан
- д) Здоровье
- е) Цель управления и экономики фармации как науки

6. Система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи - это:

- а) Обращение лекарственных средств
- б) Фармацевтическая деятельность
- в) Фармацевтическая помощь
- г) Охрана здоровья граждан
- д) Здоровье
- е) Цель управления и экономики фармации как науки

7. К основным принципам организации охраны здоровья российских граждан относятся:

- а) Соблюдение прав человека и гражданина в области охраны здоровья и обеспечения связанных с этими правами государственных гарантий
- б) Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи
- в) Приоритет охраны здоровья детей
- г) Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья
- д) Приоритет выбора пациентом медицинских организаций и лекарственных препаратов
- е) Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья
- ж) Доступность и качество медицинской помощи
- з) Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи
- и) Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья
- к) Соблюдение врачебной тайны.

8. Разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение лекарственных средств - это:

- а) Фармацевтический маркетинг
- б) Фармацевтическая деятельность
- в) Фармацевтическая помощь
- г) Обращение лекарственных средств
- д) Фармацевтическая организация
- е) Фармацевтический работник

9. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку в соответствии с требованиями ФЗ "Об обращении лекарственных средств" - это:

- а) Фармацевтический маркетинг
- б) Фармацевтическая деятельность
- в) Фармацевтическая помощь
- г) Обращение лекарственных средств
- д) Фармацевтическая организация
- е) Фармацевтический работник

10. Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы и индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность - это:

- а) Фармацевтический маркетинг
- б) Фармацевтическая деятельность
- в) Фармацевтическая помощь
- г) Обращение лекарственных средств
- д) Фармацевтическая организация
- е) Фармацевтический работник

11. Физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка - это:

- а) Фармацевтический маркетинг
- б) Фармацевтическая деятельность
- в) Фармацевтическая помощь
- г) Обращение лекарственных средств
- д) Фармацевтическая организация
- е) Фармацевтический работник

12. Процесс реализации фармацевтической помощи (деятельность, направленная на удовлетворение нужд и потребностей в фармацевтической помощи – это:

- | | |
|---------------------------------|------------------------------------|
| а) Фармацевтический маркетинг | б) Фармацевтическая деятельность |
| в) Фармацевтическая помощь | г) Обращение лекарственных средств |
| д) Фармацевтическая организация | е) Фармацевтический работник |

12.1. Комплекс маркетинга 4р – современная концепция маркетинга, которая рассматривает совокупность следующих основных факторов успеха компании:

- а) Правильно выбранная продукция
- б) Правильная ценовая политика
- в) Правильно сформулированная кадровая политика
- г) Правильная стратегия продвижения
- д) Правильно выбранный маркетинг
- е) Правильная организация товародвижения (месторасположение)

13. Особенности фармацевтического маркетинга определяются:

- а) Спецификой фармацевтической продукции (ЛП);
- б) Характером барьеров входа на рынок (лицензирование, сертификация и др.);
- в) Составом потребителей (промежуточные потребители – врачи);
- г) Формальными и неформальными правилами (являются основой гарантий оказания фармацевтической помощи);
- д) Необходимостью получения прибыли при осуществлении фармацевтической деятельности;
- е) Взаимоотношениями в каналах товародвижения

14. Подберите соответствующую каждому понятию характеристику

Понятие	Характеристика
1. Организация товародвижения	а) совокупность трудовых процессов и действий человека, обеспечивающих достижение высоких конечных результатов трудовой деятельности
2. Организационная структура	б) создание организационных структур и обеспечение организации труда, способствующих эффективному перемещению товаров аптечного ассортимента от производителя в места продажи или потребления
3. Организация труда	в) логические взаимоотношения уровней управления и подразделений, построение такой формы, которая наиболее эффективно достигает целей организации

15. Совокупность организаций или отдельных лиц, обеспечивающих физическое перемещение товаров и передачу собственности на товар (или услуги) от производителя к потребителю – это:

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| а) Уровень канала товародвижения | б) Логистический канал товародвижения |
| в) Организация товародвижения | г) Организация труда |

16. Укажите общие и отличительные черты каналов товародвижения (КТ)

Каналы	Характеристика
1.Общее у прямых и косвенных КТ	а) Отсутствие посредников
2.Основное отличие прямых КТ от косвенных	б) Отсутствие оптового и розничного звена
	в) Наличие оптового и розничного звена
	г) Наличие производителя и потребителя

17. Подберите соответствующее каждому понятию определение:

Понятие	Определение
1. Продажа	а) Организация независимо от организационно-правовой

(реализация) товара	формы, индивидуальный предприниматель (и физическое лицо), реализующие товары по договору купли-продажи
2. Покупатель (приобретатель)	б) Физическое или юридическое лицо, приобретающее, заказывающее или имеющее намерение приобрести или заказать товары и услуги
3. Продавец	в) Передача покупателю товаров на определенных условиях, в том числе по договору купли-продажи

18. Подберите соответствующее каждому понятию определение:

Понятие	Определение
1. Торговая деятельность	а) Вид предпринимательской деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров
2. Розничная торговля	б) Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием
3. Оптовая торговля	в) Организация, осуществляющая розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ РФ « Об обращении лекарственных средств»
4. Аптечная организация	г) Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности

19. Обеспечение населения лечебно-профилактических и других учреждений лекарственными препаратами (ЛП) и медицинскими изделиями - это:

- | | |
|---|-------------------------------|
| а) Основная задача аптечной организации | б) Фармацевтическая помощь |
| в) Фармацевтическая деятельность | г) Фармацевтический маркетинг |

20. К основным функциям аптеки относятся:

- | | |
|---|--------------------------|
| а) Реализация готовых ЛП | б) Изготовление ЛП и ВАЗ |
| в) Обеспечение населения и ЛПУ ЛП и медицинскими изделиями | |
| г) Оказание первой медицинской помощи | |
| д) Отпуск ЛП бесплатно или со скидкой | |
| е) Предоставление населению и медицинским работникам необходимой информации | |
| ж) Реализация товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций | |
| з) Отпуск предметов через пункт проката | |

21. В соответствии с действующими регламентами в РФ продавец (аптечная организация) обязан:

- | |
|--|
| а) Соблюдать требования, установленные нормативными актами РФ |
| б) Должен располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем |
| в) Содержать в исправном состоянии средства измерения |

- г) Иметь книгу отзывов и предложений, предоставлять ее по требованию покупателя
- д) Довести до сведения покупателя наименование организации, ее адрес, режим работы; предоставить информацию о лицензии
- е) Довести до сведения покупателя необходимую и достоверную информацию о товарах и их изготовителях (на русском языке)
- ж) Обеспечить ценовой коридор с учетом эластичности спроса покупателей
- з) Обеспечить одинаковые цены для всех покупателей

22. Продажа лекарственных препаратов производится:

- а) Только на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей
- б) На основании предъявляемых покупателями рецептов врачей
- в) Без рецептов в соответствии с инструкцией по применению ЛП
- г) Без рецептов в соответствии с рекомендацией фармацевтических работников

23. Действующими регламентами в РФ разрешена:

- а) Продажа фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС
- б) Розничная торговля ЛП, зарегистрированными в РФ
- в) Розничная торговля импортными ЛП, зарегистрированными только в стране – производителе данного ЛП
- г) Розничная торговля ЛП, изготовленными аптечными организациями РФ
- д) Розничная торговля ЛП организациям оптовой торговли ЛС, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность
- е) Розничная торговля ЛП аптечным организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность
- ж) Продажа ЛП на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке
- з) Продажа ЛП без рецептов в соответствии с инструкцией по применению ЛП

24. Действующими регламентами в РФ запрещается:

- а) Продажа фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛС
- б) Розничная торговля ЛП, зарегистрированными в РФ
- в) Розничная торговля импортными ЛП, зарегистрированными только в стране – производителе данного ЛП
- г) Розничная торговля ЛП, изготовленными аптечными организациями РФ
- д) Розничная торговля ЛП организациям оптовой торговли ЛС, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность
- е) Розничная торговля ЛП аптечным организациям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность
- ж) Продажа ЛП на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке
- з) Продажа ЛП без рецептов в соответствии с инструкцией по применению ЛП

25. Аптечные организации наряду с ЛП имеют право продавать

- а) Изделия медицинского назначения
- б) Предметы и средства личной гигиены
- в) Предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет
- г) Парфюмерные и косметические средства
- д) Минеральные воды
- е) Продукты лечебного, детского и диетического питания

- ж) Биологически активные добавки
- з) Слабоалкогольную продукцию (до 5%)
- и) Очковую оптику и средства ухода за ней
- к) Дезинфицирующие средства
- л) Посуду для медицинских целей
- м) Медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни

26. Аптечные организации по формам собственности классифицируются на:

- а) Государственные б) Муниципальные в) Частные
- г) Товарищества д) Акционерные общества е) Иные

27. К организационно-правовым формам аптечных организаций относятся:

- а) Государственные б) Муниципальные в) Частные
- унитарные унитарные
- г) Товарищества д) Акционерные общества е) Иные

28. Каждому виду аптечной организации соответствует следующая характеристика:

Вид аптечной организации	Характеристика
1. Аптека	а) Ограничен в реализации наркотических ЛС, психотропных, ядовитых, сильнодействующих в-в
2. Аптечный пункт	б) Имеет возможность реализации всех функций розничной организации;
3. Аптечный киоск	в) Ограничен в продаже всех рецептурных ЛС и производственной функции

29. Каждой аптечной организации соответствует следующая характеристика:

Аптечная организация	Характеристика - Обеспечивает ЛП
1. Аптека обеспечивающая население	а) Несколько ЛПУ, другие учреждения
2. Аптека медицинской организации	б) Население, ЛПУ и др. учреждения
3. Межбольничная аптека	в) Одно ЛПУ

30. Подберите соответствующие друг другу варианты:

Классификационный признак	Тип организации
1. Степень кооперации	а) Ассоциации аптечных организаций
2. Характер ассортимента	б) Специализированные аптечные организации
	в) Универсальные аптечные организации
	г) Аптечные сети
	д) Единичные аптечные организации
	е) Профильные аптечные организации

31. Объем работы аптечных организаций определяют следующие показатели:

- а) Число должностей фармацевтического персонала
- б) Число должностей вспомогательного персонала
- б) Состав и площади помещений аптечных организаций
- в) Товарооборот (объем продажи товаров в денежном выражении за определенный период времени)
- г) Рецепттура (число ЛП, отпущенных по рецептам)

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

ЗАДАНИЕ 1. ОПРЕДЕЛИТЬ ТИП и УРОВЕНЬ КАНАЛА ДВИЖЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ТОВАРОВ.

Учесть данные, представленные в таблице 1.1.

Таблица 1.1.

Вар-т	Задача	Содержание
1	1 2	Санаторий "Отдых" снабжается ЛП с Московской фарм.фабрики. Аптека "Мальва", обеспечивающая ЛП жителей микрорайона N 6, получает товар с Аптечного склада N 1, на который ЛП поступают с завода "Медбиофармпрепараты".
2	1 2	Аптека мелкооптового отпуска "Тучка", получающая товар с Московской фарм.фабрики, снабжает ЛП детский сад "Солнышко". Аптека "Воин", обеспечивающая ЛП МСЧ N 0123, получает товар с аптечной базы N 01 от завода "Минмедбиопром".
3	1 2	Пансионат "Финиш" получает ЛП с завода эндокринных препаратов. Лечебно-профилактические учреждения города снабжаются МБА "Сирень", которая получает товар от венгерской фирмы "SV" с базы "Медэкспорт".
4	1 2	Больницу "Иголочка" снабжает ЛП аптека "Елочка", в которую товар поступает с фарм. фабрики "Лек.лес" Фитобар аптеки "Санус" производит и реализует кислородные коктейли жителям микрорайона N 7.
5	1 2	Аптека "Веточка", получающая товар с Аптечного склада N 3 от фарм.фабрики "Лек.лес", снабжает ЛП детский сад "Листочек". Жители микрорайона "Горельники" получают ЛП в аптеке "Свет", в которую товар поставляет Московская фарм.фабрика.
При мер	1 2	Посетителей поликлиники "Букет" обеспечивает ЛП аптечный киоск "Лепесток" от аптеки "Роза", в которую товар поступает от завода "Медбиофармпрепараты" с Аптечного склада N 2. Дом-интернат для ветеранов фармации "Пилюлька" снабжается ЛП с фармацевтической фабрики "Галеника".

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 1.

1 ЭТАП. Определить уровень и тип канала товародвижения (КТ)

Уровень КТ = Кол-во посредников в КТ между производителем и потребителем

1.1 Для задачи 1.

Пример: Уровень КТ = 2 (Посредники: Аптечный склад и апт. киоск; Тип - косвенный)

Вариант N

1.2 Для задачи 2.

Пример: Уровень КТ = 0 (Посредников нет; Тип - прямой)

Вариант N

2 ЭТАП. Заполнить таблицу 1.2.

Таблица 1.2.

Вариант Задача	Производители	П о с р е д н и к и		Потребители
		Оптовое Звено	Розничное звено	
Пример: Задача 1	Завод «Медбиофарм-препараты»	Аптечный склад №2	Аптечный киоск (от аптеки «Роза»)	Посетители поликлиники
Задача 2	Фармацевтическая фабрика	---	---	Дом-интернат
Вариант №				
Задача 1				
Задача 2				

ЗАДАНИЕ 2. ОЦЕНИТЬ РАЦИОНАЛЬНОСТЬ РАЗМЕЩЕНИЯ АПТЕЧНОЙ СЕТИ.

ЗАДАНИЕ 2.1. ОПРЕДЕЛИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ФАКТИЧЕСКОГО ЧИСЛА АПТЕК В РЕГИОНЕ ИХ ОПТИМАЛЬНОМУ КОЛИЧЕСТВУ.

Учесть данные, представленные в таблице 2.1.

Таблица 2.1.

Показатели	Варианты					
	1	2	3	4	5	Пример
Число жителей в регионе(тыс.чел)	5000	7000	8000	3000	4000	6000
в том числе: - в городе	3050	4270	4885	1830	2445	3660
- в сельской местности	1950	2730	3115	1170	1555	2340
Число аптек в регионе (ед.)	556	790	844	333	500	600
в том числе: - в городе	256	400	444	200	222	266
- в сельской местности	300	390	400	133	278	334

Примечание: Рекомендуемый показатель числа жителей на одну аптеку составляет 9 тыс.чел; в т.ч. в городах - 11 тыс.; в сельской местности - 7 тыс.чел.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.1.

1 ЭТАП. Определить оптимальное число аптечных организаций (Ао) в регионе по формуле:

$A_o = \text{Число жителей в р-не} / \text{Рекомендуемый показатель числа жителей на аптеку}$

1.1. Всего в регионе

Пример: $A_o = 6000 / 9 = 667$ (аптек)

Вариант N

1.2. В городе

Пример: $A_o = 3660 / 11 = 333$ (аптек)

Вариант N

1.3. В сельской местности

Пример: $A_o = 2340 / 7 = 334$ (аптек)

Вариант N

2 ЭТАП. Сравнить оптимальное число аптек (Ао) в регионе с их фактическим количеством (Аф). Дать рекомендации о целесообразности увеличения, сохранения или сокращения аптек в регионе.

2.1. Всего в регионе аптек Ао и Аф

Пример: $667 > 600$ След. целесообразно **УВЕЛИЧЕНИЕ** числа аптек

Вариант N

2.2. В городе аптек Ао и Аф

Пример: $333 > 266$ След. целесообразно **УВЕЛИЧЕНИЕ** числа аптек

Вариант N

2.3. В сельской местности аптек Аф и Ао

Пример: $334 = 334$ След. целесообразно **СОХРАНЕНИЕ** числа аптек

Вариант N

ЗАДАНИЕ 2.2. ОПРЕДЕЛИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ФАКТИЧЕСКОЙ ЧИСЛЕННОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ДОЛЖНОСТЕЙ В РЕГИОНЕ ИХ ОПТИМАЛЬНОМУ КОЛИЧЕСТВУ.

Учесть данные представленные в таблице 2.2.

Таблица 2.2. __

Показатели	Варианты					
	1	2	3	4	5	Пример
Число жителей в регионе(тыс.чел)	5000	7000	8000	3000	4000	6000
в том числе: - в городе	3478	4870	5565	2087	2783	4174
- в сельской местности	1522	2130	2435	913	1217	1826
Число фарм.должн. в регионе (ед)	3700	5500	6240	2320	3220	4680
в том числе: - в городе	3000	4480	5200	1920	2660	3580
- в сельской местности	700	1020	1040	400	560	1100

Примечание: Рекомендуемый показатель числа фармацевтических должностей на 100 тыс.жителей составляет 78 ед., в т.ч. в городах - 92 ед.; в сельской местности - 46 ед.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.2.

1 ЭТАП. Определить оптимальную численность (До) фармацевтических должностей (ФД) в регионе по формуле:

До = Рекомендуемый показатель числа ФД / 100 тыс. * Число жителей

1.1. Всего в регионе

Пример: До = $78 / 100 * 6000 = 4680$ (фарм.должностей)

Вариант N

1.2. В городе

Пример: До = $92 / 100 * 4174 = 3840$ (фарм.должностей)

Вариант N

1.3. В сельской местности

Пример: До = $46 / 100 * 1826 = 840$ (фарм.должностей)

Вариант N

2 ЭТАП. Сравнить оптимальную численность (До) фармацевтических должностей в регионе с их фактическим количеством (Дф). Дать рекомендации о целесообразности увеличения, сохранения или сокращения численности фармацевтических должностей в регионе.

2.1. Всего в регионе фармацевтических должностей До и Дф

Пример: $4680 = 4680$ След. целесообразно СОХРАНЕНИЕ фарм.должн.

Вариант N

2.2. В городе фарм.должностей До и Дф

Пример: $3840 > 3580$ След. целесообразно УВЕЛИЧЕНИЕ фарм.должн.

Вариант N

2.3. В сельской местности фарм.должностей До и Дф

Пример: $840 < 1100$ След.целесообразно СОКРАЩЕНИЕ фарм.должностей

Вариант N

ЗАДАНИЕ 3. ДАТЬ ХАРАКТЕРИСТИКУ АПТЕКИ КАК УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ПРЕДПРИЯТИЯ РОЗНИЧНОГО ЗВЕНА АПТЕЧНОЙ СИСТЕМЫ. Учесть следующие данные.

ВАРИАНТ 1.

Муниципальная аптека "Мальва" получила Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (оптовой и розничной реализацией ЛП). По рекомендации органов з/о специализируется на реализации сердечно-сосудистых ЛП. Аптека не дежурная, работает в две смены без перерыва на обед. К аптеке прикреплены на лекарственное обеспечение МСЧ завода им.Громова и дом-интернат для престарелых. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 350 тыс. В т.ч. ГЛС-80%, в составе которых 10% - внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

ВАРИАНТ 2.

Аптека "Жасмин" выкуплена трудовым коллективом и преобразована в публичное акционерное общество. Аптека получила Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (оптовая и розничная реализация, изготовление ЛП). По рекомендации органов з/о специализируется на продаже детских ЛФ. Аптека не дежурная, работает в две смены без перерыва на обед. К аптеке прикреплены на снабжение 2 детских сада, школа и детская поликлиника, в которой открыт аптечный киоск. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 250 тыс. В т.ч. ГЛС-75%, в составе которых 10% - внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

ВАРИАНТ 3.

Аптека "Центральная" открыта государственными органами з/о в комплексе с ЦГБ. У аптеки есть Лицензия на право заниматься фармацевтической деятельностью (розничная реализация и изготовление ЛП). Аптека дежурная, работает в одну смену с перерывом на обед.

К аптеке на снабжение прикреплены ЦРБ и другие ЛПУ района, при которых открыты два аптечных пункта 1 группы и 6 аптечных киосков. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 280 тыс. В т.ч. ГЛС-82%, в составе которых 15% - внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

ВАРИАНТ 4.

Аптека "Лилия" представляет собой муниципальное предприятие. Имеет Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (розничной и оптовой реализацией, изготовлением ЛП) . По рекомендации органов з/о специализируется на реализации противоопухолевых ЛП. Аптека дежурная, работает в две смены без перерыва на обед. К аптеке прикреплен на обслуживание районный онкологический диспансер, в котором открыт аптечный киоск. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 400 тыс. В т.ч. ГЛС-90%, в составе которых 5% - внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

ВАРИАНТ 5.

Муниципальная аптека "Фиалка" получила Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (розничной и оптовой реализацией ЛП). По рекомендации органов з/о специализируется на реализации лекарственных трав. Аптека дежурная, работает в две смены без перерыва на обед. Обслуживает 15 тыс.чел. и прикрепленный к ней на снабжение дом-интернат для престарелых. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 300 тыс. В т.ч. ГЛС85%, в составе которых 10% - внутриаптечная заготовка(ВАЗ).

ПРИМЕР.

Аптека "Надежда" выкуплена трудовым коллективом и преобразована в публичное акционерное общество. Аптека имеет Лицензию на право заниматься фармацевтической деятельностью (изготовление ЛП, розничная реализация ЛП и ИМН). По согласованию с органами з/о специализируется на продаже детских ЛФ. Аптека дежурная, работает в две смены с перерывом на обед. К аптеке прикреплены на снабжение 4 детских сада, детская поликлиника и спецполиклиника ЛИИ. В прикрепленных ЛПУ открыты 2 аптечных киоска. Общее количество отпущенных ЛП по рецептам за год - 200 тыс. В т.ч. ГЛС-80%, в составе которых 10% - внутриаптечная заготовка (ВАЗ).

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 3.

ЭТАП	Пример	Вариант №
I. Форма собственности	Частная	
II. Организационно-правовая форма	Публичное Акционерное Общество	
III. Классификация аптеки:		
1. По товарному ассортименту	Специализированная	
2. По режиму работы	Дежурная	
3. По месторасположению	Городская	
4. По обслуживаемому контингенту	Аптека, обеспечивающая население	
5. По характеру производственной деятельности	Производственная	

ЗАДАНИЕ 4. ОПРЕДЕЛИТЬ ДЛЯ АПТЕКИ РЕКОМЕНДУЕМУЮ ЧИСЛЕННОСТЬ ПРОВИЗОРОВ.

Учесть информацию по аптеке, приведенную в задании 3.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 4.

1 ЭТАП. Определить количество ЛП, отпущенных из аптеки

1.1. Количество ГЛС по формуле:

$$\text{ГЛС} = \text{Всего количество рецептов} * \% \text{ ГЛС} / 100\%$$

Пример: $\text{ГЛС} = 200 * 80 / 100 = 160.0$ (тыс.ед.)

Вариант N

1.2. Количество ВАЗ по формуле:

$$\text{ВАЗ} = \text{Всего количество ГЛС} * \% \text{ ВАЗ} / 100\%$$

Пример: $\text{ВАЗ} = 160 * 10 / 100 = 16.0$ (тыс.ед.)

Вариант N

1.3. Количество экстемпоральных рецептов по формуле:

$$\text{Э} = \text{Всего количество рецептов} - \text{Количество ГЛС}$$

Пример: $\text{Э} = 200 - 160 = 40.0$ (тыс.ед.)

Вариант N

1.4. Количество экстемпоральных рецептов и ВАЗ по формуле:

$$\text{ЭВАЗ} = \text{Количество экстемп.рецептов} + \text{Количество ВАЗ}$$

Пример: $\text{ЭВАЗ} = 40 + 16 = 56.0$ (тыс.ед.)

Вариант N

2 ЭТАП. Определить рекомендуемую численность провизоров для выполнения конкретных видов работ по формуле:

$$\text{П} = \text{Объем работы аптеки} / \text{Норматив нагрузки на 1 должность}$$

2.1. Для приема рецептов на ГЛС, их отпуск (Норматив нагрузки - 80 тыс.ед. ГЛС)

Пример: $\text{П1} = (160 - 16.0) / 80 = 1.80$ (должности)

Вариант N

2.2. Для приема рецептов на экстемпор.ЛС, их контроль, отпуск и приготовление ВАЗ (Норматив нагрузки-25 тыс.ед.экстемп.ЛС и ВАЗ)

Пример: $\text{П2} = 56 / 25 = 2.24$ (должности)

Вариант N

2.3. Для полного контроля экстемпор. ЛС и ВАЗ (Норматив нагрузки-25 тыс.ед. экстемпор.ЛС и ВАЗ)

Пример: $\text{П3} = 56 / 25 = 2.24$ (должности)

Вариант N

2.4. Для работы в ночное время (Норматив нагрузки-5 часов работы в ночное время. Ночное время: с 22 час.до 6 час.,т.е. 8 часов)

Пример: $\text{П4} = 8 / 5 = 1.60$ (должности)

Вариант N

2.5. Для работы в аптечном пункте (Норматив нагрузки - 1 должность для 1 аптечного пункта)

Пример: $\text{П5} = 0$ (т.к. аптечных пунктов у аптеки нет)

Вариант N

3 ЭТАП. Определить общую рекомендуемую для аптеки численность провизоров по формуле: $\text{П} = \text{П1} + \text{П2} + \text{П3} + \text{П4} + \text{П5}$

Пример: $\text{П} = 1.80 + 2.24 + 2.24 + 1.60 + 0 = 7.88$ (должности)

Вариант N

Примечание: Нормативы нагрузки носят рекомендательный характер.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

КОНСТИТУЦИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ" (принята всенародным голосованием 12.12.1993)

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ

ГЛАВА 1. ОСНОВЫ КОНСТИТУЦИОННОГО СТРОЯ

Статья 15

1. Конституция Российской Федерации имеет высшую юридическую силу, прямое действие и применяется на всей территории Российской Федерации. Законы и иные правовые акты, принимаемые в Российской Федерации, не должны противоречить Конституции Российской Федерации.

ГЛАВА 2. ПРАВА И СВОБОДЫ ЧЕЛОВЕКА И ГРАЖДАНИНА

Статья 19

2. Государство гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от пола, расы, национальности, языка, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям, а также других обстоятельств. Запрещаются любые формы ограничения прав граждан по признакам социальной, расовой, национальной, языковой или религиозной принадлежности.

Статья 21

2. Никто не должен подвергаться пыткам, насилию, другому жестокому или унижающему человеческое достоинство обращению или наказанию. Никто не может быть без добровольного согласия подвергнут медицинским, научным или иным опытам. Статья 41

1. Каждый имеет право на охрану здоровья и медицинскую помощь. Медицинская помощь в государственных и муниципальных учреждениях здравоохранения оказывается гражданам бесплатно за счет средств соответствующего бюджета, страховых взносов, других поступлений.

Приложение 2.

"ОБ ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ"

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 13.07.2015)

Глава 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее - в сфере охраны здоровья), и определяет:

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- 2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;
- 3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- 4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- 5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 1) здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;
- 2) охрана здоровья граждан (далее - охрана здоровья) - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;
- 3) медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;
- 4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;
- 12) фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим

организациям приравняются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;

14) фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;

21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Глава 2. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ

Статья 4. Основные принципы охраны здоровья

Основными принципами охраны здоровья являются:

- 1) соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;
- 2) приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи;
- 3) приоритет охраны здоровья детей;
- 4) социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья;
- 5) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья;
- 6) доступность и качество медицинской помощи;
- 7) недопустимость отказа в оказании медицинской помощи;
- 8) приоритет профилактики в сфере охраны здоровья;
- 9) соблюдение врачебной тайны.

Статья 5. Соблюдение прав граждан в сфере охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий

2. Государство обеспечивает гражданам охрану здоровья независимо от пола, расы, возраста, национальности, языка, наличия заболеваний, состояний, происхождения, имущественного и должностного положения, места жительства, отношения к религии, убеждений, принадлежности к общественным объединениям и от других обстоятельств.

Статья 6. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи

1. Приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем:

- 1) соблюдения этических и моральных норм, ... со стороны медицинских работников ...
- 2) оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния и ...
- 3) обеспечения ухода при оказании медицинской помощи;
- 4) организации оказания медицинской помощи пациенту с учетом рационального использования его времени;
- 5) установления требований к проектированию и размещению медицинских организаций ...
- 6) создания условий, обеспечивающих возможность посещения пациента и пребывания родственников с ним в медицинской организации ...

Статья 7. Приоритет охраны здоровья детей

1. Государство признает охрану здоровья детей как одно из важнейших и необходимых условий физического и психического развития детей.
2. Дети независимо от их семейного и социального благополучия подлежат особой охране, включая заботу об их здоровье и надлежащую правовую защиту в сфере охраны здоровья, и имеют приоритетные права при оказании медицинской помощи.

Статья 8. Социальная защищенность граждан в случае утраты здоровья

... в том числе за счет средств обязательного социального страхования, ... установления временной нетрудоспособности, инвалидности или в иных ... случаях.

Статья 9. Ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, должностных лиц организаций за обеспечение прав граждан в сфере охраны здоровья

2. ...несут в пределах своих полномочий ответственность за обеспечение гарантий в сфере охраны здоровья,

Статья 10. Доступность и качество медицинской помощи

Доступность и качество медицинской помощи обеспечиваются:

- 1) организацией оказания медицинской помощи по принципу приближенности к месту жительства, месту работы или обучения;
- 2) наличием необходимого количества медицинских работников и уровнем их квалификации;
- 3) возможностью выбора медицинской организации и врача в соответствии с настоящим Федеральным законом;
- 7) транспортной доступностью медицинских организаций для всех групп населения, в том числе инвалидов и других групп населения с ограниченными возможностями передвижения;
- 8) возможностью беспрепятственного и бесплатного использования медицинским работником средств связи или транспортных средств для перевозки пациента в ближайшую медицинскую организацию в случаях, угрожающих его жизни и здоровью.

Статья 11. Недопустимость отказа в оказании медицинской помощи

1. Отказ в оказании медицинской помощи в соответствии с программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и взимание платы за ее оказание медицинской организацией, участвующей в реализации этой программы, и медицинскими работниками такой медицинской организации не допускаются.

2. Медицинская помощь в экстренной форме оказывается медицинской организацией и медицинским работником гражданину безотлагательно и бесплатно. Отказ в ее оказании не допускается.

3. За нарушение предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи требований медицинские организации и медицинские работники несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 12. Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья

Приоритет профилактики в сфере охраны здоровья обеспечивается путем:

1) разработки и реализации программ формирования здорового образа жизни, в том числе программ снижения потребления алкоголя и табака, предупреждения и борьбы с немедицинским потреблением наркотических средств и психотропных веществ;

2) осуществления санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

Статья 13. Соблюдение врачебной тайны

1. Сведения о факте обращения гражданина за оказанием медицинской помощи, состоянии его здоровья и диагнозе, иные сведения, полученные при его медицинском обследовании и лечении, составляют врачебную тайну.

2. Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну, в том числе после смерти человека, лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении трудовых, должностных, служебных и иных обязанностей, за исключением случаев, установленных частями 3 и 4 настоящей статьи.

3. С письменного согласия гражданина или его законного представителя допускается разглашение сведений...

4. Предоставление сведений, составляющих врачебную тайну, без согласия гражданина или его законного представителя допускается:

1) в целях проведения медицинского обследования и лечения гражданина, который в результате своего состояния не способен выразить свою волю...

2) при угрозе распространения инфекционных заболеваний, массовых отравлений и поражений;

Приложение 3.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 N 61-ФЗ «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона

Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

28). Обращение лекарственных средств - разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение и уничтожение лекарственных средств.

33). Фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств". 35). Аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Федерального закона « Об обращении лекарственных средств».

ГЛАВА 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Физические лица могут осуществлять определенные виды фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического или среднего фармацевтического образования либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, лечебную парфюмерно-косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни..

Приложение 4.

Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. N 55 (в ред. от 05.01. 2015 г.) «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ВИДОВ ТОВАРОВ, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование ПОКУПАТЕЛЯ О БЕЗВОЗМЕЗДНОМ ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ЕМУ НА ПЕРИОД РЕМОНТА ИЛИ ЗАМЕНЫ АНАЛОГИЧНОГО ТОВАРА, И ПЕРЕЧНЯ НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ НА АНАЛОГИЧНЫЙ ТОВАР ДРУГИХ РАЗМЕРА, ФОРМЫ, ГАБАРИТА, ФАСОНА, РАСЦВЕТКИ ИЛИ КОМПЛЕКТАЦИИ» (извлечения)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с Законом РФ "О защите прав потребителей" и регулируют отношения между покупателями и продавцами при продаже отдельных видов продовольственных и непродовольственных товаров.

2. Под покупателем понимается гражданин, имеющий намерение заказать или приобрести либо заказывающий, приобретающий или использующий товары исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Под продавцом понимается организация независимо от организационно-правовой формы, а также индивидуальный предприниматель, осуществляющие продажу товаров по договору розничной купли-продажи (далее именуется - договор).

5. Продавец при осуществлении своей деятельности обязан соблюдать обязательные требования к организации и осуществлению торговой деятельности, установленные нормативными правовыми актами Российской Федерации.

6. Продавец должен располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании сохранение качества и безопасности товаров при их хранении и реализации в месте продажи, надлежащие условия торговли, а также возможность правильного выбора покупателями товаров.

7. Продавец обязан иметь и содержать в исправном состоянии средства измерения, своевременно и в установленном порядке проводить их метрологическую поверку.

8. Продавец обязан иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.

9. Настоящие Правила в наглядной и доступной форме доводятся продавцом до сведения покупателей.

10. Продавец обязан довести до сведения покупателя фирменное наименование своей организации, место ее нахождения (адрес) и режим работы, размещая указанную информацию на вывеске организации. Если деятельность, осуществляемая продавцом, подлежит лицензированию, то он обязан предоставить информацию о номере и сроке действия лицензии, а также об органе, ее выдавшем. Указанная информация размещается в удобных для ознакомления покупателя местах.

11. Продавец обязан своевременно в наглядной и доступной форме довести до сведения покупателя необходимую и достоверную информацию о товарах и их изготовителях, обеспечивающую возможность правильного выбора товаров. Информация в обязательном порядке должна содержать: наименование товара; место нахождения (адрес), фирменное наименование (наименование) изготовителя, сведения об основных потребительских свойствах товара; правила и условия эффективного и безопасного использования товара; срок годности, цену в рублях...

15. Объем обязательной информации о товаре, его изготовителе, передаваемой покупателю вместе с товаром (на товаре, потребительской таре, упаковке, ярлыке, этикетке, в технической документации), должен соответствовать требованиям федеральных законов, иных нормативных правовых актов Российской Федерации. Информация о продавце, товарах и их изготовителях доводится до сведения покупателей на русском языке, а дополнительно, по усмотрению продавца, на государственных языках субъектов Российской Федерации и языках народов Российской Федерации.

18. Цены товаров, реализуемых продавцом, а также иные условия договора должны быть одинаковыми для всех покупателей, за исключением случаев, когда федеральными законами или иными нормативными правовыми актами допускается предоставление льгот для отдельных категорий покупателей.

20. Договор считается заключенным в надлежащей форме с момента выдачи продавцом покупателю кассового или товарного чека или иного документа, подтверждающего оплату товара, если иное не предусмотрено федеральным законом или договором между продавцом и покупателем.

23. Продавец не вправе обуславливать продажу одних товаров обязательным приобретением других товаров или обязательным оказанием услуг в связи с их продажей, за исключением случаев, когда товары по техническим требованиям не могут быть собраны и (или) установлены (подключены) без участия соответствующих специалистов.

24. Товар, на который установлен срок годности, продавец обязан передать покупателю с таким расчетом, чтобы он мог быть использован по назначению до истечения срока годности.

30. Срок годности товара определяется периодом, исчисляемым со дня изготовления товара, в течение которого он пригоден к использованию, или датой, до наступления которой товар пригоден к использованию.

РАЗДЕЛ VIII. ОСОБЕННОСТИ ПРОДАЖИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

70. Продажа лекарственных препаратов (дозированных лекарственных средств, готовых к применению и предназначенных для профилактики, диагностики и лечения заболеваний человека и животных, предотвращения беременности, повышения продуктивности животных) осуществляется в соответствии с Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" и с учетом особенностей, определенных настоящими Правилами.

71. Информация о лекарственных препаратах помимо сведений, указанных в пунктах 11 и 12 настоящих Правил, а также предусмотренных статьей 46 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", должна содержать сведения о государственной регистрации лекарственного препарата с указанием номера и даты его государственной регистрации (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных продавцом (аптечным учреждением) по рецептам врачей).

73. Продавец должен предоставить покупателю информацию о правилах отпуска лекарственных препаратов.

76. Продажа лекарственных препаратов и медицинских изделий производится на основании предъявляемых покупателями рецептов врачей, оформленных в установленном порядке, а также без рецептов в соответствии с инструкцией по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ НАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА, НЕ ПОДЛЕЖАЩИХ ВОЗВРАТУ ИЛИ ОБМЕНУ НА АНАЛОГИЧНЫЙ ТОВАР ДРУГИХ РАЗМЕРА, ФОРМЫ, ГАБАРИТА, ФАСОНА, РАСЦВЕТКИ ИЛИ КОМПЛЕКТАЦИИ

1. Товары для профилактики и лечения заболеваний в домашних условиях (предметы санитарии и гигиены из металла, резины, текстиля и других материалов, инструменты, приборы и аппаратура медицинские, средства гигиены полости рта, линзы очковые, предметы по уходу за детьми), лекарственные препараты.

2. Предметы личной гигиены (зубные щетки, расчески, заколки, бигуди для волос, парики, шиньоны и другие аналогичные товары).

3. Парфюмерно-косметические товары.

Приложение 5.

ГОСТ Р 51303-2013 ТОРГОВЛЯ. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ (Утвержден и введен в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28.08.2013 г. N 582-ст)

Введение.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин. Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, синонимы – курсивом (не являются стандартизованными). Наличие квадратных скобок означает, что в нее включены два (три) термина, имеющие общие терминологические элементы.

Для сохранения целостности терминосистемы в настоящем стандарте приведены терминологические статьи из законов Российской Федерации, заключенные в рамки из тонкой линии. [ФЗ от 28.12.2009 N 381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ"]

Торговая деятельность (торговля): Вид предпринимательской деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров.

Оптовая торговля: Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Розничная торговля: Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Покупатель (приобретатель): Физическое или юридическое лицо, приобретающее, заказывающее или имеющее намерение приобрести или заказать товары и услуги.

Розничный покупатель (потребитель): Покупатель - физическое лицо, кроме индивидуальных предпринимателей, имеющее намерение заказать или приобрести либо заказывающее, приобретающее для использования товаров исключительно для личных, семейных, домашних и иных нужд, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Оптовый покупатель: Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющее намерение заказать или приобрести либо заказывающее, приобретающее товары для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием

Продавец: Организация независимо от ее организационно-правовой формы, индивидуальный предприниматель и в случаях, установленных законодательством РФ, гражданин (физическое лицо), реализующие товары и оказывающие услуги по договору купли-продажи или иному аналогичному договору.

Продажа [реализация] товара: Передача покупателю товаров на определенных условиях, в том числе по договору купли-продажи или иным аналогичным договорам.

Торговая организация: Организация различных организационно-правовых форм, осуществляющая торговую деятельность, включая необходимые средства и работников с распределением ответственности, полномочий и взаимоотношений. Примечание - Торговые организации подразделяют на организации оптовой торговли, розничной торговли и оптово-розничной торговли.

Торговое предприятие (предприятие торговли): Имущественный комплекс, расположенный в торговом объекте и вне торгового объекта, используемый торговыми организациями или индивидуальными предпринимателями для осуществления продажи товаров и/или оказания услуг торговли. Примечание - К торговым предприятиям относят предприятия розничной торговли, оптовой торговли и оптово-розничной торговли.

Предприятие розничной торговли: Торговое предприятие, используемое для осуществления розничной торговли. Примечание - К предприятиям розничной торговли относят магазины, павильоны, киоски и т.п.

Предприятие оптовой торговли: Торговое предприятие, используемое для осуществления оптовой торговли.

торговая сеть: Совокупность двух и более торговых объектов, которые находятся под общим управлением, или совокупность двух и более торговых объектов, которые используются под единым коммерческим обозначением или иным средством индивидуализации.

Примечание - В торговую сеть могут входить торговые объекты, принадлежащие одному или нескольким юридическим лицам или индивидуальным предпринимателям.

Оптовая торговая сеть: Торговая сеть, представленная предприятиями оптовой торговли.

Розничная торговая сеть: Торговая сеть, представленная предприятиями розничной торговли.

Дистанционная торговля: Форма торговли, осуществляемая на основании ознакомления покупателя с предложенным продавцом описанием товара, содержащимся в каталогах, проспектах, буклетах, на интернет-сайтах или представленным на фотоснимках, с использованием средств связи (телерадиорекламы, телемагазина, почтовой связи, электронной торговой площадки и других средств связи) или иными способами, исключая возможность непосредственного ознакомления покупателя с товаром (образцом товара) до заключения договора купли-продажи и осуществления оплаты за товар.

Электронная торговля: Форма торговли, осуществляемая с использованием информационных систем, информационно-коммуникационной сети Интернет и электронных процедур.

Интернет-торговля: Форма электронной торговли, при которой ознакомление покупателя с товаром и условиями продажи, а также сообщение продавцу о намерении купить товар происходит посредством информационно-коммуникационной сети Интернет.

Товародвижение: Процесс физического перемещения товаров от производителя в места продажи или потребления.

Этапы товародвижения: Стадии прохождения товаров при его продвижении от производителя к потребителю как на основе перехода прав собственности на товар, так и без него при транзитной и складской форме товародвижения.

Приложение 6.

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ВИДОВ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ (Приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 г. № 553н)

ВИДЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ

1. Аптека: - готовых лекарственных форм; - производственная; - производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.
2. Аптечный пункт.
3. Аптечный киоск.

Приложение 7.

Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ АПТЕЧНОЙ ПРАКТИКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ» (извлечения)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации

2. Настоящие Правила направлены на обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, а также дезинфицирующими средствами, предметами и средствами личной гигиены, посудой для медицинских целей, предметами и средствами, предназначенными для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковой оптикой и средствами ухода за ней, минеральными водами, продуктами лечебного, детского и диетического питания, биологически активными добавками, парфюмерными и косметическими средствами, медицинскими и санитарно-просветительными печатными изданиями, предназначенными для пропаганды здорового образа жизни.

II. УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

3. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих Правил...

4. Документация системы качества ведется уполномоченным руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях...

III. РУКОВОДИТЕЛЬ СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ

7. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает:

- а) доведение до сведения работников настоящих Правил и их соблюдение, доведение до сведения работников их прав и обязанностей, определенных должностными инструкциями, профессиональными стандартами;
- б) определение политики и целей деятельности, направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок, а также эффективное взаимодействие медицинского работника, фармацевтического работника и покупателя;
- в) снижение производственных потерь, оптимизацию деятельности, увеличение товарооборота, повышение уровня знаний и квалификации фармацевтических работников...
- и) наличие информационных систем, позволяющих осуществлять операции, связанные с товародвижением и выявлением фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов.

8. Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

- а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;
- б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск...

IV. ПЕРСОНАЛ

12. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект розничной торговли с учетом объема оказываемых им фармацевтических услуг должен иметь необходимый персонал...

16. Требования к квалификации и стажу работы руководителя субъекта розничной торговли и его фармацевтических работников установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

17. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников...

V. ИНФРАСТРУКТУРА

18. Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности, которая в том числе включает:

- а) здания, рабочее пространство и связанные с ним средства труда;
- б) оборудование для процессов (технические и программные средства);
- в) службы обеспечения (транспорт, связь и информационные системы).

19. Помещения и оборудование необходимо располагать, оснащать и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали выполняемым функциям...

20. Все помещения субъекта розничной торговли должны быть расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения. Допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации...

22. Субъект розничной торговли должен иметь вывеску с указанием:

- а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";
- б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;
- в) режима работы...

24. Площадь помещений, используемых субъектом розничной торговли, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;
- б) приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;
- в) раздельного хранения одежды работников...

26. Помещения субъекта розничной торговли должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

34. Торговое помещение и (или) зона должны быть оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивать удобство в работе для работников субъекта розничной торговли.

Допускается открытая выкладка лекарственных препаратов безрецептурного отпуска и других товаров аптечного ассортимента.

35. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, может быть размещена на полке в виде постера, воблера и иных носителях информации в целях предоставления покупателю возможности сделать осознанный выбор товара аптечного ассортимента, получить информацию о производителе, способе его применения и с целью сохранения внешнего вида товара. Также в удобном для обозрения месте должен быть помещен ценник с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии).

36. Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещаются на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке.

Лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, допускается хранить на витринах, в стеклянных и открытых шкафах при условии отсутствия доступа к ним покупателей...

VI. ПРОЦЕССЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТА РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ ТОВАРАМИ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

38. Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента.

40. Руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента с учетом в том числе следующих критериев:...

41. Субъект розничной торговли и поставщик заключают договор...

43. Закупка товаров аптечного ассортимента субъектом розничной торговли, созданным в виде государственного и муниципального унитарного предприятия, осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

44. В процессе приемки товаров ...

Компетенция субъекта розничной торговли по проверке качества поставленных товаров аптечного ассортимента ограничивается визуальным осмотром внешнего вида, проверкой соответствия сопроводительным документам, полноты комплекта сопроводительных документов...

48. Лекарственные препараты независимо от источника их поступления подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов.

VII. РЕАЛИЗАЦИЯ ТОВАРОВ АПЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА

53. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

Для предоставления услуг по фармацевтическому консультированию допускается выделение специальной зоны, в том числе для ожидания потребителей, с установкой или обозначением специальных ограничителей, организацией сидячих мест.

54. При реализации лекарственных препаратов фармацевтический работник не вправе скрывать от покупателя информацию о наличии иных лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование и цены на них относительно к запрошенному.

57. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента, не относящимися к лекарственным препаратам, может осуществляться работниками, не имеющими фармацевтического образования или дополнительного профессионального образования ... в случае их работы в обособленных подразделениях ... в которых отсутствуют аптечные организации.

58. Каждый субъект розничной торговли должен иметь книгу отзывов и предложений, которая предоставляется покупателю по его требованию.

VIII. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

59. Руководитель субъекта розничной торговли проводит оценку деятельности с целью проверки полноты выполнения требований, установленных настоящими Правилами, и определения корректирующих действий

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА
ДЛЯ СТУДЕНТОВ СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
ПО ДИСЦИПЛИНЕ
«ОТПУСК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА»

ТЕМА: ПОРЯДОК ДОПУСКА К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучение нормативно-правовой базы, регулирующей вопросы допуска специалистов к фармацевтической деятельности.

ЗАДАЧИ.

Для достижения поставленной цели студенты должны

ЗНАТЬ:

нормативно-правовую базу, регулирующую:

- допуск специалистов к осуществлению фармацевтической деятельности;
- аккредитацию и аттестацию фармацевтических работников;
- права и обязанности фармацевтических работников;
- ограничения, налагаемые на фармацевтических работников, в т.ч. руководителей аптечных организаций;
- лицензионные требования, предъявляемые к фармацевтическим работникам.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ПЕРЕЧИСЛИТЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ОТРАЖАЮЩИЕ ПОРЯДОК ДОПУСКА К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:
 - А) Федеральный Закон N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
 - Б) Приказ МЗ РФ N 709н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов»
 - В) Приказ Минздрава России от 13.02.2013 N 66 «Об утверждении стратегии лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года и плана ее реализации»
 - Г) Федеральный Закон от 17.07.1999 N 178-ФЗ «О Государственной социальной помощи»
 - Д) Приказ МЗ РФ N 205н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»
 - Е) Постановление Правительства РФ N 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»
 - Ж) Федеральный Закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
2. ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ В СЕБЯ ОПТОВУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ИХ ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКУ И (ИЛИ) РОЗНИЧНУЮ ТОРГОВЛЮ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ДИСТАНЦИОННЫМ СПОСОБОМ, ИХ ОТПУСК, ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКУ, ИЗГОТОВЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ - ЭТО:
 - А) Фармацевтический маркетинг
 - Б) Фармацевтическая помощь
 - В) Обращение лекарственных средств

- Г) Фармацевтический работник
- Д) Фармацевтическая деятельность
- Е) Фармацевтическое производство

3. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ:

- А) Производителями фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов
- Б) Организациями оптовой торговли
- В) Аптечными организациями
- Г) Ветеринарными аптечными организациями
- Д) Индивидуальными предпринимателями с лицензией на фармацевтическую деятельность
- Е) Медицинскими организациями с лицензией на фармацевтическую деятельность и их обособленными подразделениями (амбулаториями, ФАП, отделениями общей врачебной практики), расположенными в сельских населенных пунктах без аптечных организаций
- Ж) Ветеринарными организациями с лицензией на фармацевтическую деятельность

4. СОИСКАТЕЛЬ ЛИЦЕНЗИИ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ДОЛЖЕН СООТВЕТСТВОВАТЬ СЛЕДУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ:

- А) Наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности
- Б) Наличие ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов
- В) Наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста
- Г) Наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением

5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ МОЖЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ ФИЗИЧЕСКИМИ ЛИЦАМИ ПРИ НАЛИЧИИ:

- А) Трудовой книжки (на бумажном носителе или в электронном виде)
- Б) Высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста
- В) Высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста
- Г) Высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли ЛП (при работе в обособленных подразделениях медицинских организаций)
- Д) Сертификата соответствующего образца о прохождении курсов по технике безопасности

6. ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО НЕЗАВИСИМО ОТ ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ФОРМЫ И ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ПРЕДПРИНИМАТЕЛИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ - ЭТО:

- А) Фармацевтическая организация
- Б) Фармацевтическая деятельность
- В) Фармацевтическая помощь
- Г) Фармацевтический работник

7. ФИЗИЧЕСКОЕ ЛИЦО, КОТОРОЕ ИМЕЕТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ, РАБОТАЕТ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ И В ТРУДОВЫЕ ОБЯЗАННОСТИ КОТОРОГО ВХОДЯТ ОПТОВАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ, ИХ ХРАНЕНИЕ, ПЕРЕВОЗКА И (ИЛИ) РОЗНИЧНАЯ ТОРГОВЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ИХ ИЗГОТОВЛЕНИЕ, ОТПУСК, ХРАНЕНИЕ И ПЕРЕВОЗКА - ЭТО:

- А) Фармацевтическая организация
- Б) Фармацевтическая деятельность
- В) Фармацевтическая помощь
- Г) Фармацевтический работник

8. В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МЗ РФ ОТ 2 МАЯ 2023 Г. N 205Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НОМЕНКЛАТУРЫ ДОЛЖНОСТЕЙ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ», ПОДБЕРИТЕ ДЛЯ КАЖДОЙ ГРУППЫ ДОЛЖНОСТЕЙ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ПОДГРУППУ

Группа:	Подгруппа:
1. Руководитель фармацевтической организации	А) Директор АО
2. Руководитель структурных подразделений фармацевтической организации	Б) Заведующий организации оптовой торговли ЛС
3. Специалисты с высшим фармацевтическим образованием	В) Фасовщик
4. Специалисты со средним фармацевтическим образованием	Г) Заведующий отдела АО
5. Младший фармацевтический персонал	Д) Провизор
	Е) Провизор-аналитик
	Ж) Заместитель директора АО
	З) Провизор-технолог
	И) Фармацевт

9. В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МИНТРУДА РОССИИ ОТ 09.03.2016 N 91Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА «ПРОВИЗОР», ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ КАЖДОМУ ПОНЯТИЮ ХАРАКТЕРИСТИКУ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА (ПРОВИЗОРА)

Понятие

Характеристика

- | | |
|---|---|
| 1. Вид | А) Организация и ведение |
| 2. Основная цель | фармацевтической деятельности в сфере |
| 3. Функциональная карта (обобщенные трудовые функции) | обращения ЛС |
| | Б) Квалифицированная фармацевтическая |
| | помощь населению, пациентам |
| | медицинских организаций, работы, услуги |
| | по доведению ЛП, медицинских изделий, |
| | других товаров, разрешенных к отпуску в |
| | аптечных организациях, до конечного |
| | потребителя |
| | В) Обеспечение населения, медицинских и |
| | других организаций безопасными, |
| | эффективными и качественными ЛП, в том |
| | числе изготовленными в аптечных |
| | организациях, и другими товарами |
| | аптечного ассортимента |

10. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КАРТА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА ВКЛЮЧАЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ТРУДОВЫЕ ФУНКЦИИ (КОНКРЕТНЫЕ):

- А) Оптовая, розничная торговля, отпуск ЛП и других товаров аптечного ассортимента (ТАА)
- Б) Проведение приемочного контроля поступающих в организацию ЛС и других ТАА
- В) Обеспечение хранения ЛС и других ТАА
- Г) Информирование населения и медицинских работников о ЛС и других ТАА
- Д) Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС
- Е) Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций

11. В СООТВЕТСТВИИ С ПРИКАЗОМ МИНТРУДА РОССИИ ОТ 09.03.2016 N 91Н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА «ПРОВИЗОР», ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ КАЖДОМУ ПОНЯТИЮ ХАРАКТЕРИСТИКУ В ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА (ПРОВИЗОРА)

Понятие	Характеристика
1. Требования к опыту практической работы	а) Нет
2. Требования к образованию и обучению	б) Не менее одного года
3. Особые условия допуска к работе	в) Высшее образование – специалитет
4. Основные пути повышения квалификации	г) Повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности
	д) Программы профессиональной переподготовки, использование современных дистанционных образовательных технологий, участие в конференциях, конгрессах, мастер-классах
	е) Прохождение обязательных предварительных

12. ВЫБЕРИТЕ ВЕРНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ:

- А) Аккредитация фармацевтического работника - процедура определения соответствия лица, получившего фармацевтическое образование, требованиям к осуществлению фармацевтической деятельности
- Б) Аккредитация проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения профессиональных образовательных программ фармацевтического образования не реже одного раза в три года.
- В) По завершении прохождения аккредитации фармацевтический работник получает свидетельство об аккредитации специалиста на бумажном носителе, который утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.
- Г) Свидетельство об аккредитации специалиста и выписка о прохождении аккредитации имеют разную юридическую силу при подтверждении факта прохождения лицом аккредитации специалиста.

13. АККРЕДИТАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РАБОТНИКА ПРОВОДИТСЯ В ОТНОШЕНИИ ЛИЦ:

- А) завершивших освоение основных профессиональных образовательных программ высшего фармацевтического образования, основных профессиональных образовательных программ среднего фармацевтического образования, имеющих государственную аккредитацию
- Б) имеющих стаж работы на должностях фармацевтических работников, либо имеющих стаж работы на должностях фармацевтических работников более пяти лет
- В) не имеющих стажа работы на должностях медицинских работников, либо имеющих стаж работы на должностях медицинских работников менее пяти лет
- Г) завершивших освоение дополнительных профессиональных программ фармацевтического образования - программ повышения квалификации, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации

14. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ ИМЕЮТ ПРАВО НА ОСНОВНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ТРУДОВЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ НА:

- А) создание руководителем медицинской организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей
- Б) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации
- В) профессиональную переподготовку за свой счет
- Г) прохождение аттестации для получения квалификационной категории, исключая дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации
- Д) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности
- Е) создание профессиональных некоммерческих организаций

Ж) страхование риска своей профессиональной ответственности

15. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ ОБЯЗАНЫ:

- А) оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями
- Б) соблюдать врачебную тайну
- В) совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- Г) назначать лекарственные препараты в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти
- Д) сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека либо животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов

16. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ РАБОТНИКИ И РУКОВОДИТЕЛИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ ДОЛЖНЫ:

- А) принимать подарки, денежные средства, участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании
- Б) получать от фармацевтической компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению
- В) выдавать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата
- Г) заключать с фармацевтической компанией соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий
- Д) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий
- Е) предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое МНН, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

Для успешного решения задач используйте информационный материал, содержащийся в приложении 1-7.

ЗАДАЧА 1

Для работы в аптечной организации руководителю субъекта розничной торговли поступило 2 резюме. Один кандидат имеет среднее фармацевтическое образование, второй – высшее фармацевтическое образование и свидетельство о прохождении аккредитации, но последние 6 лет не работал по специальности. Какое решение в отношении кандидатов на вакантную должность примет руководитель? Обоснуйте свой ответ.

Ответ:

ЗАДАЧА 2

В аптечную организацию обратился посетитель с просьбой отпустить ему лекарственный препарат от изжоги. По телевидению он увидел рекламу препарата «Х» и посчитал его наиболее оптимальным для себя. Фармацевт проверил наличие данного ЛП «Х» (ЛП имеется в наличии, цена = 230 руб.) и сказал, что в данный момент он отсутствует. Предложил посетителю препарат «W» с аналогичным действующим веществом (цена = 385 руб.) и в дополнение к покупке вручил образец нового антацидного ЛП. Оцените действия фармацевта. Обоснуйте свой ответ.

Ответ:

ЗАДАЧА 3

Соискатель лицензии на осуществление фармацевтической деятельности собрал полный пакет документов для подачи в уполномоченный орган. При рассмотрении заявления и прилагаемых документов было выявлено, что индивидуальный предприниматель имеет высшее филологическое образование. Руководитель аптечной организации, с которым уже заключен трудовой договор, имеет высшее фармацевтическое образование и сертификат специалиста. Однако организация имеет намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ. В выдаче лицензии было отказано. Перечислите причины отказа в выдаче лицензии. Обоснуйте свой ответ.

Ответ:

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

1. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (извлечение)

Статья 1. Предмет регулирования настоящего Федерального закона
Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, возникающие в сфере охраны здоровья граждан в Российской Федерации (далее - в сфере охраны здоровья), и определяет:

- 1) правовые, организационные и экономические основы охраны здоровья граждан;
- 2) права и обязанности человека и гражданина, отдельных групп населения в сфере охраны здоровья, гарантии реализации этих прав;
- 3) полномочия и ответственность органов государственной власти Российской Федерации, органов государственной власти субъектов Российской Федерации и органов местного самоуправления в сфере охраны здоровья;
- 4) права и обязанности медицинских организаций, иных организаций, индивидуальных предпринимателей при осуществлении деятельности в сфере охраны здоровья;
- 5) права и обязанности медицинских работников и фармацевтических работников.

Статья 2. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе
Для целей настоящего Федерального закона используются следующие основные понятия:

- 1) здоровье - состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;
- 2) охрана здоровья граждан (далее - охрана здоровья) - система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти Российской Федерации, органами государственной власти субъектов Российской Федерации, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;
- 3) медицинская помощь - комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг;
- 4) медицинская услуга - медицинское вмешательство или комплекс медицинских вмешательств, направленных на профилактику, диагностику и лечение заболеваний, медицинскую реабилитацию и имеющих самостоятельное законченное значение;
- 12) фармацевтическая организация - юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация). В целях настоящего Федерального закона к фармацевтическим организациям приравниваются индивидуальные предприниматели, осуществляющие фармацевтическую деятельность;
- 14) фармацевтический работник - физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (далее - лекарственные препараты), их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;
- 21) качество медицинской помощи - совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

Статья 69. Право на осуществление медицинской деятельности и фармацевтической деятельности

1. Право на осуществление медицинской деятельности в Российской Федерации имеют лица, получившие медицинское или иное образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста.

2. Право на осуществление фармацевтической деятельности в Российской Федерации имеют:

- 1) лица, получившие фармацевтическое образование в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и прошедшие аккредитацию специалиста
- 2) лица, обладающие правом на осуществление медицинской деятельности и получившие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами, при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющих лицензию на осуществление фармацевтической деятельности и расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации.

2.1. Педагогические и научные работники, имеющие сертификат специалиста либо прошедшие аккредитацию специалиста, осуществляющие практическую подготовку обучающихся в соответствии со статьей 82 Федерального закона от 29 декабря 2012 года N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации", а также научные работники, имеющие сертификат специалиста либо прошедшие аккредитацию специалиста, осуществляющие научные исследования в сфере охраны здоровья, вправе осуществлять медицинскую деятельность. На педагогических и научных работников при осуществлении ими медицинской деятельности распространяются права, обязанности и ответственность медицинских работников.

3. Аккредитация специалиста - процедура определения соответствия лица, получившего медицинское, фармацевтическое или иное образование, требованиям к осуществлению медицинской деятельности по определенной медицинской специальности либо фармацевтической деятельности. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения им профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет. Аккредитационная комиссия формируется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти с участием профессиональных некоммерческих организаций, указанных в статье 76 настоящего Федерального закона. Положение об аккредитации специалистов, порядок выдачи свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе, форма свидетельства об аккредитации специалиста на бумажном носителе и технические требования к нему, порядок выдачи выписки о наличии в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения данных, подтверждающих факт прохождения указанным лицом аккредитации специалиста (далее - выписка о прохождении аккредитации), утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти. В целях обеспечения защиты сведений, составляющих государственную тайну, Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию в отношении отдельных категорий лиц.

3.1. Лицо считается прошедшим аккредитацию специалиста с момента внесения данных о прохождении лицом аккредитации специалиста в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения, за исключением отдельных категорий лиц, в отношении которых Правительством Российской Федерации устанавливаются особенности проведения аккредитации специалиста и признания его прошедшим аккредитацию, в соответствии с частью 3 настоящей статьи. Данные о прохождении лицом аккредитации специалиста вносятся в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения в рамках ведения персонифицированного учета лиц, участвующих в осуществлении медицинской деятельности, в соответствии со статьями 92 и 93 настоящего Федерального закона.

3.2. По заявлению лица, прошедшего аккредитацию специалиста, ему выдается свидетельство об аккредитации специалиста на бумажном носителе и (или) выписка о прохождении аккредитации. Свидетельство об аккредитации специалиста и выписка о прохождении аккредитации имеют одинаковую юридическую силу при подтверждении факта прохождения лицом аккредитации специалиста.

4. Лица, имеющие медицинское или фармацевтическое образование, не работавшие по своей специальности более пяти лет, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности в соответствии с полученной специальностью после прохождения обучения по дополнительным профессиональным программам (повышение квалификации, профессиональная переподготовка) и прохождения аккредитации специалиста.

5. Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских организациях, осуществляющих образовательную деятельность, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

5.1. Лица, обучающиеся по программам ординатуры по одной из специальностей укрупненной группы специальностей "Клиническая медицина", могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности на должностях врачей-стажеров в порядке и на условиях, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Лица, получившие медицинское, фармацевтическое или иное образование в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, допускаются к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности после признания в Российской Федерации полученных образования и (или) квалификации в порядке, установленном законодательством об образовании, установления федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере охраны здоровья, в утвержденном им порядке соответствия полученных образования и (или) квалификации квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, и прохождения аккредитации специалиста, если иное не предусмотрено международными договорами Российской Федерации.

6.1. Лица, не завершившие освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, и лица с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, могут быть допущены к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7. Лица, незаконно занимающиеся медицинской деятельностью и фармацевтической деятельностью, несут уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Статья 72. Права медицинских работников и фармацевтических работников и меры их стимулирования

1. Медицинские работники и фармацевтические работники имеют право на основные гарантии, предусмотренные трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, в том числе на:

- 1) создание руководителем медицинской организации соответствующих условий для выполнения работником своих трудовых обязанностей, включая обеспечение необходимым оборудованием, в порядке, определенном законодательством Российской Федерации;
- 2) профессиональную подготовку, переподготовку и повышение квалификации за счет средств работодателя в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации;
- 3) профессиональную переподготовку за счет средств работодателя или иных средств, предусмотренных на эти цели законодательством Российской Федерации, при невозможности выполнять трудовые обязанности по состоянию здоровья и при увольнении работников в связи с сокращением численности или штата, в связи с ликвидацией организации;
- 4) прохождение аттестации для получения квалификационной категории в порядке и в сроки, определяемые уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также на дифференциацию оплаты труда по результатам аттестации;
- 5) стимулирование труда в соответствии с уровнем квалификации, со спецификой и сложностью работы, с объемом и качеством труда, а также конкретными результатами деятельности;
- 6) создание профессиональных некоммерческих организаций;
- 7) страхование риска своей профессиональной ответственности.

2. Правительство Российской Федерации, органы государственной власти субъектов Российской Федерации и органы местного самоуправления вправе устанавливать дополнительные гарантии и меры социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам за счет соответственно бюджетных ассигнований федерального бюджета, бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации и местных бюджетов.

3. Информация об установлении дополнительных гарантий и мер социальной поддержки медицинским работникам и фармацевтическим работникам размещается в государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая платформа в социальной сфере". Размещение и получение указанной информации в государственной информационной системе "Единая централизованная цифровая

платформа в социальной сфере" осуществляются в соответствии с Федеральным законом от 17 июля 1999 года N 178-ФЗ "О государственной социальной помощи".

Статья 73. Обязанности медицинских работников и фармацевтических работников

1. Медицинские работники и фармацевтические работники осуществляют свою деятельность в соответствии с законодательством Российской Федерации, руководствуясь принципами медицинской этики и деонтологии.

2. Медицинские работники обязаны:

- 1) оказывать медицинскую помощь в соответствии со своей квалификацией, должностными инструкциями, служебными и должностными обязанностями;
- 2) соблюдать врачебную тайну;
- 3) совершенствовать профессиональные знания и навыки путем обучения по дополнительным профессиональным программам в образовательных и научных организациях в порядке и в сроки, установленные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 4) назначать лекарственные препараты в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- 5) сообщать уполномоченному должностному лицу медицинской организации информацию, предусмотренную частью 3 статьи 64 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и частью 3 статьи 96 настоящего Федерального закона.

3. Фармацевтические работники несут обязанности, предусмотренные пунктами 2, 3 и 5 части 2 настоящей статьи.

Статья 74. Ограничения, налагаемые на медицинских работников и фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

1. Медицинские работники и руководители медицинских организаций не вправе:

- 1) принимать от организаций, занимающихся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов, медицинских изделий, организаций, обладающих правами на использование торгового наименования лекарственного препарата, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптек организаций (их представителей, иных физических и юридических лиц, осуществляющих свою деятельность от имени этих организаций) (далее соответственно - компания, представитель компании) подарки, денежные средства (за исключением вознаграждений по договорам при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, вознаграждений, связанных с осуществлением медицинским работником педагогической и (или) научной деятельности), в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, а также участвовать в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компаний, представителей компаний;
- 2) заключать с компанией, представителем компании соглашения о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов, медицинских изделий (за исключением договоров о проведении клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

3) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения пациентам (за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий);

4) предоставлять при назначении курса лечения пациенту недостоверную и (или) неполную информацию об используемых лекарственных препаратах, о медицинских изделиях, в том числе скрывать сведения о наличии в обращении аналогичных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

5) осуществлять прием представителей компаний, за исключением случаев, связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий, участия в порядке, установленном администрацией медицинской организации, в собраниях медицинских работников и иных мероприятиях, направленных на повышение их профессионального уровня или на предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности лекарственных препаратов и мониторинга безопасности медицинских изделий;

6) выдавать рецепты на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия.

2. Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций не вправе:

1) принимать подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимать участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;

2) получать от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;

3) заключать с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;

4) предоставлять населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.

3. За нарушения требований настоящей статьи медицинские и фармацевтические работники, руководители медицинских организаций и руководители аптечных организаций, а также компании, представители компаний несут ответственность, предусмотренную законодательством Российской Федерации.

2. Приказ МЗ РФ от 28 октября 2022 г. N 709н «Об утверждении положения об аккредитации специалистов» (извлечение)

I. Общие положения

1. Аккредитация специалиста проводится аккредитационной комиссией по окончании освоения лицом профессиональных образовательных программ медицинского образования или фармацевтического образования не реже одного раза в пять лет.

2. Аккредитация специалиста проводится в отношении:

1) лиц, завершивших освоение основных профессиональных образовательных программ высшего медицинского образования и высшего фармацевтического образования - программ бакалавриата, программ специалитета, имеющих государственную аккредитацию, основных профессиональных образовательных программ среднего медицинского образования и среднего фармацевтического образования, имеющих государственную аккредитацию, а также лиц, получивших медицинское или фармацевтическое образование (уровень бакалавриат, специалитет, среднее профессиональное образование) в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность (далее - первичная аккредитация);

2) лиц, завершивших освоение основных профессиональных образовательных программ высшего медицинского образования и высшего фармацевтического образования - программ ординатуры, программ магистратуры, имеющих государственную аккредитацию, основных профессиональных образовательных программ иного высшего образования, имеющих государственную аккредитацию (далее - немедицинское образование), и не имеющих стажа работы на должностях медицинских работников либо имеющих стаж работы на должностях медицинских работников менее пяти лет, лиц, завершивших освоение дополнительных профессиональных программ - программ профессиональной переподготовки, лиц, получивших медицинское, фармацевтическое или немедицинское образование в иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность (за исключением лиц, указанных в абзаце втором настоящего пункта), а также лиц, имеющих медицинское или фармацевтическое образование, не работавших по своей специальности более пяти лет и завершивших освоение дополнительных профессиональных программ <2> (далее - первичная специализированная аккредитация);

3) лиц, завершивших освоение дополнительных профессиональных программ медицинского образования или фармацевтического образования - программ повышения квалификации, обеспечивающих непрерывное совершенствование профессиональных знаний и навыков в течение всей жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации, лиц, имеющих немедицинское образование, стаж работы на должностях медицинских работников более пяти лет и завершивших освоение дополнительных профессиональных программ - программ повышения квалификации в соответствии с видом профессиональной деятельности (далее - периодическая аккредитация).

3. Аккредитация специалиста проводится с учетом квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам <3>, квалификационных требований, предусмотренных Единым квалификационным справочником должностей руководителей, специалистов и служащих, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 июля 2010 г. N 541н <4> (для аккредитации лиц с немедицинским образованием) (далее - квалификационные

требования, утвержденные приказом N 541н), а также профессиональных стандартов (при наличии).

4. Организация проведения аккредитации специалистов осуществляется Министерством здравоохранения Российской Федерации

5. Информационно-техническое сопровождение процедуры аккредитации специалистов осуществляется Федеральным аккредитационным центром высшего медицинского образования, высшего и среднего фармацевтического образования, а также иного высшего образования и Федеральным аккредитационным центром среднего медицинского образования, создаваемыми Министерством здравоохранения Российской Федерации на базах подведомственных образовательных и (или) научных организаций (далее вместе - Федеральные аккредитационные центры).

Методическое обеспечение аккредитации специалистов осуществляется Методическим центром аккредитации специалистов (далее - Методический центр), создаваемым Министерством здравоохранения Российской Федерации на базе подведомственной образовательной и (или) научной организации.

6. Организационно-техническое обеспечение деятельности аккредитационных подкомиссий осуществляется структурными подразделениями, создаваемыми в организациях, осуществляющих образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского и (или) фармацевтического образования и включенных в перечень аккредитационных центров субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 59 настоящего Положения (далее - аккредитационные центры).

7. Организационно-техническое обеспечение деятельности центральной аккредитационной комиссии осуществляется Федеральными аккредитационными центрами.

8. Сведения о Федеральных аккредитационных центрах, а также о графиках приема и регистрации документов Федеральными аккредитационными центрами, и об их почтовых адресах и адресах электронной почты размещаются на официальном сайте Федеральных аккредитационных центров в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - официальный сайт Федеральных аккредитационных центров).

Сведения об аккредитационном центре, а также график приема и регистрации документов аккредитационными подкомиссиями, которые проводят аккредитацию в данном аккредитационном центре, и об их почтовых адресах и адресах электронной почты размещаются на официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" организации, осуществляющей образовательную деятельность по профессиональным образовательным программам медицинского и (или) фармацевтического образования и на базе которой создан аккредитационный центр, и (или) аккредитационного центра (далее - официальный сайт организации), а также на официальном сайте Федеральных аккредитационных центров.

Приказ МЗ РФ от 2 мая 2023 г. N 205н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»

2. Должности руководителей фармацевтических организаций:
 - 2.1. Директор (заведующий, начальник) аптечной организации;
 - 2.2. Заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами;
 - 2.3. Заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации;
 - 2.4. Заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами.
4. Должности руководителей структурных подразделений фармацевтических организаций:
 - 4.1. Заведующий медицинским складом мобилизационного резерва;
 - 4.2. Заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации;
 - 4.2.1. Заместитель заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) аптечной организации; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 04.12.2023 N 649н)
 - 4.3. Заведующий (начальник структурного подразделения (отдела) организации оптовой торговли лекарственными средствами.
 - 4.3.1. Заместитель заведующего (начальника) структурного подразделения (отдела) организации оптовой торговли лекарственными средствами; (в ред. Приказа Минздрава РФ от 04.12.2023 N 649н)
7. Должности специалистов с высшим фармацевтическим образованием (провизоры):
 - 7.1. Провизор;
 - 7.2. Провизор-аналитик;
 - 7.3. Провизор-технолог. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 04.12.2023 N 649н)
11. Должность специалиста со средним фармацевтическим образованием (средний фармацевтический персонал) - фармацевт. (в ред. Приказа Минздрава РФ от 04.12.2023 N 649н)
13. Должность младшего фармацевтического персонала - фасовщик.

Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. N 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (извлечение)

1. Настоящее Положение устанавливает порядок лицензирования фармацевтической деятельности, осуществляемой юридическими лицами, в том числе иностранными юридическими лицами, включая организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, а также медицинские организации и их обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций), ветеринарные организации, и индивидуальными предпринимателями.

4. Соискатель лицензии должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статьи 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

б) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, соответствующих требованиям статьи 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

в) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);

г) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными

препаратами для ветеринарного применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

д) наличие производственного объекта (помещения, здания, сооружения) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

е) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для ветеринарной аптечной организации или индивидуального предпринимателя, соответствующих требованиям статьи 56 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

ж) наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

з) наличие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

и) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;

к) наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной

торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.

В случае передачи работ (услуг) на аутсорсинг (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) в части хранения лекарственных средств для медицинского применения иной лицензиат, с которым соискателем лицензии заключен договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) и который имеет лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, должен иметь работников, которые соответствуют требованиям абзаца второго настоящего подпункта, заключили с ним трудовые договоры и деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением;

л) наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста.

6. Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций). При расторжении договора о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) лицензиат обязан направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в части исключения производственного объекта или объектов из реестра лицензий;

б) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право

владения и право пользования, - для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения и розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения, соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

в) наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, для ветеринарной аптечной организации или индивидуального предпринимателя, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, соответствующих требованиям статьи 56 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правилам хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

г) наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности;

д) соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами:

для медицинского применения, - требований статей 53, 54 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения;

для ветеринарного применения, - требований статей 53, 54 и 58 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" и правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза;

е) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии

с требованиями части 7 статьи 67 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

ж) соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения (ветеринарная аптечная организация, ветеринарная организация, имеющая лицензию, индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию), правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

з) соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск:

лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения; радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов;

лекарственных препаратов для ветеринарного применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения;

и) соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств";

к) соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение:

лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения;

лекарственных средств для ветеринарного применения, - правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения;

л) наличие в соответствии с правилами хранения лекарственных средств, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения;

м) наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста;

н) наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной

торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности;

о) наличие у лицензиата работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста;

п) повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет;

р) размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах "м" и "н" настоящего пункта, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг.

Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007 (ред. от 13.06.2024) "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (извлечение)

5. Соискатель лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (далее - лицензия) должен соответствовать следующим лицензионным требованиям:

а) наличие принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям:

помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций));

земельных участков, необходимых для культивирования наркосодержащих растений;

б) наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если соискателем лицензии является медицинская организация);

в) соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

г) соблюдение соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 5 и 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

д) соблюдение соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по культивированию наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ, требований пункта 4 статьи 10 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах" (в части требований к режиму охраны посевов растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры);

е) соблюдение соискателем лицензии, имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в таблицу I списка IV перечня, требований пунктов 5 - 7 и 11 статьи 30 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах";

ж) наличие в составе руководителей соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего дополнительное профессиональное образование в сфере оборота

наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и (или) культивирования наркосодержащих растений.

Приложение 6

"ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СТАНДАРТА "ПРОВИЗОР" Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н (совр. ред.) (извлечения)

I. ОБЩИЕ

СВЕДЕНИЯ

Организация и ведение фармацевтической деятельности в сфере обращения ЛС (наименование вида профессиональной деятельности)
Основная цель вида профессиональной деятельности:
Обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными ЛП, в том числе изготовленными в АО, и другими товарами аптечного ассортимента

Отнесение к видам экономической деятельности:
Торговля оптовая фармацевтической продукцией
Торговля розничная лекарственными средствами в специализированных магазинах (аптеках)

Торговля розничная изделиями, применяемыми в медицинских целях, ортопедическими изделиями в специализированных магазинах

Деятельность в области медицины прочая

II. ОПИСАНИЕ ТРУДОВЫХ ФУНКЦИЙ, ВХОДЯЩИХ В ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ (ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ КАРТА ВИДА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ)

Обобщенные трудовые функции

Квалифицированная фармацевтическая помощь населению, пациентам медицинских организаций, работы, услуги по доведению лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров, разрешенных к отпуску в аптечных организациях, до конечного потребителя

Трудовые функции

Оптовая, розничная торговля, отпуск ЛП и других товаров аптечного ассортимента (ТАА);
Проведение приемочного контроля поступающих в организацию ЛС и ТАА;
Обеспечение хранения ЛС и других ТАА;
Информирование населения и медицинских работников о ЛП и других ТАА;
Изготовление ЛП в условиях аптечных организаций.

Требования к образованию и обучению: высшее образование – специалитет; повышение квалификации не реже одного раза в пять лет в течение всей трудовой деятельности

Требования к опыту практической работы: нет

Особые условия допуска к работе: Прохождение обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (а также внеочередных)

Другие характеристики профессиональной деятельности:

Профессиональное развитие специалиста для профессионального роста и присвоения квалификационной категории (второй, первой, высшей)

Основные пути повышения квалификации: (программы повышения квалификации и профессиональной переподготовки, стажировки, тренинги в симуляционных центрах, использование современных дистанционных образовательных технологий, участие в конференциях, конгрессах, мастер-классах)

«ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН от 12.04.2010 N 61-ФЗ (совр. ред.) (извлечения)

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 2. Сфера применения настоящего Федерального закона
 Настоящий Федеральный закон применяется к отношениям, возникающим при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.
 Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе
 32) производитель лекарственных средств - организация, осуществляющая производство лекарственных средств в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
 33) фармацевтическая деятельность - деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов;
 (в ред. Федерального закона от 03.04.2020 N 105-ФЗ)
 34) организация оптовой торговли лекарственными средствами - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;
 35) аптечная организация - организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями настоящего Федерального закона;

ГЛАВА 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 52. Осуществление фармацевтической деятельности

1. Фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

2. Физические лица могут осуществлять определенные виды фармацевтической деятельности при наличии высшего фармацевтического или среднего фармацевтического образования либо высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста.

Статья 55. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами

1. Розничная торговля лекарственными препаратами в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию

на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Разрешена розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации или изготовленными аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность. Розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

1.1. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов, а также спиртосодержащих лекарственных препаратов с объемной долей этилового спирта свыше 25 процентов) может осуществляться аптечными организациями дистанционным способом. Розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом могут осуществлять аптечные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность и соответствующее разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Порядок выдачи разрешения на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, требования к аптечным организациям, которые могут осуществлять такую торговлю, и порядок ее осуществления, а также правила доставки лекарственных препаратов гражданам устанавливаются Правительством Российской Федерации. Информация об оплаченных (отпущенных) и полученных лекарственных препаратах вносится в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения в порядке, предусмотренном частью 7 статьи 67 настоящего Федерального закона.

2. Виды аптечных организаций и правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, а также правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, утверждаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

6. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

7. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать изделия медицинского назначения, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не

достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, лечебную парфюмерно- косметическую продукцию, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

ТЕМА

Охрана труда в фармацевтических организациях

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Охрана труда является одним из основных конституционных принципов трудовых правоотношений. В целях обеспечения этого конституционного права в настоящее время принят целый ряд нормативно-правовых документов, содержащих нормы охраны труда.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Изучить нормативно-правовую документацию в сфере охраны труда.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Система сохранения жизни и здоровья работников в процессе трудовой деятельности, включающая в себя правовые, социально-экономические, организационно-технические, санитарно-гигиенические, лечебно-профилактические, реабилитационные и иные мероприятия- это
 - а) охрана труда;
 - б) охрана здоровья граждан;
 - в) принципы правового регулирования трудовых отношений;
 - г) государственный контроль (надзор) по обеспечению прав работников и работодателей.
2. Основными принципами обеспечения безопасности труда являются: (ТК РФ Статья 209.1.)
 - а) предупреждение и профилактика опасностей;
 - б) минимизация повреждения здоровья работников;**
 - в) предоставление отпусков работникам;
 - г) обеспечение своевременных выплат работникам.
3. Свод законов, регулирующих трудовые отношения между работодателем и работником- это
 - а) Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ;
 - б) Федеральный закон от 17.07.1999 N 181-ФЗ "Об основах охраны труда в Российской Федерации";
 - в) Приказ Минтруда России от 31.05.2021 N 349н "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт";
 - г) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.
4. При приеме на работу (до подписания трудового договора) работодатель обязан ознакомить работника под роспись с:
 - а) правилами внутреннего трудового распорядка
 - б) иными локальными нормативными актами, непосредственно связанными с трудовой деятельностью работника, коллективным договором.
5. За совершение дисциплинарного проступка, то есть неисполнение или ненадлежащее исполнение работником по его вине возложенных на него трудовых обязанностей, работодатель имеет право применить следующие дисциплинарные взыскания:
 - а) замечание;
 - б) выговор;
 - в) увольнение по соответствующим основаниям.
6. Документы, предъявляемые при заключении трудового договора:
 - а) паспорт или иной документ, удостоверяющий личность;

- б) трудовая книжка и (или) сведения о трудовой деятельности, за исключением случаев, если трудовой договор заключается впервые;
- в) документ, подтверждающий регистрацию в системе индивидуального (персонифицированного) учета, в том числе в форме электронного документа;
- г) документы воинского учета - для военнообязанных и лиц, подлежащих призыву на военную службу;
- д) документ об образовании и (или) о квалификации или наличии специальных знаний - при поступлении на работу, требующую специальных знаний или специальной подготовки;
- е) справку о наличии (отсутствии) судимости

8. Характеристика квалификации, необходимой работнику для осуществления определенного вида профессиональной деятельности, в том числе выполнения определенной трудовой функции- это

- а) профессиональный стандарт;
- б) квалификация работника;
- в) обобщенная трудовая функция;
- г) рекомендательное письмо.

9. Описание трудовых функций фармацевта, входящих в профессиональный стандарт (функциональная карта вида профессиональной деятельности) указано в:

- а) Приказе Минтруда России от 31.05.2021 N 349н "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт";
- б) Трудовом кодексе Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ;
- в) ФЗ N 181 Об основах охраны труда в Российской Федерации от 17.07.1999;
- г) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ.

10. Обучение по охране труда предусматривает получение знаний, умений и навыков в ходе проведения:

- а) инструктажей по охране труда;
- б) стажировки на рабочем месте (для определенных категорий работников);
- в) обучения по оказанию первой помощи пострадавшим;
- г) обучения по использованию (применению) средств индивидуальной защиты;
- д) обучения по охране труда у работодателя, в том числе обучения безопасным методам и приемам выполнения работ, или в организациях, оказывающих услуги по проведению обучения по охране труда.

11. Медицинские осмотры бывают следующих видов:

- а) обязательные предварительные (при поступлении на работу);
- б) обязательные периодические;
- в) внеочередные (по медицинским рекомендациям);
- г) принудительные.

12. Работник в соответствии с ТК РФ обязан:

- а) добросовестно исполнять свои трудовые обязанности, возложенные на него трудовым договором;
- б) соблюдать правила внутреннего трудового распорядка;
- в) соблюдать трудовую дисциплину;
- г) выполнять установленные нормы труда;
- д) соблюдать требования по охране труда и обеспечению безопасности труда.

13. Работодатель в соответствии с ТК РФ обязан:

- а) предоставлять работникам работу, обусловленную трудовым договором;
- б) обеспечивать безопасность и условия труда, соответствующие государственным нормативным требованиям охраны труда;

- в) обеспечивать работников оборудованием, инструментами, технической документацией и иными средствами, необходимыми для исполнения ими трудовых обязанностей;
- г) обеспечивать работникам равную оплату за труд равной ценности;
- д) выплачивать в полном размере причитающуюся работникам заработную плату в сроки, установленные в соответствии с настоящим Кодексом, коллективным договором, правилами внутреннего трудового распорядка, трудовыми договорами.

14. Материальная ответственность в полном размере причиненного ущерба возлагается на работника в следующих случаях:

- а) когда в соответствии с настоящим Кодексом или иными федеральными законами на работника возложена материальная ответственность в полном размере за ущерб, причиненный работодателю при исполнении работником трудовых обязанностей;
- б) недостачи ценностей, вверенных ему на основании специального письменного договора или полученных им по разовому документу;
- в) умышленного причинения ущерба;
- г) причинения ущерба в состоянии алкогольного, наркотического или иного токсического опьянения;
- д) причинения ущерба в результате преступных действий работника, установленных приговором суда;
- е) причинения ущерба в результате административного правонарушения, если таковое установлено соответствующим государственным органом;
- ж) разглашения сведений, составляющих охраняемую законом тайну (государственную, служебную, коммерческую или иную);
- з) причинения ущерба не при исполнении работником трудовых обязанностей.

15. Причинами для расторжения трудового договора, согласно ТК РФ, являются:

- а) отсутствие на работе без уважительных причин в течение рабочего дня или более 4 часов подряд;
- б) появление в состоянии алкогольного или наркотического опьянения;
- в) грубые нарушения техники безопасности.

16. Виды материальной ответственности:

- а) ограниченная индивидуальная;
- б) полная индивидуальная
- в) полная коллективная (бригадная).

17. Охрана труда в аптечной организации включает в себя все мероприятия, кроме:

- а) организации приема на работу;
- б) организации обучения и проверки знаний по охране труда руководителей и специалистов;
- в) организации работы по охране труда в аптеке;
- г) организации проведения специальной оценки условий труда в аптеке.

18. Заработная плата конкретному работнику устанавливается:

- а) трудовым договором в соответствии с действующими у данного работодателя системами оплаты труда;
- б) штатным расписанием;
- в) коллективным договором, соглашением;
- г) локальным нормативным актом в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами.

19. Кто подлежит обучению по охране труда и проверке знания требований охраны труда:

- а) только руководитель;
- б) только работники, занятые на работах повышенной опасности;
- в) только работники службы охраны труда и руководители подразделений;
- г) все работники организации, в т.ч. руководитель.

20. Первичный инструктаж с работником проводит:
- а) начальник отдела кадров;
 - б) руководитель организации;
 - в) непосредственный руководитель работника;
 - г) специалист отдела кадров.
21. Повторный инструктаж проводится с периодичностью 1 раз в:
- а) полгода;
 - б) 2 года;
 - в) 3 года;
 - г) Год.
22. Медицинские осмотры работников аптечных организаций проводятся за счёт средств:
- а) фонда обязательного медицинского страхования;
 - б) работника;
 - в) муниципального бюджета;
 - г) работодателя.
23. Приём на работу на должность оформляется:
- а) договором возмездного оказания услуг;
 - б) договором подряда;
 - в) трудовым договором;
 - г) трудовым соглашением.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

ЗАДАЧА 1.

После проведения инвентаризации была обнаружена недостача наркотического средства «Омнопон». Заведующая аптекой сообщила сотруднику, что фармацевт несет материальную ответственность за хищение или недостачу, произошедшие из-за ненадлежащего исполнения трудовых обязанностей. Прокомментируйте действия заведующей.

ОТВЕТ: _____

ЗАДАЧА 2.

На собеседовании на должность фармацевта в АО «Ромашка» кадровый менеджер сообщил потенциальному кандидату об отказе по причине несоответствия по гендерному признаку. Правомерны ли действия HR-специалиста?

ОТВЕТ: _____

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

ЗАДАНИЕ 1.

Дополните таблицу 1 «Виды юридической ответственности фармацевтических работников», заполнив пропуски в колонках.

Таблица 1

Виды юридической ответственности фармацевтических работников

Вид юридической ответственности	Характеристика	Формы реализации	Чем регулируется
Материальная	За ущерб, причиненный предприятию, учреждению, организации.		ТК РФ
Дисциплинарная		Замечание, выговор, увольнение.	ТК РФ
Административная	Наступает за административные проступки.	Предупреждение, административный штраф, лишение специального права, конфискация, административный арест.	
Уголовная	Наступает за совершение преступления. Основанием уголовной ответственности является совершение деяния, содержащего все признаки состава преступления, предусмотренного Уголовным кодексом РФ (убийство, кража, грабеж).		УК РФ

Под прямым действительным ущербом понимается реальное уменьшение наличного имущества работодателя или ухудшение состояния указанного имущества (в том числе имущества третьих лиц, находящегося у работодателя, если работодатель несет ответственность за сохранность этого имущества), а также необходимость для работодателя произвести затраты либо излишние выплаты на приобретение, восстановление имущества либо на возмещение ущерба, причиненного работником третьим лицам.

МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА

ДЛЯ СТУДЕНТОВ СРЕДНЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

ПО ДИСЦИПЛИНЕ

«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ»

ТЕМА: САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ: изучение нормативно-правовой базы, регулирующей санитарный режим в аптечных организациях.

ЗАДАЧИ.

Для достижения поставленной цели студенты должны

ЗНАТЬ:

- требования, предъявляемые к санитарному режиму в АО
- правила работы в асептических условиях
- требования, предъявляемые к персоналу АО
- требования, предъявляемые к внутренней отделке помещений АО

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ОСНОВНЫМ ДОКУМЕНТОМ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИМ ТРЕБОВАНИЯ САНИТАРНОГО РЕЖИМА В АПТЕКЕ, ЯВЛЯЕТСЯ:

- А) ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»
- Б) ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
- В) СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг» (утверждено постановлением Главного государственного санитарного врача от 24.12.2020 № 44)
- Г) СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней» (утверждено постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 4)

2. АПТЕЧНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ РАЗРЕШЕНО РАЗМЕЩАТЬ:

- А) в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах
- Б) в общественных зданиях
- В) в подвальных помещениях отдельно стоящих зданий
- Г) в отдельно стоящих зданиях

3. ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ В МНОГОКВАРТИРНОМ ДОМЕ НЕОБХОДИМО:

- А) наличие входа, изолированного от жилых помещений
- Б) наличие входа, совмещенного с жилыми помещениями
- В) высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий должна быть не менее 2,2 м
- Г) высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий должна быть не менее 2,4 м

4. ПОГРУЗКА И РАЗГРУЗКА ТОВАРОВ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ВСТРОЕННОЙ,

ВСТРОЕНО-ПРИСТРОЕННОЙ В МНОГОКВАРТИРНЫЙ ДОМ, ПРИСТРОЕННОЙ К МНОГОКВАРТИРНОМУ ДОМУ, ДОЛЖНА ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ:

- А) с торцов жилых зданий
- Б) со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры
- В) из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров
- Г) со стороны автомобильных дорог

5. НА ТЕРРИТОРИИ ЗЕМЕЛЬНОГО УЧАСТКА, КОТОРЫЙ ОРГАНИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗУЕТ НА ПРАВЕ СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ИНОМ ЗАКОННОМ ОСНОВАНИИ, НЕОБХОДИМО:

- А) проводить уборку территории ежедневно или по мере загрязнения
- Б) собирать мусор в контейнеры, закрывающиеся крышками
- В) проводить очистку мусоросборников при заполнении 2/3 их объема
- Г) размеры контейнерной площадки должны на метр превышать площадь основания контейнеров во все стороны

6. В ПОМЕЩЕНИЯХ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ:

- А) оборудована общеобменная вентиляция с естественным или механическим побуждением
- Б) соблюдается естественное проветривание (при отсутствии систем вентиляции с механическим побуждением)
- В) допускается использовать вентиляционные камеры для целей складирования
- Г) необходимо соблюдать параметры микроклимата и воздухообмена

7. ОБСЛЕДОВАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ ВЕНТИЛЯЦИИ НУЖНО ПРОВОДИТЬ:

- А) перед вводом здания (помещения) в эксплуатацию
- Б) перед вводом здания (помещения) в эксплуатацию или его реконструкцией
- В) в дальнейшем (до этого после ввода в эксплуатацию через 2 года) не реже 1 раза в 10 лет
- Г) в дальнейшем (до этого после ввода в эксплуатацию через 2 года) не реже 1 раза в 5 лет
- Д) при помощи инструментальных измерений объемов вытяжки воздуха

8. ЗДАНИЯ И ПОМЕЩЕНИЯ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕОБХОДИМО:

- А) оборудовать системами холодного и горячего водоснабжения и водоотведения
- Б) при отсутствии централизованной системы водоснабжения и водоотведения обязаны оборудовать нецентрализованные (автономные) системы холодного и горячего водоснабжения
- В) оборудовать водонагревающими устройствами
- Г) обеспечивать водой из системы отопления для технологических целей

9. ПРИ ВХОДЕ В АПТЕЧНУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ ПЕРСОНАЛ НЕ ОБЯЗАН:

- А) снять верхнюю одежду и обувь в гардеробной
- Б) вымыть и продезинфицировать руки
- В) надеть санитарную одежду и санитарную обувь
- Г) надеть марлевую повязку

10. ПЕРСОНАЛУ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- А) оповещать руководителя об отклонениях в состоянии здоровья
- Б) перед посещением туалета снимать халат
- В) выходить за пределы аптеки в санитарной одежде и обуви
- Г) в периоды распространения ОРВИ носить на лице марлевую повязку

11. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ:

- А) смену санитарной одежды нужно производить по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю

- Б) стирать санитарную одежду можно в прачечной (стиральной машине) самой организации либо по договору со специализированной организацией
- В) смену санитарной одежды нужно производить по мере загрязнения, но не реже 1 раза в 2 недели
- Г) верхнюю одежду работников допустимо хранить вместе со спецодеждой

12. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ:

- А) верхнюю одежду и обувь работников необходимо хранить отдельно от спецодежды
- Б) в производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук необходимо оснастить дозаторами мыла
- В) в производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук необходимо оснастить дозаторами мыла, кожных антисептиков
- Г) в производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств раковины для мытья рук необходимо оснастить дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями

13. АСЕПТИЧЕСКИЙ БЛОК — ЭТО (ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ):

- А) помещение аптеки или поликлинического отделения, используемое для получения и хранения очищенной воды и воды для инъекций
- Б) территория аптеки, специально выделенная, оборудованная и используемая таким образом, чтобы снизить проникновение, образование и задержку в ней микробиологических и других загрязнений
- В) комплекс специальных помещений аптеки для приготовления, контроля и хранения только лекарственных форм для инъекций
- Г) комплекс специальных помещений аптеки для приготовления, контроля и хранения только лекарственных форм для детей

14. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ ПО ТРЕБОВАНИЯМ К РАБОТЕ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ:

1. В шлюзе асептического блока должны быть условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук
2. Подводка водопровода и канализации в асептическом боксе не допускается
3. Для работы в асептическом блоке допускается персонал только в спецодежде
4. Для мытья рук работников в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются хозяйственные раковины
5. Для мытья рук работников в шлюзах асептического блока и ассистентской устанавливаются раковины с локтевыми смесителями (либо автоматические смесители)

А – верно
Б – неверно

Ответ:

15. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ ПО ТРЕБОВАНИЯМ К РАБОТЕ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ:

1. В моечной допускается совместное использование раковины для мытья посуды и рук работников
2. В моечной должны быть выделены и промаркированы отдельные раковины для мытья посуды и рук работников
3. Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой
4. Помещения асептического блока оборудуются системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием вытяжки над притоком
5. Подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками

А – верно
Б – неверно

Ответ:

16. УБОРКА ВСЕХ ПОМЕЩЕНИЙ АСЕПТИЧЕСКОГО БЛОКА С ОБРАБОТКОЙ СТЕН, ПОЛОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИНВЕНТАРЯ, СВЕТИЛЬНИКОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ МОЮЩИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРОВОДИТСЯ:

- А) ежедневно
- Б) еженедельно
- В) 1 раз в месяц
- Г) 1 раз в 2 недели

17. УБОРКА ВСЕХ ПОМЕЩЕНИЙ С ОБРАБОТКОЙ СТЕН, ПОЛОВ, ОБОРУДОВАНИЯ, ИНВЕНТАРЯ, СВЕТИЛЬНИКОВ С ПРИМЕНЕНИЕМ МОЮЩИХ И ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ПРОВОДИТСЯ:

- А) ежедневно
- Б) еженедельно
- В) не реже 1 раза в месяц
- Г) не реже 1 раза в 2 недели

18. ВО ВРЕМЯ ГЕНЕРАЛЬНОЙ УБОРКИ НЕ МОЮТ:

- А) стены и двери
- Б) полы
- В) оборудование
- Г) потолки

19. ПОВЕРХНОСТИ СТЕН И ПОТОЛКОВ В ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ МОГУТ БЫТЬ:

- А) покрыты водостойкими красками
- Б) покрыты неглазурованной плиткой
- В) покрыты глазурованной плиткой
- Г) выполнены в темных цветах

20. ПОВЕРХНОСТИ ПОЛОВ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ МОГУТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНЫ ИЗ:

- А) паркета

- Б) линолеума
- В) линоулема со сваркой швов
- Г) глазурованной керамической плитки

21. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ:

- А) установка оборудования производится на расстоянии не менее 0,5 метров от стен
- Б) оборудование, используемое для измерений, подлежит первичной поверке и (или) калибровке до ввода в эксплуатацию
- В) оборудование не имеет технических паспортов
- Г) в процессе эксплуатации оборудование не подлежит периодической поверке и (или) калибровке

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

ЗАДАЧА 1.

В аптечной организации асептический блок находится в изолированном помещении, имеется отдельный вход, перед которым лежит влажный коврик. В помещении асептического блока предусмотрена раковина для мытья аптечной посуды. У стены размещен шкаф для верхней одежды работников, имеется раковина для гигиены рук, электросушилка, зеркало.

Соблюдаются ли требования, указанные в СП 2.1.3678-20? Если нет, укажите обнаруженные нарушения и обоснуйте свой ответ.

ОТВЕТ: _____

ЗАДАЧА 2.

Помещение торгового зала аптечной организации имеет искусственное и естественное освещение. Перед входом в торговый зал имеются приспособления для очистки обуви от грязи, очистка приспособлений проводится по мере необходимости, но не реже 1 раза в неделю. Стены торгового зала оклеены обоями, пол покрыт кафельной плиткой. В центральной части торгового зала имеется круглый ковер, создающий, по мнению заведующей, особый, почти домашний уют. На окнах находятся жалюзи, на подоконниках стоят цветы в керамических горшках. Санитарный день в аптеке проводят 1 раз в квартал.

Соответствуют ли условия содержания помещения торгового зала установленным требованиям, указанным в СП 2.1.3678-20? Если нет, укажите обнаруженные нарушения и обоснуйте свой ответ.

ОТВЕТ: _____

ЗАДАЧА 3.

Во вновь открывающейся аптечной организации необходимо обустроить зону для хранения уборочного инвентаря и дезинфицирующих средств. Опишите, как в соответствии с СП 2.1.3678-20 необходимо организовать правильную работу по оснащению указанной зоны.

ОТВЕТ: _____

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М.СЕЧЕНОВА
Кафедра организации и экономики фармации**

Методические рекомендации

для выполнения практического занятия студентами СПО
по дисциплине

«Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений»

Тема:

Нормативно-правовое регулирование хранения и утилизации лекарственных средств. Приказ МЗ «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов» об особенностях хранения лекарственных средств в аптечных организациях.

Цель занятия - сформировать профессиональные компетенции в области решения проблем, связанных с рациональной организацией процесса хранения, перевозки и утилизации лекарственных средств на основе изучения законодательно-правовых основ государственного регулирования процессов хранения, перевозки и утилизации лекарственных средств в РФ, а также посредством решения ситуационных задач и выполнения практических заданий по теме занятия, сформировать профессиональные навыки и умения, необходимые фармацевтическому специалисту для организации правильного хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в соответствии с требованиями нормативно-правовых документов .

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ И ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

1. Какие государственные структуры Российской Федерации уполномочены осуществлять государственный контроль за правильностью организации хранения лекарственных препаратов в субъектах обращения лекарственных средств?

- а) Государственная Дума РФ
- б) Президент РФ
- в) Конституционный суд РФ
- г) Федеральные органы исполнительной власти РФ
- д) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)

Поясните, на основе какого документа можно сделать правильный выбор при ответе на данный вопрос.

2. В соответствии с российским законодательством какие организации должны и имеют право осуществлять хранение лекарственных средств?

- а) любые организации, имеющие помещение для хранения лс

- б) любые организации, имеющие помещение и оборудование для хранения лс
- в) любые организации, имеющие персонал, помещение и оборудование для хранения лс
- г) аптечные склады
- д) производители, организации оптовой и розничной торговли, ИП, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские и иные организации осуществляющие обращение лекарственных средств.

Поясните, в каком документе можно найти ответ на вопрос?

3. Утверждение «Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» в соответствии с Федеральным законом РФ № 61 от 2010г. относится:

- а) к полномочиям Всемирной Организации Здравоохранения
- б) к полномочиям федеральной законодательной власти РФ
- в) к полномочиям федеральных органов исполнительной власти РФ
- г) к полномочиям судебной власти РФ
- д) к обязанностям руководителей аптечных организаций

4. Утверждение «Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» в соответствии с ФЗ РФ № 61 от 2010г. «Об обращении лекарственных средств» относится:

- а) к полномочиям Всемирной Организации Здравоохранения
- б) к полномочиям федеральной законодательной власти РФ
- в) к полномочиям федеральных органов исполнительной власти РФ
- г) к полномочиям судебной власти РФ
- д) к обязанностям руководителей аптечных организаций

5. Согласно статье 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных средств осуществляется производителями, организациями оптовой торговли, аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями имеющими:

- а) лицензию на фармацевтическую деятельность
- б) специальное разрешение Комиссии по налогам и сборам
- в) специальное, отдельно стоящее здание с охранной сигнализацией
- г) специальный транспорт
- д) холодильное оборудование

6. Согласно статье 58 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» хранение лекарственных средств осуществляется также медицинскими организациями и иными организациями,

- а) осуществляющими обращение лекарственных средств.
- б) имеющими складские помещения с охранной сигнализацией
- в) специальный транспорт
- г) специальное разрешение Комиссии по налогам и сборам
- д) холодильное оборудование

7. На какие организации распространяются Правила хранения лекарственных средств, утвержденные в Приказе МЗСР РФ от 23.08.2010 №706н ?

Ответ:

8. Какая информация содержится в Приказе МЗСР РФ от 23.08.2010 №706н «Правила хранения лекарственных средств»?

Назовите разделы, из которых состоит документ.

9. Согласно ст. 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», розничная торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Какой именно орган государственной власти и каким документом утвердил Правила надлежащей аптечной практики?

- а) Государственная Дума РФ, закон № 323 «Об охране здоровья граждан в РФ»
- б) Президент РФ, Указ
- в) Постановление Правительства РФ № 55
- г) Министерство здравоохранения РФ, Приказ от 29.04.2025 №259н
- д) Министерство здравоохранения РФ, Приказ от 31.08.2017 №646н

10. Согласно статье 58 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» правила хранения лекарственных средств утверждаются соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти

Какой именно орган государственной власти и каким документом утвердил Правила хранения лекарственных средств?

- а) Государственная Дума РФ, закон № 323 «Об охране здоровья граждан в РФ»
- б) Президент РФ, Указ
- в) Министерство здравоохранения и социального развития РФ, Приказ от 23.08.2017 №706н
- г) Министерство здравоохранения РФ, Приказ от 22.04.2014 №183н
- д) Министерство здравоохранения и социального развития РФ, Приказ от 12.02.2007 №110

11. В статье 54 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» указано, что оптовая торговля лекарственными препаратами осуществляется по правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти. О каком документе идет речь?

На какие организации распространяется действие данного документа?

12. Приказ МЗ РФ от 29.04.2025 №259н

- а) утверждает Правила надлежащей лабораторной практики
- б) утверждает Правила надлежащей дистрибьюторской практики
- в) утверждает Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения
- г) утверждает Правила надлежащей практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- д) утверждает Санитарные требования к аптекам

13. Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 №646н

- а) утверждает Правила надлежащей лабораторной практики
- б) утверждает Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
- в) утверждает Правила надлежащей дистрибьюторской практики
- г) утверждает Правила надлежащей практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения
- д) утверждает Санитарные требования к аптекам

14. Дополните фразу в соответствии с Приказом МЗ РФ от 31.08.2017 №646н

Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию _____, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее - система качества), посредством _____, в которых _____ регламентируются _____ в _____ том _____ числе _____ при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, _____ ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

15. Какая информация содержится в Приказе МЗ РФ от 31.08.2017 №646н?

Укажите полное название документа и назовите разделы, из которых состоит документ.

16. Какая информация содержится в Приказе МЗ РФ от 29.04.2025 №259н?

Укажите полное название документа и назовите разделы, из которых состоит документ.

17. В соответствии со статьей 70 приказа МЗ РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся:

- а) в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
- б) в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны.
- в) на отдельных стеллажах в материальной комнате
- г) в кабинете заведующего аптекой
- д) в помещениях с охранной сигнализацией

18. В соответствии с приказом Минздрава России от 29.04.2025 №259н «Об утверждении правил надлежащей аптекной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает проведение по утвержденному им плану-графику первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников по перечню вопросов, включая вопрос о соблюдении требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.

С требованиями какого документа должны быть ознакомлены работники при осуществлении инструктажа по данному вопросу? Укажите полное название документа и его номер.

19. В соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы.

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты. Какая информация должна содержаться в стеллажной карте?

20. Согласно приказу МЗ РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах,

- а) защищающих от прямого воздействия солнечных лучей
- б) обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения
- в) защищающих от дневного света
- г) обеспечивающих защиту от естественного освещения

д) обеспечивающих защиту от интенсивного искусственного освещения

21. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства) осуществляется:

- а) в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке
- б) в соответствии с фармакопейной статьей ГФ
- в) в соответствии с физико-химическими свойствами ингредиентов
- г) в условиях комнатной температуры
- д) в морозильной камере

В каком документе можно найти регламентирующие требования?

22. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности, они:

- а) реализуются с 50% скидкой
 - б) отправляются поставщику
 - в) немедленно утилизируются
 - г) хранятся в карантинной зоне
 - д) хранятся у руководителя аптеки
-
-

23. Маркировка светочувствительных лекарственных средств в соответствии с Приказом МЗ РФ от 31.08.2017 646н должна содержать указание:

- а) Хранить в темном и прохладном месте
- б) Хранить в защищенном от света месте
- в) Хранить в темноте
- г) Не допускать прямых солнечных лучей
- д) Хранить в темном месте

24. Маркировка влагочувствительных лекарственных средств содержит указание «Хранить в сухом месте». Необходимо создать условия,

- а) исключающие попадание воды
- б) повышенной температуры
- в) приточно-вытяжной вентиляции
- г) при которых влажность воздуха не превышала бы 70%
- д) чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре

25. Условия для хранения медикаментов описываются на упаковке или в инструкции по применению. Иногда медикаментам сложно расшифровать условия хранения лекарственных средств, указанные на упаковках. Какой документ дает расшифровку рекомендуемых условий хранения лекарственных средств?

- а) Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 №646н
- б) Приказ МЗ РФ от 29.04.2025 №259н
- в) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- г) Государственная Фармакопея
- д) Кодекс об административных правонарушениях

26. Условия для хранения медикаментов описываются на упаковке или в инструкции по применению. Например, производитель указал, что лекарство стоит хранить при комнатной температуре. Комнатная температура – это какая?

- а) 10 – 20 °С
- б) 15 – 25 °С
- в) 20 – 30 °С
- г) 10 – 30 °С
- д) 10 – 35 °С

27. Условия для хранения медикаментов описываются на упаковке или в инструкции по применению. Например, производитель указал, что лекарство стоит хранить в прохладных условиях. Прохладные условия– это какая температура ?

- а) 4 – 10 °С
- б) 4 – 8 °С
- в) 8 – 15 °С
- г) 10 – 20 °С
- д) 10 – 25 °С

28. Медицинская организация имеет структурное подразделение – аптеку. Распространяются ли требования Приказа МЗ РФ от 31.08.2017 № 646н, касающиеся хранения лекарственных средств, на посты среднего медицинского персонала, процедурные кабинеты и другие помещения?

- а) В пункте 2 Приказа 646н говорится, что его требования распространяются как на аптечные, так и на медицинские организации.
- б) данные требования распространяются только на аптечные организации
- в) в данном приказе нет соответствующих указаний
- г) для медицинских организаций разработаны особые требования
- д) условия хранения лекарственных средств в медицинских организациях регламентируются распоряжениями главного врача

29. Лекарственные препараты, имеющие на упаковке маркировку « Хранить в защищенном от света месте»

- а) должны быть размещены в холодильных камерах
- б) должны храниться при температуре 15 – 25 °С
- в) должны храниться в зонах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения
- г) должны храниться в темном и прохладном месте
- д) должны храниться в зонах, исключающих попадание прямых солнечных лучей

30. Какие помещения должен включать в себя комплекс помещений для организации хранения в соответствии с общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи XIII издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15?

31. На какие зоны должна быть разделена площадь помещений, используемых

аптечными организациями в соответствии с требованиями Приказа Минздрава РФ № 646н "Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения",

32. Какие требования к помещениям содержатся в Приказа Минздрава РФ №646н "Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"?

33. Какие требования к уборке помещений для хранения ЛП содержатся в Приказа Минздрава РФ № 646н "Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"?

34. Каким образом должна использоваться зона для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, и как должна использоваться зона карантинного хранения лекарственных препаратов в соответствии с приказом МЗ РФ № 646н?

35. Расскажите, какие требования к помещениям содержатся в Приказа Минздрава РФ от 29.04.2025 №259н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» ?

36. Какими нормативными документами регулируется уничтожение недоброкачественных лекарственных средств?

- а) «Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств», утвержденные Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 г. № 674.
- б) Государственная Фармакопея
- в) Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 №647н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- г) Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 №646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- д) Кодекс об административных правонарушениях

37. Какими нормативными документами регулируется уничтожение медицинских иммунобиологических препаратов?

- а) Приказ МЗ РФ от 29.04.2025 №259н «Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»
- б) Приказ МЗ РФ от 31.08.2017 №646н «Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- в) Кодекс об административных правонарушениях
- г) Государственная Фармакопея
- д) Методические указания «3.3.2. Медицинские иммунобиологические препараты. Порядок уничтожения непригодных к использованию вакцин и анатоксинов» МУ 3.3.2.1761-03.

38. Согласно приказу МЗ РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств», до утилизации препараты с истекшим сроком годности должны:

- а) быть возвращены поставщику
- б) быть реализованы в первую очередь со значительными скидками
- в) храниться отдельно от других групп ЛС в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне
- г) храниться в ассистентской
- д) храниться у директора аптеки

Ситуационные задачи

Задача № 1.

Директор аптеки, делая обход материальных комнат, обнаружила в шкафу на одной полке поставленные рядом, заполненные доверху штангласы с глицерином (огнеопасное средство) и перманганатом калия (взрывоопасное лекарственное средство). Директор сделала замечание провизору - заведующему отделом о несоблюдении правил хранения. Укажите документ, регламентирующий хранение лекарственных препаратов и объясните, в чем заключается нарушение правил хранения лекарственных средств в данной ситуации.

Ответ.

Задача № 2. Провизор в начале нового рабочего дня увидела в одном ящике шкафа Амiodарон таблетки по 0,2 мл N 30; Диазепам таблетки по 2 мг N 20. Можно ли хранить эти препараты данным образом?

Ответ.

Задача № 3.

В отделение медицинской организации из аптеки поступили следующие препараты:

Магния сульфат раствор для внутривенного введения 25%-ный 10,0мл 5 упаковок;
"Анальгин» - раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50%-ный 2,0 мл - 20 упаковок;

Индометацина мазь для наружного применения 10%-ная 40,0 мл - 5 упаковок.

Медицинская сестра поместила их на одной стеллажной полке. Однако заведующая аптекой, осуществляя очередную проверку выполнения правил хранения лекарственных препаратов в отделениях, сделала медицинской сестре замечание о допущенной ошибке. Как следует разместить данные препараты в местах их хранения?

Ответ.

Задача № 4. В аптеку поступили следующие лекарственные препараты: Фуросемид раствор для инъекций 1 %-ный 2,0 мл - 3 упаковки; Маннитол раствор для инфузий 15%-ный 400,0 мл - 5 флаконов. Разместите препараты по местам хранения.

Ответ.

Задача № 5. В аптеку медицинской организации поступило следующее средство - хлорамин 1 кг. Где необходимо разместить данное средство? Какими правилами при этом нужно руководствоваться?

Ответ.

Задача № 6. Летом в аптеку поступил Лидокаина 10%-ный аэрозоль по 38 г во флаконах 50 мл. Температура воздуха в помещении составляла 28 градусов Цельсия. Возможно ли хранение данного препарата при таких условиях?

Ответ.

Практическое задание №1.

Зимой в аптеку поступил инсулин - суспензия для подкожного введения. При приемке товара обнаружилось, что препарат замерз. Какие необходимо принять меры? Ответьте на следующие вопросы и предложите алгоритм действий.

1. Возможна ли приемка и дальнейшая реализация данного препарата?

Если нет, почему и какие допущены нарушения?

2. Где хранить поступивший инсулин? Как в дальнейшем поступить?

3. Какие последствия возможны при неправильном разрешении ситуации. Какие меры ответственности могут быть применены за нарушения, выявленные при организации хранения лекарственных средств?

4. Какие нормативно-правовые документы помогут принять правильное решение в урегулировании данной ситуации?

Укажите названия соответствующих документов и дайте краткое извлечение из текстов названных документов в соответствии с ситуационной проблемой.

Ответ.

Приложения

Приложение 1

Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706Н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

В соответствии со статьей 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; N 31, ст. 4161) приказываю:

1. Утвердить Правила хранения лекарственных средств согласно приложению.

2. Признать утратившими силу:

разделы 1 и 2, пункты 3.1 - 3.4, 3.6 и 3.7 раздела 3, разделы 4 - 7, 12 и 13 Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 ноября 1996 г. N 377 "Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" (зарегистрирован Минюстом России 22 ноября 1996 г. N 1202).

Зарегистрировано в Минюсте РФ 4 октября 2010 г.

Регистрационный N 18608

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
и социального развития РФ
от 23 августа 2010 г. N 706Н

Правила хранения лекарственных средств

I. Общие положения

1. Настоящие Правила устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения (далее - лекарственные средства), регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств и распространяются на производителей лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность (далее соответственно - организации, индивидуальные предприниматели).

II. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств

2. Устройство, состав, размеры площадей (для организаций оптовой торговли лекарственными средствами), эксплуатация и оборудование помещений для хранения лекарственных средств должны обеспечивать их сохранность.

3. В помещениях для хранения лекарственных средств должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.

4. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

5. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками.

6. Отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

III. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения

7. Помещения для хранения лекарственных средств должны быть оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами). Измерительные части этих приборов должны размещаться на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны располагаться в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

Показания этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом. Журнал (карта) регистрации хранится в течение одного года, не считая текущего. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы, калиброваны и подвергаться поверке в установленном порядке.

8. В помещениях для хранения лекарственных средства размещают в соответствии с требованиями нормативной документации, указанной на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- физико-химических свойств лекарственных средств;
- фармакологических групп (для аптечных и медицинских организаций);
- способа применения (внутреннее, наружное);
- агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

При размещении лекарственных средств допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

9. Отдельно, в технически укрепленных помещениях, соответствующих требованиям Федерального закона от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2002, N 30, ст. 3033, 2003, N 2, ст. 167, N 27 (ч. 1), ст. 2700; 2005, N 19, ст. 1752; 2006, N 43, ст. 4412; 2007, N 30, ст. 3748, N 31, ст. 4011; 2008, N 52 (ч. 1), ст. 6233; 2009, N 29, ст. 3614; 2010, N 21, ст. 2525, N 31, ст. 4192) хранятся:

наркотические и психотропные лекарственные средства;

сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами.

10. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств, должны быть пронумерованы.

Хранящиеся лекарственные средства должны быть также идентифицированы с помощью стеллажной карты, содержащей информацию о хранящемся лекарственном средстве (наименование, форма выпуска и дозировка, номер серии, срок годности, производитель лекарственного средства). При использовании компьютерных технологий допускается идентификация при помощи кодов и электронных устройств.

11. В организациях и у индивидуальных предпринимателей необходимо вести учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией. Контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности должен осуществляться с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности. Порядок ведения учета указанных лекарственных средств устанавливается руководителем организации или индивидуальным предпринимателем.

12. При выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

IV. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения

13. Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны полностью соответствовать действующим нормативным документам.

14. С целью обеспечения хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки, помещения для хранения организаций оптовой торговли лекарственными средствами и производителей лекарственных средств (далее - складские помещения) разбиваются на отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа.

15. Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств допускается содержать в производственных и иных помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.

16. Полы складских помещений и разгрузочных площадок должны иметь твердое, ровное покрытие.

Запрещается применять доски и железные листы для выравнивания полов. Полы должны обеспечивать удобное и безопасное передвижение людей, грузов и транспортных средств, обладать достаточной прочностью и выдерживать нагрузки от хранимых материалов, обеспечивать простоту и легкость уборки складского помещения.

17. Складские помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств должны быть оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку. Стеллажи устанавливаются на расстоянии 0,25 м от пола и стен, ширина стеллажей не должна превышать 1 м и иметь, в случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки не менее 0,25 м. Продольные проходы между стеллажами должны быть не менее 1,35 м.

18. Для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей выделяются изолированные помещения, оборудуемые средствами автоматической пожарной защиты и сигнализацией (далее - помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств).

19. В аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей допускается хранение фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы должны быть удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним должен быть организован свободный доступ.

Допускается хранение взрывоопасных лекарственных препаратов для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

20. Количество огнеопасных лекарственных средств, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не должно превышать 100 кг в нерасфасованном виде.

Помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения огнеопасных лекарственных средств других групп.

21. В помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств запрещается входить с открытыми источниками огня.

V. Особенности организации хранения лекарственных средств в складских помещениях

22. Лекарственные средства, хранящиеся в складских помещениях, должны размещаться на стеллажах или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных средств на полу без поддона.

Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов, в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

23. При ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств не должна превышать 1,5 м.

При использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ лекарственные средства должны храниться в несколько ярусов. При этом общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах не должна превышать возможности механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали).

VI. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них различных факторов внешней среды

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света

24. Лекарственные средства, требующие защиты от действия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения.

25. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, следует хранить в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах.

Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянную тару оклеивают черной светонепроницаемой бумагой.

26. Лекарственные препараты для медицинского применения, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, следует хранить в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты

прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.).

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги

27. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, следует хранить в прохладном месте при температуре до +15 град. С (далее - прохладное место), в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.

28. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином.

29. Во избежание порчи и потери качества следует организовать хранение лекарственных средств в соответствии с требованиями, нанесенными в виде предупреждающих надписей на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания

30. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия), следует хранить в прохладном месте, в герметически закупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Применение полимерной тары, упаковки и закупорки допускается в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.

31. Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты следует хранить в герметично закупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры

32. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры

33. Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры (лекарственные средства, физико-химическое состояние которых после заморозания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается (40% раствор формальдегида, растворы инсулина) организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять в соответствии с температурным режимом, указанным на первичной и вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства в соответствии с требованиями нормативной документации.

34. Заморозание препаратов инсулина не допускается.

Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде

35. Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с непредельными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с непредельными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрия, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния,

едкий натрий, едкий калий), следует хранить в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов по возможности заполненной доверху.

Хранение пахучих и красящих лекарственных средств

36. Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) следует хранить в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.

37. Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин) следует хранить в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.

38. Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

Хранение дезинфицирующих лекарственных средств

39. Дезинфицирующие лекарственные средства следует хранить в герметично укупоренной таре в изолированном помещении вдали от помещений хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и помещений получения дистиллированной воды.

Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения

40. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

41. При хранении в шкафах, на стеллажах или полках лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке должны быть размещены этикеткой (маркировкой) наружу.

42. Организации и индивидуальные предприниматели должны осуществлять хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата.

Хранение лекарственного растительного сырья

43. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно храниться в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.

44. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.

45. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье должно подвергаться периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями бракуют.

46. Хранение лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды, осуществляется с соблюдением требований государственной фармакопеи, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.

47. Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703), хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.

48. Расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах.

Хранение медицинских пиявок

49. Хранение медицинских пиявок осуществляется в светлом помещении без запаха лекарств, для которого устанавливается постоянный температурный режим.

50. Содержание пиявок осуществляется в установленном порядке.

Хранение огнеопасных лекарственных средств

51. Хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами (спирт и спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки, спиртовые и эфирные экстракты, эфир, скипидар, молочная кислота, хлорэтил, коллодий, клеол, жидкость

Новикова, органические масла); лекарственные средства, обладающее легкогорючими свойствами (сера, глицерин, растительные масла, лекарственное растительное сырье) должно осуществляться отдельно от других лекарственных средств.

52. Легковоспламеняющиеся лекарственные средства хранят в плотно закупоренной прочной, стеклянной или металлической таре, чтобы предупредить испарение жидкостей из сосудов.

53. Бутыли, баллоны и другие крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами должны храниться на полках стеллажей в один ряд по высоте. Запрещается их хранение в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов.

Не допускается хранение указанных лекарственных средств у отопительных приборов. Расстояние от стеллажа или штабеля до нагревательного элемента должно быть не менее 1 м.

54. Хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими фармацевтическими субстанциями должно осуществляться в таре, предохраняющей от ударов, или в баллоно-опрокидывателях в один ряд.

55. На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях и индивидуальными предпринимателями, легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства могут храниться в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, должны быть плотно закрыты.

56. Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения должна быть не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более, чем на 75% объема.

57. Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а также с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).

58. Эфир медицинский и эфир для наркоза хранят в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.

Хранение взрывоопасных лекарственных средств

59. При хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат) следует принимать меры против загрязнения их пылью.

60. Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) необходимо плотно закрывать во избежание попадания паров этих средств в воздух.

61. Хранение нерасфасованного калия перманганата допускается в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей.

62. Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо закупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Передвигать посуду с нитроглицерином и отвешивать этот препарат следует в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.

63. При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.

64. Запрещается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.

Хранение наркотических и психотропных лекарственных средств

65. Наркотические и психотропные лекарственные средства хранятся в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения при соблюдении требований согласно Правилам хранения наркотических средств и психотропных веществ, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; N 25, ст. 3178).

Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

66. В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" к сильнодействующим и ядовитым лекарственным средствам относятся лекарственные средства, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, включенные в списки сильнодействующих веществ и ядовитых веществ.

67. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами (далее - сильнодействующие и ядовитые лекарственные

средства, находящиеся под международным контролем), осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

68. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, и наркотических и психотропных лекарственных средств.

При этом хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах).

69. Хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не находящихся под международным контролем, осуществляется в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

70. Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 14 декабря 2005 г. N 785 "О порядке отпуска лекарственных средств" (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 16 января 2006 г. N 7353), за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Приложение 2

Информационное письмо Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 8 февраля 2011 г. N 25-1/10/2-1208

В связи с запросами органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью субъектов Российской Федерации, юридических лиц и индивидуальных предпринимателей по вопросу осуществления хранения лекарственных средств Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации сообщает следующее.

1. **Правила хранения лекарственных средств утверждены приказом** Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н (далее - **Правила**), устанавливают требования к помещениям для хранения лекарственных средств для медицинского применения и регламентируют условия хранения указанных лекарственных средств.

Правила распространяются на производителей лекарственных средств; организации оптовой торговли лекарственными средствами; аптечные организации (аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски); медицинские и иные организации, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств; индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность.

Обращаем внимание, что вышеуказанным приказом признаны утратившими силу положения приказа Минздрава России от 13 ноября 1996 г. N 377 "Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения" в **части хранения лекарственных средств**.

2. Пункт 8 Правил определяет способы размещения лекарственных средств (в соответствии с физико-химическими свойствами, по способу применения, в соответствии с агрегатным состоянием и для аптечных и медицинских организаций - по фармакологическим группам). При этом допускается при размещении лекарственных средств использовать компьютерные технологии (по алфавитному принципу, по кодам).

Обращаем внимание, что Правилами не предусмотрена норма в части получения организацией, осуществляющей хранение лекарственных средств с помощью компьютерных технологий, разрешения какого либо органа государственной власти на такой способ хранения лекарственных средств.

Пункт 10 Правил определяет необходимость идентификации хранящихся лекарственных средств (независимо от места их хранения) либо с помощью стеллажной карты, либо, при использовании компьютерных технологий, - при помощи кодов и электронных устройств. Особенности кодировки определяются компьютерной программой, используемой организацией (индивидуальным предпринимателем).

Полагаем целесообразным закреплять выбранную систематизацию хранения лекарственных средств (пункты 8 и 10 Правил) приказом руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя.

3. Требования раздела IV "Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств и организации их хранения" Правил распространяются на случаи хранения:

- огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств (как фармацевтических субстанций, так и лекарственных препаратов) в организациях оптовой торговли лекарственными средствами и у организаций - производителей лекарственных средств;
- огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств (фармацевтических

субстанций и лекарственных препаратов, таких как, раствор нитроглицерина, порошок калия перманганата) в аптечных организациях и у индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность.

При осуществлении хранения готовых лекарственных препаратов для медицинского применения, обладающих легковоспламеняющимися свойствами (спиртовые растворы, спиртовые и эфирные настойки и др.), в первичной и вторичной упаковках необходимо руководствоваться требованиями пунктов 40-42 Правил.

4. В соответствии с пунктом 48 Правил "расфасованное лекарственное растительное сырье хранится на стеллажах или в шкафах". Иных требований к хранению указанной группы лекарственных средств не предусмотрено.

Таким образом, для хранения расфасованного лекарственного растительного сырья (в первичной и вторичной упаковке) не требуется выделения отдельных зон или комнат.

Требования по отдельному хранению (в шкафу или помещении) относятся только к нерасфасованному лекарственному растительному сырью, являющемуся сильнодействующими или ядовитыми веществами в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации".

5. В соответствии с пунктами 40 и 42 Правил хранение лекарственных препаратов для медицинского применения должно осуществляться:

- в соответствии с требованиями к их хранению, указанными на вторичной (потребительской) упаковке указанного лекарственного препарата;
- в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.

Таким образом, если на упаковке лекарственного препарата имеется указание о хранении его при комнатной температуре, но не указан температурный режим, полагаем возможным использовать положения Государственной фармакопеи XII издания, введенной в действие 1 сентября 2007 г. приказом Минздравсоцразвития России от 31 января 2007 г. N 73 "О Государственной фармакопее Российской Федерации". В соответствии с частью 1 указанной фармакопеи комнатной является температура хранения от +15 до +25 град. С.

6. Требования, предусмотренные разделом "Хранение огнеопасных лекарственных средств" Правил, за исключением пункта 58, распространяются на хранение фармацевтических субстанций легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств.

7. Пунктом 67 Правил установлена норма по хранению сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под международным контролем, в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

Указанная норма распространяется на сильнодействующие и ядовитые вещества - монопрепараты, находящиеся под международным контролем в соответствии с Конвенцией ООН о психотропных веществах 1971 года (далее - Конвенция ООН 1971 года) и Конвенции ООН о борьбе с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ 1988 года (далее - Конвенция ООН 1988 года).

В списки Конвенции ООН 1971 года включены: Алпрозолам, Барбитал (Барбитал натрия), Бромазепам, Бротизолам, Диазепам, Золпидем, Клоназепам, Лоразепам, Медазепам, Мезокарб, Мепробамат, Мидазолам, Нитразепам, Оксазепам, Темазепам, Тетразепам, Фенобарбитал, Флуразепам, Хлордiazепоксид, Эстазолам (Список IV) и Флунитразепам (Список III).

В списки Конвенции ООН 1988 года (Таблица I) включены: 3,4 - метилэтилендиоксифенил-2-пропанон, Ангидрид уксусной кислоты, Изосафрол, Пиперональ, Псевдоэфедрин, Сафрол, Эфедрин, Эргометрин, Эрготамин.

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации предлагает довести данную информацию до сведения всех руководителей территориальных органов управления здравоохранением и фармацевтической деятельностью, медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, аптечных организаций и других организаций, связанных с обращением лекарственных средств.

Приложение 3

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 31 августа 2016 г. N 646н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ

НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с пунктом 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2013, N 27, ст. 3477; 2014, N 52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367) и подпунктом 5.2.171 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27 ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255), приказываю:

1. Утвердить прилагаемые Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2017 года.

Врио Министра

И.Н.КАГРАМАНЯН

Утверждены приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от 31 августа 2016 г. N 646н

ПРАВИЛА

НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

I. Общие положения

1. Настоящие Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее соответственно - Правила, лекарственные препараты) устанавливают требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот.

2. Настоящие Правила распространяются на производителей лекарственных препаратов, организации оптовой торговли лекарственными препаратами, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъекты обращения лекарственных препаратов).

II. Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов

3. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке лекарственных препаратов (далее - система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

4. Система качества должна гарантировать, что:

а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и (или) перевозку с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

б) определена ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;

в) лекарственные препараты доставляются субъектом обращения лекарственных препаратов в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;

г) документальное оформление действий, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;

д) в отношении каждого нарушения требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, проводится внутренняя проверка и разрабатываются корректирующие действия с целью устранения выявленных нарушений.

5. Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов с учетом требований трудового законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права, назначается лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур (далее - ответственное лицо).

6. Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации (далее - аутсорсинг), определяется, согласовывается и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству лекарственных препаратов или выполняемых работ.

Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг (далее - договор аутсорсинга), заключается с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон.

До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны убедиться в правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии) и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями настоящих Правил (в том числе в наличии опытного и компетентного персонала, помещений, оборудования).

Производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами должны гарантировать, что исполнитель по договору аутсорсинга полностью осведомлен обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала.

III. Персонал

7. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект обращения лекарственных препаратов с учетом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке

лекарственных препаратов должен иметь необходимый персонал.

8. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности <1>.

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126; 2012, N 37, ст. 5002; 2013, N 16, ст. 1970).

9. Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закрепляются в должностных инструкциях.

10. Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) с целью их совершенствования.

Персонал, работающий с лекарственными препаратами, в отношении которых установлены специальные условия хранения и (или) перевозки, проходит подготовку (инструктаж) в соответствии с занимаемой должностью.

Документы о проведении подготовки (инструктажа) архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

IV. Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов

11. Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.

12. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.

13. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.

14. Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) основного хранения лекарственных препаратов;
- в) экспедиции;
- г) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов;
- е) карантинного хранения лекарственных препаратов.

15. Площадь помещений, используемых другими субъектами обращения лекарственных препаратов, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- а) приемки лекарственных препаратов;
- б) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;
- в) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;
- г) карантинного хранения лекарственных препаратов.

16. Функции, предусмотренные пунктами 14 и 15 настоящих Правил, могут выполняться в отдельных помещениях.

17. Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, должны быть освещены.

18. Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, должна обеспечивать требуемый уровень безопасности и быть валидирована.

19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения лекарственных препаратов.

20. В помещениях для хранения лекарственных препаратов запрещается хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков, за исключением питьевой воды, а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов.

21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата.

22. Для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).

Оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.

Температурное картирование необходимо повторять в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.

23. Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.

24. Субъект обращения лекарственных препаратов разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.

25. Процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов проводятся в соответствии со стандартными операционными процедурами.

Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов должна допускать возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли.

Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства должны храниться в отдельных зонах (шкафах).

26. Помещения для хранения лекарственных препаратов должны быть спроектированы и оснащены таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.

27. В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

28. Производителям лекарственных препаратов и организациям оптовой торговли лекарственными препаратами необходимо предусмотреть разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов.

29. Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

30. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.

Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).

Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение.

31. Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету <1>, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

<1> Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Минздрава России от 10 сентября 2015 г. N 634н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063).

32. Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.

33. Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества <1>, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.

<1> Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 2, ст. 89; 2010, N 28, ст. 3703; 2012, N 10, ст. 1232; 2012, N 41, ст. 5625; 2013, N 6, ст. 558; N 9, ст. 953; N 45, ст. 5831).

34. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 настоящих Правил, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества. При этом хранение таких лекарственных препаратов должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

35. Субъекту обращения лекарственных препаратов необходимо обеспечить охранную систему, позволяющую предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.

36. Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, должно проектироваться, размещаться и обслуживаться согласно документации по его использованию (эксплуатации).

37. К оборудованию, используемому в процессе хранения и (или) перевозки лекарственных препаратов, относятся в том числе:

- а) системы кондиционирования;
- б) холодильные камеры и (или) холодильники;
- в) охранная и пожарная сигнализация;

г) системы контроля доступа;
д) вентиляционная система;
е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.

38. Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений <1>.

<1> Статьи 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021; 2014, N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4255).

39. Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования должны осуществляться в соответствии с утверждаемым планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию.

40. На время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения должны быть приняты меры, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов.

Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения должны быть соответствующим образом отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле.

V. Документы по хранению и перевозке лекарственных препаратов

41. Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающим действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.

Содержание документов должно быть понятным, однозначным, не допускающим двусмысленных толкований.

42. Срок хранения документов определяется в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.

43. Персонал должен быть ознакомлен и иметь доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей.

VI. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке

44. Все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.

45. Субъектом обращения лекарственных препаратов принимаются меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение.

46. В процессе приемки лекарственных препаратов работниками субъекта обращения лекарственных препаратов осуществляется проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных

условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары.

47. Лекарственные препараты необходимо хранить с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре, а также в соответствии с требованиями, установленными настоящими Правилами.

48. Лекарственные препараты должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение лекарственных препаратов на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.

49. Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:

- а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;
- б) фармакологических групп;
- в) способа введения лекарственных препаратов.

При размещении лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

50. В случае отсутствия возможности соблюдения условий хранения в процессе приемки лекарственные препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, после выполнения необходимых проверочных мероприятий перемещаются в соответствующее помещение или зону хранения с учетом требований стандартной операционной процедуры.

51. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Необходимо исключить механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.

52. Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, должны храниться в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей.

53. Операции с лекарственными препаратами, осуществляемые в складских помещениях, и перевозка лекарственных препаратов выполняются с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами, а также мер безопасности.

54. Отгрузка лекарственных препаратов производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами организуется таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь.

55. Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами должны быть маркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.

VII. Перевозка лекарственных препаратов

56. Субъект обращения лекарственных препаратов при подготовке к перевозке лекарственных препаратов обеспечивает согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов.

57. Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

58. Информация о перевозке лекарственных препаратов должна фиксироваться субъектом обращения лекарственных препаратов таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.

59. В процессе перевозки лекарственных препаратов независимо от ее способа субъектом обращения

лекарственных препаратов должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов.

60. Планирование перевозки лекарственных препаратов должно осуществляться субъектом обращения лекарственных препаратов на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков.

61. Информация о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.

По запросу получателя лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов должны быть предоставлены сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.

62. Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.

63. Холодоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами.

Повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных холодоэлементов не допускается.

Руководитель субъекта обращения лекарственных препаратов обеспечивает проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования холодоэлементов.

64. Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.

65. Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.

66. Ответственность за соблюдение требований настоящих Правил при перевозке лекарственных препаратов возлагается на субъект обращения лекарственных препаратов.

67. В случаях, когда перевозка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение, соблюдаются условия хранения в помещениях и обеспечение безопасности на транзитных складах, которые определены договорными отношениями между отправителем и транспортной компанией, настоящими Правилами и законодательством Российской Федерации.

VIII. Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов

68. Лекарственные препараты перевозятся в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.

69. Выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки основывается на:

- а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов <1>;

<1> Пункт 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2012, N 26, ст. 3446; 2014, N

52, ст. 7540; 2015, N 29, ст. 4367), подпункт 5.2.171 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. N 608 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 26, ст. 3526; 2013, N 16, ст. 1970; N 20, ст. 2477; N 22, ст. 2812; N 45, ст. 5822; 2014, N 12, ст. 1296; N 26, ст. 3577; N 30, ст. 4307; N 37, ст. 4969; 2015, N 2, ст. 491; N 12, ст. 1763; N 23, ст. 3333; 2016, N 2, ст. 325; N 9, ст. 1268; N 27, ст. 4497; N 28, ст. 4741; N 34, ст. 5255).

б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов;

в) колебаниях температуры окружающей среды;

г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.

70. Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения должна быть очищена от визуального загрязнения (при необходимости).

71. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

Приложение 4

Законодательно-правовые и Нормативные документы

- Федеральный закон РФ от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- ГФ РФ XIII издания ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ОФС.1.1.0010.15; Хранение лекарственных средств
- Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
- Приказ Минздрава РФ от 29.10.2015 г. No 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей», требований ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств» Государственной Фармакопеи РФ XIII
- Кодекс РФ об административных правонарушениях
- Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 « Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»
- СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163.

Приложение 5

Государственная Фармакопея 13 издания (ГФ РФ XIII издания.) (извлечения):

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ОФС.1.1.0010.15 «Хранение лекарственных средств»

Вводится впервые. Начало действия - 01.01.2016

Устанавливает общие требования к хранению фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов и распространяется на все организации, в которых имеет место хранение лекарственных средств, с учетом вида деятельности организации.

Комплекс помещений для хранения должен включать:

- помещение (зону) приемки, предназначенную для распаковки и приема упаковок с ЛС и их предварительного осмотра;
- помещение (зону) для отбора проб лекарственных средств в соответствии с требованиями ОФС "Отбор проб";
- помещение (зону) для карантинного хранения ЛС;
- помещения для ЛС, требующих особых условий хранения;
- помещение (зону) для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛС с истекшим сроком годности.

Указанные ЛС и места их хранения должны быть четко обозначены.

Зона хранения выделяется в общем помещении для хранения при отсутствии отдельного изолированного помещения.

ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ ОФС.1.1.0011.15 "Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов" устанавливает требования к условиям хранения лекарственного растительного сырья (ЛРС) и лекарственных растительных препаратов (фитопрепаратов).

Государственная фармакопея РФ дала расшифровку рекомендуемым условиям хранения лекарственных средств:

- 2 – 8 °С – обеспечение холодного места (хранение в холодильнике);
- 8 – 15 °С – прохладные условия;
- 15 – 25 °С – комнатная температура.

Хранение в морозильной камере предусматривает температурный режим лекарственных средств от -5 до -18 °С, хранение в условиях глубокого замораживания – температурный

режим ниже -18 °С.

Приложение 6

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ от 3 сентября 2010 г. N 674

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 № 882,
от 16.01.2016 №8)

В соответствии со [статьями 47](#) и [59](#) Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" Правительство Российской Федерации постановляет:

Утвердить прилагаемые [Правила](#) уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

Председатель Правительства
Российской Федерации
В.ПУТИН

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 сентября 2010 г. N 674

ПРАВИЛА УНИЧТОЖЕНИЯ НЕДОБРОКАЧЕСТВЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Список изменяющих документов
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#),
от 16.01.2016 [N 8](#))

1. Настоящие Правила определяют порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств.

2. Недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению владельца указанных лекарственных средств, решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении лекарственных средств для медицинского применения либо Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору в отношении лекарственных средств для ветеринарного применения (далее - уполномоченный орган) или решению суда.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#), от 16.01.2016 [N 8](#))

3. Уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию

Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств принимает решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации. Указанное решение должно содержать:

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#), от 16.01.2016 [N 8](#))

- 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.

4. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств в срок, не превышающий 30 дней со дня вынесения уполномоченным органом решения об их изъятии, уничтожении и вывозе, обязан исполнить это решение или сообщить о своем несогласии с ним.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#), от 16.01.2016 [N 8](#))

5. В случае если владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств не согласен с решением об изъятии, уничтожении и вывозе указанных лекарственных средств, а также если он не выполнил это решение и не сообщил о принятых мерах, уполномоченный орган обращается в суд.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#), от 16.01.2016 [N 8](#))

6. Недоброкачественные лекарственные средства и фальсифицированные лекарственные средства, находящиеся под таможенным режимом уничтожения, подлежат уничтожению в порядке, установленном таможенным законодательством.

7. Недоброкачественные лекарственные средства, фальсифицированные лекарственные средства и контрафактные лекарственные средства подлежат уничтожению на основании решения суда.

8. Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности (далее - организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств), на специально оборудованных площадках, полигонах и в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований по охране окружающей среды в соответствии с [законодательством](#) Российской Федерации.

9. Расходы, связанные с уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, возмещаются их владельцем.

10. Владелец недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении и вывозе, передает указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора.

11. Организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
- е) сведения о владельце лекарственных средств;
- ж) способ уничтожения лекарственных средств.

12. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств. Количество экземпляров этого акта определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств, подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств.

13. Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.
(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#), от 16.01.2016 [N 8](#))

В случае если уничтожение недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств осуществлялось в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, их владельцу.

14. Контроль за уничтожением недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств осуществляет уполномоченный орган.

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 04.09.2012 [N 882](#), от 16.01.2016 [N 8](#))

Приложение 7

Полезная информация по теме занятия

1) Журналы, которые необходимо вести в аптеке:

- Журнал учета параметров температуры и влажности в помещениях хранения лекарственных средств;
- Журнал учета температуры в холодильниках;
- Журнал учета проведения генеральных уборок, или график ген. уборок;
- Журнал учета лекарственных средств и изделий медицинского назначения, имеющих ограниченный срок годности или внедрена система учета ЛС с ограниченным сроком годности;
- Журнал перемещения ЛС в зону для хранения забракованных, возвращенных, отозванных и/или ЛС с истекшим сроком годности.
- Журнал перемещения ЛС в «карантинную зону»
- Журнал учета поступления и расхода МИБП

(Иммунобиологические ЛП – совместное хранение с другими ЛС не допускается)

(для МИБП требующих режима хранения не выше +8град С- не допускается хранение на дверной панели холодильника.)

2) с 23 января 2015 года вступил в силу Федеральный закон от 31 декабря 2014 г. N 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок»

Федеральный закон № 532-ФЗ (Закон № 532-ФЗ), вступивший в силу с 23.01.2015 г., внес значимые изменения в части ответственности за оборот лекарственных средств,

медицинских изделий и биологически активных добавок (БАД), не соответствующих требованиям законодательства:

Во-первых, в Федеральный закон от 21.11.2011 г. №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Закон №323-ФЗ) включены определения терминов «фальсифицированные», «контрафактные», «недоброкачественные» и «незарегистрированные» медицинские изделия, а в Федеральный закон от 02.01.2000 г. № 29-ФЗ "О качестве и безопасности пищевых продуктов" – определение фальсифицированных БАД.

Во-вторых, повышены меры административной ответственности за обращение фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных БАД.

В-третьих, введена уголовная ответственность за производство лекарственных средств или медицинских изделий без специального разрешения (лицензии) 1, за производство, сбыт или ввоз на территорию РФ фальсифицированных или незарегистрированных лекарственных средств или медицинских изделий, а также фальсифицированных БАД, и некоторые другие деяния.

3) Уничтожение лекарственных средств

Общие требования к порядку и основаниям уничтожения лекарственных средств установлены в статье 59 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; (далее — Федеральный закон № 61-ФЗ).

В соответствии с указанной статьей можно выделить следующие типы лекарственных средств, подлежащих уничтожению:

- Недоброкачественные лекарственные средства,
- Фальсифицированные лекарственные средства;
- Контрафактные лекарственные средства.

Недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению.

Порядок уничтожения лекарственных средств регламентирован **Правилами уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 (далее — Правила уничтожения лекарственных средств).

Требования к порядку уничтожения лекарственных средств не распространяются на уничтожение **наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств**. Порядок уничтожения наркотических лекарственных средств и их прекурсоров, психотропных лекарственных средств и радиофармацевтических лекарственных средств регламентирован законодательством, в частности ст. 29 Федерального закона от 08.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Инструкцией по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным, утв. приказом Минздрава РФ от 28.03.2003 № 127 и иными нормативными правовыми актами.

Уничтожение лекарственных средств с истекшим сроком годности

Следует также отметить, что указанные требования не применяются к лекарственным средствам с истекшим сроком годности, поскольку такие лекарственные средства нельзя отнести к недоброкачественным лекарственным средствам (см. Письмо ФНС РФ от 16.06.2011 N ЕД-4-3/9486 «О порядке совершения операций с лекарственными средствами с истекшим сроком хранения»). Обязанность уничтожения таких лекарственных средств, предусмотренная утратившим силу Федеральным законом от 22.06.1998 N 86-ФЗ «О лекарственных средствах» и Инструкцией о порядке уничтожения лекарственных средств, утв. Приказом Минздрава России от 15.12.2002 N 382, на сегодняшний день отсутствует.

Действующее законодательство предусматривает следующие требования к лекарственным средствам с истекшим сроком годности:

Запрет на реализацию лекарственным средствам с истекшим сроком годности;

Установлены специальные правила хранения лекарственных средств с истекшим сроком годности.

В соответствии с п. 12 Правил хранения лекарственных средств, утв. Приказом Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н при выявлении лекарственных средств с истекшим сроком годности они должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

Основания уничтожения лекарственных средств

В соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств недоброкачественные лекарственные средства и (или) фальсифицированные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по одному из следующих оснований:

- Решению владельца указанных лекарственных средств,
- Решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (
- Решению суда.

Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию из гражданского оборота и уничтожению только по решению суда.

Кроме того, фактическим основанием для уничтожения лекарственных средств являются информационные письма Росздравнадзора.

Росздравнадзор регулярно размещает информацию о выявлении недоброкачественных лекарственных средств, о необходимости изъятия лекарственного средства, об отзыве лекарственного препарата и т.п. на своем официальном сайте. В таких письмах Росздравнадзор сообщает о необходимости изъятия определенных серий лекарственных средств из обращения и их уничтожения в установленном порядке.

Законодательство об утилизации лекарств

Порядок избавления от ненужных медикаментов регулирует СанПиН – «Санитарные правила и нормы».

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 09.12.2010 № 163.

Этот нормативный документ в инструкции «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» устанавливает их классификацию из 5 групп, от «А» до «Д».

В действующей классификации отходов лечебных учреждений соответствующая литера обозначает степень опасности «мусора» для человека и природной среды:

- А — фактически не представляют опасности;
- Б — опасные, возможно инфицированные;
- В — носители тяжелых заболеваний;
- Г — токсичные;
- Д — содержащие в составе радиоактивные компоненты.

К токсичному утильсырью группы «Г» относятся:

лекарства, средства диагностики и обеззараживания, использование которых в дальнейшем невозможно;
отходы производств и предприятий фармацевтической сферы (лабораторий, фабрик, аптек и т.д.).

Это большинство таблеток, мази, гели, сиропы, растворы и эмульсии, которые больше не могут быть использованы по назначению. При избавлении от них необходимо руководствоваться правилами для отходов группы «Г».

Как утилизируются лекарства

В лечебных учреждениях и на предприятиях фармацевтической сферы медикаменты утилизируются вместе с другими отходами, в соответствии с действующими законодательными актами и нормами.

Основные этапы утилизации медицинских отходов утилизации медицинских отходов:

1. Допускается их временное накопление в емкостях, соответствующих классу опасности: например, для группы «Г» разрешена упаковка в закрывающиеся крышкой контейнеры, а затем — в специальные мешки черного цвета. Для накопления упаковок с медицинским мусором в учреждении выделяется особое место, соответствующее правилам хранения данного класса утильсырья.
2. Обеззараживание и дезинфекция медикаментов в автоклавах и СВЧ-печах. Автоклав — установка, в которой стерилизация происходит в результате обработки загруженного сырья паром при температуре больше ста градусов по Цельсию. СВЧ-печь осуществляет дезинфекцию с помощью микроволн и нагрева до ста сорока градусов.
3. Термическое уничтожение с помощью специального оборудования — инсинераторов и пиролизных установок, в которых утильсырье разлагается под воздействием высоких температур.
4. Вывоз на свалки неопасной части мусора. Токсичные отходы должны транспортироваться на специальные полигоны для последующего захоронения.

Оборудование для утилизации лекарственных средств с истекшим сроком годности сегодня есть уже во многих лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ). Это позволяет избавиться от большей части отходов в ЛПУ самостоятельно.

Однако, не все учреждения могут решить подобную задачу без посторонней помощи.

В таком случае необходимо заключить договор с компанией, оказывающей услуги по утилизации просроченных лекарственных средств. Тогда нужно будет лишь собрать их в специальные емкости, а вывоз, обеззараживание, уничтожение фармотходов либо их отправку для захоронения на полигоне осуществят специалисты. По выполнению работ заказчику обязательно предоставляется акт об утилизации лекарственных препаратов.

Предприятия, предлагающие услуги по избавлению от медицинских отходов, должны иметь соответствующую лицензию.

Согласно пункту 8 Правил (ПП РФ №674) уничтожение лекарственных средств осуществляется организацией, имеющей лицензию на деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности.

В соответствии с пунктом 11 указанных Правил организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, составляет акт об уничтожении лекарственных средств, в котором указываются:

- а) дата и место уничтожения лекарственных средств;
- б) фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность;
- в) обоснование уничтожения лекарственных средств;
- г) сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка,

- единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке;
- д) наименование производителя лекарственных средств;
 - е) сведения о владельце лекарственных средств;
 - ж) способ уничтожения лекарственных средств.



Тема. Инвентаризация товарно-материальных ценностей

Значение темы. Инвентаризация в аптечной организации проводится с целью выявления фактического наличия соответствующих объектов и сопоставления полученных данных со сведениями регистров бухгалтерского учета. Надлежащая инвентаризация помогает избежать избыточных запасов и недостатка товаров, что, в свою очередь, снижает затраты на хранение и повышает ликвидность, способствует более эффективному управлению поставками, позволяя лучше планировать закупки и распределять ресурсы предприятия.

Цель изучения:

проверить и скорректировать знания студентов:

- порядок организации, проведения и документального оформления инвентаризации товарно-материальных ценностей в аптечной организации.

научить студентов умению:

- организовывать и контролировать проведение инвентаризации материальных ценностей аптечной организации.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ.

1. Проводится в аптеке не реже одного раза в год
 - а. текущая инвентаризация
 - б. периодическая инвентаризация
 - в. внеплановая инвентаризация
 - г. полная инвентаризация
2. Документ, регламентирующий порядок проведения инвентаризации в аптеке
 - а. Устав аптеки
 - б. Приказ о проведении инвентаризации
 - в. Правила внутреннего распорядка
 - г. Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности
3. Какова периодичность, согласно нормативным документам, проведения инвентаризации в аптеке
 - а. не реже одного раза в квартал
 - б. не реже одного раза в полгода
 - в. не реже одного раза в год
 - г. по мере необходимости
4. Основанием для проведения внеплановой инвентаризации в аптеке может являться
 - а. изменение руководства
 - б. увеличение объема продаж
 - в. установление факта недостачи
 - г. проведение планового ремонта
5. Виды инвентаризации, которые могут проводиться в аптеке
 - а. периодическая инвентаризация
 - б. внеплановая инвентаризация
 - в. текущая инвентаризация
 - г. полная инвентаризация

6. Внеплановая инвентаризация в аптеке должна проводиться при

- а. изменении руководства
- б. установлении факта недостачи
- в. плановой проверке
- г. обнаружении порчи товаров

7. Задачи инвентаризация в аптеке

- а. определение фактического наличия товарно-материальных ценностей
- б. обнаружение недостачи и излишков
- в. оценка качества продукции
- г. установление соответствия учета фактическим данным

8. Установите соответствие

Этапы инвентаризации	Документы
1. Подготовка инвентаризации (предварительные мероприятия)	А. Инвентаризационная опись товарно-материальных ценностей
2. Инвентаризация и оформление документов	Б. Расписка материально-ответственных лиц
3. Подведение итогов инвентаризации, утверждение итогов инвентаризации	В. Сличительная ведомость результатов инвентаризации товарно-материальных ценностей

9. Установите соответствие

Виды инвентаризации	Характеристика
1. обязательная периодическая	А. Состоит в проверке документального подтверждения наличия объектов
2. документальная	Б. Проводится по решению руководителя организации вне утвержденного плана для обеспечения дополнительного контроля сохранности отдельных видов имущества, либо необходимость ее проведения предусмотрена законодательством
3. инициативная	В. Проверке подлежит один или несколько видов имущества и обязательств
4. натуральная	Г. Инвентаризации подвергаются все объекты имущества
5. плановая	Д. Проводится в обязательном порядке в соответствии с законодательством РФ
6. полная	Е. Проводится по решению руководителя
7. частичная	Ж. Состоит в непосредственном наблюдении объектов и определении их количества путем подсчета, взвешивания и т.п.
8. внеплановая	

- 10.** Проводится в обязательном порядке в соответствии с законодательством РФ следующий вид инвентаризации
- а. документальная
 - б. обязательная периодическая
 - в. полная
 - г. внеплановая
- 11.** Состоит в проверке документального подтверждения наличия объектов следующий вид инвентаризации
- а. натуральная
 - б. частичная
 - в. документальная
 - г. обязательная периодическая
- 12.** Инвентаризации подвергаются все объекты имущества при
- а. полной инвентаризации
 - б. натуральной инвентаризации
 - в. частичной инвентаризации
 - г. документальной инвентаризации
- 13.** Проводится по решению руководителя организации вне утвержденного плана для обеспечения дополнительного контроля сохранности отдельных видов имущества, либо необходимость ее проведения предусмотрена законодательством
- а. натуральная инвентаризация
 - б. документальная инвентаризация
 - в. обязательная периодическая инвентаризация
 - г. внеплановая инвентаризация
- 14.** Состоит в непосредственном наблюдении объектов и определении их количества путем подсчета, взвешивания и т.д.
- а. частичная инвентаризация
 - б. натуральная инвентаризация
 - в. полная инвентаризация
 - г. документальная инвентаризация
- 15.** Проверке подлежит один или несколько видов имущества и обязательств при
- а. частичной инвентаризации
 - б. натуральной инвентаризации
 - в. полной инвентаризаций
 - г. внеплановой инвентаризации
- 16.** Первичное документирование отклонений в количестве и качестве при поступлении товаров в аптеку отражается в
- а. Приемном акте
 - б. Карточке учета претензий и недостач
 - в. Акте об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товарно-материальных ценностей
 - г. Акте о приемке товара, поступившего без счета поставщика

17. В аптечной организации списание имеющихся товаров по причине боя, порчи, расчета естественной убыли и прочего документированного расхода производится

- а. во время инвентаризации
- б. в момент установления факта боя, порчи
- в. после утверждения акта приемки
- г. ежемесячно
- д. 1 раз в квартал

18. После проведения инвентаризации в “Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения” после сверки книжных остатков и фактического наличия ЛС последующие расчеты производятся от

- а. книжного остатка
- б. фактического остатка
- в. расхода
- г. поступления

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

Ситуационная задача 1.

В аптечном пункте проведена инвентаризация товарно-материальных ценностей. Остаток товара на день инвентаризации по данным товарного отчета составил 155 000 руб., а в результате инвентаризации товара оказалось на сумму 154 100 руб. и на 750 руб. был обнаружен товар с истекшим сроком годности.

Вопросы к ситуационной задаче:

- 1) Сделайте выводы по результатам инвентаризации.
- 2) Как следует поступить с товаром, срок годности которого истек?

Ситуационная задача 2.

При проведении инвентаризации в аптеке была установлена недостача товарно-материальных ценностей в рецептурно-производственном отделе (спирт этиловый) и в отделе готовых лекарственных форм (Предуктал МВ, таблетки 35 мг 60 шт. – 10 упаковок, Гидрокортизон суспензия для инъекций 2,5% 2 мл. амп. №10 – 7 упаковок, Верошпирон, таблетки 25 мг 20 шт – 5 упаковок). В аптеке установлена коллективная (бригадная) материальная ответственность.

Вопросы к ситуационной задаче:

- 1) Каков порядок возмещения выявленной недостачи по спирту этиловому?
- 2) Каков порядок проведения инвентаризации? Назовите документы по оформлению результатов инвентаризации.
- 3) Каков порядок возмещения выявленной недостачи по лекарственным препаратам (Предуктал МВ, Гидрокортизон, Верошпирон)?

Ситуационная задача 3.

В аптеке 27 числа данного месяца предстоит проведение плановой инвентаризации товарно-материальных ценностей. Приказ о проведении инвентаризации с указанием сроков и составом инвентаризационной комиссии издан руководителем организации, все документы о движении и остатках товарно-материальных ценностей сданы в бухгалтерию.

Вопрос к ситуационной задаче:

Какие документы необходимо оформить членам инвентаризационной комиссии до начала инвентаризации?

Ситуационная задача 4.

В аптеке «Ваш доктор» завершается инвентаризация товарно-материальных ценностей, проверяются итоговые суммы в инвентаризационных описях. Председателем инвентаризационной комиссии найдена ошибка в сумме товарных остатков препарата Эссливер Форте капсулы 90 шт.

Вопрос к ситуационной задаче:

Назовите действия, необходимые для документального оформления данного факта, а также последовательность завершения и документального оформления результатов проведенной в аптеке инвентаризации.

РАСЧЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1.

В аптеке «На бульваре» на начало месяца было 80 упаковок лекарственного препарата Клоназепам, таблетки 0,5 мг 30 шт. В течение месяца поступило 50 упаковок, а продано 60 упаковок. В ходе инвентаризации было установлено, что фактическое количество лекарственного препарата составляет 65 упаковок. Цена упаковки лекарственного препарата Клоназепам, таблетки 0,5 мг 30 шт составляет 260 рублей.

Вопросы к расчетной задаче:

1) Определите недостачу (или излишек) лекарственного препарата Клоназепам, таблетки 0,5 мг 30 шт. Заполните «Сличительную ведомость результатов инвентаризации товарно-материальных ценностей» (см. Приложение 9).

Задача 2.

В аптеке «Здоровье семьи» имеется 1200 упаковок лекарственного препарата Эспумизан, капсулы 40 мг 100 шт. В процессе инвентаризации было выявлено, что 15% упаковок имеют повреждения, а 10% — просрочены.

Вопрос к расчетной задаче:

Определите недостачу лекарственного препарата Эспумизан.

Задача 3.

На основании проведенной инвентаризации в аптеке «Чистый воздух» оформить «Акт инвентаризации наличных денежных средств». Учесть, что фактическая сумма денег составляет 7894 руб, по данным «Кассовой книги» числится 9560 руб. Во время инвентаризации выяснилось, что провизор-технолог хранила в кассе личные денежные средства (см. Приложение 7).

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования**

**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет)**

Кафедра организации и экономики фармации

ДИСЦИПЛИНА

**«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ »**

тема

ОРГАНИЗАЦИЯ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ.

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Все лекарства, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам или требованиям лечебно-профилактических учреждений, а также внутриаптечная заготовка и фасовка подвергаются внутриаптечному контролю качества. Рациональная организация работы аптеки по контролю качества лекарств способствует их высококачественному изготовлению и предупреждению брака в работе.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Научиться умению организовывать работу аптеки по контролю качества лекарств.

ЗАДАЧИ. Научиться умению:

1. Организовывать работу провизора по контролю качества лекарств и определение правильной последовательности его работы с учетом принципов НОТ.
2. Выявлять мероприятия, направленные на предупреждение возникновения ошибок в изготовлении лекарств.
3. Определять обязательные и дополнительные виды контроля качества ЛС в зависимости от их формы и состава.
4. Регистрировать результаты внутриаптечного контроля качества лекарств.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. К основным отличиям контрольно-аналитического кабинета аптеки от контрольно-аналитического стола можно отнести:
 - а. Наличие в аптеке отдельного кабинета для провизора по контролю качества лекарств
 - б. Наличие в штате аптеки должности провизора по контролю качества лекарств
 - в. Расширенный набор реактивов (по количеству и наименованию) для проведения контроля качества изготовленных лекарств
 - г. Ограниченный набор реактивов (по количеству и наименованию) для проведения контроля качества изготовленных лекарств
2. Предупредительные мероприятия, способствующие повышению качества

- а. Проведение приемочного контроля
- б. Соблюдение санитарного режима
- в. Обеспечение исправности весоизмерительных приборов
- г. Обеспечение условий хранения
- д. Соблюдение технологии изготовления ЛС
- е. Фармацевтическая экспертиза поступивших рецептов
- ж. Полный контроль качества изготовленных в аптеке лекарств
- з. Соблюдение правил получения и хранения воды очищенной

а. «Упаковка» б. «Описание» в. «Качество»
г. «Маркировка» д. «Цена»

а. Письменный б. Органолептический в. Опросный
г. Физический д. Контроль при отпуске

а. Письменный б. Органолептический в. Опросный
г. Физический д. Контроль при отпуске

а. Письменный б. Органолептический в. Опросный
г. Химический д. Контроль при отпуске

- а. Дата, N рецепта, наименование ЛС на русском языке и их количества
- б. Дата, N рецепта, наименование ЛС на латинском языке и их количества
- в. Подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарство
- г. Подписи практиканта, изготовившего лекарство, и лица, ответственного за практику

1. До изготовления лекарства	а. Производятся все расчеты и записываются на оборотной стороне паспорта
2. После изготовления лекарства	б. Производятся все расчеты и записываются на лицевой стороне паспорта в. Перечисляются в паспорте ЛС и их количества в порядке, соответствующем прописи в рецепте г. Перечисляются в паспорте ЛС и их количества в порядке, соответствующем технологии изготовления

а. До изготовления лекарства б. В процессе изготовления лекарства
в. После изготовления лекарства

а. Внешнего вида лекарственных форм
б. Цвета, запаха
в. Количества и массы отдельных доз
г. Качества укупорки
д. Общей массы или объема лекарственных средств
е. Подлинности ЛС, входящих в состав лекарственной формы

- ж. Однородности смешения (до разделения на дозы)
- з. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах
- и. Количественного содержания ЛС, входящих в состав лекарственной формы

11. Органолептический контроль заключается: в проверке:
- а. Внешнего вида лекарственных форм
 - б. Цвета, запаха
 - в. Количества и массы отдельных доз
 - г. Качества укупорки
 - д. Общей массы или объема лекарственных средств
 - е. Подлинности ЛС, входящих в состав лекарственной формы
 - ж. Однородности смешения (до разделения на дозы)
 - з. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах
 - и. Количественного содержания ЛС, входящих в состав лекарственной формы

12. Физический контроль заключается в проверке:
- а. Внешнего вида лекарственных форм
 - б. Цвета, запаха
 - в. Количества и массы отдельных доз
 - г. Качества укупорки
 - д. Общей массы или объема лекарственных средств
 - е. Подлинности ЛС, входящих в состав лекарственной формы
 - ж. Однородности смешения (до разделения на дозы)
 - з. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах
 - и. Количественного содержания ЛС, входящих в состав лекарственной формы

13. Химический контроль заключается в определении:

- а. Внешнего вида лекарственных форм
- б. Цвета, запаха
- в. Количества и массы отдельных доз
- г. Качества укупорки
- д. Общей массы или объема лекарственных средств
- е. Подлинности ЛС, входящих в состав лекарственной формы
- ж. Однородности смешения (до разделения на дозы)
- з. Отсутствия механических включений в жидких лекарственных формах
- и. Количественного содержания ЛС, входящих в состав лекарственной формы

14. Подберите соответствия: ЛС - Обязательно подвергаются анализу

- | Лекарственные средства | Виды анализа |
|--|-------------------|
| 1. Вода очищенная | а. Качественный |
| 2. Растворы для инъекций (до и после стерилизации) | анализ или |
| 3. ЛФ для новорожденных детей | б. Качественный и |
| 4. Глазные ЛФ с ядовитыми и наркотическими веществами | количественный |
| 5. Концентраты, полуфабрикаты | |
| 6. Расфасованные в аптеке ЛС промышленного изготовления | |
| 7. Внутриаптечная заготовка (каждая серия) | |
| 8. ЛС, поступающие из помещений хранения в ассистентскую | |
| 9. Растворы кислоты хлористоводородной (внутр), атропина сульфата, серебра нитрата | |
| 10. Стерильные растворы для наружного применения (растворы для лечения открытых ран, офтальмологические растворы для орошений и др.) | |

15. Очищенная вода для инъекций ежедневно проверяется на отсутствие:
- а. Хлоридов
 - б. Сульфатов
 - в. Восстанавливающих веществ
 - г. Солей кальция
 - д. Аммиака
 - е. Углекислоты

16. Растворы для инъекций после стерилизации проверяются на:
- а. рН
 - б. Подлинность
 - в. Количественное содержание в-в
 - г. Стерильность
 - д. Апирогенность
 - е. Отсутствие механических включений
 - ж. Объем наполнения флаконов
 - з. Качество укупорки

17. Контроль при отпуске заключается в проверке соответствия:
- а. Упаковки ЛС - свойствам входящих в них ингредиентов
 - б. Оформления ЛС - требованиям НТД
 - в. Указанных в рецепте доз ЛС - возрасту больного
 - г. N на рецепте и N на этикетке; ФИО больного на квитанции, этикетке, рецепте
 - д. Копий рецептов - прописям рецептов
 - е. Качества укупорки
18. Оценку качества изготовленных лекарств проводят по следующим показателям:
- а) Отлично б) Хорошо в) Удовлетворяет г) Не удовлетворяет
19. Подберите соответствующие друг другу варианты:
- | Срок хранения в аптеке | Изготовленные в аптеке лекарства |
|------------------------|--|
| 1. 1 сутки | а. Водные растворы глюкозы и бензилпенициллина |
| 2. 2 суток | б. Глазные капли, растворы для инъекций |
| 3. 3 суток | в. Эмульсии, суспензии |
| 4. 10 суток | г. Настои, отвары, слизи |
| | д. Остальные |

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

Для успешного решения задач используйте информационный материал, содержащийся в приложении 2.

ЗАДАЧА 1.

Фармацевт приготовил 15 лекарственных форм, после чего провизор стал осуществлять внутриаптечный контроль. При опросном контроле провизор сделал замечание фармацевту о том, что он не запомнил содержание ингредиентов в микстуре. Правильно ли поступил провизор?

ОТВЕТ: _____

ЗАДАЧА 2.

При проверке качества изготовленных порошков провизор применил следующие виды внутриаптечного контроля: а)химический, б)физический, в)опросный. Достаточно ли применить эти три вида внутриаптечного контроля?

ОТВЕТ: _____

ЗАДАЧА 3.

После стерилизации растворы для инъекций отпущены из аптеки в отделения МО без дополнительного контроля. Какие при этом допущены ошибки?

ОТВЕТ: _____

ЗАДАЧА 4.

При проверке аптеки установлено, что паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке 10 дней, а вода очищенная направляется в КАЛ для полного химического контроля раз в полугодие. Соблюдаются ли в аптеке сроки хранения паспортов и периодичность проверки воды очищенной?

ОТВЕТ

ЗАДАЧА 5.

В начале смены фармацевт изготовил 40 флаконов раствора натрия хлорида для инъекций. 20 флаконов фармацевт простерилизовал сразу и, не пометив их, поставил на стол рядом с оставшимися флаконами. В конце смены фармацевт для перестраховки простерилизовал все 40 флаконов раствора. Какие ошибки допустил фармацевт?

ОТВЕТ: _____

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

(Выполняются по вариантам, предложенным преподавателем).

ЗАДАНИЕ 1. ОПРЕДЕЛИТЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ И ЦЕЛЕСООБРАЗНЫЕ ВИДЫ ВНУТРИАПТЕЧНОГО КОНТРОЛЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВ

Для выполнения задания используйте информационный материал в приложении.

ВАРИАНТ 1.

Задача 1

Rp. Sol. Atropini sulfatis 1%-10 ml
Sterilisetur!
D.S. По 2 капли в левый глаз

Задача 2

Rp. Camphorae 0,05
Analgini 0,15
Amidopyrini 0,2
M.f.p. D.t.d. N 12
S. По 1 порошку 3 раза в день

ВАРИАНТ 2.

Задача 1

Rp. Sol. Argenti nitratis
0.25%-10 ml
D.S. По 1 капли в оба глаза

Задача 2

Rp. Glucosi 10,0
Coffeini-natrii benzoatis 0,5
Aqvae destillatae 180 ml
M.D.S. По 1 ст.л. 3 раза в день

ВАРИАНТ 3.

Задача 1

Rp. Codeini phosphatis 0,2
Sol. Natrii bromidi
ex 10,0-200 ml

Задача 2

Rp. Unguenti Pilocarpini hydro-
chloridi 1%-10,0
D.S. Закладывать за веко на

M.D.S. По 1 стл.3 р. в день

ночь

ВАРИАНТ 4.

Задача 1

Rp. Sol.Dicaini 1%-10 ml
Natrii hydrocarbonatis 0,1
M.D.S. По 2 капли в оба глаза
2 раза в день

Задача 2

Rp. Emulsii ex ol.Persicorum 120,0
Mentholi 1,0
M.D.S. По 1 столовой ложке
3 раза в день

ВАРИАНТ 5.

Задача 1

Rp. Sol.Novocaini 5%-10 ml
Sterilisetur!
D.S. Для спинномозговой анестезии

Задача 2

Rp. Sol.Acidi hydrochlorici
ex 3,0-150 ml
D.S. По 1 ст.ложке 3 раза в
день перед едой

ПРИМЕР

Rp. Sol.Aethylmorphini hydrochloridi 2%-10 ml
Sterilisetur!
D.S. По 1 капли 3 раза в день в левый глаз

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 1.

Пример			
1.Письменный; органолептический; контроль при отпуске (как обязательные виды ВАКК)			
2. Физический (ЛФ, требующая стерилизации);			
3. Химический контроль (Глазная ЛФ с наркотическим веществом)			
Вариант №			
Задача 1		Задача 2	

ЗАДАНИЕ 2. ОЦЕНИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ПОСТАНОВКИ В АПТЕКЕ ПИСЬМЕННОГО ВИДА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ
Для выполнения задания используйте информационный материал в приложении 1.

ВАРИАНТ 1.

На приготовленную в аптеке 10.09.XX г. ЛФ по рецепту N 34015 состава:

Rp. Magnesii oxydi

Bismuthi subnitratis

Calcii gluconatis ana 0,5

M.f.p. D.t.d. N 40

S. По 1 порошку 3 раза в день перед едой

паспорт письменного контроля, заполненный фармацевтом по памяти после изготовления ЛФ и хранившийся в аптеке в течение 2 недель, имел следующий вид:

Паспорт

Магния окиси 20,0

Висмута нитрата основного 20,0

Кальция глюконата 20,0

1,5 N 40

Лицевая сторона

Приготовил: Серова

Расфасовал: Иванова

Проверил: Никитина

Оборотная сторона

ВАРИАНТ 2.

На приготовленную в аптеке 11.09.XX г. ЛФ по рецепту N 34020 состава:

Rp. Sol. Magnesii sulfatis 10% - 200 ml

D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день после еды

паспорт письменного контроля, заполненный фармацевтом перед изготовлением ЛФ и хранившийся в аптеке в течение 10 дней, имел следующий вид:

Паспорт 11.09.XX

Магния сульфата 20,0 г

Воды очищенной 190 мл

Общий объем 200 мл

Воды: $200 - 20 \times 0,5 = 190$ мл

Лицевая сторона

Приготовил: Гурова

Проверил: Сомова

Оборотная сторона

ВАРИАНТ 3.

На приготовленную в аптеке 12.09.XX г. ЛФ по рецепту N 34021 состава:

Rp. Kalii bromidi 3,0

Sol. Hexamethylentetramini ex 1,0 - 100 ml

Sol. Calcii chloridi 10% - 100 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3 раза в день

паспорт письменного контроля, заполненный фармацевтом перед изготовлением ЛФ и хранившийся в аптеке в течение 2-х месяцев, имел следующий вид:

12.09.XX Паспорт N 34021

Р-ра калия бромиды 1:5 - 15 мл

Р-ра гексаметилентетрам. 1:10-10мл

Р-ра кальция хлорида 1:2 - 20 мл

Воды очищенной 155 мл

Р-ра калия бромиды (1:5) $3 \times 5 = 15$ мл

Р-ра гексаметилентетрамина (1:10)

$1 \times 10 = 10$ мл

Р-ра кальция хлорида (1:2)

$10 \times 2 = 20$ мл

Общий объем 200 мл

Воды: $200 - (15 + 10 + 20) = 155 \text{ мл}$

Лицевая сторона

Оборотная сторона

ВАРИАНТ 4.

На приготовленную в аптеке 13.10.XX г. ЛФ по рецепту N 34041 состава:

Rp. Sol. Atropini sulfatis 0,1% - 10 ml

D.S. По 4 капли 2 раза в день

паспорт письменного контроля, заполненный фармацевтом перед изготовлением ЛФ и хранившийся в аптеке в течение 10 дней, имел следующий вид:

Паспорт N 34041 сп.А
Воды очищенной 9 мл
Р-ра атропина сульфата 1% - 1 мл

Общий объем 10 мл

Атропина сульфата:
0,1 г - 100 мл
x - 10 мл $x = 0,01 \text{ г.}$
1% р-ра атропина сульфата
1,0 г - 100 мл
0,01 - x $x = 1 \text{ мл}$
Воды 10 мл - 1 мл = 9 мл

Лицевая сторона

Оборотная сторона

ВАРИАНТ 5.

На приготовленную в аптеке 14.09.XX г. ЛФ по рецепту N 36018 состава:

Rp. Levomycetini 1,0

Acidi borici 0,5

Sp.aethylici 70% - 50 ml

M.D.S. Протирать лицо на ночь

паспорт письменного контроля, заполненный фармацевтом после изготовления ЛФ и хранившийся в аптеке в течение 2-х недель, имел следующий вид:

Паспорт N 36018 14.09.XX
Левомецетин 1,0 г
Кислоты борной 0,5 г
Этанола 95% - 46,4 мл
Воды очищенной 3,6 мл
Общий объем 50 мл

Приготовил: Мурова
Проверил: Гудкова

Лицевая сторона

Оборотная сторона

ПРИМЕР

На приготовленную в аптеке 15.09.XX г. ЛФ по рецепту N 3636 состава:

Rp. Infusi foliorum Salviae 200 ml

Natrii hydrocarbonatis 2,0

M.D.S. Полоскание

паспорт письменного контроля, заполненный фармацевтом перед изготовлением ЛФ и хранившийся в аптеке в течение 2-х месяцев, имел следующий вид:

Паспорт N 3636
Листьев шалфея 20 г
Воды очищенной 266 мл
Натрия гидрокарбоната 2 г

Листьев шалфея:
Настой 1:10 (т.к. не указано в рецепте)
 $200:10=20 \text{ (г) листьев}$
Коэф.водопоглощения = 3,3

Общий объем 200 мл

Лицевая сторона

Воды :

$$200 + (3,3 \times 20) = 266 \text{ мл}$$

Оборотная сторона

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.

	Пример	Вариант №
Этап	Выявленные ошибки	
1. Определить наличие основных реквизитов паспорта (номер рецепта, дата изготовления, наименования взятых для изготовления ЛС и их кол-ва, масса отдельных доз и их кол-в или общий объем, подписи изготовившего (расфасовавшего) и проверившего ЛФ)	1. Отсутствует дата изготовления; 2. Отсутствуют подписи изготовившего и проверившего ЛФ	
2. Определить соответствие порядка заполнения паспорта требованиям (запись на латинском языке, после изготовления, в соответствии с технологией, расчеты – До изготовления, на оборотной стороне паспорта)	1. Запись в паспорте не на латинском языке; 2. Запись в паспорте До изготовления;	
3. Определить соответствие срока хранения паспорта требованиям действующих регламентов (2 мес)	-----	
4. Вывод	Постановка в аптеке письменного контроля качества лекарств НЕ СООТВЕТСТВУЕТ требованиям действующих регламентов	

ЗАДАНИЕ 3. ОЦЕНИТЬ СООТВЕТСТВИЕ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВ НОРМАМ ДОПУСТИМЫХ ОТКЛОНЕНИЙ по результатам ХИМИЧЕСКОГО контроля.

ВАРИАНТ 1.

При проведении химического контроля концентрата состава:

Sol. Natrii benzoatis 10% - 500 ml

обнаружено, что содержание натрия бензоата составляет 10,2%. Оцените соответствие качества приготовленного концентрата нормам отклонений, допустимых в концентратах от обозначенного процента.

ВАРИАНТ 2.

При проведении химического контроля порошков состава:

Rp.: Phenobarbitali 0,01

Dibazoli 0,03

Sacchari 0,2

M.f.p. D.t.d. N 10

обнаружено, что содержание фенобарбитала в отдельных развесках составляет: 0,009г 0,010г 0,012г. Оцените соответствие качества приготовленных порошков нормам отклонений, допустимых в весе отдельных ингредиентов в порошках.

ВАРИАНТ 3.

При проведении химического контроля микстуры состава:

Rp.: Codeini 0,25

Sol. Natrii bromidi 2% - 200 ml

Tincturae Valerianae 10 ml

Tincturae Convallariae 10 ml

обнаружено, что содержание кодеина в микстуре составляет 0,3 г. Оцените соответствие качества приготовленной микстуры нормам отклонений, допустимых в весе отдельных ингредиентов (ЛФ, изготовлена весообъемным способом).

ВАРИАНТ 4.

При проведении химического контроля концентрата состава:

Sol. Codeini 10% - 50 ml

обнаружено, что содержание кодеина составляет 9,75% . Оцените соответствие качества приготовленного концентрата нормам отклонений, допустимых в концентратах от обозначенного процента.

ВАРИАНТ 5.

При проведении химического контроля глазных капель состава:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,1

Acidi borici 0,2

Nipagini 0,01

Sol. Methylcellulosae 1% - 10 ml

обнаружено, что содержание эфедрина гидрохлорида в каплях составляет 0,083г. Оцените соответствие качества приготовленных глазных капель нормам отклонений, допустимых в весе отдельных ингредиентов (ЛФ, изготовлена весообъемным способом).

ПРИМЕР

При проведении химического контроля мази состава:

Rp. Unguenti Analgini 5% - 10,0

обнаружено, что содержание анальгина в мази составляет 0,58 г (по прописи содержание анальгина - 0,5г.). Оценить соответствие качества изготовленной ЛФ нормам отклонений, допустимых в весе отдельных ингредиентов в мазях.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 3.

1 ЭТАП. Определить допустимые отклонения (ДО): в ВЕСЕ анализируемых ЛС(для порошков, микстур, капель, мазей) ИЛИ от обозначенного ПРОЦЕНТА (для концентратов) по формуле:

ЗАДАНИЕ 4 ОЦЕНИТЬ СООТВЕТСТВИЕ КАЧЕСТВА ИЗГОТОВЛЕННЫХ В АПТЕКЕ ЛЕКАРСТВ НОРМАМ ДОПУСТИМЫХ ОТКЛОНЕНИЙ по результатам ФИЗИЧЕСКОГО контроля.

Для выполнения задания используйте информационный материал в приложении 3.

ВАРИАНТ 1.

При проведении физического контроля порошков состава:

Rp.: Ephedrini hydrochloridi 0,02

Ac.acethylsalicylici 0,25

Terpini hydrati 0,25

M.f.p. D.t.d. N 10

обнаружено, что вес отдельных доз составляет: 0,52г 0,54г 0,49г. Оцените соответствие качества расфасовки порошков нормам отклонений, допустимых при развеске порошков на дозы.

ВАРИАНТ 2.

При проведении физического контроля мази состава:

Rp.: Camphorae 2,0

Vaselini 12,0

Lanolini anhydrici 5,0

обнаружено, что вес мази составляет 20,55г. Оцените соответствие качества приготовленной мази нормам отклонений, допустимых в общем весе.

ВАРИАНТ 3.

При проведении физического контроля лекарства состава:

Rp.: Sol. Rezorcini 2% - 200 ml

обнаружено, что объем раствора равен 203 мл. Оцените соответствие качества изготовленного лекарства нормам отклонений, допустимых в общем объеме ЖЛФ.

ВАРИАНТ 4.

При проведении физического контроля порошков состава:

Rp.: Phenobarbitali 0,02

Coffeini 0,03

Analgini 0,5

M.f.p. D.t.d. N 10

обнаружено, что вес отдельных доз составляет: 0,53г 0,55г 0,57г. Оцените соответствие качества расфасовки порошков нормам отклонений, допустимых при развеске порошков на дозы.

ВАРИАНТ 5.

При проведении физического контроля лекарства состава:

Rp.: Sol. Ringeri-Locki 500 ml

обнаружено, что объем раствора равен 504 мл. Оцените соответствие качества изготовленного лекарства нормам отклонений, допустимых в общем объеме ЖЛФ.

ПРИМЕР

При проведении физического контроля порошков состава:

Rp.: Phenacetini 0,2

Ac.acethylsalicylici

Analgini aa 0,25

M.f.p. D.t.d. N 10

обнаружено, что вес отдельных доз составляет: 0,68г 0,70г 0,72г. Оцените соответствие качества расфасовки порошков нормам отклонений, допустимых при развеске порошков на дозы.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 4.

1 ЭТАП. Определить допустимые отклонения (ДО): в весе отдельных доз (при развеске порошков) ИЛИ в общем весе (объеме) мазей и жидких ЛФ по формуле:

$$\text{ДО} = \text{Вес(или объем) по прописи} * \text{Предел.отклон. в \%} / 100$$

Пример: $\text{ДО} = 0.7 * 5 / 100 = 0.035 \text{ (г)}$

Вариант N

2 ЭТАП. Определить предельные границы в весе отдельных доз (при развеске порошков) ИЛИ в общем весе (объеме) мазей и жидких ЛФ

2.1. Определить предельную нижнюю границу (ПНГ) по формуле:

$$\text{ПНГ} = \text{Вес(или объем) по прописи} - \text{Допустимое отклонение}$$

Пример: $\text{ПНГ} = 0.7 - 0.035 = 0.665 \text{ (г)}$

Вариант N

2.2. Определить предельную верхнюю границу (ПВГ) по формуле: $\text{ПВГ} = \text{Вес(или объем) по прописи} + \text{Допустимое отклонение}$

Пример: $\text{ПВГ} = 0.7 + 0.035 = 0.735 \text{ (г)}$

Вариант N

3 ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии качества изготовленных в аптеке лекарств требованиям действующих регламентов: удовлетворяет, не удовлетворяет

Пример: Качество изготовленного лекарства УДОВЛЕТВОРЯЕТ требованиям:
вес отдельных доз укладывается в допустимые отклонения

Вариант N
.....

4 ЭТАП. Зарегистрировать результаты внутриаптечного контроля качества лекарств.
Заполнить таблицу 1.
Образец заполнения таблицы см. задание 3.

ЗАДАНИЕ 5.ОЦЕНИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ПОСТАНОВКИ В АПТЕКЕ КОНТРОЛЯ ПРИ ОТПУСКЕ ЛЕКАРСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ
Для выполнения задания используйте информационный материал в приложении 1.

ВАРИАНТ 1.

При отпуске изготовленной в аптеке ЛФ (микстуры от кашля с кодеином) провизор проверила соответствие номера копии рецепта номеру на этикетке, сравнила фамилию больного на квитанции, этикетке и копии рецепта. Расписавшись на оборотной стороне сигнатуры, провизор отпустила лекарство больному.

ВАРИАНТ 2.

При отпуске изготовленной в аптеке детской лекарственной формы (микстуры с амидопирином) провизор проверила соответствие оформления лекарства требованиям нормативных документов (наличие этикеток "Внутреннее", "Хранить в прохладном, темном

месте", "Детское"), а также соответствие указанных в рецепте доз амидопирина возрасту ребенка. Поставив свою подпись на оборотной стороне рецепта, провизор отпустила лекарство.

ВАРИАНТ 3.

При отпуске изготовленной в аптеке ЛФ для наружного применения, содержащей раствор нитрата серебра, провизор проверила соответствие упаковки (склянка оранжевого стекла) физико-химическим свойствам входящих ингредиентов (нитрат серебра - светочувствительный препарат), а также обратила внимание на оформление лекарства в соответствии с требованиями нормативных документов (наличие этикеток "Наружное", "Хранить в темном месте", "Обращаться с осторожностью", ЛФ опечатана). Затем провизор отпустила лекарство.

ВАРИАНТ 4.

При отпуске изготовленной в аптеке ЛФ (порошки с фенобарбиталом) провизор проверила соответствие указанных в рецепте доз фенобарбитала возрасту больного, а также соответствие номера копии рецепта номеру на этикетке, сравнила фамилию больного на квитанции, этикетке и копии рецепта. После этого провизор отпустила лекарство.

ВАРИАНТ 5.

При отпуске изготовленной в аптеке ЛФ (капли в нос с эфедрином и адреналином) провизор проверила соответствие оформления лекарства требованиям нормативных документов (наличие этикеток "Наружное", "Хранить в темном месте"), а также соответствие упаковки (склянка оранжевого стекла) физико-химическим свойствам входящих ингредиентов (светочувствительные ЛС). Проверив соответствие сигнатуры прописи рецепта, провизор отпустила ЛФ.

ПРИМЕР

При отпуске изготовленной в аптеке ЛФ (порошки с камфорой) провизор проверила соответствие упаковки ЛФ (пергаментные капсулы) физико-химическим свойствам входящих ингредиентов (камфоры), проверила соответствие оформления лекарства требованиям нормативных документов (наличие этикетки "Внутреннее"), а также соответствие номера лекарства и фамилии больного на рецепте, квитанции и этикетке. Поставив свою подпись на оборотной стороне рецепта, провизор отпустила лекарство.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 5.

Пример
1. Соответствие упаковки ЛФ - ф/х свойствам ЛС проверено 2. Соответствие оформления ЛФ - требованиям НД проверено 3. Соответствие доз ЛС - возрасту больного проверено 4. Соответствие N на рецепте и N на этикетке; ФИО б-ого на квитанции, этикетке и рецепте (его копии) проверено 5. Соответствие копий - прописям рецептов проверено 6. Подпись лица, отпустившего лекарство, имеется Вывод: Постановка контроля при отпуске ЛФ соответствует требованиям

Вариант №

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

(вступил в силу с 1 сентября 2010 года).

Статья 4. Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

18) общая фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и (или) методов контроля качества конкретной лекарственной формы, лекарственного растительного сырья, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственного средства для медицинского применения, а также требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам;

19) фармакопейная статья - документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственного средства для медицинского применения;

20) нормативная документация - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства для медицинского применения, методов контроля его качества и установленный его производителем;

21) нормативный документ - документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества и (или) методов контроля качества лекарственной формы, описания биологических, биохимических, микробиологических, физико-химических, физических, химических и других методов анализа лекарственных средств для ветеринарного применения, требования к используемым в целях проведения данного анализа реактивам, титрованным растворам, индикаторам и установленный его производителем;

22) качество лекарственного средства - соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа;

Приложение 2

ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ЛС, ИЗГОТОВЛЯЕМЫХ В АПТЕКАХ

(Извлечение)

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Все лекарства, изготовленные в аптеке, подвергаются обязательным видам внутриаптечного контроля: ПИСЬМЕННОМУ, ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКОМУ, КОНТРОЛЮ ПРИ ОТПУСКЕ.

2. ОПРОСНОМУ и ФИЗИЧЕСКОМУ видам контроля лекарства, изготовленные в аптеке, подвергаются - выборочно. Физическому контролю обязательно подвергаются: ЛФ,

требующие стерилизации (после расфасовки до их стерилизации); а также каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки.

3. ХИМИЧЕСКОМУ контролю лекарства, изготовленные в аптеке, подвергаются в зависимости от их состава и лекарственной формы (см. ниже).

ПИСЬМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ

1. При изготовлении ЛФ по индивидуальным прописям заполняются паспорта письменного контроля. В паспорте указываются: номер рецепта; дата изготовления; взятые ЛС и их количества (в т.ч. концентрация и количества концентратов и полуфабрикатов); масса отдельных доз и их количество (для порошков и суппозиторий) или общий объем (для жидких ЛФ); ставятся подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарство.

В паспорте указываются использованные при расчетах коэффициенты водопоглощения для лекарственного растительного сырья, коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении ЛС.

2. Все расчеты производятся до изготовления ЛФ и записываются на обратной стороне паспорта. Запись в паспорте производится на латинском языке по памяти немедленно после изготовления лекарства в соответствии с технологией изготовления.

3. Когда ЛФ изготавливаются и отпускаются одним и тем же лицом, паспорт заполняется в процессе изготовления ЛФ.

4. Паспорта письменного контроля сохраняются в аптеке 2 месяца.

ОПРОСНЫЙ КОНТРОЛЬ

Опросный контроль применяется выборочно и проводится после изготовления фармацевтом не более пяти ЛФ. При проведении опросного контроля провизор называет первый входящий в ЛФ ингредиент, а в сложных ЛФ указывает также его количество, после чего фармацевт называет все взятые им ингредиенты и их количества.

ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Заключается в проверке внешнего вида ЛФ, цвета, запаха, однородности смешения, отсутствия механических включений в жидких ЛФ.

ФИЗИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Заключается в проверке общей массы или объема ЛФ, количества и массы отдельных доз, входящих в данную ЛФ. Контролируется качество укупорки.

ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

Химический контроль заключается в определении подлинности (качественный анализ) и количественного содержания лекарственных веществ, входящих в состав ЛФ.

КАЧЕСТВЕННОМУ анализу подвергаются:

1. Очищенная вода ежедневно на отсутствие хлоридов, сульфатов и солей кальция. Вода, предназначенная для изготовления растворов для инъекций, для новорожденных и глазных капель, кроме того проверяется на отсутствие восстанавливающих веществ, аммиака и уголекислоты. Ежеквартально очищенная вода направляется в КАЛ для полного химического анализа.

2. Все ЛС, поступающие из помещений хранения в ассистентскую; концентраты и полуфабрикаты в бюреточной установке и в штанглазах с пипетками в ассистентской комнате при заполнении; ЛС промышленного производства, расфасованные в аптеке.

3. ЛФ, изготовленные по индивидуальным рецептам - выборочно. Целесообразен контроль: детских и глазных ЛФ; а также ЛФ, содержащих ядовитые и наркотические вещества.

КАЧЕСТВЕННОМУ И КОЛИЧЕСТВЕННОМУ анализу (полный химический контроль) подвергаются:

1. Все растворы для инъекций (до и после стерилизации); глазные ЛФ с ядовитыми, и наркотическими веществами; все ЛФ для новорожденных детей.
2. Все концентраты, полуфабрикаты (в т.ч. тритурации), внутриаптечная заготовка (каждая серия)
3. Растворы кислоты хлористоводородной для внутреннего применения, атропина сульфата и серебра нитрата.
4. Стерильные растворы для наружного применения (растворы для лечения открытых ран, офтальмологические растворы для орошений, растворы для интравагинального введения).
5. Лекарства, изготовленные по индивидуальным рецептам контролируются выборочно. Целесообразен контроль: детских и глазных ЛФ; а также ЛФ, содержащих ядовитые и наркотические вещества; растворы для лечебных клизм.

КОНТРОЛЬ ПРИ ОТПУСКЕ

1. Все изготовленные в аптеке ЛФ подвергаются контролю при отпуске. При этом проверяется соответствие:
 - 1.1. Упаковки ЛФ - физико-химическим свойствам входящих ингредиентов
 - 1.2. Оформления ЛФ - требованиям действующих нормативных документов
 - 1.3. Указанных в рецепте доз ядовитых и наркотических ЛС - возрасту больного
 - 1.4. Номера на рецепте и номера на этикетке, фамилии больного на квитанции, этикетке и рецепте (или его копии)
 - 1.5. Копий рецептов - прописям рецептов
2. Лицо, отпустившее ЛФ, обязано поставить свою подпись на оборотной стороне рецепта (или его копии).

ОСОБЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ И КОНТРОЛЮ РАСТВОРОВ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

Контроль качества растворов для инъекций должен охватывать все стадии их изготовления. Запрещается одновременное изготовление нескольких растворов для инъекций, содержащих вещества с различными наименованиями или в различных концентрациях.

Первичный контроль заключается в проведении полного химического контроля (включая определение подлинности, количественного содержания веществ, а также определение pH) и контроле на отсутствие механических включений, который осуществляется после фильтрования и фасовки раствора.

Вторичный контроль проводится перед оформлением упаковки после стерилизации. Стерилизация растворов для инъекций должна осуществляться не позднее трех часов от начала изготовления. Повторная стерилизация не допускается. Вторичный контроль заключается в проведении полного химического контроля и контроле на отсутствие механических включений, а также в проведении контроля на стерильность и пирогенные вещества и в проверке качества укупорки флаконов и объема наполнения флаконов.

Приложение 3

НОРМЫ ДОПУСТИМЫХ ОТКЛОНЕНИЙ ПРИ ВНУТРИАПТЕЧНОМ ИЗГОТОВЛЕНИИ ЛЕКАРСТВ (Извлечение).

Допустимые отклонения	Прописанный вес(г) или объем(мл) или %(для концентратов	Предельные отклонения в %
1. В весе отдельных ингредиентов		
1.1.В порошках и суппозиториях	От 0,01 до 0,02 Свыше 0,2 до 0,3	± 20 ± 8
1.2.В жидких ЛФ (весо-объемный способ)	Свыше 0,02 до 0,1 От 0,2 до 0,5	± 15 ± 8
1.3. В мазях	Свыше 0,3 до 0,5 Свыше 0,5 до 0,8	± 10 ± 8
2. При развеске порошков на дозы	Свыше 0,3 до 1	± 5
3. В общем весе (объеме)		
3.1.Мазей	Свыше 10 до 20	± 8
3.2.Жидких ЛФ (весо-объемный способ)	Свыше 150 до 200 Свыше 200	± 2 ± 1
4. В концентратах при содержании вещества	До 20%	± 2 от обознач. %

Примечания: 1. Отклонения, допустимые в весе отдельных ингредиентов в порошках и суппозиториях, определяются на ДОЗУ отдельного ингредиента.

Отклонения, допустимые при развеске порошков, определяются на прописанную ДОЗУ одного порошка.

2. Отклонения, допустимые в весе отдельных ингредиентов в жидких ЛФ и мазях определяются не на концентрацию в процентах, а на ВЕС отдельного ингредиента.

3. Отклонения, допустимые по содержанию вещества в концентратах, определяются от обозначенного процента.

**ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

Кафедра организации и экономики фармации

Дисциплина

"Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений"

тема:

**ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТАЦИОНАРНЫХ БОЛЬНЫХ.
ФАРМАКОЭКОНОМИКА: ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОМОЩИ.**

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Эффективность лекарственной помощи стационарным больным в значительной степени определяет с одной стороны рациональная организация работы аптек медицинских организаций (**АМО** или больничных) и межбольничных аптек (**МБА**), с другой - эффективное распределение и расходование имеющихся ресурсов, осуществляемое с помощью методов фармакоэкономического анализа.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Научиться умению организовывать работу больничных и межбольничных аптек и использовать методы фармакоэкономического анализа.

ЗАДАЧИ. НАУЧИТЬСЯ УМЕНИЮ:

1. Проводить фармацевтическую экспертизу поступающих в аптеку требований лечебно-профилактических учреждений.
2. Осуществлять отпуск из аптеки отделениям и кабинетам МО лекарственных препаратов в размере текущей потребности в них.
3. Оценивать соответствие величины запаса лекарственных средств в аптеках требованиям действующих регламентов.
4. Осуществлять фармакоэкономическую оценку стоимости лечения стационарных больных.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Основная задача аптеки мед. организации (АМО) и межбольничной аптеки (МБА):
 - а. Прием, хранение, реализация товаров (ЛП и медицинских изделий)
 - б. Обеспечение ЛП и медицинскими изделиями МО и др. учреждений
 - в. Изготовление ЛП и контроль их качества
 - г. Проведение маркетинговых исследований
 - д. Проведение информационной работы среди мед. работников и населения
 - е. Контроль за хранением и расходованием ЛП в МО
2. К функциям АМО и МБА относятся:
 - а. Прием, хранение, реализация товаров (ЛП и медицинских изделий)
 - б. Обеспечение ЛП и медицинскими изделиями МО и др. учреждений.
 - в. Изготовление ЛП и контроль их качества
 - г. Проведение маркетинговых исследований
 - д. Проведение информационной работы среди мед. работников и населения
 - е. Контроль за хранением и расходованием ЛП в МО
3. Найдите соответствия: Аптека - Организует и Обеспечивает ЛП

Аптека	Организуется и Обеспечивает ЛП
1. Аптека МО	а. Одна МО с числом коек не менее 100

2. МБА
- б. Одна МО с числом коек не менее 500
в. Несколько МО с общим числом коек не менее 500.
г. МО, а также детские сады, школы и др. учр.
4. Найдите соответствия: Аптека-Учет товарно-материальных ценностей
- | | |
|--------------|------------------------------------|
| Аптека | Учет ТМЦ ведется |
| 1. Аптека МО | а. В суммовом (денежном) выражении |
| 2. МБА | б. В натуральном выражении (ПКУ) |
5. Найдите соответствия: ЛП и другие группы - Подлежат(не подлежат) ПКУ
- | | |
|---|----------------------------------|
| ЛП и другие группы | Подлежат(не подлежат) ПКУ |
| 1. Ядовитые и сильнодействующие ЛС | а. Подлежат ПКУ в аптеке МО |
| 2. Наркотические ЛС | б. Подлежат ПКУ в МБА |
| 3. Психотропные ЛС | в. Не подлежат ПКУ |
| 4. ЛС с анаболической активностью | |
| 5. Новые ЛС для клинических испытаний (по списку) | |
| 6. Дорогостоящие и дефицитные ЛС (по списку) | |
| 7. Этиловый спирт | |
| 8. перевязочные материалы (по списку) | |
| 9. Тара (по списку) | |
6. Найдите соответствия: Аптека - Накладные-требования выписываются
- | | |
|---------------|--|
| Аптека | Накладные-требования выписываются |
| 1. Аптека МО | а. На все ЛС в 2-х экз. |
| 2. МБА | б. На ЛС, не подлежащие ПКУ, в 3-х экз. |
| | в. На ЛС, подлежащие ПКУ, в 4-х экз. |
| | г. Утверждаются руководителем МО и заверяются круглой печатью МО |
| | д. Только на ЛС, подлежащие ПКУ- на латинском языке. |
| | е. На все ЛС – на латинском языке. |
7. Найдите соответствия: Аптека - Запас ЛС
- | | |
|---------------|---|
| Аптека | Запас ЛС |
| 1. Аптека МО | а. Ядовитые 2 недели |
| 2. МБА | б. Ядовитые 1 месяц |
| | в. Наркотические 1 месяц |
| | г. Остальные ЛС 2 мес. |
| | д. Остальные ЛС не > норматива товарных запасов |
8. Найдите соответствия: Вид доверенности - Срок действия доверенности
- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| Вид доверенности | Срок действия доверенности |
| 1. На получение ядовитых ЛС | а. 1 месяц |
| 2. На получение наркотических ЛС | б. 3 месяца |
| 3. На получение этилового спирта | в. 1 год |
| 4. На получение анаболических ЛС | |
| 5. На получение остальных ЛС | |

9. Отпуск из аптек ЛС осуществляется в размере текущей потребности в них. Найдите соответствия: Группы ЛС - Величина текущего запаса в МО

Группы ЛС	Величина текущего запаса
1. Ядовитые ЛС	а. 3 дня
2. Наркотические ЛС	б. 5 дней
3. Наркотические (в приемном отдел.)	в. 10 дней
4. Этиловый спирт	г. 2 недели
5. Спиртовые настойки	д. 1 месяц
6. Все остальные	е. 2 месяца

10. Накладные-требования, по которым ЛП отпущены, - Хранятся в аптеке. Найдите соответствия:

Накладные-требования	Хранятся в аптеке
1. На наркотические ср-ва и психотропные в-ва Списков II и III ФЗ	а. 1 год, не считая текущего
2. На ЛС, подлежащие ПКУ, отпущенные из аптеки МО и МБА	б. 3 года
3. На ЛС, не подлежащие ПКУ, отпущенные из аптеки МО и МБА	в. 5 лет

11. Комплекс управленческих методик в здравоохранении, обеспечивающий применение рациональных, т.е. организационно и экономически эффективных методов снабжения и использования лекарственных средств с целью обеспечения максимально высокого, с учетом конкретных условий, качества медицинской помощи и оптимального использования имеющихся ресурсов – это

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| а. Фармацевтическая деятельность | б. Формулярная система |
| в. Контрольно-разрешительная система | г. Логистическая система |

12. Документ, регламентирующий использование ЛС для достижения оптимальной клинической и экономической эффективности – это

- | | |
|--------------------------------------|-------------|
| а. Стандарт лечения | б. Формуляр |
| в. Программа оценки использования ЛС | |

13. Найдите соответствия:

Метод анализа	Характеристика
1. ABC-анализ	а. Распределение ЛС по степени их значимости (жизненно необходимые, важные и второстепенные).
2. VEN-анализ	б. Распределение ЛС по трем классам в зависимости от объемов их потребления на протяжении какого-либо определенного периода
3. Частотный анализ	в. Ретроспективная оценка частоты применения той или иной медицинской технологии, позволяющая определить, на что уходит основная часть расходов

14. Наука, основной задачей которой является оценка экономической эффективности лекарственной терапии и определение путей и методов наиболее рационального использования лекарственных средств – это:

- | | | |
|--------------------------------------|--------------|---------------------|
| а. Логистика | б. Маркетинг | в. Фармакоэкономика |
| г. Организация и экономика фармации. | | |

15. К основным задачам, которые решает фармакоэкономика относятся:

- а. Экономическая оценка стоимостной эффективности лекарственной терапии.
- б. Изыскание и совершенствование путей и методов достижения оптимальной стоимости для лекарственной терапии.
- в. Изучение рынка фармацевтических препаратов с оценкой их эффективности и безопасности.
- г. Организация оптимальной сбытовой сети для эффективных продаж лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
- д. Продвижение научных исследований для представления данных фармакоэкономического анализа структурам управления здравоохранения.
- е. Изыскание наиболее эффективных, экономичных, ресурсосберегающих способов и приемов оказания фармацевтической помощи населению.

16. Основные методы фармакоэкономического анализа - это:

- | | |
|-----------------------------|---|
| а. Затраты – эффективность | д. Минимизация затрат |
| б. ABC – анализ | е. Регрессионный анализ |
| в. Затраты – выгода | ж. Затраты – полезность (утилитарность) |
| г. Анализ стоимости болезни | з. Маркетинговый анализ |

17. Метод клинико-экономического анализа, при котором проводят сравнительную оценку результатов и затрат при двух и более вмешательствах, эффективность которых различна, а результаты измеряются в одних и тех же единицах – это

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| а. Анализ «Затраты-полезность» | б. Анализ «Затраты-эффективность» |
| в. Анализ «Затраты-выгода» | г. Анализ «Минимизации затрат» |

18. Подберите соответствующее каждому виду расходов характеристику:

- | | |
|----------------------|---|
| 1. Прямые расходы | а. Включают в свой состав все издержки, которые относятся непосредственно на лечение. |
| 2. Косвенные расходы | б. Представляют собой затраты, связанные с потерей трудоспособности пациентом из-за лечения, заболевания или смерти |
| | в. Производственные потери, которые несут, навещающие пациента члены его семьи или друзья |

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

(Выполняются по вариантам, предложенным преподавателем)

ЗАДАНИЕ 1. ПРОВЕСТИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ЭКСПЕРТИЗУ ТРЕБОВАНИЙ-НАКЛАДНЫХ: Оценить соответствие требований-накладных, поступивших в аптеку МО из отделений и кабинетов МО, действующим регламентам.

Задание выполняется по вариантам, предложенным преподавателем (требования-накладные по соответствующим вариантам см. ниже)

Примечание:

1. Все требования-накладные выписаны в 2-х экземплярах.
2. Выписанные количества ЛП не превышают величины текущей потребности в них .
3. Для успешного выполнения задания используйте информационный материал, содержащийся в приложении №1.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 1.

1 ЭТАП. Определить необходимое ЧИСЛО экземпляров требований-накладных:
1 экз., 2 экз., 3 экз., 4 экз.

Пример: 2 экз.: Требование выписано в аптеку МО (не зависимо от ЛП)

Вариант N

2 ЭТАП. Определить необходимость выписывания затребованных ЛП на ОТДЕЛЬНОЙ накладной: Требуется и ЛП выписаны на отдельной накладной ; Требуется, но ЛП выписаны совместно с другими препаратами; Не требуется отдельная накладная

Пример: ЛП выписан на отдельном требовании: Промедол подлежит ПКУ

Вариант N

3 ЭТАП. Определить необходимость выписывания затребованных ЛП на ЛАТИНСКОМ языке: Требуется и ЛП выписаны на латинском языке; Требуется, но ЛП выписаны на русском языке ;

Пример: ЛП выписан на латинском языке

Вариант N

4 ЭТАП. Определить соответствие прописанных в требовании количеств ЛП величине текущей потребности в них: Соответствует ; Не соответствует, т.е. текущая потребность завышена

Пример: Соответствует: текущая потребность не завышена

Вариант N

5 ЭТАП. Определить наличие ШТАМПА МО: Требуется и имеется ; Требуется, но отсутствует .

Пример: Требуется и имеется.

Вариант N

6 ЭТАП. Определить наличие ПЕЧАТИ МО: Требуется и имеется; Требуется, но отсутствует ;

Пример: Требуется, но отсутствует.

Вариант N

7 ЭТАП. Определить наличие ПОДПИСИ руководителя учреждения или лица, на то уполномоченного: Имеется , Отсутствует

Пример: Подпись руководителя учреждения имеется

Вариант N

8 ЭТАП. Определить необходимость предъявления доверенности и срок ее действия

8.1. Доверенность требуется , Не требуется

Пример: Доверенность не требуется : отпуск ЛП из аптеки МО

Вариант N

8.2. Срок действия доверенности: 15 дней ; 1 месяц; 3 месяца ;

Доверенность не требуется

Пример: Доверенность не требуется

Вариант N

9 ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии поступившего в аптеку требования-накладной действующим регламентам: Соответствует, т.е. требование выписано верно ; Не соответствует, т.е. требование выписано не верно

Пример: Не соответствует, т.е. требование выписано не верно

Вариант N

9* ЭТАП. Описать меры для обеспечения отпуска ЛП из аптеки (если требование—накладная не соответствует действующим регламентам).

Пример: На требование-накладную поставить печать МО

Вариант N

.....
.....

10 ЭТАП. Определить срок хранения в аптеке требования-накладной, ЛП по которому отпущено: 1 год; 3 года; 5 лет

Пример: 5 лет: Промедол относится к наркотическим средства списка II ФЗ

Вариант N

ВАРИАНТ 1

УЧРЕЖДЕНИЕ Кардиологический Центр ТРЕБОВАНИЕ N22 от "02" ноября 200.г. КОМУ Отделение кардиотерапии N 1 ОСНОВАНИЕ ОТПУСКА Для лечения								АПТЕКА МО НАКЛАДНАЯ N22 от "02" ноября 200.г ЧЕРЕЗ КОГО Ст.мед.сестру Иванову ДОВЕРЕННОСТЬ N - от -		Форма АП-16	
Номенк номер	Наименование товара	Един. измер.	Кол-во		По розничным ценам		По оптовым ценам				
			затре- бовано	отпу- щено	Цена	Сумма	Цена	Сумма			
-	Кордиамин 15.0 мл	фл.	5	5	1200	6000	-	-			
	Н-ка заманихи 25 мл	фл	1	1	900	900					
	ИТОГО		X	6	X	6900	X	-			
ПРОДАЖНАЯ СУММА...Шесть тысяч девятьсот рублей..... (прописью)											
ЗАТРЕБОВАНО: Петров~~ Зав.отделением Сидоров~~ М.П. Руководитель учреждения			ОТПУСТИЛ: Кузнецова~~ ПОЛУЧИЛ: Иванова~~								

ВАРИАНТ 2.

УЧРЕЖДЕНИЕ 			АПТЕКА МО			Форма АП-16		
ТРЕБОВАНИЕ N23 от "02" ноября 200..г. КОМУ Отделение родильное N 1 ОСНОВАНИЕ ОТПУСКА Для лечения			НАКЛАДНАЯ N23 от "02" ноября 200..г ЧЕРЕЗ КОГО Ст.мед.сестру Ухову ДОВЕРЕННОСТЬ N - от -					
Номенк номер	Наименование товара	Един. измер.	Кол-во		По розничным ценам		По оптовым ценам	
			затре- бовано	отпу- щено	Цена	Сумма	Цена	Сумма
-	Р-р Морфина г/хл 1,0%-1,0 мл N 10	упак.	1	1	900	900	-	-
		ИТОГО	X	1	X	900	X	-

ПРОДАЖНАЯ СУММАДевятьсот рублей.....

ЗАТРЕБОВАНО: Глазин~~
Зав.отделением

Носов~~
Руководитель учреждения

(прописью)
ОТПУСТИЛ: Горлова~~
ПОЛУЧИЛ: Ухова~~

ВАРИАНТ 3.

УЧРЕЖДЕНИЕ Госпиталь инвалидов войны			Форма АП-16					
ТРЕБОВАНИЕ N30 от "02" ноября 200..г.			АПТЕКА МО					
КОМУ Отделение гастроэнтерологии			НАКЛАДНАЯ N30 от "02" ноября 200..г					
ОСНОВАНИЕ ОТПУСКА Для лечения			ЧЕРЕЗ КОГО Ст.мед.сестру Ногтеву					
ОСНОВАНИЕ ОТПУСКА Для лечения			ДОВЕРЕННОСТЬ N - от -					
Номенк номер	Наименование товара	Един. измер.	Кол - во		По розничным ценам		По оптовым ценам	
			затре- бовано	отпу- щено	Цена	Сумма	Цена	Сумма
-	Фестал драже N 100	упак.	2	2	35000	70000	-	-
Н-ка валерианы 25мл		флак.	3	3	600	1800		
		ИТОГО	X	5	X	71800	X	-

ПРОДАЖНАЯ СУММА ...Семьдесят одна тысяча восемьсот рублей...

ЗАТРЕБОВАНО: Пальцев~~
Зав.отделением
Ножкин~~

М.П. Руководитель учреждения

(прописью)
ОТПУСТИЛ: Ручкина~~
ПОЛУЧИЛ: Ногтева~~

ВАРИАНТ 4.

УЧРЕЖДЕНИЕ 			АПТЕКА МО			Форма АП-16		
ТРЕБОВАНИЕ N35 от "02" ноября 200 .г. КОМУ Отделение N 3 ОСНОВАНИЕ ОТПУСКА Для лечения			НАКЛАДНАЯ N35 от "02" ноября 200..г ЧЕРЕЗ КОГО Ст.мед.сестру Булкину ДОВЕРЕННОСТЬ N - от -					

Номенк номер	Наименование товара	Един. измер.	Кол - во		По розничным ценам		По оптовым ценам	
			затре- бовано	отпу- щено	Цена	Сумма	Цена	Сумма
-	Sol.Atropini sulf. 0,1%- 1,0 мл N 10	упак.	5	5	650	3250	-	-
		ИТОГО	X	5	X	3250	X	-

ПРОДАЖНАЯ СУММА ..Три тысячи двести пятьдесят рублей...

(прописью)

ЗАТРЕБОВАНО: Пирожков~~
Зав.отделением

Руководитель учреждения

ОТПУСТИЛ: Сушкина~~
ПОЛУЧИЛ: Булкина~~

ВАРИАНТ 5.

УЧРЕЖДЕНИЕ Онкологический Центр ТРЕБОВАНИЕ N43 от "02" ноября 200..г. КОМУ Отделение N 2 ОСНОВАНИЕ ОТПУСКА Для лечения			АПТЕКА МО НАКЛАДНАЯ N43 от "02" ноября 200..г ЧЕРЕЗ КОГО Ст.мед.сестру Тортову ДОВЕРЕННОСТЬ N - от -			Форма АП-16		
---	--	--	---	--	--	-------------	--	--

Номенк номер	Наименование товара	Един. измер.	Кол- во		По розничным ценам		По оптовым ценам	
			затре- бовано	отпу- щено	Цена	Сумма	Цена	сумма
-	Баралгин табл. N 10 Н-ка ландыша 25 мл	упак. флак.	2 2	2 2	1100 800	2200 1600	-	-
		ИТОГО	X	4	X	3800	X	-

ПРОДАЖНАЯ СУММА ...Три тысячи восемьсот рублей..... (прописью)	
ЗАТРЕБОВАНО: Вареньев~~ Зав.отделением Повидлов~~ М.П. Руководитель учреждения	ОТПУСТИЛ: Шоколадкина~~ ПОЛУЧИЛ: Торгова~~

ПРИМЕР

Учреждение 				Форма АП-16 АПТЕКА МО				
ТРЕБОВАНИЕ N47 от "02" ноября 200...г. КОМУ Отделение хирургическое N 1 ОСНОВАНИЕ ОТПУСКА Для лечения				НАКЛАДНАЯ N47 от "02" ноября 200...г ЧЕРЕЗ КОГО Ст.мед.сестру Пивову ДОВЕРЕННОСТЬ N - от -				
Номенк. номер	Наименование товара	Един. измер.	Кол-во		По розничным ценам		По оптовым ценам	
			затребовано	отпущено	Цена	Сумма	Цена	Сумма
-	Tab.Promedoli 0,025 N 10	упак.	2	2	1300	2600	-	-
		ИТОГО	X	2	X	2600	X	-

ПРОДАЖНАЯ СУММА ...Две тысячи шестьсот рублей.....

(прописью)

ЗАТРЕБОВАНО: Джинов~~
 Зав.отделением
 Мартинин~~

 М.П. Руководитель учреждения

ОТПУСТИЛ: Лимонадова~~
 ПОЛУЧИЛ: Пивова~~

ЗАДАНИЕ 2. ОПРЕДЕЛИТЬ КОЛИЧЕСТВО ЛЕК. ПРЕПАРАТОВ, ПОДЛЕЖАЩЕЕ ОТПУСКУ ИЗ АПТЕКИ МО В ОТДЕЛЕНИЯ И КАБИНЕТЫ, В СООТВЕТСТВИИ С РАЗМЕРОМ ТЕКУЩЕЙ ПОТРЕБНОСТИ В НИХ

ЗАДАНИЕ 2.1. ОПРЕДЕЛИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ЗАТРЕБОВАННЫХ ИЗ АПТЕКИ МО КОЛИЧЕСТВ НАРКОТИЧЕСКИХ, ЯДОВИТЫХ И ДР. ЛП ВЕЛИЧИНЕ ТЕКУЩЕЙ ПОТРЕБНОСТИ

Учесть данные, представленные в таблице 2.1.

Таблица 2.1.

Вариант	Мед. организация	Отделение	N требов.	Наименования ЛП и затребованные количества	Число б-х применяющих ЛП	Ср.расход ЛП в мес. на 1 б-го
1	Кардиологический Центр	Кардиотерапия N 1 на 19 коек	20	Sol.Phentanyli 0.005%-2.0 N10	3	30 амп.
			21	Sol.Natrii arsenatis 1%-1.0 N 20	8	30 амп.
			22	Кордиамин 15.0 (фл) N 5	6	3 фл.
				Н-ка заманихи 25 мл (фл) N 1	4	3 фл.
2	Роддом N 2	Родильное N 1 на 39 коек	23	Sol.Morphini 1%-1.0 N 15	5	30 амп.
			24	Sol.Strychnini nitratis 0.1%- 1.0 N 40	15	30 амп.
			25	Нистатин 0.5 таб.N20 (уп) N5 Н-ка пустырника 25 мл(фл) N30	2 16	90 таб. 6 фл.
3	Госпиталь И.В.	Гастроэнтерология, 20 коек	28	Sol.Promedoli 1%-1.0 N 20	5	30 амп.
			29	Sol.Natrii arsenatis 1%-1.0 N 20	4	60 амп.
			30	Фестал драже N 200	10	90 таб.
				Н-ка валерианы 25 мл (фл) N 3	8	6 фл.
4	Туберкулезный диспансер	Отделение N 3 на 25 коек	34	Sol.Morphini 1%-1.0 N 10	2	30 амп.
			35	Sol.Strychnini nitratis 0.1%- 1.0 N 40	7	60 амп.
			36	Фтивазид 0.5 таб. N 600 Н-ка календулы 40 мл (фл) N 2	12 6	150 таб. 3 фл.
5	Онкологический Центр	Отделение N 2 на 20 коек	42	Sol.Omnoponi 1%-1.0 N 15	2	60 амп.
			43	Sol.Natrii arsenatis 1%-1.0 N 200	5	30 амп.
			44	Баралгин таб. N 200 Н-ка ландыша 25 мл (фл) N 2	12 5	60 таб. 3 фл.
Пример	Городская больница N 57	Хирургическое N 1 на 20 коек	47	Tab.Promedoli 0,025 N 10	4	30 таб.
			48	Sol.Strychnini nitratis 0.1%- 1.0 N 50	5	60 амп.
			49	Анальгин 0.5 таб. N 600 Н-ка ромашки 25 мл (фл) N 10	9 8	180 таб. 6 фл.

Примечание: Все требования-накладные выписаны и оформлены верно.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.1.

1 ЭТАП. Определить средний расход в день каждого ЛП на одного больного по формуле:

$$P = \text{Ср.расход ЛП в месяц на одного больного} / 30$$

1.1. Для наркотического ЛП

Пример: $P = 30 / 30 = 1$ (таб.) (Промедол 0.025-таб.)

Вариант N

1.2. Для ядовитого ЛП

Пример: $P = 60 / 30 = 2$ (амп.) (Стрихнина нитрат 0.1%-1.0)

Вариант N

1.3. Для остальных ЛП:

1.3.1. Для ЛП N 1

Пример: $P = 180 / 30 = 6$ (таб.) (Анальгин 0.5 - таб.)

Вариант N

1.3.2. Для ЛП N 2

Пример: $P = 6 / 30 = 0.2$ (фл.) (Н-ка ромашки 25 мл -фл.)

Вариант N

2 ЭТАП. Определить ТЕКУЩУЮ потребность отделения в каждом ЛП по формуле:

$\Pi = P * \text{Кол-во больных, принимающих ЛП} * \text{Норматив текущей потребности}$

2.1. Для наркотического ЛП (Норматив текущей потребности-3 дня)

Пример: $\Pi = 1 * 4 * 3 = 12$ (таб.) (Промедол 0.025-таб.)

Вариант N

2.2. Для ядовитого ЛП (Норматив текущей потребности-5 дней)

Пример: $\Pi = 2 * 5 * 5 = 50$ (амп.) (Стрихнина нитрат 0.1%-1.0)

Вариант N

.

2.3. Для остальных ЛП (Норматив текущей потребности-10 дней):

2.3.1. Для ЛП N 1

Пример: $\Pi = 6 * 9 * 10 = 540$ (таб.) (Анальгин 0.5 - таб.)

Вариант N

2.3.2. Для ЛП N 2

Пример: $\Pi = 0.2 * 8 * 10 = 16$ (фл.) (Н-ка ромашки 25 мл -фл.)

Вариант N

3 ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии затребованных количеств ЛП раз мерам текущей потребности в них: Соответствует или не превышает ; Не соответствует, т.е. превышает

3.1. Для наркотического ЛП

Пример: $10 < 12$ След. затребов.кол-во ЛП НЕ ПРЕВЫШАЕТ потреб-ть

Вариант N

3.2. Для ядовитого ЛП

Пример: $50 = 50$ След. затребов.кол-во ЛП СООТВЕТСТВУЕТ потреб-ти

Вариант N

3.3. Для остальных ЛП:

3.3.1. Для ЛП N 1

Пример: $600 > 540$ След. затребов.кол-во ЛП .. ПРЕВЫШАЕТ потреб-ть

Вариант N

3.3.2. Для ЛП N 2

Пример: $10 < 16$ След. затребов.кол-во ЛП НЕ ПРЕВЫШАЕТ потреб-ть

Вариант N

ЗАДАНИЕ 2.2. ОПРЕДЕЛИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ЗАТРЕБОВАННЫХ ИЗ АПТЕКИ МО КОЛИЧЕСТВ ЭТИЛОВОГО СПИРТА И СПИРТОВЫХ РАСТВОРОВ ВЕЛИЧИНЕ ТЕКУЩЕЙ ПОТРЕБНОСТИ В НИХ

Учесть данные, представленные в таблице 2.2.

Таблица 2.2.

Вариант	Наименования ЛП и затребованные количества	В отделении		Норматив потребления спирта
		Число и профиль коек	Больных в год	
1	1.Spiritus aethylici 96% - 6.5 кг 2.Sol.Acidi borici spirituosii 3% - 50 мл N 14 флаконов	25 хирургических коек	630	0.40 кг
2	1.Spiritus aethylici 96% - 3.7 кг 2.Sol.Mentholi spirituosii 2% - 50 мл N 11 флаконов	30 коек для рожениц	1309	0.11 кг
3	1.Spiritus aethylici 96% - 5.5 кг 2.Sol.Laevomycesini spirituosii 5% - 50 мл N 12 флаконов	50 терапевтических коек	1271	0.17 кг
4	1.Spiritus aethylici 96% - 4.7 кг 2.Sol.Acidi salicylici spirituosii 2% - 50 мл N 10 флаконов	20 легочно-туберкулезных	200	0.90 кг
5	1.Spiritus aethylici 96% - 2.5 кг 2.Sol.Acidi borici spirituosii 3% - 50 мл N 15 флаконов	20 терапевтических коек	635	0.17 кг
Пример	1.Spiritus aethylici 96% - 4.5 кг 2.Sol.Acidi salicylici spirituosii 2% - 50 мл N 20 флаконов	75 терапевтических коек	1059	0.17 кг

Примечание: 1. Норматив потребления этилового спирта устанавливается на 1 пролеченного больного в год (с учетом профиля заболевания).

2. Отпуск мед. организациям спирта в виде борного, салицилового, ментолового, левомицетинового и др., кроме камфорного, производится за счет нормативов чистого спирта

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.2.

1 ЭТАП. Определить НОРМАТИВНУЮ потребность отделения МО в этиловом спирте

1.1. В год по формуле:

$P_g = \text{Норматив потребления спирта} * \text{Число пролеченных больных}$

Пример: $P_g = 0.17 * 1059 = 180 \text{ (кг)}$

Вариант N

1.2. В день по формуле: $P_d = P_g / 360$

Пример: $P_d = 180 / 360 = 0.50 \text{ (кг)}$

Вариант N

2 ЭТАП. Определить ТЕКУЩУЮ потребность отделения МО в спирте по формуле:

$P_t = \text{Нормативная потребность в день} * \text{Норматив текущей потребности}$

Примечание: Норматив текущей потребности - 10 дней

Пример: $P_t = 0.50 * 10 = 5 \text{ (кг)}$

Вариант N

ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии ЗАТРЕБОВАННЫХ количеств этилового спирта размерам текущей потребности: Соответствует или не превышает ; Не соответствует, т.е. превышает

Пример: $4.5 < 5.0$ След.затребов.кол-во НЕ ПРЕВЫШАЕТ потребность
Вариант N

ЭТАП. Рассчитать количество спиртовых растворов, подлежащее отпуску из аптеки, в пределах ТЕКУЩЕЙ потребности отделений МО в ЧИСТОМ спирте

Примечание: Расчеты выполняются, если затребованное количество этилового спирта МЕНЬШЕ текущей потребности в нем.

4.1. Определить количество не востребованного 96% спирта в пределах текущей потребности в нем по формуле:

$K1 = \text{Текущая потребность} - \text{Затребованное количество}$

Пример: $K1 = 5.0 - 4.5 = 0.5$ (кг) (Не востребов.96% спирта)

Вариант N

4.2. Определить количество не востребованного спирта в ПЕРЕСЧЕТЕ на 70% по формуле:

$K2 = \text{Кол-во не востребованного 96\% спирта} * 96 / 70$

Примечание: Затребованные спиртовые растворы изготавливаются на 70% спирте

Пример: $K2 = 0.5 * 96 / 70 = 0.686$ (кг) (Не востребов.70% спирта)

Вариант N

4.3. Определить подлежащее отпуску количество ФЛАКОНОВ спиртового раствора по формуле: $K3 = K2 / \text{Объем наполнения флаконов}$

Пример: $K3 = 0.686 / 0.05 = 14$ (флаконов)

Вариант N

5 ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии ЗАТРЕБОВАННЫХ количеств спиртовых растворов размерам текущей потребности: Соответствует или не превышает ; Не соответствует, т.е. превышает

Пример: $20 > 14$ След. затребованное количество ПРЕВЫШАЕТ потребность

Вариант N

ЗАДАНИЕ 3. ОЦЕНИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ВЕЛИЧИНЫ ЗАПАСА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В АПТЕКАХ МО И МБА ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Учесть данные, представленные в таблице 3.

Таблица 3.

Вариант	Наименования лекарственных препаратов	Ср.расход В день	Запас в аптеках	
			А МО	МБА
1	Р-р Фентанила 0.005% - 2.0 амп. Кордиамин 15.0 флак. Примечание: Норматив товарных запасов 100 дн.	4 амп. 8 флак.	150 мл. 700 флак.	120 амп. 700 амп
2.	Р-р Морфина 1% - 1.0 амп. Нистатин 0.5 таб. N 20 уп. Примечание: Норматив товарных запасов 120 дн.	5 амп 2 уп.	180амп 200уп.	150 амп 200 уп.
3.	Р-р Промедола 1% - 1.0 амп. Фестал драже N 100 уп Примечание: Норматив товарных запасов 100 дн.	4 амп. 5 уп.	150 амп 400 уп.	120 амп. 400 уп.

4	Р-р Морфина г/х 1% - 1.0 амп Фтивазид 0.5 таб. N 100 уп Примечание: Норматив товарных запасов 110 дн.	3 амп. 1 уп.	100 амп 80 уп.	90 амп. 80 уп.
5	Р-р Омнопона 1% - 1.0 амп Баралгин таб. N 10 уп Примечание: Норматив товарных запасов 80 дн.	5 амп. 4 уп.	180 амп 260 уп.	150 амп. 260 уп.
При- мер	Таб.Промедола 0,025 N 10 уп Анальгин 0.5 таб. N 10 уп Примечание: Норматив товарных запасов 90 дн.	5 уп. 10 уп.	200 уп. 1000 уп	150 уп. 1000 уп.

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 3.

1 ЭТАП. Определить МАКСИМАЛЬНО возможный запас в аптеках наркотических (психотропных, ядовитых или сильнодействующих) ЛП по формуле:

$$З = \text{Ср.расход ЛП в день} * \text{Норматив запаса}$$

1.1. Для аптеки МО (Норматив запаса - 1 месяц)

Пример: $З = 5 * 30 = 150$ (упаковок) (Таб.Промедола 0.025 N 10)

Вариант N

1.2. Для МБА (Норматив запаса - 1 месяц)

Пример: $З = 5 * 30 = 150$ (упаковок) (Таб.Промедола 0.025 N 10)

Вариант N

2 ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии ФАКТИЧЕСКОГО запаса в аптеках наркотических (психотропных, ядовитых или сильнодействующих) ЛП требованиям действующих регламентов: Соответствует или не превышает максимальный ; Не соответствует, т.е. превышает максимальный

2.1. Для аптеки МО

Пример: $200 > 150$ След.фактический запас ПРЕВЫШАЕТ максимальный

Вариант N

2.2. Для МБА

Пример: $150 = 150$ След.фактический запас СООТВЕТСТВУЕТ максимал.

Вариант N

3 ЭТАП. Определить МАКСИМАЛЬНО возможный запаса в аптеках остальных ЛП согласно требованиям действующих регламентов, по формуле:

$$З = \text{Ср.расход ЛП в день} * \text{Норматив запаса}$$

3.1. Для аптеки МО (Норматив запаса - 2 месяца)

Пример: $З = 10 * 60 = 600$ (упаковок) (Таб. Анальгина 0.5 N 10)

Вариант N

3.2. Для МБА (Норматив запаса - См.условие варианта - 90 дней)

Пример: $З = 10 * 90 = 900$ (упаковок) (Таб. Анальгина 0.5 N 10)

Вариант N

4 ЭТАП. Сформулировать вывод о соответствии ФАКТИЧЕСКОГО запаса в аптеках остальных ЛП требованиям действующих регламентов:

Соответствует или не превышает максимальный ; Не соответствует, т.е. превышает
максимальный

4.1. Для аптеки МО

Пример: 1000 > 600 След. фактический запас ПРЕВЫШАЕТ максимальный
 Вариант N

4.2. Для МБА

Пример: 1000 > 900 След. фактический запас ПРЕВЫШАЕТ максимальный
 Вариант N

ЗАДАНИЕ 4. ОСУЩЕСТВИТЬ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКУЮ ОЦЕНКУ СТОИМОСТИ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ В ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД ПРОТИВОРВОТНЫМИ ПРЕПАРАТАМИ ИЗ ГРУППЫ АНАЛОГОВ, С ПОМОЩЬЮ МЕТОДА "ЗАТРАТЫ – ЭФФЕКТИВНОСТЬ".

Учесть данные представленные в таблице 4.

Таблица 4.

Вариант	Лекарственный препарат	Цена 1 дозы (у.д.е.)	Кратность введения (раз/сут)	Стоимость мед. оборуд. и услуг при однократном введении ЛП(у.д.е)	Эффективность снижения частоты возникновения отрицательных симптомов (%)
Пример	А (Зофран)	6	2	5	90
	В (Навобан)	2	3	2.50	75
1.	А	4	3	3	90
	В	3	2	2.50	75
2.	А	5	3	4	90
	В	4	3	3.50	78
3.	А	4	4	3	90
	В	6	2	4	80

Примечание. 1. Анализ выборки историй болезни послеоперационных больных показывает, что у больных, не получавших никаких противорвотных препаратов, происходит в среднем 5 эпизодов отрицательных симптомов (рвоты, тошноты) в сутки.

2. Показателем эффективности выбранных препаратов является снижение **количества отрицательных симптомов** (рвоты, тошноты).

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 4.

1 ЭТАП. Определить стоимость лечения 1 больного (C1) в сутки по формуле:

$$C1 = \text{Цена 1 дозы} * \text{Кратность введения ЛП};$$

1.1. При лечении ЛП А:

Пример: $C1 = 6 * 2 = 12$ (у.д.е.)
 Вариант №.....

1.2. При лечении ЛП В:

Пример: $C1 = 2 * 3 = 6$ (у.д.е.)
 Вариант №.....

2 ЭТАП. Рассчитать затраты на медицинское оборудование и услуги по формуле:

$$C2 = \text{Стоимость мед. оборудования и услуг} * \text{Кратность введения ЛП (В сут)};$$

2.1. При лечении ЛП А:

Пример: $C2 = 5 * 2 = 10$ (у.д.е.)
 Вариант №.....

2.2. При лечении ЛП В:

Пример: $C2 = 2.50 * 3 = 7.5$ (у.д.е.)
 Вариант №.....

3 ЭТАП. Определить прямые затраты (DC) в сутки по формуле:

$$DC = C1 + C2;$$

3.1. При лечении ЛП А:

Пример: $DC_a = 12 + 10 = 22$ (у.д.е).

Вариант №.....

3.2. При лечении ЛП В:

Пример: $DC_b = 6 + 7.5 = 13.5$ (у.д.е).

Вариант №.....

4 ЭТАП. Рассчитать количество случаев отрицательных симптомов предотвращаемых в сутки (Ef), по формуле:

$$Ef = (\text{Число случаев возникновения отрицательных симптомов в день} * \% \text{ Эффективности}) / 100\%;$$

4.1. При лечении ЛП А:

Пример, $Ef_a = (5 * 90\%) / 100\% = 4.5$

Вариант №.....

4.2. При лечении ЛП В:

Пример, $Ef_b = (5 * 75\%) / 100\% = 3.75$

Вариант №.....

5 ЭТАП. Рассчитать коэффициент эффективности затрат (СЕА), который показывает затраты приходящиеся на 1 предотвращенный случай возникновения отрицательного симптома, по формуле:

$$CEA = DC / Ef;$$

5.1. При лечении ЛП А:

Пример, $CEA_a = 22 / 4.5 = 4.90$ (у.д.е.)

Вариант №.....

5.2. При лечении ЛП В:

Пример, $CEA_b = 13.50 / 3.75 = 3.60$ (у.д.е.)

Вариант №.....

6 ЭТАП. Сформулировать вывод о целесообразности применения препарата А или В.

Пример, Лекарственный препарат **В** имеет наилучшее соотношение "Затраты-эффективность" – 3.60 у.д.е. на один предотвращенный случай возникновения отрицательного симптома.

Вариант №.....

7 ЭТАП. Рассчитать коэффициент приращения эффективности затрат (R) по формуле:

$$R = (DC_a - DC_b) / (Ef_a - Ef_b)$$

Пример: $R = (22 - 13.50) / (4.5 - 3.75) = 11.33$ (у.д.е.)

Вариант №.....

8 ЭТАП. Сделать вывод.

Пример: При данных значениях эффективности препаратов А и В коэффициент приращения эффективности затрат показывает, что дополнительная цена, которую клиника заплатит за предотвращение одного случая возникновения отрицательного симптома составляет 11.33 у.д.е.

Вариант №.....

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

(вступил в силу с 1 сентября 2010 года).

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

23) безопасность лекарственного средства - характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью;

24) эффективность лекарственного препарата - характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности;

54) требование медицинской организации, ветеринарной организации - документ установленной формы, который выписан медицинским или ветеринарным работником, имеющим на это право, и содержит в письменной форме указание аптечной организации об отпуске лекарственного препарата или о его изготовлении и об отпуске для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации, ветеринарной организации.

Приложение 2

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ АМО и МБА.

№	Характеристика показателей	АМО (больничная)	МБА
1.	Основная задача – обеспечение ЛП и медицинскими изделиями	Одной МО	Несколько МО, др.учр.
2.	Функции - прием, хранение, реализация товаров; маркетинговая; информационная; производственная; контроль за хранением и расходом ЛП в МО + + Права - запрашивать в МО сведения об ассигнованиях на ЛП, эффективности ЛП и др.	+ +	+ +
3.	Организуется для снабжения МО с числом коек	Не < 100 (м.б.не<500)	Не < 500
4.	Классификация: 4.1. По видам. Аптеки: 4.2. По группам. В зависимости от объема работы с учетом числа и профиля коек и товарооборота	- общ.проф. - Специализ - Клиник, сан + -	-Смеш.тип -Мелкоопт -Межсанат + +
5.	Штаты:		
5.1.	Административно-управленческий и хоз.обслужив.устанавливаются по ТИПОВЫМ ШТАТАМ. Например, -одна должность зав.аптекой -одна должность зам.зав.аптекой-с числом коек -две должности зам.зав.аптекой-с числом коек	+ не<600 (общ) не<1000(псих) >3000	+ не < 500 > 3000
5.2.	Провиз., фармацев., вспомог. устанавливаются по ШТАТНЫМ НОРМАТИВАМ с учетом числа и проф. коек. Напр.1 должность провизора на 500 псих. и 200 хир	+ + i.	+(T\o) +

	.		
6.	Снабжение аптек и хранение ТМЦ осуществляется как в аптеках, обслуживающих население	+	+
7.	Учет ТМЦ в аптеках ведется	+	+
7.1.	В суммовом (денежном)выражении для всех ТМЦ	+	+
7.2.	ПКУ подлежат ЛС: наркотические; психотропные; ядовитые; сильнодействующие;	+	+
		а также ЛС: новые,дорогие ,дефицитные,п еревяз., тара	
7.3.	В натуральном выражении (ПКУ) ведется в -Ведомости выборки израсходов.ЛС, подлежащих ПКУ (Кол-во по каждому требованию по каждому ЛП)	+	+
	- Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; и Журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (Общее кол-во за день)	+	+
8.	Запас ЛП в аптеках		
8.1.	Ядовитые и сильнодействующие ЛС	1 мес.	1 мес.
	Наркотические и психотропные ЛС	1мес.	1мес.
	Примечание: для отдаленных и аптек ядов. и наркот.	По нормат.	По нормат.
8.2.	Остальные ЛС	2 мес.	По нормат.
9.	Отпуск из аптек ТМЦ в МО осуществляется		
9.1.	По требованиям-накладным, кот. выписываются в	В 2-х экз. на все ЛС	3-х экз. или 4-х(ПКУ)
	На латинском языке; имеют штамп, круглую печать МО, подпись руководителя МО или его заместителя; для ЛП, подлежащих ПКУ - отдельные бланки для каждой группы ЛП	+	+
	Подпись руководителя соответствующего структурного подразделения (кабинета, отделения)	+	+
9.2.	В размере текущей потребности в ЛС, т.е.: Для наркотич., псих. 3-х дн. (приемн. Отдел. – 5-дн., для ядовит., с/д 5-ти дн., для остал. 10-ти дн.	+	+
9.3.	Старшим мед.сестрам МО	Без оформления доверенности	По дов-ти: -Постоян. 3 мес.; -На яд.,с\д этил.спирт 1 мес.; -На нарк. псих. – 1 мес.
10.	Накладные-требования, ЛС по кот. отпущены, хранятся в аптеке в течение 1-го календ.года (не считая текущ.); 3-х лет на ЛС, подлежащие ПКУ; 5 лет на наркотические средства и психотропные вещества сп. II и III ФЗ	+	+

**ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
Кафедра организации и экономики фармации**

Дисциплина

"Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений"

тема:

**ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЛОГИСТИКА:
СБЫТОВАЯ, ЗАКУПОЧНАЯ, ТРАНСПОРТНАЯ, СКЛАДСКАЯ.
ЛОГИСТИКА СКЛАДИРОВАНИЯ: АПТЕЧНЫЙ СКЛАД.**

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Фармацевтическая логистика является неотъемлемой частью общей логистической системы, обеспечивающая наиболее эффективную организацию продвижения товаров на фармацевтическом рынке.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ. Научиться умению организовывать эффективное продвижение товаров на фармацевтическом рынке от производителя до потребителя.

ЗАДАЧИ. Научиться умению:

1. Эффективно решать вопросы сбытовой (распределительной) логистики: определять тип и уровень каналов товародвижения, степень интенсивности сбыта и его направленность.

2. Принимать решения по размещению заказов: осуществлять рациональный выбор поставщика, т.е. эффективно решать вопросы закупочной логистики.

3. Осуществлять выбор транспортного средства, определять рациональные формы транспортировки и способов доставки товаров на фармацевтическом рынке, т.е. эффективно решать вопросы транспортной логистики.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. Наука управления движением материальных и информационных потоков в пространстве и во времени от их первичного источника до конечного потребителя с минимальными затратами – это:

- а. Маркетинг б. Менеджмент в. Логистика

2. Доставить нужный товар необходимого качества и количества с минимальными затратами в нужное время и место нужному потребителю с персонализированным его обслуживанием – это:

- а. Основная задача логистики б. Основная задача закупочной логистики
в. Основная задача сбытовой (распределительной) логистики

3. Основные виды (функциональные области логистики) - это:

- а. Сбытовая б. Закупочная в. Складская г. Транспортная д. Маркетинговая

4. Обеспечить наиболее эффективную организацию распределения производимой продукции и услуг в сбытовой (торговой сети) – это основная задача:

- а. Сбытовой логистики б. Закупочной логистики в. Транспортной логистики

5. Включает посредников (организации и отдельных лиц), занимающихся предпринимательской деятельностью по продаже товаров или услуг тем, кто приобретает их с целью перепродажи (или профессионального использования) - это:
- а. Логистика
 - б. Розничное звено
 - в. Оптовое звено
 - г. Аптечные организации
 - д. Производители ЛП
6. Основные функции, характерные для оптовых посредников:
- а. Прием, хранение товаров и управление товарными запасами
 - б. Реализация
 - в. Транспортировка товаров
 - г. Кредитование своих клиентов
 - д. Перераспределение риска
 - е. Информационная
 - ж. Производственная
 - з. Маркетинговая
7. Независимый оптовый посредник, осуществляющий оптовую закупку товаров у фирм-производителей, с целью последующего сбыта этих товаров юридическим или физическим лицам, за свой счет и от своего (не от своего) имени – это
- а. Дистрибьютор, дилер
 - б. Комиссионер
 - в. Брокер, агент
8. Поиск и закупка необходимой продукции удовлетворительного качества по минимальным ценам - это
- а. Основная задача оптовых посредников
 - б. Основная задача закупочной логистики
 - в. Основная задача сбытовой (распределительной) логистики
9. Совокупность действий заказчика, начиная с размещения извещения об осуществлении закупки товара, работы, услуги (с направления приглашения принять участие в определении поставщика) до заключения контракта – это:
- а. Логистический подход
 - б. Определение поставщика
 - в. Транспортная логистика
10. Основные этапы принятия решений по определению поставщика (размещению заказа):
- а. Определение критериев, на основании которых будет приниматься решение по размещению заказов
 - б. Поиск поставщиков и их оценка по обозначенным критериям
 - в. Принятие решений о предпочтительности того или иного поставщика
11. К критериям определения (выбора) поставщика могут быть отнесены:
- а. Качество товара
 - б. Цена товара
 - в. Надежность поставок
 - г. Условия платежа
 - д. Возможность внеплановых поставок
 - е. Финансовое состояние поставщика
 - ж. Перспективы развития и роста поставщика
 - з. Насыщенность и глубина предлагаемого товарного ассортимента
 - и. Перечень предоставляемых сервисных услуг
 - к. Взаимоотношения поставщика с конкурентами
12. При определении поставщика помимо критериев устанавливается величина значимости каждого критерия, при этом:
- а. Сумма величин значимости критериев не должна превышать 1
 - б. Сумма величин значимости критериев должна быть равной 100%
 - в. Сумма величин значимости устанавливается по согласованию с поставщиком
 - г. Сумма величин значимости критериев не может быть любой
 - д. Сумма величин значимости критериев не должна превышать 100%

- 13.** Государственные закупки ЛС на основе конкурсов позволяют:
- Снизить цены на закупаемые товары
 - Экономить бюджетные средства
 - Увеличивать объемы закупок
 - Рационально использовать финансовые средства
 - Улучшить лекарственное обеспечение населения
 - Гарантировать лекарственную помощь в России
- 14.** Контрактная система (КС) в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд направлена на:
- Повышение эффективности, результативности осуществления закупок товаров
 - Обеспечение гласности и прозрачности осуществления закупок
 - Предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере закупок
- 15.** Информация, содержащаяся в Единой информационной системе (ЕИС) в сфере закупок
- Является общедоступной и предоставляется безвозмездно
 - Является общедоступной и предоставляется на платной основе
 - Сведения, составляющие государственную тайну, в ЕИС не размещаются
 - Информация, размещенная в ЕИС, не имеет приоритета перед информацией, размещенной в иных информационных системах в сфере закупок
 - Информация, размещенная в ЕИС, имеет приоритет, если она не соответствует информации, размещенной в иных информационных системах в сфере закупок
- 16.** Принципы контрактной системы в сфере закупок
- Открытости и прозрачности
 - Обеспечения конкуренции
 - Защиты от конкуренции
 - Профессионализма заказчика
 - Стимулирования инноваций
 - Единства контрактной системы
 - Неразглашения сведений, составляющих государственную тайну
 - Ответственности за результативность, эффективность закупок.
- 17.** Способы определения поставщиков при государственных закупках товаров
- Конкурсы
 - Аукционы
 - Закупки
 - Запросы
- 18.** Способы определения поставщика, при которых победителем признается участник закупки, предложивший лучшие условия исполнения контракта - это
- Конкурсы
 - Аукционы
 - Закупки
 - Запросы
- 19.** Конкурс, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в ЕИС извещения о проведении конкурса, конкурсной документации и к участникам закупки предъявляются единые требования - это
- Конкурс с ограниченным участием
 - Двухэтапный конкурс
 - Закрытый конкурс
 - Открытый конкурс
- 20.** Способы определения поставщика, при которых победителем признается участник закупки, предложивший наименьшую цену контракта - это
- Конкурсы
 - Аукционы
 - Закупки
 - Запросы
- 21.** Способы определения поставщика, при которых победителем признается участник закупки, предложивший наиболее низкую цену контракта или предложение, наилучшим образом соответствующее требованиям - это
- Конкурсы
 - Аукционы
 - Закупки
 - Запросы

в. Контракты

д. Могут содержать рекламно-информационные материалы

д. Могут содержать рекламно-информационные материалы

е. Уменьшения издержек обращения при хранении товара

г. Основные характеристики конкретных видов транспорта

в. Организация, осуществляющая оптовую и розничную торговлю ЛП, хранение, изготовление и отпуск ЛП для медицинского применения в соответствии с требованиями ФЗ « Об обращении ЛС»

г. Оптовой торговле подлежат ЛС, зарегистрированные в РФ в установленном порядке

д. Запрещается оптовая торговля фальсифицированными ЛС, недоброкачественными ЛС, контрафактными ЛС

29. Организации оптовой торговли ЛС могут осуществлять продажу ЛС:

- а. Организациям оптовой торговли ЛС б. Производителям ЛС для производства ЛС
- в. Аптечным организациям г. Медицинским организациям
- д. Научно-исследовательским организациям для научно -исследовательской работы
- е. Индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую или медицинскую деятельность
- ж. Покупателям для личного, семейного, домашнего использования, не связанного с предпринимательской деятельностью

30. В процессе приемки ЛП организация оптовой торговли осуществляет проверку соответствия принимаемых ЛП товаросопроводительной документации по:

- а. Ассортименту б. Количеству и качеству
- в. Соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования)
- г) Наличию повреждений транспортной тары

31. Верными являются следующие утверждения:

- а. Организации оптовой торговли ЛП должны иметь помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с ЛП, обеспечивающие их хранение
- б. Помещения для хранения ЛП должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное совместное хранение и перемещение ЛП
- в. Площадь помещений должна соответствовать объему хранимых ЛП и составлять не менее 150 кв. метров
- г. Административно-бытовые помещения включаются в зону хранения ЛП
- д. Для обеспечения требуемых условий хранения ЛП осуществляется температурное картирование

32. Площадь помещений, используемых организациями оптовой торговли ЛП, должна быть разделена на зоны для выполнения следующих функций:

- а. Приемки ЛП б. Основного хранения ЛП в. Экспедиции
- г. Хранения зарегистрированных ЛП д. Карантинного хранения ЛП
- е. Хранения ЛП, требующих специальных условий
- ж. Хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП

33. Верными являются следующие утверждения:

- а. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах)
- б. Допускается размещение поддонов с ЛП в несколько рядов по высоте без использования стеллажей
- в. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов
- г. ЛП размещают в помещениях для хранения с учетом физико-химических свойств, фармакологических групп и способа введения
- д. Допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам)

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ

ЗАДАНИЕ 1. ОСУЩЕСТВИТЬ ПРИЕМКУ ТОВАРА, ПОСТУПИВШЕГО НА АПТЕЧНЫЙ СКЛАД С УЧЕТОМ ОСТАТОЧНОГО СРОКА ГОДНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

Учесть данные, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Наименование поступившего товара	Ед. Изм.	Кол-во	Цена	Дата выпуска	Срок годности	Дата приема
Вариант 1.						
1.Табл. валидола 0,06 N 10	уп	25 тыс.	39	10.09.25	18 мес.	10.10.25
2.Табл. анальгина 0,5 N10	уп	1 тыс.	120	10.10.22	5 лет	10.10.25
3 Порошок глюкозы (отсырел)	кг	100	27	10.10.22	5 лет	10.10.25
Вариант 2						
1.Бифидумбактерин 5 доз	фл	50 тыс.	63	10.08.25	12 мес	10.10.25
2.Р.анальгина 50% - 1мл N10	уп	15 тыс.	250	10.10.24	3 года	10.10.25
3.Пор-к новокаина (пожелтел)	кг	50	750	10.10.24	3 года	10.10.25
Вариант 3						
1.Р.пилокарпина г/х 1%-1,5 в тьюбиках-капельницах N10	уп	1 тыс.	75.0	10.06.25	24 мес	10.10.25
2.Масло персиковое 100.0	фл	10 тыс.	250	10.10.23	4 года	10.10.25
3. Капли «Дента» 10 мл (механические включения, осадок)	фл	5 тыс.	120	10.10.23	4 года	10.10.25
Вариант 4						
1.Ингакамф (ингал. карманный)	уп.	5тыс.	120	10.07.25	18 мес	10.10.25
2.Р-р анальгина 50% -1мл №10	уп.	5 тыс.	250	10.10.24	3 года	10.10.25
3.Клей БФ-6 25 мл (расслоен)	фл.	2 тыс.	30	10.10.24	3 года	10.10.25
Вариант 5						
1.Драже «Гексавит»№50	уп.	50 тыс.	170	10.09.25	12 мес	10.10.25
2.Табл.анальгина 0,5 №10	уп.	1 тыс.	120	10.10.22	5 лет	10.10.25
3.П-к магния окиси (пожелтел)	кг	50	600	10.10.22	5 лет	10.10.15
Пример:						
1.Корвалол 25 мл	фл	10 тыс.	78	10.06.25	24 мес	10.10.25
2. Р-р анальгина 50% -1мл№10	уп.	5 тыс.	250	10.10.24	3 года	10.10.25
3.Масло касторовое 100,0 (механ. включения, осадок)	фл	5 тыс.	220	10.10.24	3 года	10.10.25

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 1.

1 ЭТАП. Определить остаточный срок реализации для ЛП с ограниченным сроком годности (срок годности не более 2-х лет).

1.1. Определить срок, истекший со дня выпуска ЛП, по формуле:

$$Si = \text{Дата приемки ЛП на складе} - \text{Дата выпуска ЛП}$$

Пример: $Si = 10.10.25 - 10.06.25 = 4 \text{ (мес.)}$

По вариантам:

1.2. Определить остаточный срок реализации ЛП по формуле:

$$OCP = \text{Срок годности ЛП} - \text{Срок, истекший со дня выпуска ЛП}$$

Пример: $OCP = 24 - 4 = 20 \text{ (мес.)}$

По вариантам:

1.3. Определить МИНИМАЛЬНЫЙ остаточ. срок реализации ЛП по формуле:

$$\text{МОСР} = \text{Срок годности ЛП} * \text{Норматив ОСР} / 100$$

Примечание. ЛП с ограниченным сроком годности отгружаются на склад с остаточным сроком реализации не < 80%, для бактериальных препаратов не < 50%; в аптеку – соответственно 60% и 40%.

Пример: $\text{МОСР} = 24 * 80 / 100 = 19,0$ (мес.)

По вариантам:

- 1.4. Сравнить ОСР с МОСР: ОСР НЕ ИСТЕК и ЛП можно ПРИНЯТЬ,
ОСР ИСТЕК и ЛП НЕ ПРИНИМАТЬ.

Пример: $20 > 19$ След. ОСР не истек и ЛП можно принять

По вариантам:

2 ЭТАП. Определить остаточный срок реализации для ЛП со сроком годности более 2-х лет.

Примечание. Расчеты осуществлять ТОЛЬКО для ЛП N2

- 2.1. Определить срок, истекший со дня выпуска ЛП, по формуле:

$$\text{Си} = \text{Дата приемки ЛП на складе} - \text{Дата выпуска ЛП}$$

Пример: $\text{Си} = 10.10.21 - 10.10.20 = 1$ (год)

По вариантам:

- 2.2. Определить остаточный срок реализации ЛП по формуле:

$$\text{ОСР} = \text{Срок годности ЛП} - \text{Срок, истекший со дня выпуска ЛП}$$

Пример: $\text{ОСР} = 3 - 1 = 2$ (года)

По вариантам:

- 2.3. Определить МИНИМАЛЬНЫЙ остаточный срок реализации ЛП.

Примечание. Для ЛП со сроком годности более 2-х лет, оставшийся срок реализации не должен быть менее 1,5 лет.

Пример: $\text{МОСР} = 1,5$ года

По вариантам:

- 2.4. Сравнить ОСР с МОСР: ОСР НЕ ИСТЕК и ЛП можно ПРИНЯТЬ ,
ОСР ИСТЕК и ЛП НЕ ПРИНИМАТЬ .

Пример: $2 > 1,5$ След. ОСР не истек и ЛП можно принять

По вариантам:

ЗАДАНИЕ 2. ПРИНЯТЬ РЕШЕНИЕ О РАЗМЕЩЕНИИ ЗАКАЗА ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ РАБОТЫ ПОСТАВЩИКОВ.

В течение определенного периода предприятие оптовой торговли ЛС получало от двух поставщиков один и тот же товар. Принято решение в будущем ограничиться услугами одного поставщика. Которому из двух следует отдать предпочтение?"
Для выполнения задания использовать данные таблиц 2.1. и 2.2.

Задание выполняется по вариантам, предложенным преподавателем.

Таблица 2.1.

Данные ЭКСПЕРТНОЙ ОЦЕНКИ результатов работы поставщиков.

Критерий выбора поставщика	Вес критерия	Оценка критерия по поставщикам											
		Поставщик №1						Поставщик №2					
		Варианты						Варианты					
		Пример	1	2	3	4	5	Пример	1	2	3	4	5
Надежность поставки	0.30	7	6	8	7	6	9	9	8	8	9	8	7
Цена	0.25	6	5	2	7	6	3	3	2	7	4	3	6
Качество товара	0.15	8	7	7	8	7	8	8	7	9	8	7	8
Условия платежа	0.15	4	3	1	5	4	2	2	1	5	3	2	4
Возможность внеплановых поставок	0.10	7	6	1	7	6	2	2	1	8	2	1	7
Финансовое состояние поставщика	0.05	4	3	6	5	4	7	7	6	5	8	7	4
ИТОГО	1.00	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

АЛГОРИТМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ 2.1.

1 ЭТАП. Обозначить критерии выбора поставщиков и определить вес каждого критерия в общей их совокупности. (Результаты экспертной оценки учитывали, что товар требует бесперебойного пополнения).

См.табл. 2.1.; графы 1 и 2. Критерий "Надежность поставки" (Квнп), затем аналогично другие критерии (цена, качество товара и т.д.).

Например, Квнп = 0.3

По вариантам:

2 ЭТАП. Оценить по обозначенным критериям каждого поставщика. (Результаты экспертной оценки учитывали, что максимальная оценка – 10 баллов). См. табл. 2.1. ;

графы 3 и 4 . Критерий "Надежность поставки" (Кпнп), затем аналогично другие критерии (цена, качество товара и т.д.).

Для поставщика №1.

Например, Кпнп = 7 (баллов)

По вариантам:

Для поставщика №2.

Например, Кпнп = 9 (баллов)

По вариантам:

3 ЭТАП. Рассчитать произведения веса критерия на его оценку для каждого поставщика.

Полученные данные занести в табл. 2.2; графы 5-6.

По критерию "Надежность поставки" (аналогично другим критериям)

3.1. Для поставщика №1

Например, $K_p = 0.3 * 7 = 2.1$

По вариантам:

3.2. Для поставщика №2

Например, $K_p = 0.3 * 9 = 2.7$

По вариантам:

4 ЭТАП. Определить суммарный рейтинг каждого поставщика. Полученные данные занести в табл. 2.2. графы 5 –6 (строка ИТОГО).

4.1. Для поставщика №1

Например, $R = 2.1 + 1.5 + 1.2 + 0.6 + 0.7 + 0.2 = 6.3$;

По вариантам:

4.2. Для поставщика №2

Например, $R = 2.7 + 0.75 + 1.2 + 0.3 + 0.2 + 0.35 = 5.5$;

По вариантам:

5 ЭТАП. Сформулировать вывод о предпочтительности конкретного поставщика и принять решение о размещении заказа.

Например, Поставщик №1 является более предпочтительным ($6.3 > 5.5$) и с ним целесообразно пролонгировать договорные отношения.

По вариантам:

Таблица 2.2.

Пример расчета рейтинга поставщиков									
Критерий выбора поставщика	Вес критерия	Оценка поставщика по данному критерию				Произведения веса критерия на оценку			
		Поставщик 1		Поставщик 2		Поставщик 1		Поставщик 2	
		При-мер	Вар.	При-мер	Вар.	При-мер	Вар.	При-мер	Вар.
Надежность поставки	0,30	7		9		2,1		2,7	
Цена	0,25	6		3		1,5		0,75	
Качество товара	0,15	8		8		1,2		1,2	
Условия платежа	0,15	4		2		0,6		0,3	
Возможность внеплан. поставок	0,10	7		2		0,7		0,2	
Финансовое состояние поставщика	0,05	4		7		0,2		0,35	
ИТОГО	1,00	X		X		6,3		5,5	

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1.

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН «ОБ ОБРАЩЕНИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ (извлечения)

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 4 Основные понятия, используемые в настоящем Федеральном законе

34) **Организация оптовой торговли лекарственными средствами** - организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Федерального закона "Об обращении лекарственных средств.

ГЛАВА 10. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

Статья 54. Правила оптовой торговли лекарственными средствами

Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по правилам, утвержденным соответствующими уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Приложение 2.

"ГОСТ Р 51303-2013. Национальный стандарт Российской Федерации. Торговля. Термины и определения" (утв. Приказом Росстандарта от 28.08.2013 N 582-ст) Дата введения 2014-04-01

торговая деятельность (торговля): Вид предпринимательской деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров.

[Федеральный закон от 28.12.2009 N 381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации", статья 2]

оптовая торговля: Вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

[Федеральный закон от 28.12.2009 N 381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации", статья 2]

оптовый покупатель: Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющее намерение заказать или приобрести либо заказывающее, приобретающее товары для использования их в предпринимательской деятельности, в том числе для перепродажи, или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

торговая организация: Организация различных организационно-правовых форм, осуществляющая торговую деятельность, включая необходимые средства и работников с распределением ответственности, полномочий и

взаимоотношений.

Примечание - Торговые организации подразделяют на организации оптовой торговли, розничной торговли и оптово-розничной торговли.

торговая сеть: Совокупность двух и более торговых объектов, которые находятся под общим управлением, или совокупность двух и более торговых объектов, которые используются под единым коммерческим обозначением или иным средством индивидуализации.

[Федеральный закон от 28.12.2009 N 381-ФЗ "Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации", статья 2]

торговое предприятие (предприятие торговли): Имущественный комплекс, расположенный в торговом объекте и вне торгового объекта, используемый торговыми организациями или индивидуальными предпринимателями для осуществления продажи товаров и/или оказания услуг торговли.

Примечание - К торговым предприятиям относят предприятия розничной торговли, оптовой торговли и оптово-розничной торговли.

предприятие оптовой торговли: Торговое предприятие, используемое для осуществления оптовой торговли.

оптовая торговая сеть: Торговая сеть, представленная предприятиями оптовой торговли.

склад: Специальные здания, строения, сооружения, помещения, открытые площадки или их части, обустроенные для целей хранения товаров и выполнения складских операций.

Примечание - К складским операциям относят операции по приему, сортировке, комплектации, упаковке, отпуску, отгрузке.

складское помещение: Специально оборудованная часть помещения торгового предприятия, предназначенная для приемки, хранения и подготовки товаров к продаже.

зона комплектации склада: Участок склада, в котором осуществляют комплектацию товаров. Примечание -

зона приемки склада: Участок склада, в котором осуществляют приемку поступившего товара, приемочный контроль, принятие товара на учет (приход) и подготовку к размещению на складе.

зона хранения склада: Участок склада, в котором производится хранение, а в ряде случаев и комплектация товаров.

конкурсная торговля (торги, тендер): Форма торговли, характеризующаяся заключением на торгах договора купли-продажи с победителем, предложившим условия, наиболее полно отвечающие требованиям организаторов конкурса (тендера).

оптовая цена: Цена товара, реализуемого продавцом или поставщиком покупателю с целью его последующей перепродажи или профессионального использования.

оборот оптовой торговли (оптовый товарооборот): Объем продажи товаров производителями и/или торговыми посредниками покупателям для дальнейшего использования в коммерческом обороте.

Приложение 3.

ПРАВИЛА ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(утв. приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 28 декабря 2010 г. N 1222н)
(извлечения)

1. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - Правила) определяют порядок оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - организации).
2. Правила являются обязательными для всех организаций независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности при осуществлении ими оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (далее - лекарственные средства).
4. Организации могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:
 - организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
 - производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
 - аптечным организациям;
 - научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
 - индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
 - медицинским организациям.
5. Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.
6. Запрещается оптовая торговля фальсифицированными лекарственными средствами, недоброкачественными лекарственными средствами, контрафактными лекарственными средствами.
7. Оптовая торговля лекарственными средствами осуществляется при наличии лицензии на фармацевтическую

деятельность (с указанием "оптовая торговля лекарственными средствами"), выданной в установленном законодательством Российской Федерации порядке. Организация обязана разместить в удобном для ознакомления месте копию лицензии на фармацевтическую деятельность.

8. На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, содержащий информацию:

- о дате оформления сопроводительного документа;
- о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии;
- о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя;
- о количестве упаковок;
- о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение);
- о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение);
- о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.).

Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации.

9. Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом организации.

Зона приемки лекарственных средств должна быть отделена от зоны их хранения.

11. Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, должны быть промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.

12. Возвращенные получателем лекарственные средства могут быть переданы в зону для основного хранения лекарственных средств организации при соблюдении следующих условий:

оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям действующего законодательства Российской Федерации и Правил;

лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках;

лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами.

13. Лекарственные средства, возвращенные в организацию, должны быть изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения.

Приложение 4.

ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРАКТИКИ ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

(Утв. Пр. МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 646н Извлечение)

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила устанавливают требования к условиям хранения и перевозки ЛП (ЛП), необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности ЛП, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП в гражданский оборот.

2. Настоящие Правила распространяются на производителей ЛП, организации оптовой торговли ЛП, аптечные организации, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (субъекты обращения ЛП).

II. СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ХРАНЕНИЯ И ПЕРЕВОЗКИ ЛП

3. Руководитель субъекта обращения ЛП обеспечивает реализацию комплекса мер, направленных на соблюдение его работниками настоящих Правил при хранении и (или) перевозке ЛП (далее - система качества), посредством утверждения документов, в которых регламентируются в том числе порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке ЛП, порядок обслуживания и проверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение ЛП (далее - стандартные операционные процедуры), и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур.

III. ПЕРСОНАЛ

7. Для соблюдения установленных настоящими Правилами требований субъект обращения ЛП с учетом объема осуществляемой им деятельности по хранению и (или) перевозке ЛП должен иметь необходимый персонал...

8. Требования к квалификации и стажу работы персонала установлены Положением о лицензировании фармацевтической деятельности.

10. Руководитель субъекта обращения ЛП утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала...

IV. ПОМЕЩЕНИЯ И ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ЛП

11. Субъект обращения ЛП для осуществления деятельности по хранению ЛП должен иметь необходимые помещения и (или) зоны, а также оборудование для выполнения операций с ЛП, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.
12. Помещения для хранения ЛП должны обладать вместимостью и обеспечивать безопасное раздельное хранение и перемещение ЛП.
13. Площадь помещений, используемых производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП, должна соответствовать объему хранимых ЛП и составлять не менее 150 кв. метров.
14. Площадь помещений, используемых производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: а) приемки ЛП; б) основного хранения ЛП; в) экспедиции; г) хранения ЛП, требующих специальных условий; д) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных ЛП; е) карантинного хранения ЛП.
19. Административно-бытовые помещения отделяются от зон хранения ЛП.
21. В помещениях и (или) зонах должны поддерживаться температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье ЛП, инструкции по медицинскому применению ЛП и на упаковке ЛП.
22. Для обеспечения требуемых условий хранения ЛП в помещениях (зонах), используемых для хранения ЛП, производителями ЛП и организациями оптовой торговли ЛП осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).
24. Субъект обращения ЛП разрабатывает и утверждает комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или ЛП, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.
29. Стеллажи (шкафы) для хранения ЛП должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию ЛП в соответствии с применяемой субъектом обращения ЛП системой учета. Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.
30. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП не принято решение о дальнейшем обращении, или ЛП, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения ЛП должны быть помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение. ЛП, в отношении которых субъектом обращения ЛП принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные ЛП должны быть изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).
31. ЛП, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.
32. ЛП, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, должны храниться в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.
33. Хранение ЛП, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.
34. Допускается хранение в одном технически укрепленном помещении ЛП, предусмотренных пунктом 32 настоящих Правил, и ЛП, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества. При этом хранение таких ЛП должно осуществляться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

V. ДОКУМЕНТЫ ПО ХРАНЕНИЮ И ПЕРЕВОЗКЕ ЛП

41. Документы по хранению и (или) перевозке ЛП, описывающим действия, выполняемые субъектом обращения ЛП, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.

VI. ДЕЙСТВИЯ СУБЪЕКТА ОБРАЩЕНИЯ ЛП ПО ХРАНЕНИЮ И ПЕРЕВОЗКЕ

44. Все действия субъекта обращения ЛП по хранению и (или) перевозке ЛП осуществляются таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики ЛП не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата.
46. В процессе приемки ЛП работниками субъекта обращения ЛП осуществляется проверка соответствия принимаемых ЛП товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличию повреждений транспортной тары.
48. ЛП должны размещаться на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах). Не допускается размещение ЛП на полу без поддона. Поддоны могут располагаться на полу в один ряд или на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа. Не допускается размещение поддонов с ЛП в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.
49. ЛП размещают в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: а) физико-

химических свойств ЛП; б) фармакологических групп; в) способа введения ЛП. При размещении ЛП в помещениях и (или) зонах для хранения ЛП допускается использование компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам).

VII. ПЕРЕВОЗКА ЛП

56. Субъект обращения ЛП при подготовке к перевозке ЛП обеспечивает согласование с получателем ЛП остаточных сроков годности поставляемых ЛП.

57. Перевозка ЛП сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства РФ.

58. Информация о перевозке ЛП должна фиксироваться субъектом обращения ЛП таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.

59. В процессе перевозки ЛП независимо от ее способа субъектом обращения ЛП должна обеспечиваться возможность подтверждения качества, подлинности и целостности ЛП.

62. Для перевозки ЛП используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.

VIII. ТАРА, УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ЛП

68. ЛП перевозятся в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.

69. Выбор субъектом обращения ЛП транспортной тары, упаковки основывается на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки ЛП; б) объеме, необходимом для размещения ЛП; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение ЛП.

71. На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены ЛП, должна наноситься информация о наименовании, серии ЛП, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок ЛП, производителе ЛП с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя ЛП, а также о сроке годности ЛП и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

Приложение 5.

ФЗ «О КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЕ В СФЕРЕ ЗАКУПОК ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД» от 05.04.2013 г. N44-ФЗ (извлечения)

1. Настоящий Федеральный закон регулирует отношения, направленные на обеспечение государственных и муниципальных нужд в целях повышения эффективности, результативности осуществления закупок товаров, работ, услуг, обеспечения гласности и прозрачности осуществления таких закупок, предотвращения коррупции и других злоупотреблений в сфере таких закупок.

1) **контрактная система в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд** - совокупность участников контрактной системы в сфере закупок (федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок, ...) и осуществляемых ими, в том числе с использованием единой информационной системы в сфере закупок (за исключением случаев, если использование такой единой информационной системы не предусмотрено настоящим Федеральным законом), в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок действий, направленных на обеспечение государственных и муниципальных нужд;

2) **определение поставщика** (подрядчика, исполнителя) - совокупность действий, которые осуществляются заказчиками в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, начиная с размещения извещения об осуществлении закупки товара, работы, услуги для обеспечения государственных нужд (федеральных нужд, нужд субъекта Российской Федерации) или муниципальных нужд либо в установленных настоящим Федеральным законом случаях с направления приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) и завершаются заключением контракта;

3) **закупка товара, работы, услуги** для обеспечения государственных или муниципальных нужд - совокупность действий, осуществляемых в установленном настоящим Федеральным законом порядке заказчиком и направленных на обеспечение государственных или муниципальных нужд. Закупка начинается с определения поставщика (подрядчика, исполнителя) и завершается исполнением обязательств сторонами контракта.

7) **заказчик** - государственный или муниципальный заказчик либо (...) бюджетное учреждение, осуществляющие закупки;

9) **единая информационная система в сфере закупок** - совокупность информации (...), и содержащейся в базах данных, информационных технологий и технических средств, обеспечивающих формирование, обработку, хранение информации, а также ее предоставление с использованием официального сайта единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет". 4. Информация, содержащаяся в единой информационной системе, является общедоступной и предоставляется безвозмездно. Сведения, составляющие государственную тайну, в единой информационной системе не размещаются.

12. В случае, если информация, размещенная в единой информационной системе, не соответствует информации, размещенной в иных информационных системах в сфере закупок, приоритет имеет информация, размещенная в единой информационной системе.

Принципы контрактной системы в сфере закупок. Контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок. **Принципы открытости и прозрачности.** 1. В Российской Федерации обеспечивается свободный и безвозмездный доступ к информации о контрактной системе в сфере закупок. 2. Открытость и прозрачность информации, указанной в части 1 настоящей статьи, обеспечиваются, в частности, путем ее размещения в единой информационной системе. 3. Информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной. **Принцип обеспечения конкуренции.** 1. Контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность (...) стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем). 2. Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, (...) любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок. **Принцип профессионализма заказчика.** 1. Контрактная система в сфере закупок предусматривает осуществление деятельности заказчика, (...) с привлечением квалифицированных специалистов, обладающих теоретическими знаниями и навыками в сфере закупок. 2. Заказчики, принимают меры по поддержанию и повышению уровня квалификации и профессионального образования должностных лиц, занятых в сфере закупок, в том числе путем повышения квалификации или профессиональной переподготовки в сфере закупок в соответствии с законодательством Российской Федерации. **Принцип стимулирования инноваций.** Заказчики (...) должны исходить из приоритета обеспечения государственных и муниципальных нужд путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции. **Принцип единства контрактной системы в сфере закупок.** Контрактная система в сфере закупок основывается на единых принципах и подходах, предусмотренных настоящим Федеральным законом и позволяющих обеспечивать государственные и муниципальные нужды посредством планирования и осуществления закупок, их мониторинга, аудита в сфере закупок, а также контроля в сфере закупок. **Принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективность осуществления закупок**

Способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей). 1. Заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя). 2. **Конкурентными способами определения поставщиков** являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме, закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений.

3. Под **конкурсом** понимается способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором победителем признается участник закупки, предложивший лучшие условия исполнения контракта.

4. Под **аукционом** понимается способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором победителем признается участник закупки, предложивший наименьшую цену контракта.

Оценка заявок, окончательных предложений участников закупки и критерии этой оценки. 1. Для оценки заявок, окончательных предложений участников закупки заказчик в документации о закупке устанавливает **следующие критерии:** 1) цена контракта; 2) расходы на эксплуатацию и ремонт товаров, использование результатов работ; 3) качественные, функциональные и экологические характеристики объекта закупки; 4) квалификация участников закупки, в том числе наличие у них финансовых ресурсов, на праве собственности или ином законном основании оборудования и других материальных ресурсов, опыта работы, связанного с предметом контракта, и деловой репутации, специалистов и иных работников определенного уровня квалификации. 4. В документации о закупке заказчик обязан указать используемые при определении поставщика критерии и их величины значимости. При этом количество используемых при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) критериев, за исключением случаев проведения аукциона, должно быть не менее чем два, одним из которых является цена контракта. Не указанные в документации о закупке критерии и их величины значимости не могут применяться для целей оценки заявок. 5. **Сумма величин значимости всех критериев**, предусмотренных настоящей статьей, составляет сто процентов.

Правила описания объекта закупки. 6) документация о закупке должна содержать указание на **международные непатентованные наименования лекарственных средств** или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки ЛП в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 83 настоящего Федерального закона

вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями;

Проведение открытого конкурса. 1. Под **открытым конкурсом** понимается конкурс, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого конкурса, конкурсной документации и к участникам закупки предъявляются единые требования. 2. Заказчик **во всех случаях** осуществляет закупку путем проведения открытого конкурса, за исключением случаев, предусмотренных статьями 56, 57, 59, 72, 83, 84 и 93 настоящего Федерального закона. 3. Для проведения открытого конкурса заказчик разрабатывает и утверждает конкурсную документацию. 6. Взимание платы с участников открытого конкурса за участие в открытом конкурсе **не допускается**, за исключением платы за предоставление конкурсной документации в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом.

Аукцион в электронной форме (электронный аукцион). 1. Под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Проведение запроса котировок. Под **запросом котировок** понимается способ определения поставщика, при котором информация о закупаемых для обеспечения государственных или муниципальных нужд товарах сообщается неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении запроса котировок и победителем запроса котировок признается участник закупки, предложивший наиболее низкую цену контракта. Заказчик вправе осуществлять закупки путем проведения запроса котировок при условии, что начальная (максимальная) цена контракта не превышает пятьсот тысяч рублей. При этом совокупный годовой объем закупок, осуществляемых путем проведения запроса котировок, не должен превышать десять процентов объема средств, предусмотренных на все закупки, но не должен составлять более чем сто миллионов рублей в год.

Проведение запроса предложений

1. Под **запросом предложений** понимается способ определения поставщика, при котором информация о закупаемых для обеспечения государственных или муниципальных нужд в товаре сообщается неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении запроса предложений, документации о проведении запроса предложений и победителем запроса предложений признается участник закупки, направивший окончательное предложение, которое наилучшим образом соответствует установленным заказчиком требованиям к товару, работе или услуге. 2. Заказчик вправе осуществлять закупку путем проведения запроса предложений в случаях: 7) **осуществления закупок ЛП**, которые необходимы для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии. При этом объем закупаемых ЛП не должен превышать объем ЛП, необходимых пациенту в течение срока лечения. Кроме того, при осуществлении закупок в соответствии с настоящим пунктом предметом одного контракта не могут являться ЛП, необходимые для назначения двум и более пациентам. Извещение о проведении запроса предложений в соответствии с настоящим пунктом должно быть размещено в единой информационной системе не позднее следующего рабочего дня после даты осуществления закупки в соответствии с пунктом 28 части 1 статьи 93 настоящего Федерального закона. Указанное решение врачебной комиссии должно включаться одновременно с контрактом, заключенным в соответствии с настоящим пунктом, в реестр контрактов, предусмотренный статьей 103 настоящего Федерального закона, при условии обеспечения предусмотренного Федеральным законом от 27 июля 2006 года N 152-ФЗ "О персональных данных" обезличивания персональных данных;

Особенности применения закрытых способов определения поставщиков. Под закрытыми способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) понимаются закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс, закрытый аукцион, при которых в соответствии с положениями статей 85 и 86 настоящего Федерального закона информация о закупках сообщается заказчиком путем направления приглашений принять участие в закрытых способах определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), документации о закупках ограниченному кругу лиц, которые соответствуют требованиям, предусмотренным настоящим ФЗ. Закрытые способы определения поставщиков применяются только в случаях: 1) закупок товаров, работ, услуг, необходимых для обеспечения федеральных нужд, если сведения о таких нуждах составляют государственную тайну; 2) закупок товаров, работ, услуг, сведения о которых составляют государственную тайну, при условии, что такие сведения содержатся в документации о

закупке или в проекте контракта; 3) заключения контрактов на оказание услуг по страхованию, транспортировке и охране ценностей Государственного фонда (...).

Осуществление закупки у единственного поставщика. 1. Закупка у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) может осуществляться заказчиком в следующих случаях:

1) осуществление закупки товара, работы или услуги, которые относятся к сфере деятельности субъектов естественных монополий в соответствии с Федеральным законом от 17 августа 1995 года N 147-ФЗ "О естественных монополиях"; 2) осуществление закупки для государственных нужд у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), определенного указом или распоряжением Президента Российской Федерации, либо в случаях, установленных поручениями Президента Российской Федерации (...), 4) осуществление закупки товара, работы или услуги на сумму, не превышающую ста тысяч рублей. При этом совокупный годовой объем закупок, который заказчик вправе осуществить на основании настоящего пункта, не превышает пять процентов размера средств, предусмотренных на осуществление всех закупок заказчика в соответствии с планом-графиком, и составляет не более чем пятьдесят миллионов рублей в год.

Приложение 6.

Дополнительная информация

Методы (виды) сбыта: 1. В зависимости от типа канала товародвижения: прямой - без посредников и косвенный - через посредников; 2. В зависимости от степени интенсивности сбыта: интенсивный, селективный и эксклюзивный; 3. По ориентации на потребителя: нацеленный и не нацеленный; 4. По типу сбытовых маркетинговых систем: традиционная, вертикальная и горизонтальная.

Преимущественные принципы складирования: Высокая степень использования площади и объема, но не более, чем на 1/3 объема;. (Коэффициент полезно используемой складской площади равен отношению площади, занятой под оборудование, к общей площади склада, т.е. $K_s = S_{об}/S_{ск}$); Организация свободного доступа к товару; Простота обслуживания; Обеспечение достаточной насыщенности и объема ассортимента; Выполнение принципа "ФИФО" (груз "первый пришел - первый ушел"); Обеспечение необходимых условий хранения.

Тема 1.

ВВЕДЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ЭКОНОМИКУ.

ОСНОВНЫЕ ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ. ПРОГНОЗИРОВАНИЕ И ПЛАНИРОВАНИЕ ОСНОВНЫХ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ. ОСНОВЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКОНОМИКИ.

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Фармацевтическая экономика в ходе своего развития прошла сложный путь от эмпирических знаний к экономической теории и вобрала в себя достижения различных экономических школ и ряда наук, таких как маркетинг, поведение потребителей. Она может рассматриваться как составная часть экономической системы государства, поэтому базируется на общих и частных экономических принципах. Эффективность работы экономических субъектов во многом определяется знанием механизмов взаимодействия между субъектами на фармацевтическом рынке, а также координацией между экономическими агентами, осуществляемой различными способами. Рыночная координация имеет ряд преимуществ, но и ряд существенных недостатков. Для корректировки этих недостатков и достижения наивысшей экономической эффективности на фармацевтическом рынке используется государственное регулирование.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

проверить и скорректировать знания:

- сущности фармацевтической экономики;
- содержания общих и частных принципов фармацевтической экономики;
- задач фармацевтической экономики;
- механизмов взаимодействия на фармацевтическом рынке;
- юридических форм собственности, организационно-правовых форм предприятий;
- особенностей планирования и прогнозирования основных экономических показателей.

научиться умению:

- определять форму собственности предприятия;
- определять организационно-правовые формы субъектов фармацевтического рынка;
- планировать деятельность фармацевтического предприятия;
- работать с нормативными документами (Гражданским Кодексом РФ) и применять на практике полученные знания.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

БЛОК А.

1. НАИБОЛЕЕ ОПТИМАЛЬНЫМ ОПРЕДЕЛЕНИЕМ ЭКОНОМИКИ ЯВЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩЕЕ:

- а) Экономика – наука о том, как человечество справляется с задачами в области потребления и производства;
- б) Экономика – наука о богатстве;
- в) Экономика – наука, изучающая поведение людей и их групп в процессе производства, распределения, обмена и потребления материальных благ и услуг в целях удовлетворения своих неограниченных потребностей посредством ограниченных ресурсов;
- г) Экономика – виды деятельности, связанные с обменом и денежными сделками между людьми.

2. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

<i>РАЗДЕЛ ЭКОНОМИКИ:</i>	<i>ИЗУЧАЕТ:</i>
I. Микроэкономика	а) экономику страны;
II. Макроэкономика	б) проблемы, касающиеся домашних хозяйств, предприятий, фирм, отдельных отраслей и рынков.

3. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

<i>ОБЛАСТЬ ЭКОНОМИКИ:</i>	<i>ОБЪЕКТЫ ИЗУЧЕНИЯ:</i>
I. Макроэкономика	а) численность работников на предприятии; б) общий объем продукции (ВВП, ВВП); в) спрос на конкретный товар; г) общий уровень цен; д) совокупный спрос;
II. Микроэкономика	е) динамика валового внутреннего продукта; ж) доход отдельного предприятия; з) общий уровень занятости; и) цены на конкретные товары; к) уровень безработицы; л) оптимальное размещение ресурсов фармацевтической организации.

4. НАУКА, ИЗУЧАЮЩАЯ ПРОБЛЕМЫ ЭФФЕКТИВНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОГРАНИЧЕННЫХ РЕСУРСОВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И/ИЛИ УПРАВЛЕНИЯ ИМИ С ЦЕЛЬЮ ДОСТИЖЕНИЯ МАКСИМАЛЬНОГО УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ПОТРЕБНОСТЕЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ.

- а) Фармацевтический менеджмент;

- б) Фармацевтический рынок;
- в) Фармацевтический маркетинг;
- г) Фармацевтическая экономика.

5. К ЭКОНОМИЧЕСКИМ РЕСУРСАМ ОТНОСЯТСЯ:

- а) Трудовые ресурсы;
- б) Естественные ресурсы (природные);
- в) Временной ресурс;
- г) Инвестиционные ресурсы (капитал);
- д) Информационные ресурсы (знания).

6. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ВИДЫ КЛАССИЧЕСКИХ РЕСУРСОВ:

- 1) Естественные ресурсы (земля)
- 2) Трудовые ресурсы (труд)
- 3) Инвестиционные ресурсы или
производственный капитал (капитал)
- 4) Предпринимательские способности людей
к организации производства.

ЦЕНА РЕСУРСА:

- а) процент;
- б) рента;
- в) предпринимательский доход;
- г) заработная плата;
- д) личный доход;
- е) доля прибыли предприятия.

7. К ОСНОВНЫМ СУБЪЕКТАМ ЭКОНОМИКИ ОТНОСЯТСЯ:

- а) Трудовые ресурсы;
- б) Домашние хозяйства (потребители);
- в) Государство;
- г) Капитал;
- д) Фирмы.

8. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ПРИНЦИПЫ ЭКОНОМИКИ:

А) Общие принципы экономики:

Б) Частные принципы фармацевтической экономики:

СОДЕРЖАНИЕ ПРИНЦИПОВ:

- 1) Ограниченность ресурсов и безграничность потребностей;
- 2) Социальная значимость;
- 3) Рациональное поведение при расходовании ресурсов на оказание фармацевтической помощи;
- 4) Взаимодействие теории и практики;

- 5) Единство микро- и макроанализа;
- 6) Реальный историзм;
- 7) Личная заинтересованность в здоровье;
- 8) Учет действия экономических законов.

9. ОСНОВНЫМИ СФЕРАМИ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЯВЛЯЮТСЯ:

- а) Спрос, предложение, цены;
- б) Конкуренция, механизм взаимодействия покупателей и продавцов;
- в) Воспроизводство, товарное обращение;
- г) Производство, распределение, обмен, потребление;
- д) Богатство, использование благ, рынок.

10. РАЗЛИЧАЮТ СЛЕДУЮЩИЕ МЕХАНИЗМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ СУБЪЕКТОВ ЭКОНОМИКИ:

- а) Рыночный (через механизмы саморегулирования);
- б) Через конкуренцию;
- в) Административно-командный (государственный);
- г) Через взаимодействие теории и практики;
- д) Исторический.

11. МЕТОДЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА:

- а) Экономические;
- б) Правовые;
- в) Административные;
- г) Информационно-ориентирующие.

12. НАЗОВИТЕ ОСНОВНЫЕ КАЧЕСТВЕННЫЕ ПАРАМЕТРЫ АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ И ФИРМ КАК СУБЪЕКТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ЭКОНОМИКИ: (УСТНО ДАЙТЕ ПОЯСНЕНИЯ КАЖДОМУ ПАРАМЕТРУ!)

- а) Характер и содержание деятельности;
- б) Базовая форма собственности;
- в) Годовой капитал;
- г) Организационно-правовой статус предприятия;
- д) Способы и методы ведения конкуренции.

13. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

АПТЕКА:

1) Как учреждение
здравоохранения

2) Как торговое розничное
предприятие

ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ:

закупка товаров аптечного ассортимента у поставщиков;
фармацевтическая экспертиза рецептов;
оказание первой доврачебной помощи;
реализация товаров аптечного ассортимента;
заключение договоров с поставщиками;
оказание информационно-консультативной помощи
населению и врачам;
регулирование цен.

**14. ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, РЕГУЛИРУЮЩИМ ФОРМЫ СОБСТВЕННОСТИ И
ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ФОРМЫ ПРЕДПРИЯТИЙ В РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ, ЯВЛЯЕТСЯ:**

- а) Гражданское; б) Налоговое; в) Уголовное.

15. КОМПЛЕКС ЮРИДИЧЕСКИХ, ПРАВОВЫХ И ХОЗЯЙСТВЕННЫХ НОРМ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИХ
ХАРАКТЕР, УСЛОВИЯ И СПОСОБЫ ФОРМИРОВАНИЯ ОТНОШЕНИЙ МЕЖДУ СОБСТВЕННИКАМИ
ПРЕДПРИЯТИЯ, А ТАКЖЕ МЕЖДУ ПРЕДПРИЯТИЕМ И ДРУГИМИ СУБЪЕКТАМИ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ И ОРГАНАМИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ВЛАСТИ – ЭТО ...

- а) Форма собственности предприятия;
б) Организационно-правовая форма предприятия;
в) Конкурентоспособность предприятия.

**16. ПРИЗНАКАМИ УСТАНОВЛЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВОЙ ФОРМЫ
ЯВЛЯЮТСЯ:**

- а) Кто является владельцем имущества;
б) Кто имеет право распоряжаться имуществом;
в) Объем ответственности по обязательствам предприятия.

17. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

**ФОРМА
СОБСТВЕННОСТИ:**

I. Государственная

II. Муниципальная

**ОРГАНИЗАЦИОННО-
ПРАВОВАЯ ФОРМА:**

1) Унитарное
муниципальное

2) Хозяйственное

ХАРАКТЕРИСТИКА:

- а) Предприятие учреждается местными
органами управления;
б) Имущество создается и приобретается
за счет государственных органов;
в) Имущество создается за счет средств

III. Частная	товарищество	местных органов управления;
	3) Общество с ограниченной ответственностью	г) Учреждается одним или несколькими лицами, уставный капитал разделен на доли, участники несут ответственность в пределах стоимости вклада;
	4) Публичное акционерное общество	д) Коммерческая организация с разделенным на доли учредителей уставным капиталом, участники несут ответственность по обязательствам всем их имуществом;
	5) Унитарное государственное	е) Акции принадлежат ограниченному числу лиц и в свободной продаже не фигурируют;
	6) Непубличное акционерное общество	ж) Акции котируются на бирже и др. фондовых рынках.

18. КОНКУРЕНЦИЯ – ЭТО ...

а) Соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них исключается или ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке;

б) Постоянно действующий механизм свободной состязательности, соперничества товаропроизводителей, предприятий, фирм в целях достижения лучших результатов своей предпринимательской деятельности;

в) Соперничество хозяйствующих субъектов, при котором самостоятельными действиями каждого из них не ограничивается возможность каждого из них в одностороннем порядке воздействовать на общие условия обращения товаров на соответствующем товарном рынке;

г) Любые действия хозяйствующих субъектов, которые направлены на получение преимуществ при осуществлении предпринимательской деятельности, противоречат законодательству РФ, обычаям делового оборота, требованиям добропорядочности, разумности и справедливости и могут причинить убытки другим хозяйствующим субъектам-конкурентам либо нанести вред их деловой репутации.

19. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

КОНКУРЕНЦИЯ	ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ:
(по методам осуществления):	а) Предложение товаров более высокого, чем у конкурента, качества, большей надежности, сроков службы или годности, лучшего дизайна, с лучшими потребительскими характеристиками;
1) Ценовая	

2) Неценовая	б) Продажа товаров и услуг ведется по ценам ниже, чем у конкурентов; в) Политика скидок, купонов и расширение возможных условий оплаты; г) Большое значение имеет репутация, престиж, имидж фирмы, известность торговой марки и др.
--------------	---

20. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

КОНКУРЕНЦИЯ:

1. Межфирменная (внутриотраслевая)

2. Функциональная (межотраслевая)

СУЩНОСТЬ:

а) Соперничество между товарами различных отраслей, борьба за платежеспособный спрос населения и производителей;

б) Ведется между аналогичными товарами, удовлетворяющими одну и ту же потребность, но различающимися по качеству, ассортименту и цене.

21. ТИП РЫНКА ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ ОСНОВНЫМИ ФАКТОРАМИ:

- а) Количеством фирм;
- б) Характером выпускаемой продукции;
- в) Объемом производства;
- г) Наличием или отсутствием ограничений на вход в отрасль и выход из нее;
- д) Доступностью информации о рынке;
- е) Эластичностью спроса по доходу;
- ж) Степенью рыночной власти.

22. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ТИП РЫНКА

ПО СТЕПЕНИ

ОГРАНИЧЕНИЯ

КОНКУРЕНЦИИ:

1) Чистая конкуренция

2) Монополистическая конкуренция

3) Олигополия

ХАРАКТЕРНЫЕ ЧЕРТЫ:

а) Фирм немного, товар стандартизованный или дифференцированный, контроль над ценой ограничен взаимной зависимостью, есть неценовая конкуренция;

б) Фирм очень много, товар стандартизованный, контроль над ценой отсутствует, неценовая конкуренция отсутствует;

в) Фирм много, товар дифференцированный, контроль над ценой есть, но в узких рамках, проводится реклама, имеются торговые знаки, марки;

4) Чистая монополия

г) Фирма одна, товар уникален, не имеет близких заменителей, абсолютная рыночная власть.

23. ВОЗМОЖНОСТЬ ФИРМЫ ВЛИЯТЬ НА РЫНОЧНУЮ ЦЕНУ – ЭТО ...

- а) Рыночная власть;
- б) Рыночное равновесие;
- в) Недобросовестная конкуренция;
- г) Оптимальное предложение;
- д) Эффективность деятельности фирмы.

24. ДЛЯ ОЦЕНКИ СТЕПЕНИ МОНОПОЛИЗАЦИИ ОТРАСЛИ И ВЛИЯНИЯ КРУПНЫХ КОМПАНИЙ НА СОСТОЯНИЕ РЫНКА ИСПОЛЬЗУЮТ:

- а) Индекс Джини;
- б) Индекс Герфиндаля-Хиршмана;
- в) Индекс Доу-Джонса;
- г) Индекс Фишера;
- д) Индекс котировок.

БЛОК Б.

1. К ОСНОВНЫМ ЭКОНОМИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (АО) ОТНОСЯТСЯ:

- а) Прибыль;
- б) Торговая надбавка;
- в) Издержки (затраты);
- г) Товарооборот;
- д) Поступление;
- е) Валовой доход.

2. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ, РАССЧИТЫВАЕМЫЕ В ЦЕНАХ ТЕКУЩЕГО ГОДА ЗА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ – ЭТО

- а) Номинальные (фактические);
- б) Реальные (физические);
- в) Относительные;
- г) Абсолютные;

д) Несопоставимые.

3. ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ, РАССЧИТЫВАЕМЫЕ В СОПОСТАВИМЫХ (БАЗИСНЫХ) ЦЕНАХ ЗА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ – ЭТО

- а) Номинальные (фактические);
- б) Реальные (физические);
- в) Относительные;
- г) Абсолютные;
- д) Несопоставимые.

4. НА ВЕЛИЧИНУ НОМИНАЛЬНОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АО ВЛИЯЕТ:

- а) Динамика реального объема производства (реализации) продукции;
- б) Динамика уровня цен;
- в) Форма собственности;
- г) Организационно-правовой статус предприятия.

5. ДОПОЛНИТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ:

- 1) **Инфляция** – устойчивая тенденция к среднего (общего) уровня цен.
- 2) В условиях инфляции различные виды цен изменяются: одни быстро увеличиваются, другие могут оставаться без изменения.
- 3) **Дефляция** – устойчивая тенденция к среднего (общего) уровня цен.
- 4) **Уровень инфляции** (темп роста цен или темп инфляции) – изменениек предыдущему периоду времени (году, кварталу, месяцу).
- 5) Средний уровень цен измеряется

6. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ: *ОСОБЕННОСТИ:* *и* *СОДЕРЖАНИЕ:*

I. ПРОГНОЗИРОВАНИЯ

II. ПЛАНИРОВАНИЯ

1) Сущность метода	А) научное исследование, направленное на определение перспектив развития экономических процессов; Б) проекция в будущее для достижения поставленной цели при определенных условиях и возможностях;
2) Способ оперирования информацией о будущем	В) цель – достижение события; Г) вероятностное наступление события (вариабельность);

3) Отношение к свободе выполнения намеченного результата	Д) необязательность действий, для него характерны альтернативные пути и сроки достижения события; Е) обязательность исполнения, для него характерно решение, предусматривающее порядок, сроки и средства достижения нужного события;
4) Объекты	Ж) в основном те явления, на которые человек не может оказать влияние или оно бывает слабым; З) те показатели, выполнение которых зависит от деятельности руководителя или коллектива предприятия.

7. ПРОГНОЗИРОВАНИЕ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ ИСПОЛЬЗУЮТ, В ОСНОВНОМ, КАК ...

- а)
б)

8. ПЛАНИРОВАНИЕ В АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ – ЭТО ...

- а) Важнейшая функция управления;
б) Процесс формирования программы развития и путей достижения целей предприятия;
в) Процесс разработки и установления руководством предприятия системы взаимосвязанных количественных и качественных показателей его развития, которая определяет темпы, пропорции, тенденции развития данного предприятия, как в текущем периоде, так и на перспективу.

9. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

СТАДИИ ПЛАНИРОВАНИЯ:

- 1) Организационная
- 2) Аналитическая
- 3) Прогнозная
- 4) Контрольная

СОДЕРЖАНИЕ:

- а) анализ внешних и внутренних условий и ресурсов для выполнения поставленных задач;
- б) наблюдение за ходом реализации плана и его корректировка;
- в) определение конечных и промежуточных целей, постановка задач;
- г) определение методов планирования и расчет экономических показателей.

10. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

КЛАССИФИКАЦИОННЫЙ ПРИЗНАК

ВИДОВ ПЛАНА:

- 1) Уровень управления
- 2) Функционально-целевое назначение
- 3) Длительность планового периода

ВИДЫ ПЛАНОВ:

- а) Стратегический;
- б) Среднесрочный;
- в) В целом по организации;
- г) Текущий;
- д) По торговой деятельности;
- е) Маркетинга;
- ж) Инвестиционный;
- з) Коммерческий;
- и) Финансовый;
- к) Социального развития;
- л) По структурному подразделению.

11. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

КЛАССИФИКАЦИЯ ПЛАНОВЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ:

- 1) По содержанию
- 2) По форме выражения
- 3) По форме в экономической работе

ПОКАЗАТЕЛИ:

- а) абсолютные показатели;
- б) фактические (отчетные);
- в) относительные показатели;
- г) ожидаемые (базисные);
- д) количественные (товарооборот, число занятых рабочих мест и др.);
- е) плановые;
- ж) качественные (рентабельность, уровень издержек, товарооборачиваемость и др.).

РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

ЗАДАЧА 1.

Укажите, предметом микро- или макроэкономики является механизм принятия следующих экономических решений:

- 1) Госпожа N решила открыть собственную аптеку. В настоящее время она работает в должности заведующей отделом аптеки, получает заработную плату. Для выяснения выгодности операции она решила определить общие издержки содержания аптеки, которые складываются из явных издержек (амортизация оборудования, зарплата

персонала, закупка материалов и т.д.) и неявных издержек и сравнить общие издержки с ожидаемой выгодой.

Ответ:

2) Имеются данные по экономике страны за 2019 год. Исходя из данных, рассчитывается ВВП, личный располагаемый доход, величина частных сбережений.

Ответ:

3) Во второй половине 90-х годов потребление лекарств на душу населения в России упало, а их цены увеличились. Для выяснения причин были проанализированы факторы, влияющие на предложение рынка лекарственных препаратов.

Ответ:

4) Правительство предполагает увеличить государственные закупки и одновременно увеличить налоги, избежав при этом повышения уровня инфляции.

Ответ:

5) Используя статистические данные по численности населения, нетрудоспособных, покинувших рынок рабочей силы и безработных рассчитываем уровень безработицы.

Ответ:

ЗАДАЧА 2.

Определите юридическую форму собственности и назовите субъект собственности (физическое или юридическое лицо, муниципальное образование, Российская Федерация и т.д.):

1) Государственное унитарное предприятие – межбольничная аптека N 410 города Санкт-Петербурга.

Форма собственности –

Субъект собственности –

2) ОАО «Фармстандарт» образовалась в 2003 г. после приобретения ООО «Биовит» российских активов американской компании ICN Pharmaceuticals Inc.

Форма собственности –

Субъект собственности –

3) Муниципальное унитарное предприятие – центральная аптека г. Волгограда является собственностью города.

Форма собственности –

Субъект собственности –

4) ЗАО «Верофарм» входит в десятку крупнейших производственных компаний России на фармацевтическом рынке.

Форма собственности –

Субъект собственности –

5) Патент № 2074731 Автор-патентообладатель Козлов И.А. Фармкомплекс, обладающий противоопухолевым действием и способ лечения онкологических больных.

Форма собственности –

Субъект собственности –

6) Государственное унитарное оптово-торговое предприятие «Фармация» располагается в Сахалинской области.

Форма собственности –

Субъект собственности –

ЗАДАЧА 3.

Определите форму собственности и организационно-правовую форму предприятия. Для решения задачи воспользуйтесь Гражданским Кодексом РФ.

1) В период проведения приватизации аптека «Зеленая» выкуплена трудовым коллективом, стоимость имущества аптеки разделена на акции, держателями которых являются исключительно члены коллектива аптеки.

Форма собственности –

Организационно-правовая форма –

2) По решению органа местного самоуправления города Пушкино Московской области создана аптека «Пушкинская». Имущество данной аптеки является неделимым и принадлежит г. Пушкино. В аптеке работает коллектив (15 человек), который не наделен правом собственности на имущество аптеки, однако имеет право хозяйственного ведения.

Форма собственности –

Организационно-правовая форма –

3) Аптечный склад «Заречный» учрежден группой из пяти человек. Уставный капитал склада разделен на доли, пропорционально стоимости вкладов его участников. Учредители данного предприятия составили и подписали учредительный договор, а также Устав. Органом управления склада «Заречный» является общее собрание участников

данного предприятия. Участники этого общества не отвечают по обязательствам склада и несут риск убытков, связанных с деятельностью склада, в пределах стоимости внесенных ими вкладов. Участники общества, внесшие вклады не полностью, несут солидарную ответственность по его обязательствам в пределах стоимости неоплаченной части вклада каждого из участников.

Форма собственности –

Организационно-правовая форма –

ЗАДАЧА 4.

Определите, какой тип рынка преобладает в каждом конкретном случае. Для решения задач воспользуйтесь информацией из Приложения 1.

1) Фирм немного, продукт стандартизованный или дифференцированный, контроль над ценой ограничен взаимной зависимостью, есть неценовая конкуренция.

Ответ:

2) Фирм очень много, продукт стандартизованный, контроль над ценой отсутствует, неценовая конкуренция отсутствует.

Ответ:

3) Фирм много, продукт дифференцированный, контроль над ценой есть, но в узких рамках, проводится реклама, имеются торговые знаки, марки.

Ответ:

4) Фирма одна, продукт уникален, не имеет близких заменителей, абсолютная рыночная власть.

Ответ:

5) В розничном секторе фармацевтического рынка Москвы функционирует значительное число крупных, средних и мелких аптечных сетей, а также одиночных аптек. Участники рынка широко используют методы как ценовой (продажа ЛП по ценам ниже конкурентов), так и неценовой (продвижение товаров Собственной Торговой Марки, продажа брендированных товаров, парафармацевтической продукции и т.п.) конкуренции. Контроль над ценами на ЛП незначительный. Различия в ассортименте аптек связаны со специализацией (специализированные и неспециализированные аптеки), наличием профиля (сердечно-сосудистые, онкологические и др.), продажей ЛП как отечественных, так и импортных производителей, режимом работы (круглосуточные, дежурные) и др. Имеются барьеры для входа на рынок – наличие специальных помещений, лицензий, сертификатов, фармацевтического образования сотрудников.

Ответ:

6) По данным отраслевого объединения «Les entreprises du médicament», в фармацевтической промышленности Франции функционируют 210 заводов. В 2011 г. во Франции было произведено 6 млн. упаковок лекарственных препаратов, оборот фармацевтического рынка страны возрос до 27,6 млрд. евро, причем более 65% указанной суммы приходилось на 11 предприятий ведущих фармацевтических компаний «SanofiAventis», «Pfizer Inc.», «AstraZeneca PLC» и «GlaxoSmithKline Plc».

Ответ:

ЗАДАЧА 5.

Рассчитайте индекс концентрации отраслевого объема продаж (индекс Герфиндаля-Хиршмана ННІ) и сделайте вывод о целесообразности контроля над рынком со стороны антимонопольного комитета. Для решения воспользуйтесь информацией из Приложения 2.

1) На рынке функционирует двадцать фирм, каждая из которых обеспечивает по 5% отраслевого объема продаж.

Решение: $HHI =$

2) На рынке функционирует пять фирм, каждая из которых обеспечивает по 20% отраслевого объема продаж.

Решение:

3) На рынке функционирует десять фирм, каждая из которых обеспечивает по 10% отраслевого объема продаж.

Решение:

4) На рынке функционирует семь фирм, из которых 5 фирм имеют долю по 10% каждая и 2 фирмы обеспечивают по 25% отраслевого объема продаж.

Решение:

5) На рынке функционирует двадцать две фирмы, из которых 15 фирм имеют долю по 2%, а остальные 7 фирм обеспечивают по 10% отраслевого объема продаж.

Решение:

6) На рынке функционирует четыре фирмы, из которых 2 фирмы имеют долю по 30% каждая, а остальные 2 обеспечивают по 20% отраслевого объема продаж.

Решение:

ВОПРОСЫ ВЫХОДНОГО КОНТРОЛЯ

1. Основными функциями экономической теории являются:

- А) прогнозная, социальная, планирование;
- Б) математическая, мотивация, координация;
- В) планирование, контроль, организация;
- Г) аналитическая, толковательная, прогнозная;
- Д) организация, мотивация, прогнозная.

Правильный ответ:

2. Предложение товаров более высокого, чем у конкурента, качества, большей надежности, сроков службы или годности, лучшего дизайна, с лучшими потребительскими характеристиками - это

- А) межфирменная конкуренция;
- Б) функциональная конкуренция;
- В) неценовая конкуренция;
- Г) внутриотраслевая конкуренция;
- Д) эффективность деятельности фирмы.

Правильный ответ:

3. Макроэкономика рассматривает проблемы, связанные с

- А) численностью работников на предприятии;
- Б) спросом на конкретный товар;
- В) доходом отдельного предприятия;
- Г) общим уровнем занятости;
- Д) ценами на конкретные товары.

Правильный ответ:

4. Микроэкономика рассматривает проблемы, связанные с

- А) общим объемом продукции;
- Б) общим уровнем цен;
- В) совокупным спросом;
- Г) динамикой валового внутреннего продукта;
- Д) оптимальным размещением ресурсов фармацевтической фирмы.

Правильный ответ:

5. К классическим экономическим ресурсам относят:

- А) трудовые, естественные, инвестиционные, предпринимательские способности;
- Б) природные, временные, информационные, социальные;
- В) временные, материальные, организационные, контрольные;
- Г) капитал, труд, знания, информация;
- Д) знания, время, аудит, контроль.

Правильный ответ:

6. К общим принципам экономики относят:

- А) заинтересованность в здоровье, социальная значимость экономики;
- Б) ограниченность ресурсов и безграничность потребностей;
- В) рациональное поведение при расходовании ресурсов;
- Г) взаимодействие теории и практики, единство макро- и микроанализа, реальный историзм;
- Д) учет действия экономических законов, социальная значимость.

Правильный ответ:

7. Медицинская функция аптечной организации включает

- А) необходимость проведения информационной работы с врачами, потребителями и др. участниками процесса реализации ЛП;
- Б) необходимость создания запасов сырья для производства ЛП;
- В) оказание первой доврачебной помощи;
- Г) изучение потребителей по географическим районам с использованием статистических данных;
- Д) осуществление деятельности лицами с фармацевтическим образованием.

Правильный ответ:

8. Микроэкономика рассматривает:

- А) валовой внутренний продукт;
- Б) общим уровень цен;
- В) совокупный спрос;
- Г) управление денежным обращением;
- Д) организацию заработной платы на фирме.

Правильный ответ:

9. Макроэкономика рассматривает:

- А) численностью работников на фирме;
- Б) спрос и предложение на конкретный товар;
- В) ресурсы отдельного предприятия;
- Г) управление госбюджетом и налогами;
- Д) ценовую политику предприятия.

Правильный ответ:

10. Наука, областью исследования которой являются проблемы эффективного управления и использования ограниченных ресурсов при производстве, обмене, потреблении лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с целью максимального удовлетворении потребностей в фармацевтической помощи населению, МО, других учреждений и организаций – это

- А) экономика;
- Б) биоэтика;
- В) фармацевтическая экономика;
- Г) фармацевтический маркетинг;
- Д) управление и экономика фармации.

Правильный ответ:

11. В Гражданском Кодексе РФ выделяют предприятия следующих форм собственности

- А) акционерной, смешанной, государственной;
- Б) общественной, муниципальной, унитарной;
- В) государственной, муниципальной, частной и иных форм;

- Г) государственной унитарной, муниципальной унитарной, частной;
- Д) коллективной, смешанной, акционерной, корпоративной.

Правильный ответ:

12. В ГК РФ субъектом муниципальной формы собственности является

- А) отдельное физическое или юридическое лицо;
- Б) Российская Федерация;
- В) субъект РФ;
- Г) муниципальное образование;
- Д) общественные и религиозные образования, благотворительные и иные фонды.

Правильный ответ:

13. Основные организационно-правовые формы аптечных предприятий

- А) государственные унитарные, муниципальные унитарные, товарищества, акционерные общества;
- Б) государственные унитарные, муниципальные, частные, коммандитные;
- В) коллективные, общественные, смешанные, частные, корпоративные;
- Г) унитарные, хозяйственные общества, частные, акционерные;
- Д) кооперативные, коллективные, корпоративные, сетевые.

Правильный ответ:

14. Научная дисциплина, изучающая национальное и мировое хозяйство, его составляющие элементы – это

- А) экономика;
- Б) биоэтика;
- В) фармацевтическая экономика;
- Г) фармацевтический маркетинг;
- Д) управление и экономика фармации.

Правильный ответ:

15. Качественными параметрами экономических субъектов рынка являются

- А) годовой капитал, характер и содержание деятельности;
- Б) базовая форма собственности, численность персонала;
- В) организационно-правовой статус, способы и методы ведения конкуренции;
- Г) годовой капитал, величина прибыли;
- Д) величина прибыли, базовая форма собственности.

Правильный ответ:

16. Непосредственное административное регулирование включает:

- А) налоги;
- Б) субсидии;
- В) трансферты;

Г) предельно допустимые концентрации вредных веществ;

Д) инвестиции.

Правильный ответ:

17. Сущность метода прогнозирования заключается в

А) определении порядка, сроков и средств достижения нужного события;

Б) научном исследовании, направленном на определение перспектив развития экономических процессов;

В) проекции в будущее для достижения поставленной цели при определенных условиях и возможностях;

Г) обязательности исполнения решений, сроков и поставленных задач;

Д) достижении конкретных результатов.

Правильный ответ:

18. Сущность метода планирования заключается в

А) наличие альтернативных вариантов выполнения задач, вероятностный характер получения результатов;

Б) научном исследовании, направленном на определение перспектив развития экономических процессов;

В) проекции в будущее для достижения поставленной конкретной цели при определенных условиях и возможностях;

Г) необязательности сроков достижения события;

Д) наличие альтернативных путей и сроков достижения события.

Правильный ответ:

19. В классификацию планов по уровню управления входит

А) текущий план;

Б) план маркетинга;

В) план по структурным подразделениям;

Г) стратегический план;

Д) финансовый.

Правильный ответ:

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ТИПЫ РЫНКОВ ПО СТЕПЕНИ ОГРАНИЧЕНИЯ КОНКУРЕНЦИИ.

Основные факторы	Чистая конкуренция	Монополистическая конкуренция	Олигополия	Чистая монополия
Количество фирм	Много мелких фирм	Значительное число фирм	Небольшое число крупных фирм	Одна фирма
Характер выпускаемой продукции	Идентичный схожий продукт	Специализированный продукт	Схожий или специализированный продукт	Уникальный продукт
Рыночная власть	Отсутствует	Незначительная	От незначительной до значительной при сговоре	Значительная
Условия входа на рынок и выхода	Свободные	Относительно свободные	Существуют барьеры	Вход блокирован
Доступность информации	Свободный доступ к информации	Незначительные ограничения	Некоторые ограничения	Доступ ограничен

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Индекс Герфиндаля-Хиршмана (ННІ) используется для оценки степени монополизации отрасли и показывает влияние крупных компаний на состояние рынка и рассчитывается как сумма квадратов долей всех действующих на рынке (в отрасли) хозяйствующих субъектов.

По результатам расчета индекса рынки делят на три типа:

I тип – высококонцентрированные рынки: $2000 < \text{ННІ} < 10000$;

II тип – умеренно- или среднеконцентрированные рынки: $1000 < \text{ННІ} < 2000$;

III тип – низкоконцентрированные рынки: $\text{ННІ} < 1000$.

Индекс концентрации отраслевого объема продаж (индекс Герфиндаля-Хиршмана ННІ) показывает, какой объем производства в отрасли (в процентах от всех продаж) приходится на долю крупнейших фирм. Индекс учитывает как количество фирм на рынке, так и различия в размерах фирм. Индекс рассчитывается по формуле:

$$\text{ННІ} = \sum_{i=1}^n X_i^2$$

где: X_i – доля i – фирмы в продажах отрасли (в %).

Органы, проводящие антимонопольную политику, особое внимание уделяют отраслям, где значение индекса выше 1400.

Тема 2.

ОСОБЕННОСТИ ДЕЙСТВИЯ ОСНОВНЫХ ЭКОНОМИЧЕСКИХ ЗАКОНОВ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ. ЗАКОН СПРОСА И ПОТРЕБИТЕЛЬСКОЕ ПОВЕДЕНИЕ.

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Важнейшей категорией микроэкономики является спрос на конкретные товары на отдельных рынках. Конкурентоспособность фирмы на рынке во многом определяется насколько точно и своевременно учитываются все факторы, влияющие на спрос и его эластичность. Вместе с тем, фармацевтическая продукция имеет ряд существенных особенностей, без учета которых проблемно успешное функционирование фармацевтических организаций. Чем точнее прогноз спроса, тем лучше результаты деятельности организации. В основе формирования рыночного спроса лежат решения отдельных потребителей конкретных благ. Успех производителей и продавцов на рынке во многом определяется знанием своих потребителей и учетом их интересов.

.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

проверить и скорректировать знания

- функций рынка;
- закона спроса и особенностей его действия на фармацевтическом рынке;
- ценовых и неценовых детерминант спроса и их влияния на потребительский спрос;
- закономерностей потребительского поведения на фармацевтическом рынке;
- методических подходов к изучению потребительского поведения;

освоить и укрепить умения:

- рассчитывать коэффициенты ценовой эластичности спроса на ЛП и строить графики зависимости спроса на ЛП от цены и неценовых детерминант;
- рассчитывать коэффициенты поперечной и перекрестной эластичности спроса;

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. РЫНОК – ЭТО ...

- а) Обмен, организованный по законам товарного производства и обращения;
- б) Механизм взаимодействия покупателей и продавцов;
- в) Сфера обмена внутри страны или между странами, связывающая между собой потребителей и производителей продукции;
- г) Совокупность отношений товарного обмена.

2. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ФУНКЦИИ РЫНКА:

СОДЕРЖАНИЕ:

- а) Через конкуренцию вместе с механизмом цен

- | | |
|-------------------|---|
| 1) Регулирующая | согласовывает рациональное производство и оплаченный спрос; |
| 2) Посредническая | б) Через постоянно меняющиеся цены участники производства получают объективную информацию об общественно необходимом количестве, ассортименте и качестве товаров и услуг; |
| 3) Ценообразующая | в) Определяет взаимовыгодность той или иной связи между участниками рынка; |
| 4) Информационная | г) Устанавливает подвижную связь между стоимостью и ценой; |
| 5) Санирующая | д) Очищает общественное производство от неустойчивых, нежизнеспособных хозяйственных единиц. |

3. ГОТОВНОСТЬ ПОТРЕБИТЕЛЯ КУПИТЬ НЕКОТОРОЕ КОЛИЧЕСТВО ТОВАРОВ ПО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕНЕ ЗА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ – ЭТО ...

- а) Потребность;
- б) Потребление;
- в) Спрос.

4. КОЛИЧЕСТВО ДАННОГО ТОВАРА, КОТОРОЕ ПОТРЕБИТЕЛИ ЖЕЛАЮТ, ГОТОВЫ И ИМЕЮТ ВОЗМОЖНОСТЬ ПРИОБРЕСТИ ЗА НЕКОТОРЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ ПО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕНЕ – ЭТО ...

- а) спрос;
- б) величина (объем) спроса;
- в) предложение;
- г) величина (объем) предложения;
- д) рыночное равновесие.

5. Выберите правильные ответы: ДЛЯ ЧЕГО НУЖНО ИЗУЧАТЬ СПРОС НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ?

- а) Для планирования товарооборота;
- б) Для обеспечения процесса закупки ЛП;
- в) Для повышения уровня обслуживания покупателей;
- г) Для проведения эффективной ценовой политики;
- д) Для повышения конкурентоспособности аптечных учреждений.

6. КАКОЙ ТЕКСТ ОТРАЖАЕТ ЗАКОН СПРОСА?

- а) Величина спроса, при прочих равных условиях, изменяется в обратной зависимости от изменения цены;

- б) Повышение цены на товар ведет к соответствующему увеличению величины спроса;
- в) Величина спроса, при прочих равных условиях, изменяется в прямой зависимости от изменения цены.

7. КРИВАЯ РЫНОЧНОГО СПРОСА ПОКАЗЫВАЕТ:

- а) Как будет повышаться потребление товара при росте его цены;
- б) Как будет снижаться потребление товара при сокращении дохода покупателей;
- в) Как будет снижаться потребление товара при росте его цены;
- г) Как будет повышаться потребление товара при сокращении дохода покупателей.

8. ДОПОЛНИТЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ:

ЭЛАСТИЧНОСТЬ ЭТО –

ЭЛАСТИЧНОСТЬ ПОКАЗЫВАЕТ –

9. СПРОС МОЖНО СЧИТАТЬ ЭЛАСТИЧНЫМ, ЕСЛИ ПРИ ...

- а) Незначительном снижении цены значительно увеличивается спрос;
- б) Значительном снижении цены спрос увеличивается незначительно;
- в) Изменении цены спрос не изменяется,
- г) Незначительном росте цены спрос резко возрастет,
- д) Значительном росте цены спрос возрастет незначительно.

10. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ГРУППА ФАКТОРОВ:

1) Факторы, влияющие на эластичность спроса по цене (ценовые детерминанты)

2) Факторы, влияющие на изменение спроса (неценовые детерминанты)

ХАРАКТЕРИСТИКА ФАКТОРОВ:

- а) Удельный вес в бюджете потребителя;
- б) Предмет роскоши или необходимости;
- в) Денежные доходы;
- г) Потребительские ожидания относительно будущих цен и доходов;
- д) Наличие на рынке товаров-заменителей;
- е) Предпочтения потребителей;
- ж) Цена на взаимосвязанные товары;
- з) Количество потребителей на рынке;
- и) Фактор времени.

11. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ПОКАЗАТЕЛЬ:

- 1) Коэффициент эластичности спроса от цены (E_D)
- 2) Коэффициент перекрестной эластичности спроса по цене (E_{ij})

ХАРАКТЕРИСТИКА:

- а) Отношение относительного изменения объема спроса к относительному изменению цены;
- б) Отношение относительного изменения объема спроса на i -тый товар к относительному

3) Коэффициент эластичности
спроса по доходу (E_i)

изменению дохода потребителя;

в) Отношение относительного изменения объема
спроса на i -тый товар к относительному
изменению цены j -того товара.

12. КОЭФФИЦИЕНТ ЦЕНОВОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА РАССЧИТЫВАЕТСЯ ПО
ФОРМУЛЕ:

$$\text{а) } E_D = \frac{(Q_1 - Q_0) \div Q_0}{(P_1 - P_0) \div P_0}$$

$$\text{в) } E_D = \frac{(Q_0 - Q_1) \div Q_1}{(P_0 - P_1) \div P_1}$$

$$\text{б) } E_D = \frac{(P_1 - P_0) \div P_0}{(Q_1 - Q_0) \div Q_0}$$

$$\text{г) } E_D = \frac{\Delta P}{\Delta Q}$$

$$\text{д) } E_D = \frac{\Delta Q}{\Delta P}$$

13. СПРОС ЯВЛЯЕТСЯ ЭЛАСТИЧНЫМ ПРИ ЗНАЧЕНИИ КОЭФФИЦИЕНТА
ЦЕНОВОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ:

а) $E_D = -0,5$;

б) $E_D = 2,0$;

в) $E_D = -2,0$;

г) $E_D = 0,5$;

д) $E_D = 5,0$.

14. СПРОС ЯВЛЯЕТСЯ НЕЭЛАСТИЧНЫМ ПРИ ЗНАЧЕНИИ КОЭФФИЦИЕНТА
ЦЕНОВОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ:

а) $E_D = -0,5$;

б) $E_D = 2,0$;

в) $E_D = -2,0$;

г) $E_D = 0,5$;

д) $E_D = 5,0$.

15. КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕКРЕСТНОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА ПОЗВОЛЯЕТ
ОПРЕДЕЛИТЬ:

а) Тип сопряженных товаров;

б) Категорию товара по степени необходимости;

в) Эластичность спроса по цене;

г) Эластичность предложения по цене;

д) Эластичность спроса по доходу.

16. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ТИП СОПРЯЖЕННОГО ТОВАРА: | ВЛИЯНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ ЦЕНЫ:

1) Взаимозаменяемые	а) Повышение цены на ЛП влияет на увеличение спроса на его аналог;
2) Взаимодополняющие	б) Повышение цены на ЛП влияет на увеличение спроса на взаимодополняющие товары;
3) Независимые в потреблении	в) Повышение цены на ЛП влияет на снижение спроса на взаимодополняющие товары;
	г) Повышение цены на ЛП влияет на снижение спроса на его аналог.
	д) Изменение цены на один товар не влияет на изменение спроса на другой.

17. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ТИП СОПРЯЖЕННЫХ ТОВАРОВ:

ЗНАЧЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТА
ПЕРЕКРЕСТНОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ:

1) Независимые в потреблении	а) равен 1,0;
2) Взаимодополняющие	б) равен 0;
3) Взаимозаменяемые	в) больше 0;
	г) меньше 0;

18. ОТНОШЕНИЕ ТЕМПА ПРИРОСТА ВЕЛИЧИНЫ СПРОСА НА ЛП К ТЕМПУ ПРИРОСТА СРЕДНЕМЕСЯЧНОГО ДОХОДА СЕМЬИ ЗА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК КОЭФФИЦИЕНТ:

- а) Ценовой эластичности спроса;
- б) Подходной эластичности спроса;
- в) Ценовой эластичности предложения;
- г) Подходной эластичности предложения;
- д) Перекрестной эластичности.

19. КОЭФФИЦИЕНТ ПОДОХОДНОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА ПОЗВОЛЯЕТ ОПРЕДЕЛИТЬ:

- а) Тип сопряженных товаров;
- б) Категорию товара по степени необходимости для потребителя;
- в) Эластичность спроса по цене;
- г) Эластичность предложения по цене;
- д) Точку рыночного равновесия.

20. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

- | |
|---|
| 1) Потребитель считает товар нейтральным и не изменит объем его закупок при изменении своего дохода, если коэффициент доходной эластичности |
|---|

2) Товар для потребителя является неполноценным (низшей категории) и при росте своего дохода потребитель будет сокращать его покупки, если коэффициент подоходной эластичности	а) равен 1,0; б) равен 0;
3) Товар для потребителя является полноценным, т.е. при увеличении дохода потребитель увеличит его закупки, если коэффициент подоходной эластичности	в) больше 0; г) меньше 0; д) больше 0, но меньше 1.

21. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

1) Если коэффициент подоходной эластичности спроса на ЛП больше 0, но меньше 1, то для потребителя этот ЛП является	а) предметом роскоши; б) товаром низшей категории благ; в) товаром «первой необходимости»;
2) Если коэффициент подоходной эластичности спроса на ЛП больше 1, то для потребителя этот ЛП является	г) товаром «второй необходимости»;
3) Если коэффициент подоходной эластичности спроса на ЛП равен 1, то для потребителя этот ЛП является	д) нейтральным товаром.

22. КАКОЕ ИЗ УКАЗАННЫХ НИЖЕ ЗНАЧЕНИЙ КОЭФФИЦИЕНТА ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА ПО ДОХОДУ ОТНОСИТСЯ К ТОВАРАМ ПЕРВОЙ НЕОБХОДИМОСТИ?

- | | |
|----------|----------|
| а) – 1,0 | в) +2,0 |
| б) + 0,5 | г) + 1,0 |

23. КАКОЕ ИЗ УКАЗАННЫХ НИЖЕ ЗНАЧЕНИЙ КОЭФФИЦИЕНТА ПЕРЕКРЕСТНОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ ОТНОСИТСЯ К ВЗАИМОДОПОЛНЯЮЩИМ ТОВАРАМ?

- | | |
|----------|----------|
| а) – 1,0 | в) +2,0 |
| б) + 0,5 | г) + 1,0 |

24. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ СРЕДИ ПРЕДЛОЖЕННЫХ ВАРИАНТОВ, АРГУМЕНТИРУЯ СВОЙ ВЫБОР:

- а) Закон спроса не действует при ажиотажном спросе;
- б) Спрос не меняется под воздействием неценовых факторов;
- в) Намерение купить товар обязательно реализуется;
- г) Эластичность спроса по доходу используется для характеристики товара;
- д) Эластичность спроса по цене прямо зависит от наличия товаров заменителей.

25. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

1) ЛП, как любой товар имеет ...	а) Потребительскую стоимость, так как удовлетворяет определенную потребность; б) Экономическую сущность, которая определяется стоимостью в денежном выражении; в) Экономическую эффективность, связанную с ростом национального дохода от производства ЛП;
2) Особенности товара «лекарственный препарат» ...	г) Социальный эффект, который определяется экономией материальных, трудовых и финансовых ресурсов; д) Спрос на ЛП регулируется патологией человека; е) Основным генератором спроса является промежуточный потребитель – врач; ж) На большинство ЛП спрос малоэластичен; з) Эластичность спроса от цены может зависеть от характера заболевания, способа оплаты.

26. КОНЕЧНЫМ ПОТРЕБИТЕЛЕМ НАЗЫВАЕТСЯ:

27. ПОВЕДЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЯ – ЭТО:

28. АНАЛИЗ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОГО ПОВЕДЕНИЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ РЫНКЕ БАЗИРУЕТСЯ НА ИЗУЧЕНИИ СЛЕДУЮЩИХ ФАКТОРОВ:

- а) Потребительские предпочтения;
- б) Бюджетные ограничения потребителя;
- в) Эластичность спроса;
- г) Фактор времени;
- д) Потребительский выбор.

29. ГЛАВНЫМИ ФАКТОРАМИ ПОТРЕБИТЕЛЬСКОГО ВЫБОРА являются:

- а) Полезность;
- б) Цена товара;
- в) Эластичность;
- г) Выделенный доход.

30. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ СРЕДИ ПРЕДЛОЖЕННЫХ ВАРИАНТОВ, АРГУМЕНТИРУЯ СВОЙ ВЫБОР:

- а) Степень удовлетворения потребностей данного экономического субъекта называется полезностью;
- б) Полезность понятие сугубо индивидуальное;
- в) Возможности покупателей ограничены только ценой;
- г) Полезность не может служить критерием отбора, так как не показывает, насколько необходим объект выбора данному экономическому субъекту;
- д) Полезность меняется с увеличением количества потребляемой продукции.

31. ПРЕДЕЛЬНОЙ ПОЛЕЗНОСТЬЮ НАЗЫВАЮТ

32. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

1) Эффект дохода	а) При понижении цены покупатель приобретает дополнительную единицу того же товара, не отказываясь от приобретения альтернативных товаров;
2) Эффект замещения	б) Начиная с определенного момента, дополнительная единица продукта приносит потребителю уменьшающееся добавочное удовлетворение;
3) Закон убывающей предельной полезности	в) При понижении цены на конкретный товар покупатели стремятся приобретать больше этого товара, вместо аналогичных, но более дорогих товаров.

33. РАЗНОСТЬ МЕЖДУ ЦЕННОСТЬЮ И СТОИМОСТЬЮ ДАННОГО КОЛИЧЕСТВА БЛАГ – ЭТО ...

- а) Граница бюджетного пространства;
- б) Ценовая эластичность спроса;
- в) Ценовая эластичность предложения;
- г) Отложенное потребление;
- д) Потребительский излишек.

РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

ЗАДАЧА 1.

Отразите на графике возможные изменения, вызванные различными ситуациями.

- А) Рост заболеваемости ОРВИ вызовет в отношении противовирусных ЛП ...
- Б) Появление на рынке более эффективного аналога ЛП вызовет в отношении него ...
- В) Появление на рынке нескольких «дженериков» ЛП вызовет в отношении него ...
- Г) Изменение курса валют приведет к росту цены на импортный ЛП.

Варианты ответов:

- 1) изменение угла наклона кривой спроса (спрос стал более эластичным);
- 2) снижение спроса и сдвиг кривой спроса влево;
- 3) сокращение спроса при изменении цены;
- 4) увеличение спроса и сдвиг кривой спроса вправо;

ЗАДАЧА 2. Заполните таблицу:

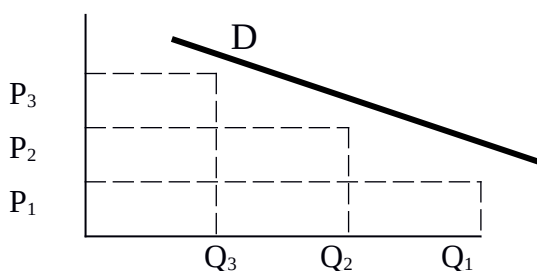
При эластичном спросе $ E_D > 1$	При неэластичном спросе $ E_D < 1$
Повышение цены ? выручки	Повышение цены ? выручки
Снижение цены ? выручки	Снижение цены ? выручки

Варианты ответов:

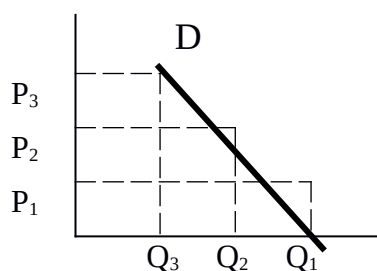
- а) увеличение; б) уменьшение; в) отсутствие изменений.

ЗАДАЧА 3.

В аптеку поступает инсулин в ограниченных количествах, а витамины в большом ассортименте. Цены в течение года значительно повысились и на инсулин и на витамины. Графическая зависимость спроса на данные ЛП от цены на них выглядит следующим образом:



А.



Б.

Подберите соответствия между лекарственными препаратами и графической зависимостью, поясните свой выбор.

ЗАДАЧА 4.

Определите потребительский излишек:

- А) Собираясь в аптеку, потребитель был готов заплатить за ЛП 200 д.е., однако,

придя в аптеку, он обнаружил, что ЛП стоит 140 д.е. В этом случае потребительский излишек составит

Б) Собираясь в аптеку, потребитель был готов заплатить за ЛП 300 д.е., однако, придя в аптеку, он обнаружил, что ЛП стоит 280 д.е. В этом случае потребительский излишек составит

В) Собираясь в аптеку, потребитель был готов заплатить за ЛП 600 д.е., однако, придя в аптеку, он обнаружил, что ЛП стоит 550 д.е. В этом случае потребительский излишек составит

Г) Собираясь в аптеку, потребитель был готов заплатить за ЛП 1000 д.е., однако, придя в аптеку, он обнаружил, что ЛП стоит 900 д.е. В этом случае потребительский излишек составит

Д) Собираясь в аптеку, потребитель был готов заплатить за ЛП 100 д.е., однако, придя в аптеку, он обнаружил, что ЛП стоит 200 д.е. В этом случае потребительский излишек составит

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ (выполняются по вариантам, предложенным преподавателем)

ЗАДАНИЕ 1. РАССЧИТАТЬ КОЭФФИЦИЕНТ ЦЕНОВОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА, ДАТЬ ПОЯСНЕНИЕ К ПОЛУЧЕННОМУ РЕЗУЛЬТАТУ.

Исходная информация в таблице 1.

Таблица 1.

Показатели	Фактические значения (изменения) показателей			
	Пример	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
ЛП имеет аналоги, отпускается из аптеки без рецепта врача				
Спрос (потребление), в упаковках	5000 5250	6000 6450	5000 8000	4500 4000
Цена, руб.	236,9 230	420 400	200 180	180 250

*

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Рассчитайте коэффициент ценовой эластичности спроса по формуле:

$$E_D = ((Q_1 - Q_0) / Q_0) / ((P_1 - P_0) / P_0),$$

Где: Q_0, Q_1 – потребление до и после изменения цен;

P_0, P_1 – начальное и конечное значение цены.

Например, $E(D) = ((5250 - 5000) / 5000) / ((230 - 236,9) / 236,9) = -1,7$

Вариант №

2 ЭТАП. Дайте пояснение к полученному результату.

$|E_D| < 1$ – спрос не эластичный

$|E_D| > 1$ – спрос эластичный

Например, $E(D) = -1,7$; при уменьшении цены на 1% спрос увеличивается более чем на 1%, спрос эластичный.

Вариант №

ЗАДАНИЕ 2. РАССЧИТАТЬ КОЭФФИЦИЕНТ ЦЕНОВОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА НА ЛП. ДАТЬ ПОЯСНЕНИЕ К ПОЛУЧЕННОМУ РЕЗУЛЬТАТУ. НАЧЕРТИТЬ ГРАФИК, ОТРАЖАЮЩИЙ ИЗМЕНЕНИЕ ВЕЛИЧИНЫ СПРОСА ПРИ ИЗМЕНЕНИИ ЦЕНЫ.

Не для выполнения на персональном компьютере.

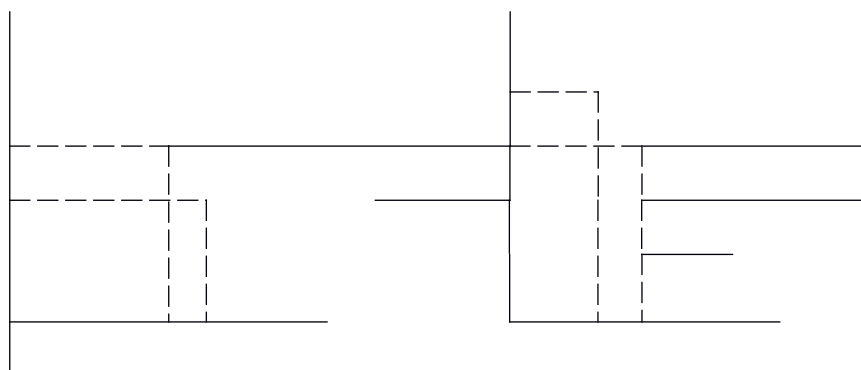
Исходная информация в таблице 2.

Таблица 2.

Показатели – изменение	Фактические значения показателей (изменения в %)		
	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Спрос	–35	+30	–15
Цена	+10	–20	+20

§Алгоритм выполнения задания.

Используя лекционный материал и алгоритм задания 1, самостоятельно выполните данное задание



ЗАДАНИЕ 3. РАССЧИТАТЬ КОЭФФИЦИЕНТ ПЕРЕКРЕСТНОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА. ОПРЕДЕЛИТЬ ТИП СОПРЯЖЕННЫХ ТОВАРОВ.

Исходная информация в таблице 3.

Таблица 3.

Пример	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Спрос на Корвалол повысился на 20%, цена на Валокордин увеличилась на 15%.	Спрос на Но-шпу в ампулах увеличился на 50%, цена на Но-шпу в таблетках возросла на 25%.	Цена на витамин В ₁₂ в ампулах снизилась на 30%, количество приобретаемых одноразовых шприцев увеличилось на 45%.	Цена на Настойку йода увеличилась на 50%, спрос на сетчато-трубчатые бинты не изменился.

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Рассчитайте коэффициент перекрестной эластичности спроса по формуле:

$E_{XY} = \frac{\%Q_X}{\%P_Y}$, где:

$\%Q_X$, $\%P_Y$ - % изменения количества товара X и цены товара Y

Например, $E_{XY} = 20 / 15 = 1,3$

Вариант №

2 ЭТАП. Определите тип сопряженных товаров:

$E_{XY} > 0$ – товары взаимозаменяемые

$E_{XY} < 0$ – товары взаимодополняющие

$E_{XY} = 0$ – товары независимые

Например, $E_{XY} > 0$ – товары взаимозаменяемые.

Вариант №

ЗАДАНИЕ 4. РАССЧИТАТЬ КОЭФФИЦИЕНТ ПОДОХОДНОЙ ЭЛАСТИЧНОСТИ СПРОСА. СДЕЛАТЬ ВЫВОД О КАТЕГОРИИ ТОВАРА.

Исходная информация в таблице 4.

Таблица 4.

Пример	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Реальный доход снизился на 50%, спрос на Валокордин снизился на 40%.	Реальный доход снизился на 75%, спрос на Кислоту аскорбиновую в табл. 0,05 увеличился на 25%.	Реальный доход возрос на 50%, количество приобретаемых витаминов «Алфавит» увеличилось на 10%.	Спрос на лечебную косметику фирмы «LA ROCHE-POSAY» вырос на 200%, реальный доход увеличился на 100%.

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Рассчитайте коэффициент подоходной эластичности спроса по формуле:

$E_i = \Delta Q / \Delta J$, где:

ΔQ – изменение спроса, %; ΔJ – изменение дохода, %

Например, $E_i = -40 / -50 = 0,8$

Вариант №

2 ЭТАП. Сделайте вывод о категории товара:

$E_i \leq 0$ – товар низшей категории благ;

$0 < E_i < 1$ – товар первой необходимости;

$E_i = 1$ – товар «второй необходимости»;

$E_i > 1$ – предмет «роскоши».

Например, товар первой необходимости.

Вариант №

ВОПРОСЫ ВЫХОДНОГО КОНТРОЛЯ

1. Неценовые детерминанты спроса на лекарственные препараты

- А) заменяемость товаров, предпочтения потребителей;
- Б) денежные доходы, предпочтения потребителей;
- В) число потребителей на рынке, фактор времени;
- Г) цены на сопряженные товары, фактор времени;
- Д) удельный вес в бюджете потребителя, категория товара.

2. Спрос можно считать эластичным, если при

- А) незначительном снижении цены значительно увеличивается спрос;
- Б) значительном снижении цены спрос увеличивается незначительно;
- В) изменении цены спрос не изменяется,
- Г) незначительном росте цены спрос резко возрастет,
- Д) значительном росте цены спрос возрастет незначительно.

3. Факторы, влияющие на ценовую эластичность спроса на лекарственные препараты

- А) наличие заменителей, удельный вес расходов в бюджете потребителя;
- Б) денежные доходы потребителей, потребительские ожидания;
- В) цена на сопряженные товары, количество потребителей на рынке;

- Г) количество продавцов на рынке, их денежные доходы;
- Д) предпочтения потребителей, фактор времени.

4. Рост заболеваемости ОРВИ вызовет в отношении противовирусных ЛП

- А) снижение предложения и сдвиг кривой предложения вправо;
- Б) снижение спроса и сдвиг кривой спроса влево;
- В) увеличение предложения и сдвиг кривой предложения влево;
- Г) увеличение спроса и сдвиг кривой спроса вправо;
- Д) сдвиг кривых спроса и предложения вверх.

5. Появление на рынке более эффективного аналога лекарственного препарата вызовет в отношении него

- А) снижение предложения и сдвиг кривой предложения влево;
- Б) снижение спроса и сдвиг кривой спроса влево;
- В) увеличение предложения и сдвиг кривой предложения вправо;
- Г) снижение спроса и сдвиг кривой спроса вправо;
- Д) сдвиг кривых спроса и предложения вверх.

6. Товар для потребителя является полноценным, т.е. при увеличении дохода потребитель увеличит его закупки, если коэффициент подоходной эластичности

- А) равен $-1,0$;
- Б) равен 0 ;
- В) больше 0 ;
- Г) меньше 0 ;
- Д) меньше, либо равен $0,5$.

7. Товар для потребителя является неполноценным (низшей категории) и при росте своего дохода потребитель будет сокращать его покупки, если коэффициент подоходной эластичности

- А) равен $1,0$;
- Б) равен 0 ;
- В) больше 0 ;
- Г) меньше 0 ;
- Д) больше 0 , но меньше 1 .

8. Потребитель считает товар нейтральным и не изменит объем его закупок при изменении своего дохода, если коэффициент подоходной эластичности

- А) равен $1,0$;
- Б) равен 0 ;
- В) больше 0 ;
- Г) меньше 0 ;
- Д) больше 0 , но меньше 1 .

Правильный ответ: Б

9. Ситуация на рынке, когда понижение цены на конкретный товар вызывает стремление покупателей приобретать больше этого товара, вместо аналогичных, но более дорогих, характеризуется как эффект

- А) дохода;
- Б) замещения;
- В) убывающей предельной полезности;
- Г) ажиотажного спроса;
- Д) рыночного равновесия.

10. Ситуация на рынке, когда при понижении цены на конкретный товар покупатель приобретает дополнительную единицу того же товара, не отказываясь от приобретения альтернативных, характеризуется как эффект

- А) дохода;
- Б) замещения;
- В) убывающей предельной полезности;
- Г) ажиотажного спроса;
- Д) рыночного равновесия.

11. Ситуация, при которой каждая дополнительная единица потребления продукта, начиная с определенного момента, приносит потребителю уменьшающееся добавочное удовлетворение, объясняется действием закона

- А) спроса;
- Б) предложения;
- В) убывающей предельной полезности;
- Г) убывающей отдачи;
- Д) рыночного равновесия.

12. Если повышение цены на ЛП влияет на увеличение спроса на его аналог, то эти ЛП являются

- А) взаимозаменяемыми;
- Б) взаимодополняющими;
- В) независимыми в потреблении;
- Г) товарами «первой необходимости»;
- Д) товарами «второй необходимости».

13. Если повышение цены на ЛП вызывает снижение спроса на другой ЛП, то эти ЛП являются

- А) взаимозаменяемыми;
- Б) взаимодополняющими;
- В) независимыми в потреблении;
- Г) товарами «первой необходимости»;
- Д) товарами «второй необходимости».

14. Объем реализации лекарственного препарата будет уменьшаться при снижении цены на него, если коэффициент ценовой эластичности спроса

- А) больше $|-1|$;
- Б) меньше $|-1|$;
- В) равен $|-1|$;
- Г) больше нуля;
- Д) меньше нуля.

15. Объем реализации лекарственного препарата будет увеличиваться при снижении цены на него, если коэффициент ценовой эластичности спроса

- А) больше $|-1|$;
- Б) меньше $|-1|$;
- В) равен $|-1|$;
- Г) больше нуля;
- Д) меньше нуля.

16. Все возможные комбинации товаров, обеспечивающие потребителю один и тот же уровень полезности это

- А) граница бюджетного пространства;
- Б) ценовая эластичность спроса;
- В) ценовая эластичность предложения;
- Г) кривая безразличия;
- Д) кривая предельной полезности.

17. Линия бюджетного ограничения показывает

- А) границу бюджетного пространства;
- Б) ценовую эластичность спроса;
- В) ценовую эластичность предложения;
- Г) кривую безразличия;
- Д) кривую предельной полезности.

18. Изменение полезности с увеличением количества потребляемых благ показывает

- А) граница бюджетного пространства;
- Б) ценовая эластичность спроса;
- В) ценовая эластичность предложения;
- Г) кривая безразличия;
- Д) кривая предельной полезности.

19. Точка пересечения кривой безразличия и бюджетной линии покажет

- А) границу бюджетного пространства;
- Б) ценовую эластичность спроса;
- В) ценовую эластичность предложения;
- Г) оптимальный набор потребительской корзины;

Д) кривую предельной полезности.

20. Если ваш доход остался неизменным, однако цены пропорционально увеличились, бюджетная линия переместится

А) вправо, вверх параллельно ранее существующей линии бюджетного ограничения;

Б) влево, вниз параллельно ранее существующей линии бюджетного ограничения;

В) не изменит своего положения;

Г) изменит наклон кривой без смещения;

Д) изменит наклон кривой со смещением вверх.

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени И.М. Сеченова

Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет)

Кафедра организации и экономики фармации
МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ СРЕДНЕГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
**«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ
И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ»**

ТЕМА

ЦЕНОВАЯ ПОЛИТИКА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Цена – один из важнейших экономических инструментов, используемый как на микроуровне, так и на макроуровне. Соотношение и динамика цен существенно влияют на экономику страны, рентабельность предприятий, благосостояние населения. Стоимость товара базируется на производственной функции, а рыночная цена во многом определяется потребительской функцией. Поскольку продажа лекарственных препаратов имеет социальное значение, правильное установление рыночных цен на лекарственные препараты и изделия медицинского назначения приобретает особое значение. В связи с этим, роль государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения велика.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

проверить и скорректировать знания студентов:

- функций цен;
- факторов, влияющих на цены товаров аптечного ассортимента;
- содержания, принципов и задач ценовой политики;
- этапов реализации ценовой политики;
- основных краткосрочных ценовых стратегий;
- особенностей формирования цен на лекарственные препараты.

научить студентов умению:

- анализировать ценовые стратегии и примеры постановки целей ценообразования, определять правильность реализации этих целей;
- рассчитывать розничную цену на ГЛС, медицинские изделия и парафармацевтическую продукцию;
- рассчитывать розничную цену на лекарственные формы, изготовленные в аптеке.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ЦЕНА – ЭТО ...

Ответ:

- а) Важнейшая экономическая категория;
- б) Инструмент рыночной экономики;
- в) Экономический показатель деятельности аптеки;
- г) Базируется на общественно-необходимых затратах труда;
- д) Денежное выражение стоимости товара.

2. КАКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКИЙ ЗАКОН ПОДТВЕРЖДАЕТ ПРАВИЛЬНОСТЬ ОПРЕДЕЛЕНИЯ: «ЦЕНА – ДЕНЕЖНОЕ ВЫРАЖЕНИЕ СТОИМОСТИ ПРОДУКТА»?

- а) Закон спроса;
- б) Закон предложения;
- в) Закон стоимости.

Ответ:

ПРИВЕДИТЕ ФОРМУЛИРОВКУ ЭТОГО ЗАКОНА. **Закон стоимости – экономический закон товарного производства:**

3. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ФУНКЦИЯ ЦЕНЫ:

- 1) Учетная **Ответ:**
- 2) Стимулирующая
- 3) Регулирующая
- 4) Распределительная

СОДЕРЖАНИЕ:

- а) Учет качества продукции, стимулирование его повышения;
- б) Измерение затрат и результатов труда;
- в) Средство перераспределения доходов на основе отклонения цены от стоимости товаров;
- г) Установление равновесной цены.

4. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

- 1) Ценовая политика

Ответ:

- 2) Ценовая стратегия

Ответ:

ОПРЕДЕЛЕНИЕ:

- а) это общие цели предприятия, которые оно собирается достичь, формируя цены на свою продукцию;
- б) это набор практических факторов и методов, которых целесообразно придерживаться при установлении рыночных цен на конкретные товары.

5. МЕТОДИЧЕСКУЮ ОСНОВУ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ СОСТАВЛЯЮТ: **Ответ:**

- а) основные объективные экономические законы рынка (спроса, предложения, стоимости);
- б) современная теория маркетинга;
- в) теория рыночного ценообразования;
- г) законодательные и нормативные акты РФ и субъектов РФ, МЗ РФ в сфере лекарственного обращения, ценообразования на ЛП и ИМН и др.

6. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

**СИСТЕМА ЦЕНООБРАЗУЮЩИХ
ФАКТОРОВ:**

- 1) Спроса

Ответ:

- 2) Предложения

Ответ:

- 3) Среды

Ответ:

ФАКТОРЫ:

- а) Эффективность и побочное действие ЛП;
- б) Количество производителей-конкурентов;
- в) Специальность врачей, назначающих ЛП;
- г) Число и характеристика покупателей по полу, возрасту, доходу и др.;
- д) Тип рынка (конкурентная среда);
- е) Показатели экономической ситуации в стране;
- ж) Расходы государства на здравоохранение;
- з) Стоимость курса лечения;
- и) Затраты на производство ЛП.

7. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ЦЕНА	ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ
1. цена, которую покупатель согласен уплатить за товар...	А) Издержками производства
2. цена, которую назначает продавец...	Б) Предельной полезностью

8. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

КЛАССИФИКАЦИИ ЦЕН	ВИДЫ ЦЕН
1) по степени вмешательства государства в процесс ценообразования....	а) Фиксированные, регулируемые, зарегистрированные, свободные.....
2) по характеру торговли.....	б) Контрактные, валовые, льготные, нетто, со скидкой.....
3) цены сделки...	в) Оптовые, розничные, закупочные...
4) по типу рынка....	г) Оптимальные, безубыточности, сопоставимые....
5) аналитические (используются для анализа)...	д) монопольно высокие, монопольно низкие...

9. НАЙДИТЕ ПРАВИЛЬНЫЙ ОТВЕТ:

ОСНОВНЫМИ ПРИНЦИПАМИ ЦЕНОВОЙ ПОЛИТИКИ В РЫНОЧНЫХ УСЛОВИЯХ ЯВЛЯЮТСЯ:

Ответ:

- а) Увязка ценовой политики с общими целями предприятия;
- б) Постоянный учет конъюнктуры рынка;
- в) Учет особенностей сегмента рынка, в котором работает предприятие.

10. ВЫБЕРИТЕ ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ ЦЕНОВОЙ ПОЛИТИКИ. **Ответ:**

- а) Постановка целей;
- б) Оценка факторов, влияющих на формирование цен;
- в) Выбор метода расчета цен;
- г) Соотношение цен конкурентов;
- д) Частота изменения цен;
- е) Изменение цен на стадиях ЖЦТ;
- ж) Выбор и реализация стратегии цен;
- з) Контроль, анализ и корректировка цен.

11. ВЫБЕРИТЕ ОСНОВНЫЕ ЦЕЛИ ЦЕНОВОЙ ПОЛИТИКИ. **Ответ:**

- а) Обеспечение выживаемости предприятия;
- б) Краткосрочное увеличение товарооборота;
- в) Завоевание лидерства по показателю «доля рынка»;
- г) Завоевание лидерства по показателю «качество продукции»;
- д) Принцип максимизации прибыли;
- е) Проведение политики «снятия сливок».

12. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ЦЕЛЬ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ:

- 1) Обеспечение выживания в условиях конкуренции
- 2) Увеличение текущей прибыли
- 3) Увеличение товарооборота

Ответ:

НАПРАВЛЕНИЕ СТРАТЕГИИ:

- а) Изучение спроса
- б) Анализ затрат
- в) Изучение конкурентов

13. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

**ОСНОВНЫЕ КРАТКОСРОЧНЫЕ
ЦЕНОВЫЕ СТРАТЕГИИ:**

- Ответ:**
- 1) Высоких цен
 - 2) Средних цен
 - 3) Низких цен
 - 4) Неизменных цен
 - 5) Гибких цен
 - 6) Конкурентных цен
 - 7) Возмещения затрат
 - 8) Изменения цены нового товара внутри его жизненного цикла
 - 9) Неокругленных цен

ОСНОВА СТРАТЕГИИ:

- а) Стабильность внешних и внутренних условий деятельности;
- б) Система скидок, ценовая дискриминация, др.;
- в) Психология восприятия покупателями цены товара;
- г) Выживание в условиях конкуренции;
- д) Стадия жизненного цикла товара;
- е) Завоевание рынка;
- ж) Учет фактических затрат;
- з) Стабильность деятельности на рынке;
- и) Выведение нового товара на рынок.

14. ПРИ ВЫБОРЕ ЦЕНОВОЙ СТРАТЕГИИ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ:

- а) Цель ценообразования;
- б) Новый товар или устоявшийся на рынке;
- в) Наличие конкурентов;
- г) Стадию жизненного цикла товара.

Ответ:

15. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНОЕ УТВЕРЖДЕНИЕ:

- а) Относительный спрос определяет минимальную цену;
- б) Относительный спрос определяет максимальную цену;
- в) Издержки производства и обращения определяют минимальную цену;
- г) Издержки производства и обращения определяют максимальную цену.

Ответ:

16. ЭФФЕКТИВНАЯ СИСТЕМА ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ ДОЛЖНА: **Ответ:**

- а) Формировать потребительскую лояльность;
- б) Увеличивать издержки организации;
- в) Обеспечивать максимальную прибыль при сохранении конкурентоспособности предприятия;
- г) Гибко реагировать на быстро меняющуюся конъюнктуру рынка;
- д) Способствовать снижению издержек.

17. ЦЕНА НА ЭКСТЕМПОРАЛЬНУЮ РЕЦЕПТУРУ И ВНУТРИАПТЕЧНУЮ ЗАГОТОВКУ СКЛАДЫВАЕТСЯ ИЗ: **Ответ:**

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| а) Стоимости ингредиентов; | г) Налога на добавленную стоимость; |
| б) Тарифов на изготовление; | д) Торговой надбавки; |
| в) Стоимости аптечной посуды; | е) Рентабельности. |

18. ПРИ ФОРМИРОВАНИИ В АПТЕКЕ РОЗНИЧНОЙ ЦЕНЫ НА ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ НЕОБХОДИМО УЧИТЫВАТЬ: **Ответ:**

- а) Конъюнктуру рынка;
- б) Тарифы на услуги;
- в) Предельные размеры торговых надбавок, утвержденные органами исполнительной власти субъектов РФ;
- г) Включение ЛП в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

19. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ: **Ответ:**

**ФАКТИЧЕСКАЯ ОТПУСКНАЯ ЦЕНА
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (БЕЗ НДС):**

- 1) До 50 руб. включительно;
- 2) Свыше 50 руб. до 500 руб. включительно;
- 3) Свыше 500 руб.

**ПРЕДЕЛЬНАЯ РОЗНИЧНАЯ
НАДБАВКА К ФАКТИЧЕСКОЙ
ОТПУСКНОЙ ЦЕНЕ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:**

- а) 15%
- б) 28%
- в) 32%

**20. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ: Ответ:
МОДЕЛИ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ:**

- 1) Централизованная;
- 2) Децентрализованная.

СОДЕРЖАНИЕ:

- а) Правила ценообразования определяет руководство аптечной сети для всего ассортимента;
- б) Ответственность за формирование цен несут руководители аптек.

21. РЕАЛИЗОВАТЬ СОЦИАЛЬНУЮ НАПРАВЛЕННОСТЬ ОТРАСЛИ МОЖНО ЧЕРЕЗ:

- а) Создание ценовой политики, обеспечивающую аптеке максимальную прибыль;
- б) Отделение плательщика от потребителя; **Ответ:**
- в) Формирование положительного имиджа аптеки и потребительской лояльности;
- г) Расширение высокодоходных позиций в ассортименте.

РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

ЗАДАЧА 1.

Изготовленные в аптеке «АВС» глазные капли «Витаминные» были реализованы за текущий месяц в количестве 900 флаконов по цене 150 руб., что оказалось значительно меньше, чем в предыдущем месяце. Снижение реализации глазных капель было обусловлено увеличением тарифов на изготовление и, следовательно, повышением цены. В аптеке изыскали возможность и снизили внутрипроизводственные расходы в процессе изготовления лекарств. В результате цена на глазные капли снизилась на 10%, а реализация возросла до 1100 флаконов в месяц. Выскажите свое мнение о правильности реализации цели ценообразования, ориентированной на увеличение товарооборота за счет снижения цены на ЛП. Подтвердите свои выводы расчетами.

§Алгоритм решения задачи.

- 1) Рассчитайте коэффициент ценовой эластичности спроса.
- 2) Рассчитайте выручку от реализации ЛП до и после изменения цены.
- 3) Объясните влияние изменения цены на выручку с точки зрения теории эластичности.
- 4) На основе полученных данных сделайте вывод о правильности реализации цели ценообразования.

Ответ:

Цель ценообразования _____

ЗАДАЧА 2.

Товар «Перцовый пластырь» находится на стадии зрелости жизненного цикла. Коэффициент ценовой эластичности спроса по данным специальных исследований составляет $-1,7$. Упаковка пластыря стоит 145,0 д.е., рынок насыщен. Какой метод ценообразования можно использовать для увеличения объема реализации? Как увеличится спрос, если цена снизится на 5,0 д.е.? До какого предела можно снижать цену на Перцовый пластырь?

§Алгоритм решения задачи.

1. Рассчитайте изменение спроса, используя коэффициент ценовой эластичности спроса.
2. На основе полученных данных сделайте вывод о правильности реализации цели ценообразования.

Ответ:

ЗАДАЧА 3.

Директор аптеки заключил контракт с ЗАО «ФАРМ» на поставку ЛП «Драмина». Объем партии составил 80 упаковок по цене 215,0 д.е. за упаковку. Вся партия была реализована. Повторный договор заключен с фирмой «ВИТА+», так как цена за упаковку была на 30% ниже. Однако, реализация ЛП «Драмина» по более низкой цене за аналогичный период увеличилась незначительно и составила 90 упаковок. Цель ценообразования в аптеке ориентирована на увеличение товарооборота. В данном конкретном случае, добились ли в аптеке реализации цели ценообразования? Если нет, то по какой причине? Как в таком случае можно добиться увеличения товарооборота? Подтвердите свои выводы расчетами.

§Алгоритм решения задачи – см. задачу 1.

Ответ:

ЗАДАЧА 4.

В различных витринах торгового зала аптеки располагаются следующие лекарственные препараты и парафармацевтические товары (см. таблицу). На ценниках товаров указана розничная цена с НДС. Рассчитайте розничные цены на товары без НДС, результаты запишите в таблицу:

Лекарственные препараты		
Наименование	Цена с НДС	Цена без НДС
1. Микразим 10000 ЕД. 50 капсул.	532,00 руб.	
2. Ларипронт, табл. д/расс. 20 табл.	294,00 руб.	
Парафармацевтические товары		
Наименование	Цена с НДС	Цена без НДС
1. Кидс формула «ИммуноМишки» жеват. пастилки, 30 шт.	485,00 руб.	
2. Крем-уход "VICHY" Nutrilogie 1 для сухой кожи, 50мл	2318,00 руб.	

§Алгоритм решения задачи.

Рассчитайте розничную цену (РЦ) без НДС по формуле:

$$РЦ \text{ (без НДС)} = (РЦ \text{ (с НДС)} \cdot 100\%) / (100\% + \%НДС)$$

Для решения задачи воспользуйтесь информацией из Приложения 1 к теме.

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ (выполняются по вариантам, предложенным преподавателем)

ЗАДАНИЕ 1. ОПРЕДЕЛИТЬ РОЗНИЧНУЮ ЦЕНУ НА ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП.

ВВ! ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ВЫПОЛНЯТЬ ЗАДАНИЕ, ПРОЧИТАЙТЕ приложения к предыдущей теме.

1.1. Прямая поставка ЛП от производителя.

Исходная информация в таблице 1.

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Рассчитайте сумму торговой надбавки розничного звена.

1.1. Сравните **ФАКТИЧЕСКУЮ** отпускную цену производителя без НДС (ФОЦ_п) с **ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ** предельной отпускной ценой производителя (ЗПОЦ_п).

Например, 170,6 меньше 177,88 ФОЦ_п не превышает ЗПОЦ_п, рассчитываем торговую надбавку от ФОЦ_п.

1.2. Рассчитайте торговую надбавку от ФОЦ_п по формуле:

$$тн = (ФОЦ_{п}) \times \%ТН / 100\%$$

Например, $тн = 170,6 \times 28\% / 100\% = 47,77 \text{ руб.}$

Вариант №1)

2)

3)

2 ЭТАП. Рассчитайте налоговую базу (НБ) по формуле: $НБ = ФОЦ_{п} + тн$

Например, $НБ = 170,6 + 47,77 = 218,37 \text{ руб.}$

Вариант №1)

2)

3)

3 ЭТАП. Рассчитайте сумму налога на добавленную стоимость по формуле:

$$ндс = НБ \times \%НДС / 100\% (\%НДС - \text{см. Приложение 1})$$

Например, $ндс = 218,37 \times 10\% / 100\% = 21,84 \text{ руб.}$

Вариант №1)

2)

3)

4 ЭТАП. Рассчитайте розничную цену ЛП по формуле: $РЦ = НБ + ндс$

Например, $РЦ = 218,37 + 21,84 = 240,21 \text{ руб.}$

Вариант №1)

2)

3)

1.2. Поставка через организации оптовой торговли.

Исходная информация в таблице 2.

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Рассчитайте сумму торговой надбавки розничного звена.

1.1. Сравните **ФАКТИЧЕСКУЮ** отпускную цену производителя без НДС (ФОЦ_п) с **ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ** предельной отпускной ценой производителя (ЗПОЦ_п).

Например, 73,65=73,65, ФОЦ_п не превышает ЗПОЦ_п, рассчитываем торговую надбавку от ФОЦ_п.

1.2. $тн = ФОЦ_{п} \times \%ТН / 100\%$

Например, $тн = 73,65 \times 28\% / 100\% = 20,62 \text{ руб.}$

Вариант № 1)

2)

3)

2 ЭТАП. Рассчитайте налоговую базу (НБ) по формуле: $НБ = ФОЦ_{от} \text{ (без НДС)} + тн$

Например, $НБ = 76,40 + 20,62 = 97,02$ руб.

Вариант № 1)

2)

3)

3 ЭТАП. Рассчитайте сумму налога на добавленную стоимость по формуле:

$_{НДС} = НБ \times \%НДС / 100\%$ (%НДС – см. Приложение 4)

Например, $_{НДС} = 97,02 \times 10\% / 100\% = 9,7$ руб.

Вариант № 1)

2)

3)

4 ЭТАП. Рассчитайте розничную цену ЛП по формуле: $РЦ = ОЦ_{ООТ} + ТН + _{НДС}$

Например, $РЦ = 97,02 + 9,7 = 106,72$ руб.

Вариант № 1)

2)

3)

Таблица 1.

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов,
включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов
 к С/Ф № от XX.XX.20XX

ПАО «Верофарм»

поставщик

Аптека «Рассвет»

получатель (организация оптовой торговли
или организация розничной торговли)

№ варианта	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Сери я	Произво- дитель	Зарегистрирован ная предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная производителе м, без НДС (рублей)	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли		Фактическая отпускная цена, установленн ая организацие й оптовой торговли, без НДС (рублей)	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)	Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями оптовой торговли		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией розничной торговли, без НДС (рублей)
						процен- тов	руб- лей		процен- тов	руб- лей		процен- тов	руб- лей	процен- тов	руб- лей	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
При мер	Зи-фактор 500 мг, табл. 3 шт.	2700 771	ПАО Верофарм	177,88	170,6											
1	Бетавер табл. 16 мг., 10 шт	2803 011	ПАО Верофарм	192,97	192,97											
2	Топиромакс табл. 25 мг, 7 шт.	3300 512	ПАО Верофарм	702,00	690,00											
3	Веро- Амлодипин табл. 5 мг, 10 шт.	2100 295	ПАО Верофарм	22,31	20,00											

Таблица 2.

ПРОТОКОЛ
согласования цен поставки лекарственных препаратов,
включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших
лекарственных препаратов
 к С/Ф № от XX.XX.20XX

Фармацевтическая группа «РОСТА»

поставщик

Аптека «Рассвет»

получатель (организация оптовой торговли
или организация розничной торговли)

№ варианта	Торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, количество в потребительской упаковке	Сери я	Произво- дитель	Зарегистрированна я предельная отпускная цена, установленная производителем (рублей)	Фактическая отпускная цена, установленная производителем, без НДС (рублей)	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)	Размер фактической оптовой надбавки организации оптовой торговли		Фактическая отпускная цена, установленная организацией оптовой торговли, без НДС (рублей)	Суммарный размер фактических оптовых надбавок, установленных организациями оптовой торговли		Размер фактической розничной надбавки, установленной организацией розничной торговли		Фактическая отпускная цена установленная организацией розничной торговли, без НДС (рублей)
						процен- тов	руб- лей		процен- тов	руб- лей		процен- тов	руб- лей	процен- тов	руб- лей	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
Прим ер	Амоксициллин капс. 500 мг × 16	12007 71	Hemofarm	73,65	73,65	3,73	2,75	76,40								
1	Мальтофер таб. жев. 100 мг × 30	24030 11	Vifor International	230,44	230,44	8,40	19,36	249,80								
2	Полиоксидоний таблетки, 12 мг × 10	30051 2	Петровакс Фарм НПО ООО – Россия	547,81	547,81	4,96	27,19	575,00								
3	Но-шпа 0,04 № 100, таблетки, 40 мг, № 100	10029 5	«Хиноин», завод фарм. и хим. продуктов	171,76	170,63	4,79	8,18	178,81								

Таблица 3.

Грузоотправитель _____
 Грузополучатель _____
 Поставщик _____
 Плательщик _____
 Основание *Договор* _____

Товарная накладная МК467651 28.11.20XX

№ по порядку	Товар			Единица измерения		Вид упаковки	Количество		Масса брутто	Количество	Цена руб. коп.	Сумма без учета НДС	НДС		Сумма с учетом НДС
													Ставка, %	сумма	
1	2		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Пример	Гентос капли 50 мл., кап. гомеоп.	7379304		упак.					0,1	1	309,70	309,70	10	30,97	340,67
Вар. 1	Инфлюцид № 60, таблетки	345		упак.					0,056	2	179,85	359,71	10	35,97	395,68
Вар. 2	Ново-Пассит 100,0, р-р д/внут.	3A062031		упак.					0,75	3	88,69	266,07	10	26,61	292,68
Вар. 3	Термикон крем 1% 15 г № 1, крем д/наруж прим.	510412		упак.					0,078	3	99,03	297,08	10	29,71	326,79

ЗАДАНИЕ 2. ОПРЕДЕЛИТЬ РОЗНИЧНУЮ ЦЕНУ НА ГОТОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП.

§Алгоритм выполнения задания.

Исходная информация в таблице 3.

1 ЭТАП. Определите % торговой надбавки (%ТН) на ЛП в аптеке.

Например, после изучения конъюнктуры рынка в аптеке установили на «Гентос» капли 50 мл. – 30% торговую надбавку.

Вариант № 1, 2, 3 – в учебных целях рекомендуем для этой задачи установить для всех вариантов 30% торговую надбавку.

2 ЭТАП. Рассчитайте сумму торговой надбавки розничного звена по формуле:

$$ТН = ОЦ \times \%ТН / 100\%$$

Например, $ТН = 309,70 \times 30\% / 100\% = 92,91$ руб.

Вариант № 1) 2) 3)

3 ЭТАП. Рассчитайте налоговую базу (НБ) по формуле: $НБ = ОЦ + ТН$

Например, $НБ = 309,70 + 92,91 = 402,61$ руб.

Вариант № 1) 2) 3)

4 ЭТАП. Рассчитайте сумму налога на добавленную стоимость по формуле:

$$НДС = НБ \times \%НДС / 100\% (\%НДС - \text{см. Приложение 4})$$

Например, $НДС = 402,61 \times 10\% / 100\% = 40,26$ руб.

Вариант № 1) 2) 3)

5 ЭТАП. Рассчитайте розничную цену ЛП по формуле: $РЦ = ОЦ + ТН + НДС$

Например, $РЦ = 402,61 + 40,26 = 442,87$ руб.

Вариант № 1) 2) 3)

ЗАДАНИЕ 3. ОПРЕДЕЛИТЬ РОЗНИЧНУЮ ЦЕНУ НА ПАРАФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ПРОДУКЦИЮ, ПОЛУЧЕННУЮ АПТЕКОЙ ОТ ОРГАНИЗАЦИИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ.

Не для выполнения на персональном компьютере.

Исходная информация в таблице 4.

Таблица 4.

Вариант	Наименование товара, производитель	Количество	Цена отпускная (без НДС), руб.	Цена отпускная (с НДС), руб.	% розн. торговой надбавки	Цена розничная (без НДС), руб.	Цена розничная (с НДС), руб.	В т.ч. % НДС	Сумма НДС, руб.
1	Терка для стоп (2050), Becker	xx x	297,0	350,46					
2	Ножницы для ногтей (5387), Becker	xx x	230,0	271,40					
3	Кудесан кардио форте табл. № 20	xx x	359,26	431,11					

§Алгоритм выполнения задания.

Используя приложения к предыдущему алгоритму к заданию 2, самостоятельно рассчитайте розничную цену на парафармацевтическую продукцию.

Обратите внимание: Учетной политикой аптеки предусмотрен уровень торговой надбавки для парафармацевтической продукции стоимостью до 50 руб. – 50%, до 200 руб. – 40%, свыше 200 руб. – 35%.

Вариант №

ВОПРОСЫ ВЫХОДНОГО КОНТРОЛЯ

1. Целями ценообразования аптечной организации могут быть

- А) увеличение объема продаж, увеличение текущей прибыли;
- Б) снижение затрат, пробный маркетинг;
- В) анализ деятельности конкурентов, сегментирование рынка;
- Г) ценовая дискриминация, ориентация на среднего покупателя;
- Д) сегментирование рынка, ценовая дискриминация.

Правильный ответ:

2. Если целью ценообразования аптеки является увеличение объема продаж, то стратегия ценообразования основывается на

- А) учете затрат;
- Б) изучении спроса;
- В) изучении конкурентов;
- Г) изучении ассортимента;
- Д) изучении предложения.

Правильный ответ:

3. Если целью ценообразования аптеки является увеличение текущей прибыли, то стратегия ценообразования основывается на

- А) учете затрат;
- Б) изучении спроса;
- В) изучении конкурентов;
- Г) изучении ассортимента;
- Д) изучении предложения.

Правильный ответ:

4. Если целью деятельности аптеки является выживание в условиях конкуренции, то стратегия ценообразования основывается на

- А) учете затрат;
- Б) изучении спроса;
- В) изучении конкурентов;
- Г) изучении ассортимента;
- Д) изучении предложения.

Правильный ответ:

5. При выборе ценовой стратегии необходимо учитывать

- А) цель ценообразования;
- Б) новый товар или устоявшийся на рынке;
- В) наличие конкурентов;
- Г) стадию жизненного цикла товара;
- Д) все вышеперечисленные факторы.

Правильный ответ:

6. В основе ценовой стратегии «высоких цен» находится

- А) учет психологии восприятия покупателями цены товара;
- Б) выживание в условиях конкуренции;
- В) завоевание рынка;
- Г) выведение нового товара на рынок;
- Д) стабильность деятельности на рынке.

Правильный ответ:

7. В основе ценовой стратегии «средних цен» находится

- А) учет психологии восприятия покупателями цены товара;
- Б) выживание в условиях конкуренции;
- В) завоевание рынка;
- Г) выведение нового товара на рынок;
- Д) стабильность деятельности на рынке.

Правильный ответ:

8. В основе ценовой стратегии «низких цен» находится

- А) учет психологии восприятия покупателями цены товара;
- Б) выживание в условиях конкуренции;
- В) завоевание рынка;
- Г) выведение нового товара на рынок;
- Д) стабильность деятельности на рынке.

Правильный ответ:

9. В основе ценовой стратегии «неокругленных цен» находится

- А) учет психологии восприятия покупателями цены товара;
- Б) выживание в условиях конкуренции;
- В) завоевание рынка;
- Г) выведение нового товара на рынок;
- Д) стабильность деятельности на рынке.

Правильный ответ:

10. В основе ценовой стратегии «гибких цен» находится

- А) учет психологии восприятия покупателями цены товара;
- Б) выживание в условиях конкуренции;
- В) завоевание рынка;
- Г) система скидок, ценовая дискриминация;
- Д) стабильность деятельности на рынке.

Правильный ответ:

11. В системе ценообразующих факторов к факторам спроса на ЛП относятся

- А) тип рынка, группы врачей, назначающих ЛП;
- Б) количество производителей-конкурентов ЛП, тип рынка;
- В) эффективность и побочное действие ЛП, стоимость курса лечения;
- Г) затраты на производство ЛП, стоимость курса лечения;
- Д) экономическая ситуация в стране, расходы государства на здравоохранение;

Правильный ответ:

12. В системе ценообразующих факторов к факторам предложения ЛП относятся

- А) тип рынка, группы врачей, назначающих ЛП;
- Б) количество производителей-конкурентов ЛП, тип рынка;
- В) эффективность и побочное действие ЛП, стоимость курса лечения;
- Г) затраты на производство ЛП, стоимость курса лечения;
- Д) экономическая ситуация в стране, расходы государства на здравоохранение;

Правильный ответ:

13. В системе ценообразующих факторов к факторам внешней среды относятся

- А) тип рынка, группы врачей, назначающих ЛП;
- Б) количество производителей-конкурентов ЛП, тип рынка;
- В) эффективность и побочное действие ЛП, стоимость курса лечения;
- Г) затраты на производство ЛП, стоимость курса лечения;
- Д) экономическая ситуация в стране, расходы государства на здравоохранение;

Правильный ответ:

14. Относительный спрос определяет

- А) максимальную цену;
- Б) минимальную цену;
- В) максимальную прибыль;
- Г) минимальную прибыль;
- Д) цель ценообразования.

Правильный ответ:

15. Издержки производства и обращения определяют

- А) максимальную цену;
- Б) минимальную цену;
- В) максимальную прибыль;
- Г) минимальную прибыль;
- Д) цель ценообразования.

Правильный ответ:

16. Реализация ценовой политики включает этапы

- А) постановка целей ценообразования;
- Б) оценка факторов, влияющих на формирование цен;
- В) выбор и реализация стратегии цен;
- Г) контроль, анализ и корректировка цен;
- Д) все вышеперечисленные.

Правильный ответ:

17. При формировании розничной цены на готовые лекарственные препараты в аптеке необходимо учитывать

- А) тип канала товародвижения;
- Б) размеры торговых надбавок, утвержденные местными органами исполнительной власти;
- В) включение ЛП в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств;
- Г) НДС;
- Д) все вышеперечисленные параметры.

Правильный ответ:

18. Проведение мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛС осуществляет

- А) федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
- Б) Министерство здравоохранения РФ;
- В) федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с положением о мониторинге, утвержденным министерством здравоохранения РФ;
- Г) Государственный Антимонопольный Комитет;
- Д) директор и главный бухгалтер каждой аптеки.

Правильный ответ:

19. Предельные розничные надбавки на ЖНВЛС устанавливаются

- А) к фактическим отпускным ценам производителя;
- Б) к зарегистрированным ценам производителя;
- В) к фактическим отпускным ценам посредника;
- Г) каждой аптекой по своему усмотрению исходя из уровня ее рентабельности;
- Д) к себестоимости лекарственного средства с учетом естественной убыли.

Правильный ответ:

20. Расчет розничной цены (с НДС) на готовое лекарственное средство в аптеке производят исходя из величины

- А) отпускной цены ГЛС и уровня торговой надбавки розничного звена;
- Б) отпускной цены ГЛС и 10% НДС;
- В) налоговой базы и 10% НДС;
- Г) торговой надбавки и суммы НДС;
- Д) налоговой базы и суммы торговой надбавки розничного звена.

Правильный ответ:

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

НАЛОГ НА ДОБАВЛЕННУЮ СТОИМОСТЬ (НДС)

В соответствии с Налоговым кодексом Российской Федерации (ч. 2, Статья 164 «Налоговые ставки»):

Налогообложение производится по **налоговой ставке 10%** при реализации:

4) следующих медицинских товаров отечественного и зарубежного производства:

- **лекарственных средств**, включая **фармацевтические субстанции, лекарственные средства, предназначенные для проведения клинических исследований** лекарственных препаратов, и **лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями**;
- **медицинских изделий**, за исключением медицинских изделий, операции по реализации которых освобождаются от налогообложения

Налогообложение производится по **налоговой ставке 20%** в случаях, не указанных в пунктах 1, 2 и 4 настоящей статьи, т.е. **парафармацевтическая продукция** облагается НДС **по ставке 20%**. (Федеральный закон от 03.08.2018 N 303-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации о налогах и сборах»).

Объектом налогообложения по налогу на добавленную стоимость признается реализация товаров на территории РФ (НК ч.2, ст. 146 п.1).

При реализации товаров налогоплательщик дополнительно к цене реализуемых товаров обязан предъявить к оплате покупателю этих товаров соответствующую сумму НДС (НК ч.2, ст. 168 п. 1).

При реализации товаров населению по розничным ценам соответствующая сумма налога включается в указанные цены (НК ч.2, ст. 168. П.6).

Налоговая база при реализации налогоплательщиком товаров определяется как стоимость этих товаров с учетом акцизов (для подакцизных товаров) и без включения в них НДС и налога с продаж (НК ч.2, ст. 154. П. 1.).

Сумма налога исчисляется как соответствующая налоговой ставке процентная доля налоговой базы (НК ч.2, ст. 166. П.1.).

При реализации товаров выставляются соответствующие *счета-фактуры* не позднее пяти дней, считая со дня отгрузки товара (НК ч.2, ст. 168 п. 3). Счета-фактуры являются документом, служащим основанием для принятия предъявленных сумм налога к вычету или возмещению в порядке, предусмотренном налоговым кодексом (НК ч. 2, ст. 168 п. 1).

ФЕДЕРАЛЬНАЯ НАЛОГОВАЯ СЛУЖБА
Письмо от 10.082011 г. N АС-4-3/13016

О перечне документов, подтверждающих изготовление аптечными организациями лекарственных средств, и применения налоговой ставки налога на добавленную стоимость в размере 10 процентов при их реализации на территории РФ
(извлечение)

Согласно «п. 2 ст. 164» Налогового кодекса Российской Федерации налогообложение налогом на добавленную стоимость производится по налоговой ставке **10 %** при реализации лекарственных средств, включая лекарственные субстанции, в том числе внутриаптечного изготовления.

Основанием для применения налоговой ставки **10%** при реализации аптечными организациями лекарственных средств, в том числе фармацевтических субстанций, является наличие регистрационного удостоверения на конкретные наименования лекарственных средств, выданного в установленном порядке, а при реализации на территории Российской Федерации лекарственных средств внутриаптечного изготовления следует применять ставку налога на добавленную стоимость в размере **10 %** на основании наличия **рецепта на лекарственные препараты** или **требования медицинской организации**.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Стоимость лекарственных средств

Наименование лекарственного средства	Единицы измерения	Цена закупки, без НДС (руб.)
Глюкоза д/мед. Применения	1000 г.	102,00
Дистиллированная вода	100 мл.	1,30
Настой валерианы	1000 мл.	280,00
Кальций хлорид	1000 г.	60,00
Кислота аскорбиновая, порошок	1000 г.	82,00
Магний сульфат	1000 г.	30,00
Настойка валерианы	1000 мл.	235,00
Настойка пустырника	1000 мл.	115,00
Натрий бромид	1000 г.	150,00
Натрий гипосульфат	1000 г.	80,00
Рибофлавин	100 г.	2580,00
Цитраля р-р спиртовой 1%	1000 мл.	400,00
Экстракт пустырника	1000 мл.	180,00

Стоимость посуды и вспомогательных материалов

Наименование посуды и вспомогательных материалов	Единицы измерения	Цена закупки, без НДС (руб.)
Банка 200 мл.	1 шт.	3,90
Пробка	1 шт.	0,25
Капсула	1 шт.	0,09

Тарифы на изготовление лекарственных средств в аптеке

Вид тарифа	Единицы измерения	Тариф, руб.
Изготовление раствора без взвеси	1 фл.	15,60
Изготовление раствора с взвесью	1 фл.	51,50
Изготовление мази	1 бан.	14,50
Изготовление каждого ингредиента лекарственной формы	1 инг.	6,50
Фасовка порошка	1 пор.	1,40

***Примечание.** Стоимость дистиллированной воды включается в стоимость ингредиентов, а при подсчете количества ингредиентов в рецепте вода не учитывается.

**Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени И.М. Сеченова
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский университет)**

Кафедра организации и экономики фармации

**ДИСЦИПЛИНА
« ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ
И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ»**

**Методическое пособие
для студентов СПО, обучающихся по специальности «ФАРМАЦИЯ»
ТЕМА ЗАНЯТИЯ:**

ПЛАНИРОВАНИЕ ТОВАРООБОРОТА.

ЗНАЧЕНИЕ ТЕМЫ. Хозяйственная деятельность аптечных предприятий постоянно подвергается изменениям вследствие колебания спроса на ЛП, действия объективных и субъективных факторов. Эти изменения необходимо предвидеть с максимальной точностью и наименьшими ошибками. Оптимальный план можно составить, овладев научно-обоснованными методами экономического анализа и планирования. От точности плана зависит рентабельность предприятия, безотказное лекарственное обеспечение населения. Особенности планирования экономических показателей наиболее полно раскрываются на примере товарооборота. Данный показатель имеет как экономическое значение, т.к. в результате продажи образуется прибыль, так и социальное значение, т.к. аптека продает не простой товар, а особый – лекарственные препараты, от наличия и эффективности которых, в конечном итоге, зависит здоровье населения.

ЦЕЛЬ ЗАНЯТИЯ:

получить и закрепить знания:

- разделов товарооборота;
- составных элементов товарооборота;
- принципов классификации товарооборота;
- качественных и количественных показателей товарооборота;
- этапов экономического анализа товарооборота;
- факторов, влияющих на товарооборот лекарственных средств;
- источников информации для планирования товарооборота;
- методических подходов к планированию товарооборота.

Научиться умению:

- обосновывать товарооборот в соответствии с прогнозируемым спросом населения и товарным предложением;
- планировать розничный товарооборот различными методами;
- планировать объем реализации медицинским организациям;
- распределять товарооборот по кварталам, месяцам, товарной структуре.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ

1. ОБЪЕМ ПРОДАЖИ ТОВАРОВ И ОКАЗАНИЯ УСЛУГ В ДЕНЕЖНОМ ВЫРАЖЕНИИ ЗА ОПРЕДЕЛЕННЫЙ ПЕРИОД ВРЕМЕНИ ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ КАК
 - а) Товарооборот;
 - б) Прибыль;
 - в) Валовая прибыль;
 - г) Издержки обращения;
 - д) Валовый доход;
 - е) Прибыль от реализации.
2. ТОВАРООБОРОТ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ МОЖЕТ ВКЛЮЧАТЬ ПРОДАЖУ ТОВАРОВ АПТЕЧНОГО АССОРТИМЕНТА
 - а) Гражданам за счет их личных средств;
 - б) Декретированным группам населения за счет источников финансирования бесплатного и льготного отпуска;
 - в) Медицинским и другим организациям в пределах ассигнований, выделенных на закупку ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
3. РАЗДЕЛАМИ ТОВАРООБОРОТА ЯВЛЯЮТСЯ:
 - а) Расход;
 - б) Поступление;
 - в) Товарные запасы;
 - г) Торговая надбавка;
 - д) Валовая прибыль;
 - е) Валовый доход.
4. ЧТО ЗНАЧАТ В ФОРМУЛЕ БАЛАНСОВОЙ УВЯЗКИ РАЗДЕЛОВ ТОВАРООБОРОТА $(\text{Он} + \text{П} = \text{Р} + \text{Ок})$ ЕЕ ЭЛЕМЕНТЫ, И КАК ПО ДРУГОМУ НАЗЫВАЕТСЯ ЭТА ФОРМУЛА?
5. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

1) КАЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ТОВАРООБОРОТА 2) КОЛИЧЕСТВЕННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ТОВАРООБОРОТА	а) Реализация на одного жителя; б) Товарооборот на одного работника; в) Товарная структура товарооборота; г) Сумма оборота за год; д) Сумма оборота за квартал; е) Сумма оборота за месяц.
---	--
6. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

<i>ПРИЗНАКИ КЛАССИФИКАЦИИ ТОВАРООБОРОТА:</i> 1) По характеру потребителей 2) По величине спроса 3) По способам продаж	<i>КЛАССИФИКАЦИЯ ТОВАРООБОРОТА:</i> а) ЛП, отпускаемые по рецептам, без рецептов; б) товары с растущим, падающим, стабильным спросом; в) объем реализации населению, медицинским и другим организациям.
--	--
7. ВЫБЕРИТЕ ПРАВИЛЬНЫЕ УТВЕРЖДЕНИЯ И АРГУМЕНТИРУЙТЕ СВОЙ ОТВЕТ:
 - а) У аптеки имеется розничный и оптовый товарооборот;
 - б) У аптеки имеется только розничный товарооборот;
 - в) Аптечная организация осуществляет только розничную торговлю товарами аптечного ассортимента;
 - г) Увеличение товарооборота зависит только от повышения цен.

8. СООТНОШЕНИЕ ОТДЕЛЬНЫХ ТОВАРНЫХ ГРУПП В ОБЩЕМ ОБЪЕМЕ ТОВАРООБОРОТА, ВЫРАЖЕННОЕ В ПРОЦЕНТАХ – это

- а) Ассортиментная структура товарооборота;
- б) Ассортимент аптечной организации;
- в) Товарная структура товарооборота;
- г) Номенклатура аптечной организации;
- д) Структура товарных запасов аптеки.

9. ПО КАКИМ НАПРАВЛЕНИЯМ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ СООТВЕТСТВИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ДРУГ ДРУГУ ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ТОВАРООБОРОТА?

ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

- 1) Сопоставимость цен
- 2) Сопоставимость промежутков времени
- 3) Сопоставимость в пространстве
- 4) Сопоставимость по ассортименту

- а) объемы товарооборота отчетного и базисного периодов должны быть взяты за одинаковые промежутки времени;
- б) товарооборот отчетного периода должен быть рассчитан в таких же ценах, что и товарооборот базисного периода (для этого применяется индекс цен);
- в) товарная структура товарооборота отчетного и базисного периодов должна быть идентичной;
- г) товарооборот отчетного и базисного периода должен быть рассчитан на одну и ту же торговую площадь;
- д) не проводится, т.к. это не нарушает принципа сопоставимости данных

10. ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТОВАРООБОРОТА ВКЛЮЧАЕТ

- а) Изучение факторов, влияющих на товарооборот;
- б) Изучение динамики объема товарооборота;
- в) Анализ товарной структуры товарооборота;
- г) Выявление и анализ сезонных колебаний товарооборота.

11. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ЭТАПЫ ЭКОНОМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА ТОВАРООБОРОТА:

- 1) Оценка выполнения установленного плана
- 2) Изучение динамики объема товарооборота
- 3) Анализ товарной структуры товарооборота
- 4) Анализ сезонных колебаний товарооборота
- 5) Анализ влияния различных факторов на товарооборот

СОДЕРЖАНИЕ ЭТАПА:

- а) сравнение фактических данных за отчетный период с планом товарооборота, расчет равномерности выполнения плана;
- б) сравнение показателей текущего периода с данными за несколько предшествующих периодов, для этого строят динамические ряды и вычисляют показатели динамики: абсолютного прироста, темпы роста, темпы прироста и др.;
- в) исследование объема и динамики продажи отдельных товаров, соотношения товарных групп и структурных сдвигов в товарообороте;
- г) вычисление индекса сезонности;
- д) выявление факторов и оценка их влияния на товарооборот, например, через расчет индексов.

12. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

*ГРУППЫ ФАКТОРОВ,
ВЛИЯЮЩИХ НА
ТОВАРООБОРОТ:*

1) Факторы, влияющие на
увеличение товарооборота

2) Факторы, влияющие на
сокращение товарооборота

ФАКТОРЫ:

- а) увеличение численности врачей;
- б) отпуск ЛП строго по рецептам;
- в) увеличение продолжительности рабочего дня аптеки;
- г) увеличение численности провизоров;
- д) сокращение бюджетных ассигнований на здравоохранение;
- е) увеличение доли высокоэффективных ЛП за счет исключения малоэффективных (при том же уровне цен);
- ж) расширение ассортимента ЛП;
- з) увеличение заболеваемости;
- и) реализация плана мероприятий по профилактике заболеваний лекарственными препаратами;
- к) оптимизация ассортимента ЛП и других фармацевтических товаров.

14) Назовите основные особенности изучения и планирования товарооборота лекарственных препаратов по сравнению с другими товарами

- а) постоянное расширение ассортимента лекарственных средств и ЛП от года к году как во всем мире, так и в России;
- б) большая номенклатура ЛП;
- в) трудности изучения спроса на различные ЛП как рецептурного так и безрецептурного отпуска, принимая во внимание индивидуальные особенности больных.
- г) влияние колебаний курса валют на цены продаваемых импортных лекарств
- д) трудно предсказуемые падения доходов населения в кризисные периоды,
- е) сезонные колебания заболеваемости

15. ПОВТОРЯЮЩИЕСЯ В ОДНИ И ТЕ ЖЕ ПЕРИОДЫ ГОДА ПОДЪЕМЫ И СПАДЫ ПРОДАЖИ ОТДЕЛЬНЫХ ТОВАРОВ (или ГРУПП ТОВАРОВ) В СВЯЗИ С СЕЗОННОСТЬЮ ИХ ПОТРЕБЛЕНИЯ – ЭТО

- а) Индексы сезонности;
- б) Сезонные колебания;
- в) Темпы роста товарооборота;
- г) Сезонные волны.

16. СОСТАВЬТЕ ЛОГИЧЕСКУЮ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ЭТАПОВ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СЕЗОННЫХ КОЛЕБАНИЙ ТОВАРООБОРОТА

- 1) Расчет средних индексов сезонности товарооборота;
- 2) Расчет сезонных колебаний товарооборота по месяцам за каждый год;
- 3) Определение среднемесячного оборота за каждый год.

ВАРИАНТЫ ОТВЕТОВ: А) 1, 2, 3
В) 2, 1, 3

Б) 3, 2, 1
Г) 3, 1, 2.

17. ИНДЕКСЫ СЕЗОННОСТИ

- а) Используются при распределении товарооборота по месяцам и кварталам;
- б) Рассчитываются как отношение товарооборота за конкретный месяц к среднемесячному товарообороту за год (или за ряд лет);
- в) Рассчитываются в процессе использования метода динамических показателей;
- г) Рассчитываются как отношение среднемесячного товарооборота за год к товарообороту за конкретный месяц;
- д) Рассчитываются методом относительной средней.

18. ТОВАРООБОРОТ АПТЕКИ ПЛАНИРУЕТСЯ В ЦЕНАХ:

- а) Средних;
- б) Оптовых;
- в) Розничных;
- г) Договорных;
- д) Коммерческих;
- е) Закупочных.

19. ДЛЯ ПЛАНИРОВАНИЯ ТОВАРООБОРОТА ИСПОЛЬЗУЮТСЯ МЕТОДЫ

- а) Экономико-математические (корреляционные модели);
- б) Расчетно-аналитические (с учетом прошлых тенденций);
- в) На основе данных о динамике численности обслуживаемого населения и объема реализации на одного жителя;
- г) На основе размеров ассигнований, выделенных организациям на закупку товаров аптечного ассортимента;
- д) Пробный маркетинг (для прогнозирования товарооборота новых товаров);
- е) Метод оценки и пересмотра планов (PERT);
- ж) Расчет ориентировочного товарооборота на основе изучения маркетингового потенциала аптеки.

20. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

ПОДХОД К ПЛАНИРОВАНИЮ ТОВАРООБОРОТА:	ХАРАКТЕРИСТИКА:
1) Восходящее планирование (снизу вверх)	а) основано на учете производственных возможностей аптеки при планируемом уровне ресурсов (человеческих, временных, финансовых);
2) Нисходящее планирование (сверху вниз)	б) жесткая система планирования;
	в) рассматривается как предпочтительное;
	г) исходит из рентабельности инвестиций;
	д) годовой план диктует инвестор (владелец бизнеса), который, вкладывая деньги в аптеку, планирует получить больше max % годовых;
	е) инвестор в директивном порядке определяет годовой прирост товарооборота аптеки.

21. ПОДБЕРИТЕ СООТВЕТСТВИЯ:

**ТИПЫ ИНФОРМАЦИИ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ
ПЛАНИРОВАНИИ
ТОВАРООБОРОТА:**

1) Внутрифирменные данные

2) Внешние данные

ИНФОРМАЦИЯ:

- а) рыночные факторы;
- б) месячные отчеты аптеки;
- в) экономика района;
- г) динамика численности населения;
- д) потребление ЛП на душу населения;
- е) статистические отчеты о рецептуре;
- ж) динамика доходов населения;
- з) темпы инфляции;
- и) величина среднего чека;
- к) размер бюджетных ассигнований, выделенных прикрепленным медицинским организациям.

22. ПРИ СОСТАВЛЕНИИ ПЛАНА ТОВАРООБОРОТА МЕДИЦИНСКИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ УЧИТЫВАЮТ

- а) Коечный фонд и его изменение;
- б) Профиль медицинской организации;
- в) Размер ассигнований, выделенных на закупку ЛП и др. товаров аптечного ассортимента;
- г) Размер средств ФОМС и ДМС;
- д) Наличие формуляров и их стоимость;
- е) Размер дополнительных ассигнований.

23. МОЖНО ЛИ ПРИ РАСПРЕДЕЛЕНИИ ТОВАРООБОРОТА ПО КВАРТАЛАМ НА ПЛАНИРУЕМЫЙ ПЕРИОД СОХРАНИТЬ УДЕЛЬНЫЙ ВЕС РЕАЛИЗАЦИИ КАЖДОГО КВАРТАЛА В ОБЩЕМ ОБЪЕМЕ ТОВАРООБОРОТА ЗА ТЕКУЩИЙ ПЕРИОД?

- а) Да, если соотношение удельного веса товарооборота по кварталам сохраняется в течение нескольких лет;
- б) Нет, т.к. соотношение удельного веса товарооборота по кварталам не может сохраняться в течение нескольких лет, а должно постоянно меняться;
- в) Да, если соотношение удельного веса товарооборота по кварталам нестабильно;
- г) Нет, необходимо всегда использовать метод относительной средней (с учетом индексов сезонности).

24. ОТ ВЕЛИЧИНЫ ТОВАРООБОРОТА ЗАВИСЯТ СЛЕДУЮЩИЕ ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ:

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| а) Валовая прибыль; | г) Товарные запасы; |
| б) Переменные издержки; | д) Валовой доход; |
| в) Постоянные издержки; | е) Чистая прибыль. |

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

ЗАДАЧА 1.

Для составления плана товарооборота на год заведующая аптекой «Алоэ» попросила бухгалтера подготовить следующие документы: ежемесячные товарные отчеты за 5 лет, сведения о динамике индекса потребительских цен за последние 12 месяцев, которые аптека получает ежемесячно, в соответствии с договором, от ООО «Стат-экспресс». Достаточно ли данных из этих документов для составления плана товарооборота?

Ответ:

ЗАДАЧА 2.

Плановый товарооборот аптеки в текущем году 3500 тыс. руб. Во втором полугодии этого года начал работать прикрепленный к аптеке аптечный киоск с месячным товарооборотом 25 тыс. руб. Среднегодовой темп роста товарооборота аптеки (без учета киоска) 104%. Определите план товарооборота аптеки на следующий год с учетом того, что киоск будет работать постоянно.

Решение:

ЗАДАЧА 3.

При проведении экономического анализа товарооборота директор аптеки «Алоэ» выписала фактические данные по товарообороту за 3 предшествующих года, составила динамический ряд. Затем привела данные в сопоставимые цены, используя соответствующие индексы потребительских цен, опубликованные на сайте «Федеральной службы государственной статистики (РОССТАТ)». Динамический ряд товарооборота в сопоставимых ценах имел вид:

2017г.	2018г.	2019г.
1200 тыс. руб.	1035 тыс. руб.	1656 тыс. руб.

Торговая площадь аптеки с 2016 года не менялась, однако директор аптеки вспомнила, что в 2018 году аптека 3 месяца была закрыта на капитальный ремонт и перепланировку торгового зала.

§Алгоритм решения задачи.

- 1) Перечислите, по каким направлениям необходимо проверить сопоставимость значений товарооборота перед проведением его экономического анализа?
- 2) Определите, требуется ли корректировка показателей товарооборота? Если да, по какому направлению? Произведите необходимую корректировку.
- 3) Составьте динамический ряд показателей, которые можно использовать для проведения экономического анализа с целью планирования товарооборота.

Решение:

ЗАДАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ НА ПРАКТИЧЕСКОМ ЗАНЯТИИ
(выполняются по вариантам, предложенным преподавателем)

ЗАДАНИЕ 1. ПРОВЕСТИ ОЦЕНКУ ВЫПОЛНЕНИЯ ПЛАНА ТОВАРООБОРОТА ЗА ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД (ПО СПОСОБУ ПРОДАЖИ).

Исходная информация в таблице 1.

Таблица 1.

Вариант	Показатели	Товарооборот, тыс. руб.		Структура, %		Отклонения от плана	
		план	факт	план	факт		%
Пример	Оборот по амбулаторной рецептуре ($P_{\text{АМБ. РЕЦ.}}$)	6143	5842	49			
	Оборот по безрецептурному отпуску ($P_{\text{Б/РЕЦ.}}$)	6393	6859	51			
	Товарооборот общий ($P_{\text{ОБЩ.}}$)	12536	12701	100	100		
1	Оборот по амбулаторной рецептуре ($P_{\text{АМБ. РЕЦ.}}$)	11095	10261	70			
	Оборот по безрецептурному отпуску ($P_{\text{Б/РЕЦ.}}$)	4755	6289	30			
	Товарооборот общий ($P_{\text{ОБЩ.}}$)	15850	16550	100	100		
2	Оборот по амбулаторной рецептуре ($P_{\text{АМБ. РЕЦ.}}$)	15258	16640	60			
	Оборот по безрецептурному отпуску ($P_{\text{Б/РЕЦ.}}$)	10172	9360	40			
	Товарооборот общий ($P_{\text{ОБЩ.}}$)	25430	26000	100	100		
3	Оборот по амбулаторной рецептуре ($P_{\text{АМБ. РЕЦ.}}$)	8208	9870	45			
	Оборот по безрецептурному отпуску ($P_{\text{Б/РЕЦ.}}$)	10032	9870	55			
	Товарооборот общий ($P_{\text{ОБЩ.}}$)	18240	19740	100	100		

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Определите удельный вес фактического товарооборота по способу продажи.

1.1. По амбулаторной рецептуре:

$$\text{Уд. вес } P_{\text{АМБ. РЕЦ.}} (\text{факт}) = P_{\text{АМБ. РЕЦ.}} (\text{факт}) / P_{\text{ОБЩ.}} (\text{факт}) \cdot 100\%$$

$$\text{Например, Уд. вес } P_{\text{АМБ/РЕЦ.}} (\text{факт}) = 5842 / 12701 \cdot 100\% = 46.0\%$$

1.2. По безрецептурному отпуску:

$$\text{Уд. вес } P_{\text{Б/РЕЦ.}} (\text{факт}) = P_{\text{Б/РЕЦ.}} (\text{факт}) / P_{\text{ОБЩ.}} (\text{факт}) \cdot 100\%$$

$$\text{Например, Уд. вес } P_{\text{Б/РЕЦ.}} (\text{факт}) = 6859 / 12701 \cdot 100\% = 54.0\%$$

2 ЭТАП. Определите отклонение абсолютного значения фактического товарооборота от плана:

2.1. По амбулаторной рецептуре:

$$^{\circ}P_{\text{АМБ/РЕЦ}} = P_{\text{АМБ/РЕЦ}} (\text{факт}) - P_{\text{АМБ/РЕЦ}} (\text{план})$$

$$\text{Например, } ^{\circ}P_{\text{АМБ/РЕЦ}} = 5842.0 - 6143.0 = -301.0 \text{ тыс. руб.}$$

2.2. По безрецептурному отпуску:

$$^{\circ}P_{\text{Б/РЕЦ}} = P_{\text{Б/РЕЦ}} (\text{факт}) - P_{\text{Б/РЕЦ}} (\text{план})$$

$$\text{Например, } ^{\circ}P_{\text{Б/РЕЦ}} = 6859.0 - 6393.0 = + 466.0 \text{ тыс. руб.}$$

2.3. Общего товарооборота:

$$^{\circ}P_{\text{ОБЩ.}} = P_{\text{ОБЩ.}} (\text{факт}) - P_{\text{ОБЩ.}} (\text{план})$$

$$\text{Например, } ^{\circ}P_{\text{ОБЩ.}} = 12701.0 - 12536.0 = + 165.0 \text{ тыс. руб.}$$

3 ЭТАП. Определите отклонение удельного веса фактического товарооборота от плана:

3.1. По амбулаторной рецептуре:

$$^{\circ}\text{Уд. вес } P_{\text{АМБ/РЕЦ}} = \text{Уд. вес } P_{\text{АМБ/РЕЦ}} (\text{факт}) - \text{Уд. вес } P_{\text{АМБ/РЕЦ}} (\text{план})$$

$$\text{Например, } ^{\circ}\text{Уд. вес } P_{\text{АМБ/РЕЦ}} = 46.0 - 49.0 = - 3.0$$

3.2. По безрецептурному отпуску:

$$^{\circ}\text{Уд. вес } P_{\text{Б/РЕЦ}} = \text{Уд. вес } P_{\text{Б/РЕЦ}} (\text{факт}) - \text{Уд. вес } P_{\text{Б/РЕЦ}} (\text{план})$$

$$\text{Например, } ^{\circ}\text{Уд. вес } P_{\text{Б/РЕЦ}} = 54.0 - 51.0 = + 3.0$$

4 ЭТАП. Определите % отклонения общего фактического товарооборота от плана:

$$\% P_{\text{ОБЩ.}} = (P_{\text{ОБЩ.}} (\text{факт}) - P_{\text{ОБЩ.}} (\text{план})) / P_{\text{ОБЩ.}} (\text{план}) \cdot 100\%$$

$$\text{Например, } \% P_{\text{ОБЩ.}} = (12701.0 - 12536.0) / 12536.0 \cdot 100\% = +1.3$$

%

5 ЭТАП. Сделайте вывод.

Например, Общий товароборот аптеки перевыполнен на 1,3% за счет структурного сдвига в сторону оборота по безрецептурному отпуску. Объем продаж ЛПП по рецептам снизился, что является отрицательной тенденцией.

ЗАДАНИЕ 2. РАССЧИТАТЬ ОЖИДАЕМЫЕ ДАННЫЕ НА ГОД «В».

Исходная информация в таблице 2.

Таблица 2.

Вариант	Показатель	План года «В»	В том числе по кварталам:							
			I		II		III		IV	
			план	факт	план	факт	план	факт	план	факт
Пример	Товарооборот, тыс. руб.	800	192	200	200	202	200	205	208	
1	Товарооборот, тыс. руб.	480	110	112	115	110	125	128	130	
2	Товарооборот, тыс. руб.	930	220	220	230	235	230	240	250	
3	Товарооборот, тыс. руб.	1200	300	305	330	320	280	295	290	

§Алгоритм выполнения задания.

Определите ожидаемые данные (ОД) текущего года по формуле:

ОД = Факт I кв. + Факт II кв. + Факт III кв. + План IV кв.

Например, ОД товарооборота = 200,0+202,0+205,0+208,0 = 815,0 тыс. руб.

 Ответ :
ЗАДАНИЕ 3. СОСТАВИТЬ ПЛАН ТОВАРООБОРОТА АПТЕКИ НА ГОД «F» МЕТОДОМ ДИНАМИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ.

Исходная информация в таблице 3.

Таблица 3.

	Показатели	Год «А»	Год «В»	Год «С»	Год «D»	Год «Е»
Пример	объем реализации (Р), руб.	40 000	70 000	99 000	250 000	350000
	индекс инфляции, %	100	130	200	300	350
	индекс инфляции на год F, %	400				
	дополнительная информация	в году «С» аптека не работала 3 месяца				
Вариант 1	объем реализации (Р), руб.	500	780	500	800	900
	индекс инфляции, %	100	102	107	112	120
	индекс инфляции на год F, %	134				
	дополнительная информация	в году «С» в течение 6-ти месяцев аптека была закрыта на капитальный ремонт				
Вариант 2	объем реализации (Р), руб.	26000	34 000	20 000	50 000	64000
	индекс инфляции, %	100	115	140	180	200
	индекс инфляции на год F, %	260				
	дополнительная информация	в году «С» в течение 6-ти месяцев аптека была закрыта на капитальный ремонт				
Вариант 3	объем реализации (Р), руб.	9 000	10 800	6000	13 000	18000
	индекс инфляции, %	100	110	115	140	160
	индекс инфляции на год F, %	175				
	дополнительная информация	в году «С» в течение 6-ти месяцев аптека была закрыта на капитальный ремонт				

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Скорректируйте объем реализации года «С». Определите, каким бы был объем

реализации, если бы аптека работала все 12 месяцев (*производим сопоставимость показателей по времени!*)

$$P = P(\text{года «С»}) / \text{количество рабочих месяцев} \times 12 \text{ месяцев}$$

$$\text{Например, } P_C = 99000 / 9 \times 12 = 132000 \text{ руб.}$$

2 ЭТАП. Определите физический объем реализации в каждом году по формуле:

$$P'' = P(\text{года N}) / \text{индекс цен года N} \times 100\%$$

(*производим сопоставимость показателей по цене!*)

2.1. в году «В»:

$$\text{Например, } P_B'' = 70000 / 130\% \times 100\% = 53846 \text{ руб.}$$

2.2. в году «С»:

$$\text{Например, } P_C'' = 132000 / 200\% \times 100\% = 66000 \text{ руб.}$$

2.3. в году «D»:

$$\text{Например, } P_D'' = 250000 / 300\% \times 100\% = 83333 \text{ руб.}$$

2.4. в году «Е»:

$$\text{Например, } P_E'' = 350\,000 / 350\% \times 100\% = 100000 \text{ руб.}$$

3 ЭТАП. Рассчитайте темп роста физического объема реализации года «N+1» по сравнению с годом «N» по формуле: $X = P''(\text{год N+1}) / P''(\text{год N}) \times 100\%$

3.1. в году «В» по сравнению с годом «А»:

$$\text{Например, } X_1 = 53846 / 40000 \times 100\% = 134,6\%$$

3.2. в году «С» по сравнению с годом «В»:

$$\text{Например, } X_2 = 66000 / 53846 \times 100\% = 122,6\%$$

3.3 в году «D» по сравнению с годом «С»:

$$\text{Например, } X_3 = 83333 / 66000 \times 100\% = 126,3\%$$

3.4 в году «Е» по сравнению с годом «D»:

$$\text{Например, } X_4 = 100\,000 / 83333 \times 100\% = 120,0\%$$

4 ЭТАП. Рассчитайте среднегодовой темп роста физического объема реализации ($\bar{X}$) по формуле средней геометрической (*):

$$\text{Например, } \bar{X} = \sqrt[4]{134,6 \times 122,6 \times 126,3 \times 120,0} = 125,8$$

***ВНИМАНИЕ!** Если в динамике ежегодного темпа роста товарооборота выявляется

тенденция, среднегодовой темп роста не рассчитывается. Выявленная тенденция переносится на планируемый период.

5 ЭТАП. Рассчитайте физический объем реализации года «F» по формуле:

$$P_F'' = P_E'' \times X / 100$$

Например, $P_F'' = 100\,000 \times 125,8\% / 100\% = 125800$ руб.

6 ЭТАП. Рассчитайте план объема реализации года «F» с учетом инфляции:

$$P_{\text{план}}(F) = P''(F) \times \text{индекс инфляции}(F) / 100\%$$

Например, $P_{\text{план}}(F) = 125800 \times 400\% / 100\% = 503200$ руб.

ЗАДАНИЕ 4. СОСТАВИТЬ ПЛАН ТОВАРООБОРОТА АПТЕКИ НА ГОД «Е» НА ОСНОВЕ РАЗМЕРА АССИГНОВАНИЙ, ВЫДЕЛЕННЫХ МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ НА ЗАКУПКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

Исходная информация в таблице 4.

Таблица 4.

Показатели медицинской организации (МО)	Пример	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
Коечный фонд	90	80	60	70
Количество дней функционирования койки МО в год	325	340	350	330
Ассигнования на 1 койка/день, руб.	2	1,75	2,1	1,5

§

Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Рассчитать объем реализации по отпуску медицинской организации ($P_{\text{МО}}$) в году «Е»:

$$P_{\text{МО}} = \text{ассигн. на 1 койка/день} \times \text{коечный фонд} \times \text{кол-во дней функционирования койки}$$

Например, $P_{\text{МО}} = 2 \times 90 \times 325 = 58500$ руб.

ЗАДАНИЕ 5. СОСТАВИТЬ ПЛАН ТОВАРООБОРОТА АПТЕКИ, ОБЕСПЕЧИВАЮЩЕЙ НАСЕЛЕНИЕ И МЕДИЦИНСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ, НА ГОД «D».
Выполняется студентами самостоятельно!

Исходная информация в таблице 5.

Таблица 5.

Вариант	Показатели	Год «А»	Год «В»	Год «С»	Год «D»
1.	Объем реализации населению, тыс. руб.	860	1850	2117	
	Индекс цен	1,0	1,3	1,6	
	1) Кардиологический центр	300 коек, число дней функционирования койки 280, ассигнования на 1 койка/день – 55 руб.			
	2) Детский санаторий	150 мест, ассигнования на 1 место/год – 18000 руб.			
2.	Объем реализации населению, тыс. руб.	730	1260	2187	
	Индекс цен	1,0	1,4	1,8	
	1) Ревматологический центр	200 коек, число дней функционирования койки 330, ассигнования на 1 койка/день – 48 руб.			
	2) Пансионат для инвалидов	80 мест, ассигнования на 1 место/год – 8000 руб.			
3.	Объем реализации населению, тыс. руб.	1500	2430	3596	
	Индекс цен	1,0	1,5	2,0	
	1) Терапевтический стационар	600 коек, число дней функционирования койки 320, ассигнования на 1 койка/день – 45 руб.			
	2) Бронхолегочный санаторий	130 мест, ассигнования на 1 место/год – 12500 руб.			

§Алгоритм выполнения задания.

Используя алгоритм заданий 3 и 4, **самостоятельно** выполните данное задание, результаты занесите в таблицу. ***Внимание!** Если в динамике ежегодного темпа роста товарооборота выявляется тенденция, среднегодовой темп роста не рассчитывается. Выявленная тенденция переносится на планируемый период.

При расчетах производите округление до целых, соблюдая правила округления!

Ответы к заданию

Вариант	Показатели	Год «А»	Год «В»	Год «С»	Год «D»
	Объем реализ. населению, тыс. руб.	860	1850	2117	
	Индекс цен	(наблюдается тенденция!)			
	Физический т/о				
	Темпы роста т/о (%)				
	Среднегодовой темп роста				
	План физического т/о населению, тыс. руб.				
	План фактического т/о населению, тыс. руб.				
	- кардиологический центр - детский санаторий				
	План общего т/о				

ЗАДАНИЕ 6. ОПРЕДЕЛИТЬ ОРИЕНТИРОВОЧНЫЙ ТОВАРООБОРОТ НОВЫХ ЛП, КОТОРЫЕ АПТЕКА ПРЕДПОЛАГАЕТ ВНЕДРИТЬ НА РЫНОК В СЛЕДУЮЩЕМ ПЕРИОДЕ, ИСПОЛЬЗУЯ МЕТОД ПРОБНОГО МАРКЕТИНГА.

Исходная информация в таблице 6.

Таблица 6.

Объем продаж	Пример		1 вариант		2 вариант		3 вариант	
	«XXX», аэрозоль противоастматический ЛП		«XXX», табл., 20мг., противоязвенный ЛП		«XXX», табл., 50мг., антигистаминный ЛП		«XXX», табл., 20мг., противовирусный ЛП	
	цена, руб.	кол-во, упак.	цена, руб.	кол-во, упак.	цена, руб.	кол-во, упак.	цена, руб.	кол-во, упак.
1 месяц	87,0	100	500,0	50	71,0	5	90,0	200
2 месяц	100,0	110	450,0	150	73,0	4	85,0	600
3 месяц	147,0	120	400,0	500	80,0	7	130,0	500

***Примечание:** название нового ЛП условное «XXX».

§Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Определите товарооборот (Р) за каждый месяц по формуле:

$P = \text{цена} \times \text{количество упаковок}$

1.1. за первый месяц:

Например, $P_1 = 87,0 \times 100 = 8700 \text{ руб.}$

1.2. за второй месяц:

Например, $P_2 = 100,0 \times 110 = 11000 \text{ руб.}$

1.3. за третий месяц:

Например, $P_3 = 147,0 \times 120 = 17640 \text{ руб.}$

2 ЭТАП. Рассчитайте темп роста товарооборота (т/о) за каждый месяц по формуле:

$X = (\text{т/о следующего мес.} / \text{т/о предыдущего мес.}) \times 100\%$

2.1. за второй месяц: $X_1 = P_2 / P_1 \times 100\%$

Например, $X_1 = 11000 / 8700 \times 100\% = 126,4\%$

2.2. за третий месяц: $X_2 = P_3 / P_2 \times 100\%$

Например, $X_2 = 17640 / 11000 \times 100\% = 160,4\%$

3 ЭТАП. Рассчитайте среднемесячный темп роста ($\bar{X}$) по формуле средней геометрической:

$\bar{X} = \sqrt[n]{X_1 \times X_2 \times \dots \times X_n}$

Например, $\bar{X} = \sqrt[2]{126,4 \times 160,4} = 142,4\%$

4 ЭТАП. Определите товарооборот на 4-ый месяц по формуле:

$P_4 = P_3 \cdot X / 100\%$
Например, $P_4 = 17640 \cdot 142,4\% / 100\% = 25119$ руб.

В

ЗАДАНИЕ 7. РАСПРЕДЕЛИТЬ ПЛАНОВЫЙ ТОВАРООБОРОТ ГОДА «В» ПО КВАРТАЛАМ

Исходная информация в таблице 7.

Таблица 7.

Вариант	Показатели	Товарооборот года «А» по кварталам								План товарооборота года «В»
		I квартал		II квартал		III квартал		IV квартал		
		план	факт	план	факт	план	факт	план	факт	
Пример	Товарооборот, тыс. руб.	223.2	223.1	237.5	232.8	227.4	252.2	261.9		1000.0
1	Товарооборот, тыс. руб.	200.0	199.5	210.0	209.1	210.0	214.2	244.5		1200.0
2	Товарооборот, тыс. руб.	216.0	228.0	216.0	228.0	225.0	256.5	237.5		1500.0
3	Товарооборот, тыс. руб.	220.8	230.4	230.0	240.0	230.0	240.0	250.6		1800.0

Алгоритм выполнения задания.

1 ЭТАП. Определите ожидаемый товарооборот (Рожид.) текущего года «А»:

$P_{\text{ожид.}} = P_{\text{факт.}}(\text{I кв.}) + P_{\text{факт.}}(\text{II кв.}) + P_{\text{факт.}}(\text{III кв.}) + P_{\text{план.}}(\text{IV кв.})$

Например, $P_{\text{ожид.}} = 223.1 + 232.8 + 252.2 + 261.9 = 970$ тыс. руб.

2 ЭТАП. Рассчитайте удельный вес товарооборота каждого квартала в общем объеме товарооборота текущего года «А»:

$\text{Уд. вес т/о квартала} = P(\text{кварт.}) / P(\text{ожид.}) \cdot 100\%$

2.1. Удельный вес товарооборота I квартала года «А»:

Например, $\text{Уд. вес т/о I кв.} = 223.1 / 970 \cdot 100\% = 23\%$

2.2. Удельный вес товарооборота II квартала года «А»:

Например, $\text{Уд. вес т/о II кв.} = 232.8 / 970 \cdot 100\% = 24\%$

2.3. Удельный вес товарооборота III квартала года «А»:

Например, $\text{Уд. вес т/о III кв.} = 252.2 / 970 \cdot 100\% = 26\%$

2.4. Удельный вес товарооборота IV квартала года «А»:

Например, $\text{Уд. вес т/о IV кв.} = 261.9 / 970 \cdot 100\% = 27\%$

3 ЭТАП. Рассчитайте план товарооборота каждого квартала в году «В»

$P_{\text{план (кварт.)}} = P_{\text{план}} \cdot \text{уд. вес т/о кварт.} / 100\%$

3.1. План товарооборота I квартала года «В»:

Например, $P_{\text{план (I кв.)}} = 1000 \cdot 23\% / 100\% = 230 \text{ тыс. руб.}$

3.2. План товарооборота II квартала года «В»:

Например, $P_{\text{план (II кв.)}} = 1000 \cdot 24\% / 100\% = 240 \text{ тыс. руб.}$

3.3. План товарооборота III квартала года «В»:

Например, $P_{\text{план (III кв.)}} = 1000 \cdot 26\% / 100\% = 260 \text{ тыс. руб.}$

3.4. План товарооборота IV квартала года «В»:

Например, $P_{\text{план (IV кв.)}} = 1000 \cdot 27\% / 100\% = 270 \text{ тыс. руб.}$

Ответы к заданию 7:

Плановое значение товарооборота года «В», руб.	Вариант	
	%	
<i>I квартал</i>		
<i>II квартал</i>		
<i>III квартал</i>		
<i>IV квартал</i>		
<i>Всего</i>	100	

ЗАДАНИЕ 8. РАСПРЕДЕЛИТЬ ПЛАНОВЫЙ ТОВАРООБОРОТ ГОДА «В» ПО ТОВАРНОЙ СТРУКТУРЕ.

Выполняется студентами самостоятельно!

Исходная информация в таблице 8.

Таблица 8.

№ п/ п	Товарные группы	Товарооборот текущего года «А», тыс. руб.			План товарооборота года «В», тыс. руб.		
		Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3	Вариант 1	Вариант 2	Вариант 3
1	Лекарственные средства	1241.92	1797.6	2067.2	2000,0	2450,0	2720,0
2	Медицинские изделия	155.24	385.2	243.2	250,0	525,0	320,0
3	Косметическая и парфюмерная продукция	139.72	333.84	608.0	225,0	455,0	800,0
4	Прочие	15.52	51.36	121.6	25,0	70,0	160,0
Всего:		1552.4	2568.0	3040.0	2500.0	3500.0	4000.0

§Алгоритм выполнения задания.

Используя алгоритм задания 7 самостоятельно выполните задание.

Ответы к заданию 8:

№ п/п	Группы товаров	Вариант	
		%	год «В»
1	Лекарственные средства		
2	Изделия медицинского назначения		
3	Косметич. и парфюмерная продукция		
4	Прочие		
Всего		100%	

ВОПРОСЫ ВЫХОДНОГО КОНТРОЛЯ
(выберите один правильный ответ)

1. Товарооборот – это

- А) объем продажи товаров и оказания услуг населению (без учета отпуска медицинским организациям) в денежном выражении за определенный период времени
- Б) объем продажи товаров (без учета оказания услуг) в денежном выражении за определенный период времени
- В) объем продажи товаров и оказания услуг в натуральном выражении за определенный период времени
- Г) объем продажи товаров и оказания услуг в денежном выражении за определенный период времени
- Д) объем продажи товаров и оказания услуг в денежном выражении за неопределенный период времени

2. Количественные показатели товарооборота

- А) реализация на одного жителя, годовой товарооборот, рентабельность
- Б) товарооборот за год, по месяцам, по кварталам
- В) товарооборот по месяцам, товарооборот по кварталам, групповая структура товарооборота
- Г) товарооборот на одного работника, реализация на одного жителя, среднедневной товарооборот
- Д) темп роста товарооборота, размер среднего чека, товарооборот на одного работника

3. Качественные показатели товарооборота

- А) реализация на одного жителя, товарооборот на одного работника, групповая структура товарооборота
- Б) товарооборот за год, по месяцам, по кварталам
- В) товарооборот по месяцам, товарооборот по кварталам, групповая структура товарооборота
- Г) товарооборот на одного работника, реализация на одного жителя, товарооборот в день
- Д) товарооборот за месяц, размер среднего чека, товарооборот на одного работника

4. Разделы товарооборота

- А) поступление, реализация, прибыль
- Б) расход, приход, убытки
- В) расход, поступление, товарные запасы
- Г) оптимальный запас, реализация, чистая прибыль

Д) приход и расход

5. От величины товарооборота не зависит

- А) валовая прибыль
- Б) размер страхового запаса
- В) арендная плата
- Г) чистая прибыль
- Д) объем поступления

6. Факторы, влияющие на увеличение товарооборота

- *А) увеличение рабочего дня аптеки, расширение ассортимента ЛП**
- Б) увеличение численности врачей, отпуск ЛП строго по рецептам
- В) снижение заболеваемости, развитие профилактики
- Г) государственное регулирование размеров торговых надбавок на ЛП
- Д) сокращение бюджетных ассигнований на здравоохранение

7. Факторы, влияющие на сокращение товарооборота

- А) увеличение рабочего дня аптеки, расширение ассортимента ЛП
- Б) увеличение численности врачей, отпуск ЛП строго по рецептам
- В) снижение заболеваемости, развитие профилактики
- Г) увеличение проходимости аптеки, рост цен на ЛП
- Д) увеличение бюджетных ассигнований на здравоохранение

8. По характеру потребителей товарооборот классифицируется на

- А) объем продаж ЛП по рецептам и без рецептов
- Б) объем продаж лекарственных препаратов, медицинских изделий, парафармации
- В) объем продаж товаров с растущим, стабильным и падающим спросом
- Г) объем реализации населению, медицинским и другим организациям
- Д) объем продаж аптеки, объем продаж мелкорозничной сети

9. По способам продаж товарооборот классифицируется на

- А) объем продаж ЛП по рецептам и без рецептов
- Б) объем продаж лекарственных препаратов, медицинских изделий, парафармации
- В) объем продаж товаров с растущим, стабильным и падающим спросом
- Г) объем реализации населению, медицинским и другим организациям
- Д) объем продаж аптеки, объем продаж мелкорозничной сети

10. Перед проведением экономического анализа товарооборота необходимо проверить сопоставимость

- А) цен, промежутков времени, ассортимента ЛП
- Б) ассортиментной структуры, численности провизоров, темпов инфляции
- В) темпов роста товарооборота, темпов инфляции, размеров товарных запасов
- Г) в пространстве, во времени, по скорости реализации
- Д) цен, промежутков времени, в пространстве

11. При планировании товарооборота используются следующие внутрифирменные данные

- А) ежемесячные отчеты аптеки, бухгалтерский баланс
- Б) отчеты о рецептуре, ежемесячные отчеты аптеки
- В) данные о численности обслуживаемого населения и динамике доходов населения
- Г) темпы инфляции, динамика процентных ставок
- Д) данные о потреблении ЛП на душу населения и состоянии экономики района

12. При планировании товарооборота используются следующие внешние данные

- А) ежемесячные отчеты аптеки, бухгалтерский баланс
- Б) отчеты о рецептуре, ежемесячные отчеты аптеки
- В) данные о численности обслуживаемого населения и динамике доходов населения
- Г) отчет о прибылях и убытках
- Д) данные о численности персонала и производительности труда

13. Процедура планирования товарооборота с помощью расчетно-аналитического метода включает

- А) построение графика, определение математической функции, описывающей данную зависимость, решение системы уравнений и расчет параметров уравнения
- Б) определение прогнозного значения и стандартных отклонений
- В) расчет удельного веса товарооборота каждого квартала в общем объеме товарооборота
- Г) расчет ежегодных темпов роста физического товарооборота, выявление тенденции
- Д) расчет ежегодных темпов роста фактического товарооборота на одного жителя, выявление тенденции

14. Использование метода динамических показателей при планировании товарооборота предполагает

- А) построение графика, определение математической функции, описывающей зависимость товарооборота от времени
- Б) решение системы уравнений, расчет коэффициентов уравнения прямой
- В) расчет удельного веса товарооборота каждого квартала в общем объеме товарооборота
- Г) расчет ежегодных темпов роста физического товарооборота, выявление тенденции
- Д) расчет ежегодных темпов роста фактического товарооборота, выявление тенденции

15. Этап оценки выполнения плана в экономическом анализе товарооборота включает

- А) сравнение фактических данных за отчетный период с планом товарооборота, расчет равномерности выполнения плана
- Б) сравнение показателей текущего периода с данными за несколько предшествующих периодов, построение динамических рядов и вычисление показателей динамики: темпов роста, темпов прироста и др.
- В) исследование объема и динамики продажи отдельных товаров, соотношения товарных групп и структурных сдвигов в товарообороте
- Г) вычисление индекса сезонности
- Д) выявление факторов и оценка их влияния на товарооборот

16. При распределении товарооборота по кварталам на планируемый период

- А) план товарооборота необходимо разделить на четыре равные части
- Б) учитывают темпы роста товарооборота за 5 лет
- В) нельзя ориентироваться на сложившуюся за несколько лет тенденцию в распределении долей товарооборота по кварталам
- Г) можно сохранить удельный вес реализации каждого квартала в общем объеме товарооборота, сложившийся за ряд лет
- Д) можно использовать только ожидаемые данные по товарообороту

17. При планировании товарооборота по группам товаров

- А) всегда используется метод динамических показателей
- Б) пользуются расчетно-аналитическими методами
- В) используют корреляционно-регрессионный анализ
- Г) возможно сохранение или изменение групповой структуры с учетом конъюнктуры

рынка

Д) нецелесообразно сохранение или изменение групповой структуры с учетом конъюнктуры рынка

18. Анализ структуры товарооборота включает

А) сравнение фактических данных за отчетный период с планом товарооборота, расчет равномерности выполнения плана

Б) сравнение показателей текущего периода с данными за несколько предшествующих периодов, построение динамических рядов и вычисление показателей динамики (темпов роста, темпов прироста и др.)

В) исследование объема и динамики продажи отдельных товаров, соотношения тов. групп и структурных сдвигов в товарообороте

Г) вычисление индексов сезонности

Д) выявление факторов и оценка их влияния на товарооборот

Тема 1:
Информационная система учета.
Баланс.
План счетов аптечной организации.

Цели изучения:

Уметь:

- классифицировать хозяйственные средства фармацевтической организации по составу, размещению, использованию и источникам образования;
- отражать хозяйственные средства организации в бухгалтерском балансе на начало отчетного периода;
- открывать счета бухгалтерского учета и отражать отдельные хозяйственные операции;

Знать:

- *принципы построения системы учета финансово-хозяйственной деятельности;*
- *требования к формированию учетной политики фармацевтической организации;*
- *основные виды учета, отражаемую ими учетную информацию;*
- *основные измерители, используемые в системе учета;*
- *основные элементы метода бухгалтерского учета*
- *определения понятий «бухгалтерский учет», «бухгалтерский баланс».*
- *строение бухгалтерского баланса, счета бухгалтерского учета;*
- *порядок документального отражения хозяйственных операций;*
- *иерархию счетов бухгалтерского учета, активные и пассивные счета их взаимосвязь с бухгалтерским балансом.*

Содержание:

Действие основных законов и директивных актов, определяющих порядок ведения бухгалтерского учета на территории РФ; общие и частные принципы формирования учетной политики отдельных фармацевтических организаций, характеристика элементов и методов бухгалтерского учета, правила отражения фактов свершения хозяйственных операций.

Вопросы для контроля и коррекции исходного уровня.

1. Дайте определение понятию «Учет»

2. Установите соответствия:



Компоненты системы «Учет»:

1. Это ...

а. «Внутренняя среда»

2. Это ...
3. Это ...
4. Это ...

- б. Переработанная информация
- в. «Выход»
- г. Информация о функционировании внешней среды
- д. Хозяйственная деятельность предприятия
- е. «Вход»
- з. Измерение, отражение, сохранение, обработка и передача информации
- и. Потребители информации
- ж. «Внешняя среда»

3. Установите соответствия между группой потребителей учетной информации и ее представителями:

1. Внешние потребители учетной информации
2. Внутренние потребители учетной информации

- а. Кредиторы
- б. Инвесторы
- в. Директор предприятия
- г. Фасовщики
- д. Налоговые власти
- е. Аудиторские службы

4. Установите соответствия:

В системе учета ...

1. Используются измерители
2. Универсальным измерителем является

- а. Материальный
- б. Весовой
- в. Трудовой
- г. Объемный
- д. Денежный
- е. Натуральный

5. Установите соответствие:

Подходы к выделению видов учета:

1. В соответствии с характером потребителей учетной информации
2. В соответствии с технологией сбора, регистрации и обобщения информации

Виды учета:

- а. Оперативный
- б. Управленческий
- в. Статистический
- г. Хозяйственный
- д. Бухгалтерский
- е. Налоговый
- ж. Финансовый
- з. Аналитический

6. Назовите вид учета:

Осуществляется на местах производства работ и выполнения хозяйственных функций (участок, отдел), используется для текущего управления предприятием и его сведения ограничиваются рамками отдельной организации.

7. Установите соответствие:

Виды учета:

1. Финансовый
2. Бухгалтерский

Определение учета:

а. Обеспечивает внутренних и внешних потребителей учетной информацией финансового характера, а также позволяет сравнить информацию о деятельности нескольких организаций
б. Упорядоченная система сбора, регистрации и обобщения информации в денежном выражении об имуществе, обязательствах организаций и их движении путем сплошного, непрерывного и документального учета всех хозяйственных операций.

8. Сопоставьте виды учета и его отличительные черты:

1. Оперативный учет
2. Статистический учет
3. Бухгалтерский учет

- а. Прерывен (во времени)
- б. Осуществляется на местах проведения работ
- в. Сплошное отражение хозяйственной деятельности предприятия
- г. Строго документирован
- д. Изучает явления, носящие массовый характер
- е. Непрерывность (во времени)

9. Установите соответствия:

1. Предмет бухгалтерского учета
2. Метод бухгалтерского учета
3. Элементы метода бухгалтерского учета.

- а. Оценка
- б. Документация
- в. Объекты, составляющие хозяйственную деятельность
- г. Инвентаризация
- д. Баланс
- е. Объекты, обеспечивающие хозяйственную деятельность
- ж. Счета бухгалтерского учета
- з. Калькуляция
- и. Совокупность способов и приемов, позволяющих получить всестороннюю характеристику хозяйственной деятельности предприятия

10. Дайте определение понятию «Бухгалтерский баланс» -

11. Установите соответствия:

Признак группировки:

1. Размещение средств
2. Источник средств

Группа средств:

- а. Основные средства
- б. Уставной капитал
- в. Материалы

- г. Деньги в кассе
- д. Товары
- е. Кредит банка
- ж. Прибыль
- з. Кредиторская задолженность
- и. Нематериальные активы
- к. Фонд накопления

12. Найдите соответствие: Хозяйственные средства классифицируются:

А. по составу, размещению	1. собственные	Отражение:
	2. оборотные	а) в активе
	3. привлеченные	баланса
Б. по источникам образования	4. внеоборотные активы	б) в пассиве
	5. заемные	баланса

13. Назовите разделы актива и пассива баланса:

разделы актива:

разделы пассива:

14. Определите статьи баланса, характеризующие

- 1. оборотные средства:
- 2. внеоборотные средства;

- а. Нераспределенная прибыль
- б. Товары
- в. Уставный капитал
- г. Основные средства
- д. Нематериальные активы
- е. Материалы
- ж. Кредиторская задолженность
- з. Денежные средства

15. Определите статьи баланса, характеризующие источники собственных средств предприятия:

- а. Нераспределенная прибыль
- б. Товары
- в. Уставный капитал
- г. Резервный капитал
- д. Нематериальные активы
- е. Долгосрочные займы
- ж. Кредиторская задолженность
- з. Денежные средства

16. Какие из приведенных ниже показателей относятся к кредиторской задолженности:

- а. С поставщиками за товары, работы, услуги
- б. По уставному капиталу
- в. По оплате труда работникам
- г. С покупателями за товары работы и услуги
- д. С бюджетом по налогам и сборам

17. Подберите соответствия:

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. Состав и размещение хозяйственных средств | а. отражаются в Активе баланса |
| 2. Источники формирования средств предприятия | б. отражаются в Пассиве баланса |

18. Верны ли утверждения:

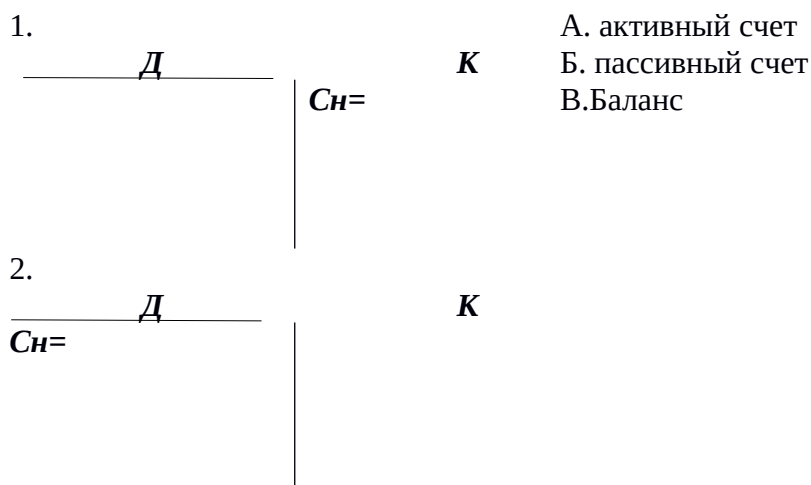
- | | |
|--|--------|
| 1. Баланс – способ группировки | |
| 2. Стороны баланса – Дебет и Кредит | а. Да |
| 3. Баланс состоит из статей, объединенных в разделы | б. Нет |
| 4. Итоги Актива и Пассива должны быть равны | |
| 5. С увеличением Актива, Пассив уменьшается и наоборот | |

19. Какие изменения в балансе, и в какой его части вызовут следующие хозяйственные операции (назовите тип изменений):

- Аптекой переведена выручка из "Кассы" на "Расчетный счет"
- Получены, но не оплачены основные средства.
- Произведена оплата поставщику за товар, поставленный на условиях отсрочки платежа.
- Часть нераспределенной прибыли направлена на формирование резервного капитала
- Получен краткосрочный кредит банка (деньги поступили на расчетный счет).
- Сотруднику из "Кассы" выданы наличные деньги под отчет (на покупку канцтоваров)
- Из начисленной зарплаты удержан подоходный налог

20. Дайте определение понятию «Счет бухгалтерского учета» -

21. Что изображено на схемах:



3.

A

Π

22. Найдите соответствия

Счет

1. Активный счет
2. Пассивный счет

Характеристики счета

- а) Открывается на основании статьи Пассива баланса и имеет кредитовое сальдо
- б) Открывается на основании статьи Актива баланса и имеет дебетовое сальдо
- в) все приходные операции отражаются по дебету счета и составляют в сумме дебетовый оборот (ДО), а расходные по кредиту - кредитовый оборот (КО)
- г) все приходные операции отражаются по кредиту счета и составляют в сумме кредитовый оборот (КО), а расходные по дебету дебетовый оборот (ДО)

23. Напишите формулы для расчета сальдо конечного (Ск) для активного и пассивного счетов:

1. для активного счета ...Ск =.....
2. для пассивного счета Ск =.....

24. Составьте правильные утверждения из двух фраз:

- | | |
|---------------------------|--|
| 1. Хозяйственная операция | а. Каждый свершившийся в деятельности организации факт, оформленный документально |
| 2. Корреспонденция счетов | б. Прием группировки и текущего учета однородных хозяйственных средств и процессов, а также отражение хозяйственных операций по этим средствам и процессам |
| 3. Бухгалтерская проводка | в. Взаимодействие счетов при отражении хозяйственной операции |
| 4. Счет БУ | г. Корреспонденция счетов с указанием суммы хоз. Операции |

25. Найдите правильный ответ: Метод двойной записи заключается в том, что

1. данные о фактах хоз. деятельности в одной и той же величине, выраженной в денежном измерителе одновременно повторяются в 2-х или нескольких счетах таким образом, чтобы Дебетовый оборот был равен Кредитовому (ДО=КО)
2. данные о фактах хоз. деятельности в одной и той же величине, выраженной в денежном измерителе, одновременно повторяются в Активе и Пассиве баланса
3. данные о фактах хоз. деятельности в одной и той же величине, выраженной в денежном измерителе, одновременно регистрируются дважды: материально-ответственным лицом в документах оперативного учета и бухгалтером в документах бухгалтерского учета

26. Проводкой Д50 «Касса» – К 51 «Расчетный счет» отражается следующая хозяйственная операция:

- а. Деньги из кассы переведены в банк на расчетный счет
- б. Деньги с расчетного счета поступили в кассу
- в. Деньги на 50% поступили в кассу, на 50% - на расчетный счет

**27. Дайте определение
Учетная политика -**

28. Назовите требования, относящиеся к принципам учетной политики

- а) Полнота;
- б) Осмотрительность;
- в) Приоритет содержания перед формой;
- г) Непротиворечивость;
- д) Рациональность;
- е) Своевременность;
- ж) Достоверность.

СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ:

Задача 1. Укажите все ли верно в постановке бухгалтерского учета в аптеке:

А. Ответственность за организацию и ведение бухгалтерского учета директор аптеки приказом возложил на главного бухгалтера.

Б. Печать аптеки хранится у директора в сейфе, но у главного бухгалтера есть ключ от этого сейфа.

В. План счетов бухгалтерского учета, включает 99 балансовых счетов и 11 забалансовых синтетических счетов, однако, бухгалтерия аптеки использует только 50.

Г. Учетная политика разрабатывается и утверждается главным бухгалтером на 5 лет

Ответ:

Задача 2. Аптека проводит сверку фактического наличия хозяйственных средств и финансовых обязательств. После окончания проверки комиссии была представлена претензия, что результаты могут быть признаны недействительными, так как в составе комиссии отсутствовал один из его членов

- Как называется описанный в задаче элемент бухгалтерского учета?
- Правомерна ли предъявленная претензия?
- Какие другие элементы бухгалтерского учета вы знаете?

Ответ:

ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ.

Задание 1. Оформите вступительный баланс организации, при формировании уставного капитала которой учредителями на расчетный счет внесено 1 200 000 рублей. Уставный капитал оплачен полностью.

А К Т И В		П А С С И В	
	руб.		руб.
Основные средства		Уставный капитал	
Расчетный счет			
Б А Л А Н С		Б А Л А Н С	

Алгоритм выполнения задания

Весь имущественный комплекс вновь открываемой организации находит отражение в Активе вступительного баланса, а источники их формирования в Пассиве в денежной оценке по соответствующим статьям Актива и Пассива баланса.

1. Отрадите в Активе баланса по статье «Расчетный счет» сумму внесенных на расчетный счет денег внесенных учредителями.
2. Отрадите в Активе баланса другое имущество, внесенное учредителями при создании организации. Например, «основные средства», к которым относятся здания, сооружения, транспорт, оборудование и др. имущество (*критерии отнесения и само определение основных средств рассматривается в теме №2 данного пособия*). Данная статья баланса не заполняется в той ситуации, когда учредители кроме денежных средств не вносят никакого другого имущества.
3. Определите сумму по статьям актива баланса, т.о. Вы определили валюту баланса.
4. Определите, чему должна равняться сумма по статье «уставный капитал», руководствуясь тем, что имущество, зарегистрированное Вами в Активе Баланса, и составляет Уставный Капитал. Сделайте эту запись
5. Определите сумму по статьям Пассива баланса и запишите итог по Пассиву.
6. Вы можете проверить правильность составления Вами вступительного баланса, сравнив итоги Актива и Пассива, руководствуясь тем, что и в Активе и в Пассиве баланса отражается один и тот же состав хозяйственного комплекса организации, но с разных точек зрения.

Задание 2. Составьте вступительный баланс предприятия. При формировании уставного капитала учредителями предприятия внесено: наличных денег – 100 тыс. руб. (внесены на расчетный счет), торговое оборудование – на сумму 1 млн. руб. Уставный капитал оплачен на 50%.

(Т.е. внесенные средства составляют 50% от объявленного Уставного капитала. Срок внесения уставного капитала при регистрации определяется в учредительном договоре, который подписывают все участники организации. Срок оплаты доли в капитале ООО не должен быть больше 4 месяцев со дня осуществления государственной регистрации. Задолженность учредителей по УК формируется на 75 синтетическом счете "РАСЧЕТЫ С УЧРЕДИТЕЛЯМИ").

А К Т И В		П А С С И В	
	руб.		руб.
Б А Л А Н С		Б А Л А Н С	

Задание 3. Откройте активный счет 51 «Расчетный счет» если: Остаток денежных средств на начало отчетного периода по указанному счету составил 100000 рублей.

Алгоритм выполнения

1) Изобразите схематично бухгалтерский счет, в котором одна сторона счета **дебет (Д)**, другая **кредит (К)**.

2) Запишите **сальдо начальное (Сн)** по счету, если Вы открываете активный счет, то Сн отражается по дебету счета, если же Вы открываете пассивный счет, то Сн отражается по кредиту счета. Например, открыть активный счет означает записать его начальное сальдо по дебету счета.

Задание 4.

Откройте активный счет 50 «Касса», если остаток по счету на начало периодов составляет 50 тыс.рублей.

Задание 5.

Откройте пассивный счет 42 «Торговая наценка», если остаток по счету на начало периода составляет 150тыс.рублей.

Задание 6.

Определите конечное сальдо (**Ск**) по активному счету 51 «Расчетный счет» если: Сальдо начальное (**Сн**)= 500тыс.рублей

По счету за отчетный период прошли следующие хозяйственные операции:

- на расчетный счет поступили денежные средства от кредитора в сумме 500тыс. рублей;
- оплачено поставщику 150 тыс. рублей;

- с расчетного счета снята аптекой наличными сумма 100 тыс.рублей для выдачи заработной платы сотрудникам.

Алгоритм определения Ск, или закрытия счета.

1) Откройте счет (см. задание 2). На практике данная процедура осуществляется на начало отчетного периода.

2) Отрадите все хозяйственные операции по соответствующей стороне счета. Вспомните, что приходные операции отражаются по дебету на активных счетах, и по кредиту на пассивных счетах. А по какой части счета отражаются расходные операции для активных и пассивных счетов? Как называется процедура записи суммы хозяйственной операции на счетах?

3) Определите дебетовый оборот (ДО), просуммировав все хозяйственные операции, отраженные по дебету счета. (Примечание: C_n – это расчетный остаток, а не хозяйственная операция)

$ДО = \dots\dots\dots + \dots\dots\dots + \dots$

Сделайте отдельной строкой запись в соответствующей части счета (см. схему)

4) Определите кредитовый оборот (КО,) просуммировав все хозяйственные операции, отраженные по кредиту счета.

$КО = + \dots\dots\dots + \dots$

Сделайте отдельной строкой запись в соответствующей части счета $КО = \dots\dots\dots$

5) Рассчитайте сальдо конечное по формуле

(Примечание: C_n – это не хозяйственная операция)

а) $Ск = C_n + ? - ?$, где ? = ДО или КО

Для этого вспомните, что формула для расчета $Ск$ для активного счета одна, а для пассивного – другая.

б) Запишите в соответствующей части счета рассчитанное Вами $Ск =$

(Примечание, сальдо как C_n , так и $Ск$ находятся в одной части счета)

Задание 7. Определите конечное сальдо ($Ск$) по активному счету 50

«Касса» если: на начало отчетного периода остаток денежных средств в кассе составил 2 800 руб., а в «Книге регистрации хозяйственных операций» за отчетный период отражены следующие кассовые операции:

1) Поступила выручка на сумму 200 150 руб. (основание: приходные кассовые ордера).

2) Выдано под отчет Гавриловой Л.Н. на хозяйственные нужды 500 руб. (основание - заявление и расходный кассовый ордер).

3) Сдана выручка на расчетный счет в банке в сумме 200 000 руб. (копии препроводительной ведомости)

50 «Касса»

Д

К-

Местонахождение (адрес)
Бухгалтерский баланс
На 20__ г

Организация Аптека «Здоровье»
Идентификационный номер налогоплательщика
Вид деятельности
Организационно-правовая форма/форма собственности

Коды
Форма № 1 по ОКУД 0710001
Дата (год, месяц, число)
по ОКПО
ИНН
по ОКВЭД

Единица измерения: тыс. руб./млн. руб. (ненужное зачеркнуть)
Местонахождение (адрес)

по ОКОПФ/ОКФС
по ОКЕИ 384/385

Пояснения	Наименование показателя	Код показателя	На отчетную дату отчетного периода	На 31 декабря предыдущего периода	На 31 декабря года, предшествующего предыдущему
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы (04,05)	1110			
	Результаты исследований и разработок	1120			
	Нематериальные поисковые активы	1130			
	Материальные поисковые активы	1140			
	Основные средства (01,02,)	1150		185 500	185 500
	Доходные вложения в материальные	1160			

	(03,02)				
	Финансовые вложения	1170			
	Отложенные налоговые активы	1180			
	Прочие внеоборотные активы	1190			
	ИТОГО по разделу I	1100		185 500	185 500
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Запасы	1210		625 000	625 000
	Налог на добавленную стоимость по	1220		70 000	70 000
	Дебиторская задолженность	1230			
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240			
	Денежные средства и денежные	1250		120 000	20 000
	Прочие оборотные активы	1260			
	ИТОГО по разделу II	1200			715 000
	БАЛАНС (сумма строк	1600		1000 500	900 500
Пояснения	Наименование показателя	Код показателя	На отчетную дату отчетного периода	На 31 декабря предыдущего периода	На 31 декабря года, предшествующего предыдущему
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады	1310		840 500	840 500
	Собственные акции, выкупленные у	1320			
	Переоценка внеоборотных активов	1340			
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350			
	Резервный капитал	1360			
	Нераспределенная прибыль (непокрытый	1370			
	ИТОГО по разделу III	1300		840 500	840 500

	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ				
	Заемные средства (67)	1410			
	Отложенные налоговые обязательства	1420			
	Оценочные обязательства	1430			
	Прочие обязательства	1450			
	ИТОГО по разделу IV	1400			
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ				
	Заемные средства	1510			
	Кредиторская задолженность	1520		160 000	60 000
	Доходы будущих периодов	1530			
	Оценочные обязательства	1540			
	Прочие обязательства	1550			
	ИТОГО по разделу V	1500		160 000	60 000
	БАЛАНС	1700		1000 500	900 500

Руководитель

(подпись) (расшифровка подписи)

Главный

(подпись)
(расшифровка подписи)

" " "

20.

ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ

6 декабря 2011 года

N

402-ФЗ

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН О БУХГАЛТЕРСКОМ УЧЕТЕ

Извлечени

е

Статья 7. Организация ведения бухгалтерского учета

1. Ведение бухгалтерского учета и хранение документов бухгалтерского учета организуются руководителем экономического субъекта.

2. В случае, если индивидуальный предприниматель, лицо, занимающееся частной практикой, ведут бухгалтерский учет в соответствии с настоящим Федеральным законом, они сами организуют ведение бухгалтерского учета и хранение документов бухгалтерского учета, а также несут иные обязанности, установленные настоящим Федеральным законом для руководителя экономического субъекта.

3. Руководитель экономического субъекта, за исключением кредитной организации, обязан возложить ведение бухгалтерского учета на главного бухгалтера или иное должностное лицо этого субъекта либо заключить договор об оказании услуг по ведению бухгалтерского учета. Руководитель кредитной организации обязан возложить ведение бухгалтерского учета на главного бухгалтера. Руководитель субъекта малого и среднего предпринимательства может принять ведение бухгалтерского учета на себя.

Статья 8. Учетная политика

1. Совокупность способов ведения экономическим субъектом бухгалтерского учета составляет его учетную политику.

2. Экономический субъект самостоятельно формирует свою учетную политику, руководствуясь законодательством Российской Федерации о бухгалтерском учете, федеральными и отраслевыми стандартами.

3. При формировании учетной политики в отношении конкретного объекта бухгалтерского учета выбирается способ ведения бухгалтерского учета из способов, допускаемых федеральными стандартами.

4. В случае, если в отношении конкретного объекта бухгалтерского учета федеральными стандартами не установлен способ ведения бухгалтерского учета, такой способ самостоятельно разрабатывается исходя из требований, установленных законодательством Российской Федерации о бухгалтерском учете, федеральными и (или) отраслевыми стандартами.

5. Учетная политика должна применяться последовательно из года в год.

6. Изменение учетной политики может производиться при следующих условиях:

1) изменении требований, установленных законодательством Российской Федерации о бухгалтерском учете, федеральными и (или) отраслевыми стандартами;

2) разработке или выборе нового способа ведения бухгалтерского учета, применение которого приводит к повышению качества информации об объекте бухгалтерского учета;

3) существенном изменении условий деятельности экономического субъекта.

7. В целях обеспечения сопоставимости бухгалтерской (финансовой) отчетности за ряд лет изменение учетной политики производится с начала отчетного года, если иное не обуславливается причиной такого изменения.

Статья 29. Хранение документов бухгалтерского учета

1. Первичные учетные документы, регистры бухгалтерского учета, бухгалтерская (финансовая) отчетность подлежат хранению экономическим субъектом в течение сроков, устанавливаемых в соответствии с правилами организации государственного архивного дела, но не менее пяти лет после отчетного года.

2. Документы учетной политики, стандарты экономического субъекта, другие документы, связанные с организацией и ведением бухгалтерского учета, в том числе средства, обеспечивающие воспроизведение электронных документов, а также проверку подлинности электронной подписи, подлежат хранению экономическим субъектом не менее пяти лет после года, в котором они использовались для составления бухгалтерской (финансовой) отчетности в последний раз.

3. Экономический субъект должен обеспечить безопасные условия хранения документов бухгалтерского учета и их защиту от изменений.

ПОЛОЖЕНИЕ

ПО БУХГАЛТЕРСКОМУ УЧЕТУ "УЧЕТНАЯ ПОЛИТИКА

ОРГАНИЗАЦИИ" (ПБУ 1/2008)

Извлечение

II. Формирование учетной политики

4. Учетная политика организации формируется главным бухгалтером или иным лицом, на которое в соответствии с законодательством Российской Федерации возложено ведение бухгалтерского учета организации, на основе настоящего Положения и утверждается руководителем организации.

При этом утверждаются:

рабочий план счетов бухгалтерского учета, содержащий синтетические и аналитические счета, необходимые для ведения бухгалтерского учета в соответствии с требованиями своевременности и полноты учета и отчетности;

формы первичных учетных документов, регистров бухгалтерского учета, а также документов для внутренней бухгалтерской отчетности;

порядок проведения инвентаризации активов и обязательств

организации; способы оценки активов и обязательств;

правила документооборота и технология обработки учетной

информации; порядок контроля за хозяйственными операциями;

другие решения, необходимые для организации бухгалтерского

учета. 5. При формировании учетной политики предполагается,

что:

активы и обязательства организации существуют обособленно от активов и обязательств собственников этой организации и активов и обязательств других организаций (допущение имущественной обособленности);

организация будет продолжать свою деятельность в обозримом будущем и у нее отсутствуют намерения и необходимость ликвидации или существенного сокращения деятельности и, следовательно, обязательства будут погашаться в установленном порядке (допущение непрерывности деятельности);

принятая организацией учетная политика применяется последовательно от одного отчетного года к другому (допущение последовательности применения учетной политики);

факты хозяйственной деятельности организации относятся к тому отчетному периоду, в котором они имели место, независимо от фактического времени поступления или выплаты денежных средств, связанных с этими фактами (допущение временной определенности фактов хозяйственной деятельности).

6. Учетная политика организации должна обеспечивать:

полноту отражения в бухгалтерском учете всех фактов хозяйственной деятельности (требование полноты);

своевременное отражение фактов хозяйственной деятельности в бухгалтерском учете и бухгалтерской отчетности (требование своевременности);

большую готовность к признанию в бухгалтерском учете расходов и обязательств, чем возможных доходов и активов, не допуская создания скрытых резервов (требование осмотрительности);

отражение в бухгалтерском учете фактов хозяйственной деятельности исходя не столько из их правовой формы, сколько из их экономического содержания и условий хозяйствования (требование приоритета содержания перед формой);

тождество данных аналитического учета оборотам и остаткам по счетам синтетического учета на последний календарный день каждого месяца (требование непротиворечивости);

рациональное ведение бухгалтерского учета, исходя из условий хозяйствования и величины организации (требование рациональности).

.....

8. Принятая организацией учетная политика подлежит оформлению соответствующей организационно-распорядительной документацией (приказами, распоряжениями и т.п.) организации.

9. Способы ведения бухгалтерского учета, избранные организацией при формировании учетной политики, применяются с первого января года, следующего за годом утверждения соответствующего организационно-распорядительного документа. При этом они применяются всеми филиалами, представительствами и иными подразделениями организации (включая выделенные на отдельный баланс), независимо от их места нахождения.

План счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности организаций
(утв. приказом Минфина РФ от 31 октября 2000 г. N 94н) (в редакции от 08.11.2010)

Оглавление

Раздел I. Внеоборотные активы
Раздел II. Производственные запасы
Раздел III. Затраты на производство
Раздел IV. Готовая продукция и товары
Раздел V. Денежные средства
Раздел VI. Расчеты
Раздел VII. Капитал
Раздел VIII. Финансовые результаты
Раздел IX. Финансовые счета

Наименование счета	Номер	Номер и наименование субсчета
1	2	3
Раздел I. Внеоборотные активы		
Основные средства	01	По видам основных средств
Амортизация основных средств	02	
Доходные вложения в материальные ценности	03	По видам материальных ценностей
Нематериальные активы	04	По видам нематериальных активов и по расходам на научно-исследовательские, опытно-конструкторские и технологические работы
Амортизация нематериальных активов	05	
.....	06	
Оборудование к установке	07	
Вложения во внеоборотные активы	08	1. Приобретение земельных участков 2. Приобретение объектов природопользования 3. Строительство объектов основных средств 4. Приобретение объектов основных средств 5. Приобретение нематериальных активов 6. Перевод молодняка животных в основное стадо 7. Приобретение взрослых животных 8. Выполнение научно-
Отложенные налоговые активы	09	
Раздел II. Производственные запасы		

Материалы	10	1. Сырье и материалы 2. Покупные полуфабрикаты и комплектующие изделия, конструкции и детали 3. Топливо 4. Тара и тарные материалы 5. Запасные части 6. Прочие материалы 7. Материалы, переданные в переработку на сторону 8. Строительные материалы 9. Инвентарь и хозяйственные принадлежности 10. Специальная оснастка и специальная одежда на складе 11. Специальная оснастка и специальная одежда в эксплуатации
Животные на выращивании и откорме	11	
.....	12	
.....	13	
Резервы под снижение стоимости материальных ценностей	14	
Заготовление и приобретение ценностей	15	
Отклонение в стоимости материальных ценностей	16	
.....	17	
.....	18	
Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	19	1. Налог на добавленную стоимость при приобретении основных средств 2. Налог на добавленную стоимость по приобретенным нематериальным активам 3. Налог на добавленную стоимость по приобретенным материально-производственным запасам
Раздел III. Затраты на производство		
Основное производство	20	
Полуфабрикаты собственного производства	21	
.....	22	
Вспомогательные производства	23	
.....	24	
Общепроизводственные расходы	25	
Общехозяйственные расходы	26	
.....	27	
Брак в производстве	28	
Обслуживающие производства и хозяйства	29	
.....	30	
.....	31	

.....	32	
.....	33	
.....	34	
.....	35	
.....	36	
.....	37	
.....	38	
.....	39	

Раздел IV. Готовая продукция и товары

Выпуск продукции (работ, услуг)	40	
Товары	41	1. Товары на складах 2. Товары в розничной торговле 3. Тара под товаром и порожня 4. Покупные изделия
Торговая наценка	42	
Готовая продукция	43	
Расходы на продажу	44	
Товары отгруженные	45	

Выполненные этапы по незавершенным работам	46	
.....	47	
.....	48	
.....	49	

Раздел V. Денежные средства

Касса	50	1. Касса организации 2. Операционная касса 3. Денежные документы
Расчетные счета	51	
Валютные счета	52	
.....	53	
.....	54	
Специальные счета в банках	55	1. Аккредитивы 2. Чековые книжки 3. Депозитные счета
.....	56	
Переводы в пути	57	
Финансовые вложения	58	1. Паи и акции 2. Долговые ценные бумаги 3. Предоставленные займы 4. Вклады по договору простого товарищества
Резервы под обесценение вложений в ценные бумаги	59	

Раздел VI. Расчеты		
Расчеты с поставщиками и подрядчиками	60	
.....	61	
Расчеты с покупателями и заказчиками	62	
Резервы по сомнительным долгам	63	
.....	64	
.....	65	
Расчеты по краткосрочным кредитам и займам	66	По видам кредитов и займов
Расчеты по долгосрочным кредитам и займам	67	По видам кредитов и займов
Расчеты по налогам и сборам	68	По видам налогов и сборов
Расчеты по социальному страхованию и обеспечению	69	1. Расчеты по социальному страхованию 2. Расчеты по пенсионному обеспечению 3. Расчеты по обязательному медицинскому страхованию
Расчеты с персоналом по оплате труда	70	
Расчеты с подотчетными лицами	71	
.....	72	
Расчеты с персоналом по прочим операциям	73	1. Расчеты по предоставленным займам 2. Расчеты по возмещению материального ущерба
.....	74	
Расчеты с учредителями	75	1. Расчеты по вкладам в уставный (складочный) капитал 2. Расчеты по выплате дивидендов
Расчеты с разными дебиторами и кредиторами	76	1. Расчеты по имущественному и личному страхованию 2. Расчеты по претензиям 3. Расчеты по причитающимся дивидендам и другим доходам 4. Расчеты по депонированным суммам
Отложенные налоговые обязательства	77	
.....	78	
Внутрихозяйственные расчеты	79	1. Расчеты по выделенному имуществу 2. Расчеты по текущим операциям 3. Расчеты по договору доверительного управления имуществом
Раздел VII. Капитал		
Уставный капитал	80	
Собственные акции (доли)	81	
Резервный капитал	82	
Добавочный капитал	83	
Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	84	
.....	85	

Целевое финансирование	86	По видам финансирования
.....	87	
.....	88	
.....	89	
<u>Раздел VIII. Финансовые результаты</u>		
Продажи	90	1. Выручка 2. Себестоимость продаж 3. Налог на добавленную стоимость 4. Акцизы 9. Прибыль/убыток от продаж
Прочие доходы и расходы	91	1. Прочие доходы 2. Прочие расходы 9. Сальдо прочих доходов и расходов
.....	92	
.....	93	
Недостачи и потери от порчи ценностей	94	
.....	95	
Резервы предстоящих расходов	96	По видам резервов
Расходы будущих периодов	97	По видам резервов
Доходы будущих периодов	98	1. Доходы, полученные в счет будущих периодов 2. Безвозмездные поступления 3. Предстоящие поступления задолженности по недостачам, выявленным за прошлые годы 4. Разница
		взысканию с виновных лиц, и балансовой стоимостью по недостачам ценностей
Прибыли и убытки	99	
<u>3 абалансовые счета</u>		
Арендованные основные средства	001	
Товарно-материальные ценности, принятые на ответственное хранение	002	
Материалы, принятые в переработку	003	
Товары, принятые на комиссию	004	
Оборудование, принятое для монтажа	005	
Бланки строгой отчетности	006	
Списанная в убыток задолженность неплатежеспособных дебиторов	007	
Обеспечения обязательств и платежей полученные	008	
Обеспечения обязательств и платежей выданные	009	
Износ основных средств	010	
Основные средства, сданные в аренду	011	

Приложение 2

**КНИГА РЕГИСТРАЦИИ ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ
(Пример)**

№	дата	Содержание хозяйственной операции, документ	Сумма	Корреспондирующие счета	
				Дебет	Кредит
1	14.01	Получен компьютер счет № 25 от 06.01.20XX г. Счет-фактура № 111111/67 от 03.01.200X г. первоначальная стоимость «входной» НДС	150 000 27 000	08 19	60 60

Приложение 3

БУХГАЛТЕРСКИЙ БАЛАНС

На _____ 20__ г

Организация
Идентификационный номер налогоплательщика

КОДЫ
Форма № 1 по
ОКУД 0710001 Дата
(год, месяц, число)
по

Вид деятельности
ОКПО

ИНН

Организационно-правовая форма/форма собственности
ОКВЭД

по

по

ОКОПФ/ОКФС Единица измерения: тыс. руб./млн. руб. (ненужное зачеркнуть) по ОКЕИ
384/385 Местонахождение (адрес)

По яс н	Наименование показателя	К о д п о	На отчетную дату отчетного периода	На 31 дека бря предыдущ	На 31 декабря года, предшеств ую щего периода
	АКТИВ				
	I. ВНЕОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Нематериальные активы (04,05)	1110			
	Результаты исследований и разработок	1120			
	Нематериальные поисковые активы	1130			
	Материальные поисковые активы	1140			
	Основные средства (01,02,)	1150			
	Доходные вложения в материальные ценности (03,02)	1160			
	Финансовые вложения	1170			
	Отложенные налоговые активы	1180			
	Прочие внеоборотные активы	1190			
	ИТОГО по разделу I	1100			
	II. ОБОРОТНЫЕ АКТИВЫ				
	Запасы	1210			
	Налог на добавленную стоимость по приобретенным ценностям	1220			
	Дебиторская задолженность	1230			
	Финансовые вложения (за исключением денежных эквивалентов)	1240			
	Денежные средства и денежные	1250			
	Прочие оборотные активы	1260			
	ИТОГО по разделу II	1200			
	БАЛАНС (сумма строк 190+290)	1600			
По яс н	Наименование показателя	К о д п о	На отчетную дату отчетного периода	На 31 дека бря предыдущ	На 31 декабря года, предшеств ую щего периода
	ПАССИВ				
	III. КАПИТАЛ И РЕЗЕРВЫ				
	Уставный капитал (складочный капитал, уставный фонд, вклады товарищей) (80)	1310			

	Собственные акции, выкупленные у акционеров	1320			
	Переоценка внеоборотных активов	1340			
	Добавочный капитал (без переоценки)	1350			
	Резервный капитал	1360			

	Нераспределенная прибыль (непокрытый убыток)	1370			
	ИТОГО по разделу III	1300			
	IV. ДОЛГОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства (67)	1410			
	Отложенные налоговые обязательства	1420			
	Оценочные обязательства	1430			
	Прочие обязательства	1450			
	ИТОГО по разделу IV	1400			
	V. КРАТКОСРОЧНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА				
	Заемные средства	1510			
	Кредиторская задолженность	1520			
	Доходы будущих периодов	1530			
	Оценочные обязательства	1540			
	Прочие обязательства	1550			
	ИТОГО по разделу V	1500			
	БАЛАНС	1700			

Руководитель

(подпись)

" "

(расшифровка
подписи)

Главный бухгалтер

(подпись) (расшифровка подписи)

20 г.

(Извлечение)

Аптека «Здоровье»
ПРИКАЗ
28.12.2016 № 125
Москва

о принятии учетной политики на предприятии

Руководствуясь Законом РФ от 6 декабря 2011 года № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете», Положением по бухгалтерскому учету «Учетная политика организации» (ПБУ 1/2008), утвержденным Приказом Минфина РФ от 6 октября 2008 года № 106н, и Положением по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации, утвержденным Приказом Минфина РФ от 29 июля 1998 года № 34н, начиная с 1 января 2017 года применять следующую учетную политику предприятия:

Приказываю:

1. Вести Бухгалтерский учет в соответствии с Законом РФ от 06.12.11 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете»
2. При оценке статей бухгалтерской отчетности обеспечить соблюдение допущений и требований, предусмотренных Положением по бухгалтерскому учету «Учетная политика организации», утвержденным приказом Минфина РФ от 6 октября 2008 года № 106н.
3. Бухгалтерский учет в 2017 году вести с применением Плана счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности организаций и Инструкции по его применению, утвержденными Приказом Минфина РФ от 31 октября 2000 года № 94н, утвердив **Рабочий план счетов**.
4. Отражение фактов хозяйственной жизни производить с использованием принципа временной определенности, который подразумевает, что факты хозяйственной жизни относятся к тому отчетному периоду, в котором они имели место, независимо от фактического времени поступления или выплаты денежных средств, связанных с этими фактами.
5. Бухгалтерский учет в 2017 году вести вручную, с применением формы:
 - журнально-ордерная

.....

Директор аптеки
Главный бухгалтер

подпись (расшифровка подписи)
подпись (расшифровка подписи)

Вопросы выходного контроля

1. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНООБРАЗИЯ ВЕДЕНИЯ УЧЕТА ДЛЯ СОСТАВЛЕНИЯ И ПРЕДСТАВЛЕНИЯ СОПОСТАВИМОЙ И ДОСТОВЕРНОЙ ИНФОРМАЦИИ, НЕОБХОДИМОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ БУХГАЛТЕРСКОЙ ОТЧЕТНОСТИ:

- А) цель деятельности бухгалтерской службы
- Б) цель бухгалтерского учета, как науки
- В) цель налогового кодекса
- Г) цель законодательства РФ о бухучете
- Д) цель учетной политики

2. УЧЕТНАЯ ПОЛИТИКА ПРЕДПРИЯТИЯ ФОРМИРУЕТСЯ ПУТЁМ:

- А) выбора способов ведения бухгалтерского учета из нескольких, определенных стандартами
- Б) выбора методов ведения бухгалтерского учета
- В) пересмотра рабочего плана счетов бухгалтерского учета
- Г) выбора учетных регистров
- Д) выбора способа начисления амортизации

3. УЧЕТНАЯ ПОЛИТИКА МОЖЕТ БЫТЬ ПЕРЕСМОТРЕНА ...

- А) в случае изменения законодательства РФ или нормативных актов
- Б) по решению руководителя предприятия
- В) по решению руководителя и главного бухгалтера
- Г) по решению вышестоящей организации
- Д) по решению суда

4. СВЕРШИВШИЙСЯ В ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОРГАНИЗАЦИИ ФАКТ, ОФОРМЛЕННЫЙ ДОКУМЕНТАЛЬНО:

- А) Результат хозяйственной деятельности
- Б) Бухгалтерская проводка
- В) Хозяйственный процесс
- Г) Хозяйственная операция
- Д) Эпизод деятельности организации

5. ОСНОВНАЯ ЗАДАЧА БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА :

- А) Предотвращение потерь и выявление резервов для минимизации издержек обращения
- Б) Повышения эффективности использования ресурсов организации
- В) Контроль за сохранностью имущества организации
- Г) Формирование полной и достоверной информации о фактах хозяйственной жизни предприятия, а также выявление и своевременное предупреждение негативных явлений в хозяйственно-финансовой деятельности
- Д) способствовать максимизации прибыли

6.ХОЗЯЙСТВЕННАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПРЕДПРИЯТИЯ, ВКЛЮЧАЮЩАЯ: ОБЪЕКТЫ, ОСТАВЛЯЮЩИЕ ЕЁ - ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ ПРОЦЕССЫ И ИХ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБЪЕКТЫ, ЕЁ ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ – ИМУЩЕСТВО ОРГАНИЗАЦИЙ И ИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА:

- А) Метод бухгалтерского учета
- Б) Цель законодательства РФ о бухучете
- В) Элементы бухгалтерского учета
- Г) Предмет бухгалтерского учета
- Д) Задачи бухгалтерского учета

7.СПОСОБ ГРУППИРОВКИ ЗАТРАТ И ИСЧИСЛЕНИЯ СЕБЕСТОИМОСТИ:

- А) Инвентаризация
- Б) Двойная запись
- В) Документация
- Г) Калькуляция
- Д) Оценка

8.ПРИЕМ СПЛОШНОГО И НЕПРЕРЫВНОГО НАБЛЮДЕНИЯ ЗА ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ, СВИДЕТЕЛЬСТВО О СОВЕРШЁННЫХ ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ОПЕРАЦИЯХ, ПРИДАЮЩЕЕ ЮРИДИЧЕСКУЮ СИЛУ ДАННЫМ БУХУЧЕТА:

- А) Инвентаризация
- Б) Двойная запись
- В) Документация
- Г) Калькуляция
- Д) Оценка

9. КАКИЕ ФОРМЫ ПЕРВИЧНЫХ УЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ ОРГАНИЗАЦИЯ МОЖЕТ РАЗРАБАТЫВАТЬ САМОСТОЯТЕЛЬНО:

- А) все
- Б) все, кроме банковских документов
- В) все, кроме кассовых документов
- Г) все, по которым не предусмотрены типовые унифицированные формы первичных учетных документов (кассовые, банковские) и ведомственных документов
- Д) обязано использовать только типовые формы документов

10. ДВОЙНАЯ ЗАПИСЬ ПРОСТОЙ ОПЕРАЦИИ ЭТО:

- А) отражение одной хозяйственной операции в дебете и кредите одного счета в одной и той же сумме
- Б) отражение одной хозяйственной операции на двух взаимосвязанных счетах: в дебете одного счета и в дебете другого счета в одной и той же сумме
- В) отражение одной хозяйственной операции на двух взаимосвязанных счетах: в дебете одного счета и в кредите или дебете другого счета
- Г) отражение одной хозяйственной операции на двух взаимосвязанных счетах: в дебете одного счета и в кредите другого счета в одной и той же сумме
- Д) отражение одной хозяйственной операции на двух взаимосвязанных счетах: в кредите одного счета и в кредите другого счета в одной и той же сумме

11. СЧЕТ, В КОТОРОМ САЛЬДО МОЖЕТ БЫТЬ И ДЕБЕТОВОЕ И КРЕДИТОВОЕ:

- А) активный
- Б) пассивный
- В) контрарный
- Г) активно-пассивный
- Д) Собиранельно-распределительный

12. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕТАЛИЗАЦИИ ИНФОРМАЦИИ О ХОЗЯЙСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И ИХ ИСТОЧНИКАХ НА СЧЕТАХ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА:

- А) синтетический счет — аналитический счет — субсчет
- Б) субсчет—аналитический счет —синтетический счет
- В) синтетический счет —субсчет—аналитический счет
- Г) субсчет—аналитический счет —синтетический счет
- Д) аналитический счет —субсчет— синтетический счет

13. ПЛАН СЧЕТОВ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ ... СЧЕТА.

- А) балансовые
- Б) балансовые и забалансовые
- В) забалансовые
- Г) активные
- Д) пассивные

14. СЧЕТА, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ УЧЕТА ИСТОЧНИКОВ ОБРАЗОВАНИЯ ХОЗЯЙСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НАЗЫВАЮТСЯ ...

- А) активно-пассивными
- Б) активными
- В) пассивными
- Г) результативными
- Д) забалансовыми

15. УВЕЛИЧЕНИЕ ИМУЩЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ ОТРАЖАЕТСЯ:

- А) по кредиту активного счета
- Б) по дебету активного счета
- В) по кредиту пассивного счета
- Г) по дебету и кредиту активного счета
- Д) по дебету пассивного счета

16. УМЕНЬШЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И КАПИТАЛА ОРГАНИЗАЦИИ ОТРАЖАЕТСЯ

- А) по кредиту активного счета
- Б) по дебету активного счета
- В) по кредиту пассивного счета
- Г) по дебету и кредиту пассивного счета
- Д) по дебету пассивного счета

17. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ, ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ СЧЕТА БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ КОРРЕКТИРОВКИ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, ОТРАЖЕННЫХ В ОСНОВНЫХ СЧЕТАХ, ДАННЫЕ КОТОРЫХ ВЫЧИТАЮТСЯ ИЗ СУММ ОСНОВНЫХ СЧЕТОВ:

- А) результатные
- Б) контрарные

- В) активные
- Г) пассивные
- Д) аналитические

18. КОРРЕСПОНДЕНЦИЯ СЧЕТОВ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ОПЕРАЦИИ: «В КАССУ С РАСЧЕТНОГО СЧЕТА ПОЛУЧЕНЫ НАЛИЧНЫЕ ДЕНЬГИ ДЛЯ ВЫПЛАТЫ ЗАРАБОТНОЙ ПЛАТЫ»:

- А) Д 51 «расчетный счет» - К 50 «касса»
- Б) Д 50 «касса» - К 51 «расчетный счет»
- В) Д 50 «касса» - Д 51 «расчетный счет»
- Г) К 50 «касса» - К 51 «расчетный счет»
- Д) счета 50,51 не корреспондируют по этой операции

19. ОПРЕДЕЛИТЕ ДЕБЕТОВЫЙ ОБОРОТ СЧЕТА «№ 50 КАССА» ЕСЛИ: САЛЬДО НАЧАЛЬНОЕ - 3 000 РУБ., А ЗА ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД ОТРАЖЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ КАССОВЫЕ ОПЕРАЦИИ:

- ПОСТУПИЛА ВЫРУЧКА НА СУММУ 200 500 РУБ.
- ВЫДАНО ПОД ОТЧЕТ РАБОТНИКУ НА ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ НУЖДЫ 500 РУБ.

- А) 200 500
- Б) 500
- В) 200 000
- Г) 201 000
- Д) 204 000

20. ОПРЕДЕЛИТЕ КРЕДИТОВЫЙ ОБОРОТ СЧЕТА 70 «РАСЧЕТЫ ПО ОПЛАТЕ ТРУДА», ЕСЛИ:

НАЧАЛЬНОЕ САЛЬДО - 700 РУБ., А ЗА ОТЧЕТНЫЙ ПЕРИОД ПО СЧЕТУ ПРОШЛИ ХОЗЯЙСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ:

- НАЧИСЛЕНА ЗАРАБОТНАЯ ПЛАТА - 32 000 РУБ.
- ВЫДАНА ЗАРАБОТНАЯ ПЛАТА - 30 000 РУБ.

- А) 700
- Б) 32 000
- В) 30 000
- Г) 62 000
- Д) 62 700

21. ПРОЦЕДУРА ОТРАЖЕНИЯ ХОЗЯЙСТВЕННЫХ ОПЕРАЦИЙ НА БУХГАЛТЕРСКИХ СЧЕТАХ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ РЕГИСТРАЦИЮ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ОПЕРАЦИИ В:

- А) Оборотной ведомости по лицевым счетам покупателей
- Б) Книге учета хозяйственных операций
- В) Балансе
- Г) Плани счетов
- Д) карточке учета

22. К СОБСТВЕННЫМ ИСТОЧНИКАМ ИМУЩЕСТВА ОРГАНИЗАЦИИ ОТНОСИТСЯ:

- А) кредиторская задолженность
- Б) дебиторская задолженность
- В) уставный капитал

- Г) кредит банка
- Д) задолженность по налогам и сборам

23. К ПРИВЛЕЧЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОРГАНИЗАЦИИ ОТНОСИТСЯ:

- А) доходные вложения
- Б) дебиторская задолженность
- В) уставный капитал
- Г) прибыль
- Д) задолженность по налогам и сборам

24. К ИСТОЧНИКАМ ЗАЕМНЫХ (ПРИВЛЕЧЕННЫХ) СРЕДСТВ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ОТНОСЯТСЯ:

- А) Расчеты с подотчетными лицами
- Б) Прочие дебиторы
- В) Расчеты с поставщиками и подрядчиками
- Г) Прибыли и убытки
- Д) Вложения во внеоборотные активы

25. КАК ОТРАЖАЕТСЯ УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ В БАЛАНСЕ?

- А) на сумму, указанную в учредительных документах.
- Б) на сумму, первоначально инвестированную собственниками для обеспечения уставной деятельности организации
- В) на сумму основных средств, внесенных учредителями
- Г) на сумму материально-производственных запасов, внесенных учредителями
- Д) на сумму основных и денежных средств, внесенных учредителями

26. БАЛАНС, ОТРАЖАЮЩИЙ МАТЕРИАЛЬНО-ФИНАНСОВОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ВПЕРВЫЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОГО ПРЕДПРИЯТИЯ, ОТРАЖАЮЩИЙ ПРОЦЕСС ФОРМИРОВАНИЯ УСТАВНОГО КАПИТАЛА ПРЕДПРИЯТИЯ:

- А) упрощенный
- Б) ликвидационный
- В) вступительный:
- Г) разделительный
- Д) годовой

27. ЧЕМУ РАВЕН ИТОГ АКТИВА БАЛАНСА, ЕСЛИ УЧРЕДИТЕЛЯМИ ЗАРЕГИСТРИРОВАН УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ В РАЗМЕРЕ 1 000 000 РУБЛЕЙ. ПРИ ЭТОМ, СДЕЛАНЫ ВЗНОСЫ В ВИДЕ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ - 300 000 РУБЛЕЙ, ДЕНЕЖНОГО ВКЛАДА НА РАСЧЕТНЫЙ СЧЕТ – 600 000 РУБЛЕЙ:

- А) 1 000 000 рублей
- Б) 300 000 рублей
- В) 600 000 рублей
- Г) 900 000 рублей
- Д) 100 000 рублей

28. ЧЕМУ РАВНА ВАЛЮТА БАЛАНСА:

ЕСЛИ УЧРЕДИТЕЛЯМИ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ УСТАВНОГО КАПИТАЛА СДЕЛАНЫ ВЗНОСЫ В ВИДЕ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ - 400 000 РУБЛЕЙ, ДЕНЕЖНОГО ВКЛАДА НА РАСЧЕТНЫЙ СЧЕТ – 600 000 РУБЛЕЙ. УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ ОПЛАЧЕН ПОЛНОСТЬЮ.

- А) 1 000 000 рублей
- Б) 400 000 рублей

- В) 600 000 рублей
- Г) 2 000 000 рублей
- Д) 200 000 рублей

29. ЧЕМУ РАВНА ЗАДОЛЖЕННОСТЬ УЧРЕДИТЕЛЕЙ ПО УСТАВНОМУ КАПИТАЛУ:

ЕСЛИ УЧРЕДИТЕЛЯМИ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ УСТАВНОГО КАПИТАЛА СДЕЛАНЫ ВЗНОСЫ В ВИДЕ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ - 400 000 РУБЛЕЙ, ДЕНЕЖНОГО ВКЛАДА НА РАСЧЕТНЫЙ СЧЕТ – 600 000 РУБЛЕЙ. УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ ОПЛАЧЕН НА 50%.

- А) 1 000 000 рублей
- Б) 400 000 рублей
- В) 600 000 рублей
- Г) 2 000 000 рублей
- Д) 200 000 рублей

30. ОПРЕДЕЛИТЕ ВАЛЮТУ ВСТУПИТЕЛЬНОГО БАЛАНСА:

ПРИ ФОРМИРОВАНИИ УСТАВНОГО КАПИТАЛА УЧРЕДИТЕЛЯМИ НА РАСЧЕТНЫЙ СЧЕТ ВНЕСЕНО 2 000 000 РУБЛЕЙ. УСТАВНЫЙ КАПИТАЛ ОПЛАЧЕН на 50%.

- А) 1 000 000 рублей
- Б) 4 000 000 рублей
- В) 5 000 000 рублей
- Г) 2 000 000 рублей
- Д) 3 000 000 рублей

Тема 2:

Учет движения основных средств и нематериальных активов.

Цели изучения:

Уметь:

- осуществлять учет основных фондов;
- определять суммы ежемесячных амортизационных начислений для основных средств и нематериальных активов.
- определять остаточную стоимость основных средств и нематериальных активов;
- отражать факты свершения хозяйственных операций по основным средствам и нематериальным активам документально и на счетах бухгалтерского учета.

Знать:

- *критерии отнесения хозяйственных средств к основным средствам и нематериальным активам;*
- *виды стоимости основных средств (первоначальную, остаточную и восстановительную) и нематериальных активов;*
- *способы начисления амортизации основных средств и нематериальных активов;*
- *первичные документы учета хозяйственных операций по основным средствам и нематериальным активам;*
- *счета бухгалтерского учета, предназначенные для отражения хозяйственных операций с основными средствами и нематериальными активами.*

Содержание:

Характеристики критериев отнесения хозяйственных средств к основным и нематериальным активам. Основные виды стоимости основных средств и нематериальных активов и отражение их на счетах и в балансе бухгалтерского учета. Характеристика и содержание способов начисления амортизации основных средств и нематериальных активов, регистрация хозяйственных операций в первичных документах бухгалтерского учета.

Вопросы для контроля и коррекции исходного уровня.

1. Дайте определение: Основные средства – это...

2. Назовите параметры, по которым часть имущества относят к основным средствам:

- а) использование в производстве;
- б) размеры;
- в) не предназначены для продажи;
- г) стоимость;
- д) способность приносить доход;

з) использование в производстве свыше 12 месяцев.

3. Найдите соответствия:

Классификационный признак ОС:

- А. по принадлежности;
- Б. по натурально-вещественному содержанию (по видам);
- В. по степени использования;
- Г. по функциональному назначению.
- Е. В зависимости от имеющихся прав на объекты ОС

Группа основных средств:

- 1. здания и сооружения
- 2. производственные
- 3. собственные
- 4. машины и оборудование
- 5. на консервации
- 6. арендованные
- 7. непроизводственные
- 8. производственные и хозяйственный инвентарь
- 9. действующие
- 10. находящиеся в запасе
- 11. в аренде
- 12. в стадии достройки, дооборудования
- 13. принадлежат организации
- 14. принадлежат организации, но сданы в аренду
- 15. получены организацией в аренду.

4. Дайте определение срока полезного использования основных средств

5. Установите соответствия:

- | | |
|---|---|
| 1. Первоначальная стоимость ОС | а. Равна разнице между первоначальной стоимостью |
| 2. Восстановительная стоимость ОС | объекта ОС и его износом |
| 3. Остаточная стоимость ОС | б. Включает затраты по приобретению, |
| 4. Амортизационные отчисления ОС за месяц | доставке и строительно-монтажным работам |
| | в. Рассчитывается по формуле: |
| | $\text{Первонач. стоимость} \times N \text{ амортиз. (в \%)} / 100\% \times 12$ |
| | г. Образуется в случае переоценки ОС |

6. Установите соответствия

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Износ ОС | а. Отражается на счете «02» |
| 2. Амортизационные отчисления | б. Показатель потерь объектами ОС физических качеств или технико-экономических свойств |
| | в. Обеспечивают накопление средств необходимых для приобретения и восстановления ОС |
| | г. Включаются в издержки обращения |

7. К основным средства не относятся:

- | | |
|--------------------------------|------------------------------|
| а. Спецодежда | б. Многооборотная тара |
| в. Оборудование торгового зала | г. Деньги на расчетном счете |
| д. Грузовой автомобиль | е. Холодильник. |

8. Установите соответствия:

- | | |
|---|-------------|
| 1. ОС отражаются на счете «01» по первоначальной стоимости | а. Верно |
| 2. Основные средства отражаются в пассиве баланса | |
| 3. Износ исчисляется ежегодно | б. Не верно |
| 4. В валюту (итог) баланса включаются по остаточной стоимости | |
| 5. Единицей учета ОС является отдельный инвентарный объект | |
| 6. каждому инвентарному объекту присваивается инвентарный номер, который проставляется на самом объекте ОС, а также в первичных документах и сохраняется за ним и после выбытия объекта в течении 7 лет | |

9. Величина ежемесячных амортизационных отчислений зависит от:

- | | |
|-------------------------------|---|
| а. Первоначальной стоимости | б. Условий деятельности |
| в. Срока эксплуатации объекта | г. Способа расчета амортизационных отчислений |

10. Перечислите способы начисления амортизации основных средств

Укажите, какие из них относятся к ускоренным -

11. Кто из должностных лиц определяет для каждой в отдельности аптечной организации способ начисления амортизации ОС, и как это оформляется документально?

12. С какого момента, после ввода в эксплуатацию ОС, производятся ежемесячные амортизационные начисления?

- а) С первого дня ввода в эксплуатацию;
- б) С первого числа следующего месяца, относительно дня ввода в эксплуатацию;
- в) С первого числа следующего квартала, относительно ввода в эксплуатацию.
- г) С месяца, в котором был осуществлен ввод в эксплуатацию, независимо от числа месяца.

13. Установите соответствия:

- | Хозяйственная операция | Первичный документ |
|---|-----------------------|
| 1. Начислены амортизационные отчисления | а. Расчет бухгалтерии |

2. ОС введены в эксплуатацию
3. Списаны ОС, пришедшие в негодность

- б. Инвентарная книга
в. Акт приемки-передачи
г. Инвентарная карточка
— д. Опись инвентарных карточек
е. Акт на списание ОС
ж. приказ (распоряжение)
руководителя

14. Верны ли следующие утверждения? Да - 1, Нет - 2.

А. Арендованные ОС учитываются на забалансовых счетах.

Ответ:

Б. На телефонный аппарат стоимостью 2 тыс.руб. при передаче в эксплуатацию амортизацию можно не начислять.

Ответ:

В. Выдача санспецодежды регистрируется актом на списание санспецодежды.

Ответ:

Г. Движение основных средств в отделе аптеки отражается в товарном отчете материально ответственного лица.

Ответ:

Д. Начисления амортизации на арендованные ОС производятся арендодателем.

Ответ:

Ж. Начисление амортизации основных средств увеличивает затраты на продажу

Ответ:

15. Установите соответствия:

Счет:

Характеристика

1. Счет 01 «Основные средства»
2. Счет 02 «Амортизация ОС»

- а. Счет пассивный
б. Счет активный. Открывается на статьи Актива баланса
в. Акт приемки-передачи
г. Имеет дебетовое сальдо
д. Имеет кредитовое сальдо
е. Оборот по дебету увеличивает сальдо
ж. Оборот по кредиту увеличивает сальдо

16. По каким признакам возможно списание основных средств в расход, при отпуске их в эксплуатацию?

- а) по стоимости;
б) по сроку полезного использования;
в) по назначению
г) отсутствуют.

17. Назовите правила проведения инвентаризации ОС (временные диапазоны, состав комиссии и на основании какого документа).

согласно положению по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в РФ (приказ МФРВ № 34н от 29.07.1998 г.)

18. Дайте определение: Нематериальные активы (НМА) – это...

19. Назовите документы первичного учета поступления, эксплуатации и выбытия НМА.

20. Начисление амортизации нематериальных активов в бухгалтерском учете производится следующими способами:

1. линейный способ
2. способ списания стоимости в зависимости от вида продукции, работ (услуг)
3. способ увеличивающегося остатка
4. способ уменьшаемого остатка
5. способ списания стоимости по разности чисел срока полезного использования
6. способ списания стоимости по сумме чисел срока полезного использования
7. способ списания стоимости пропорционально объему продукции (работ)

21. Верны ли следующие утверждения? Да - 1, Нет – 2.

1. К нематериальным активам относятся:
А) исключительное право владельца на товарный знак *Ответ:*
Б) деловая репутация организации. *Ответ:*
В) Программа Windows 10 *Ответ:*
2. Учет НМА ведется в карточках учета нематериальных активов. *Ответ:*
3. Амортизация НМА устанавливается в зависимости от срока полезного использования, если это невозможно, то он устанавливается в размере 10 лет, амортизация на приобретенную деловую репутацию устанавливается в размере 20 лет. расчете на 20 или на 10 лет. *Ответ:*
4. Амортизация нематериальных активов начисляется по утвержденным нормативам. *Ответ:*
5. Аптечная организация выбирает самостоятельно способ начисления амортизации НМА и отражает его в учетной политике. *Ответ:*
6. Списание НМА проводится на основании Приказа (распоряжения) руководителя и Акта на списание НМА *Ответ:*

22. Назовите номера и названия счетов, согласно Плану счетов, предназначенных для непрерывного отражения движения НМА и амортизационных начислений НМА

- а) 01 «Основные средства»
- б) 02 «Амортизация основных средств»
- в) 04 «Нематериальные активы»
- г) 05 «Амортизация нематериальных активов».

23. Установите соответствия:

Счет:	Характеристика.
1. Счет 04 «Нематериальные активы»	а. Счет пассивный
2. Счет 05 «Амортизация НМА»	б. Счет активный.
	в. Имеет дебетовое сальдо г. Имеет кредитовое сальдо
	д. Оборот по кредиту увеличивает сальдо

- е. Оборот по дебету увеличивает сальдо
- ж. $Ск = Сн + До - Ко$
- з. $Ск = Сн + Ко - До$

24. До введения в эксплуатацию хозяйственные средства учитываются на синтетических счетах:

- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Основные средства | а) 01 «Основные средства» |
| 2. Нематериальные активы | б) 02 «Амортизация основных средств» |
| | в) 04 «Нематериальные активы» |
| | г) 05 «Амортизация нематериальных активов». |
| | д) 08 «Вложения во внеоборотные активы» |

СИТУАЦИОННЫЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАЧИ.

Задача 1.

При начислении амортизационных отчислений второго года эксплуатации вытяжного шкафа молодой бухгалтер ознакомилась с утвержденной в аптеке учетной политикой, которой определен линейный способ начисления амортизации ОС и для расчета использовала балансовую стоимость. Зависит ли величина ежемесячных амортизационных начислений от балансовой стоимости ОС?

Задача 2.

Назовите первичные документы, подтверждающие факты свершения следующих хозяйственных операций:

(Бланки первичных документов см. Приложение к занятию № 2)

введения в эксплуатацию 15.01.20__г. контрольно-кассового аппарата «ФМ-51» стоимостью 118 тыс.руб. (в том числе НДС – 18 тыс.руб.) (Сумма входного НДС учитывается на счете 19 «НДС»). Паспорт № 152519 год выпуска 20__г., инвентарный номер 516, счет № 58 от 15.01.20__г.

Задача 3.

Определите сальдо конечное (Ск) по счету 01 «Основные средства», если на начало отчетного периода сальдо по данному счету составляло 550 тыс. рублей. За отчетный период был введен в эксплуатацию компьютер по первоначальной стоимости 100 тыс. рублей и списан по истечению срока полезного использования письменный стол по первоначальной стоимости 20 500 рублей. Все документы, подтверждающие данные факты свершения хозяйственных операций имеются в наличии и оформлены должным образом.

Алгоритм решения:

- 1) Определите счет 01 – активный или пассивный? Исходя из Вашего ответа выполните следующие действия:
-

- 2) Определите Дебетовый оборот (ДО) по счету

ДО = сумме всех приходных или расходных

операций.

3) Определите кредитовый оборот (КО) по счету

КО = сумме всех расходных или приходных операций

4) Рассчитайте сальдо конечное С_к по формуле:

- для активного счета: $C_k = C_n + ДО - КО$
- для пассивного счета: $C_k = C_n + КО - ДО$

С_к =

Задача 4.

Руководствуясь тем, что каждая хозяйственная операция регистрируется первичными документами, далее в «Книге учета хозяйственных операций» (см. ниже), затем отражается на счетах бухгалтерского учета, зарегистрируйте в «Книге учета хозяйственных операций» следующие хозяйственные операции:

1. приобретен 15.01.20__г. контрольно-кассовый аппарат «ФМ-51» стоимостью 118 тыс.руб. (в том числе НДС – 18 тыс.руб.) (Сумма входного НДС учитывается на счете 19 «НДС»). Паспорт № 152519 год выпуска 20__г., инвентарный номер 516, счет № 58 от 15.01.20__г.
2. Контрольно-кассовый аппарат передан в эксплуатацию 25.01.20__г. в ОБО аптеки.
3. Списано основное средство по истечению срока полезного использования на основании «Акта о списании объекта основных средств (кроме автотранспортных средств)» от «_____» 20__г, первоначальная стоимость на момент приобретения данного основного средства составляла 20500 рублей. Амортизация начислена полностью.

Примечание: Датой приобретения, передачи в эксплуатацию, списания и соответственно оформления документа считать дату выполнения работы

Книга учета хозяйственных операций

№	дата	Содержание хозяйственной операции, документ	сумма	Корреспондирую щие счета	
				дебет	кредит
1.				08 19	60 60
2.				01 68	08 19
3.				02	01

Задача 5. Отрадите на счетах бухгалтерского учета факт списания основного средства по истечению срока полезного использования, если первоначальная стоимость на момент приобретения данного основного средства составляла 24 555 рублей.

01 «Основные средства»

02 «Амортизация основных средств»

	Сн=	Сн=	

Задача 6.

Определите остаточную стоимость основного средства на 31.03.20__ г. Если известно, что холодильный шкаф был приобретен аптечной организацией 20 января этого же года, первоначальная стоимость составила 120 тыс.рублей, срок полезного использования составляет 4 года, а введен в эксплуатацию холодильный шкаф 10.02.20__ года. Учетная политика данной организации определяет начисление амортизации линейным способом.

Алгоритм решения:

1) рассчитываем годовую норму амортизации (в %):

2) Находим годовую сумму амортизации

3) Рассчитываем сумму амортизации в месяц:

4) Определяем сумму износа холодильного шкафа:

Количество месяцев эксплуатации x сумму амортизации в месяц

= _____

5) Рассчитываем остаточную стоимость:

Первоначальная стоимость – сумма износа (амортизационных начислений) =

Задача 7.

Определите остаточную стоимость металлического шкафа (сейфа) для хранения препаратов списка «А» на 30.09 20__ г. Если известно, что названное основное средство было приобретено аптечной организацией 12 марта этого же года, первоначальная стоимость составила 100 тыс. рублей, срок полезного использования составляет 8 лет, а введено в эксплуатацию в день приобретения. Учетная политика данной организации определяет начисление амортизации ОС линейным способом.

Алгоритм решения: см. задача 6.

1) рассчитываем годовую норму амортизации (в %):

2) находим годовую сумму амортизации

3) рассчитываем сумму амортизации в месяц:

4) Определяем сумму износа металлического шкафа:

5) Рассчитываем остаточную стоимость:

Задание 8

Ознакомьтесь с типовыми бланками первичных документов, предназначенных для учета основных средств и нематериальных активов см. Приложение к теме № 2.

Назовите документы учета ввода, эксплуатации и выбытия основных средств

Информационный материал

Способы начисления амортизации.

ЛИНЕЙНЫЙ СПОСОБ.

Норма амортизации рассчитывается по формуле:

$$K = 1/n \times 100\%$$

Где:

K – норма амортизации в процентах к первоначальной стоимости

n – срок полезного использования в

месяцах Для каждого года эксплуатации основного средства норма амортизационных

начислений
одинакова.

ПРИЛОЖЕНИЕ к теме № 2.

Приложение 1

Типовая межотраслевая форма № ОС-1
Утверждена постановлением Госкомстата России
от 30.10.97 № 71а

УТВЕРЖДАЮ

должность

подпись расшифровка подписи
" " _____ 20 г.

АКТ (НАКЛАДНАЯ) № _____
приемки-передачи основных средств

Форма по ОКУД
по ОКПО

Организация _____

Коды
0306001

Дата составления	Код вида операции	Код лица, ответственного за сохранность основных средств

Сдатчик	Получатель	Вид деятельности	Дебет		Кредит		Первоначальная (балансовая) стоимость, руб. коп.	Срок полезного использования	Сумма начисленной амортизации, руб. коп.	Норма амортизации, % или сметная ставка	Код		Номер	
Организация, структурное подразделение	Структурное подразделение		счет, суб-счет	код аналитического учета	счет, суб-счет	код аналитического учета					нормы амортизационных отчислений	счета и объекта аналитического учета (для отнесения амортизации основных средств)	инвентарный	Заводской
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

Сумма износа, руб. коп.

приказа

На основании _____ от " " _____ 19 г. № _____ произведен осмотр _____
распоряжения

_____ принимаемого (передаваемого)

наименование объекта

в эксплуатацию от _____

В момент приемки (передачи) объект находится в _____

местонахождение объекта

Объект(оборудование)		Год выпуска (постройки)	Дата ввода в эксплуатацию (месяц, год)		Номер паспорта
вид	код				
16	17	18	19	20	21

Основание перемещения _____

Краткая характеристика объекта _____

Сведения о наличии драгоценных материалов (металлов, камней):

Приспособления и принадлежности			Содержание драгоценных материалов (металлов, камней)				
наименование	код	количество	наименование драгоценного материала	номенклатурный номер	единица измерения		Количество (масса)
					наименование	код	
22	23	24	25	26	27	28	29

Объект техническим условиям _____
 соответствует
 не соответствует

указать, что именно не соответствует

Доработка _____
 не требуется
 требуется _____
 указать, что именно требуется

Результаты испытания объекта _____

Заключение комиссии: _____

Приложение. Перечень технической документации _____

Председатель комиссии

Члены комиссии:

_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи
_____	_____	_____
должность	подпись	расшифровка подписи

Объект основных средств

сдал _____

 должность подпись расшифровка подписи
 М.П.

принял _____

 должность подпись расшифровка подписи
 М.П.

Отметка бухгалтерии об открытии карточки (записи в книге) или перемещении объекта.

Главный бухгалтер (бухгалтер) _____

 подпись расшифровка подписи

" " _____ 19 г.

Инвентарная карточка № _____
учета основных средств

Форма по ОКУД

Коды
0306005

Организация

по ОКПО

Дата составле- ния	Документ на оприходован		Ко- ли- че- ст- во объ- ек- тов	Первоначал- ная стоимость всех объектов, руб. коп.
	дат	номе		

_____	полное наименование и назначение объекта
_____	наименование организации-изготовителя
_____	модель, тип, марка

Структур- ное подразде- ление	Вид деятель- нос- ти	Сч ет, суб- счет	Код анали- ти- чес- кого учета	Перво- на- чаль- ная (балан- со- вая)	Сро- к полез- ного ис- пользо	Норма амор- ти- зации, % или смет-	Код		Объект (обору- дование)		Акт о вводе в эксплуата-цию	
							нормы амор- ти- зацион-	счета и объ- екта аналити- ческого учета (для отнесения амортизации)	ви д	К о д	да та	номе р
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	1	1	13

При- знак собс- твен- ности	Номер			Сумма на- чис- лен- ной амор- тиза- ции, руб. коп.	Год вы- пус- ка (пост- ройки)	Содержание драгоценных материалов (металлов, камней и т.п.)					Выбыло (передано)			
	ин- в е н- та р- н	за- в о д- с- ко й	п ас- по- р- та			наим ено- вание драгоценных ма- териалов	номенк - латур- ный номер	единица изме- ре- ния		коли- чество (мас- са)	по документу		причина вы- бытия (пере- мещения)	
								наи - ме- но- ва- ние	к о д		да та	ном ер	наиме -но- ва- ние	Ко д
14	1	1	1	18	19	20	21	2	2	24	2	26	27	2

Сумма износа, руб. коп

Достройка, дооборудование, реконструкция, модернизация объекта (бухгалтерская запись)				Ремонт объекта (бухгалтерская запись)							
дата	номер	инвентарный номер	сумма затрат, руб. коп.	дата	номер	инвентарный номер	сумма затрат, руб. коп.	дата	номер	инвентарный номер	сумма затрат
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Краткая индивидуальная характеристика объекта

Наименование конструктивных элементов и других признаков, характеризующих объект	Материалы, размеры и прочие сведения				
	основной объект	наименование важнейших пристроек, приспособлений и принадлежностей, относящихся к основному			
1	2	3	4	5	6

Карточку заполнил

должность

подпись

расшифровка

"

"

2

г.

подпись _____
 Расшифровка
 подписи _____

А К Т № **на списание основных средств**

Организация _____

Код
03060

Дата составления	Код операци	Код лица. го за сохранность основных средств
---------------------	----------------	--

Стр укт ур- ное под -	Вид деяте ль- ности	Дебет		Кредит		Первоначаль ная (балансовая) стоимость, руб.коп.	Сумма начисленн ой амортизац ии, руб.коп.	Номер	
		сче т, субс чет	код анали- тическо го учета	сче т, субс чет	код анали- тическо го учета			инвент арн ый	Заводско й
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Комиссия, _____ Сумма износа, руб.
 назначенная _____ коп.
 пр и каз ом _____ от " _____ на основании
 распоряжением _____ 20 г. № _____

_____ произвела осмотр _____
 наименование объекта _____

В результате осмотра комиссия
 установила:

- Поступил в _____ " _____ 20 г.
- Масса объекта по паспорту _____
- Сведения о наличии драгоценных материалов (металлов, камней) _____

Приспособления и принадлежности			Содержание драгоценных материалов (металлов, камней)				
наименова ние	код	Количество	наименова ние драгоценн	номенклатур ный номер	единица измерения		коли че ство
					наименовани	ко	
1	2	3	4	5	6	7	8
							Ко

4. Причина списания _____

5. Техническое состояние _____

Объект (оборудование)		Год выпуска (построй)	Дата ввода в
Вид	Код		
9	10	11	12

Заключение комиссии:

Приложение. Перечень прилагаемых
 документов _____

Председатель комиссии _____

Члены комиссии:

Должность _____	Подпись _____	расшифровка подписи _____
Должность _____	Подпись _____	расшифровка подписи _____
Должность _____	Подпись _____	расшифровка подписи _____
Должность _____	Подпись _____	расшифровка подписи _____

КАРТОЧКА №

учета нематериальных активов

Код
Форма по ОКУД 0310001
по ОКПО

Организация
Структурное подразделение

Дата составле ния	Код вида опера ции	Докуме нт на оприхо до-	
		да	ном

(полное наименование и назначение объекта нематериальных активов)

Стр ук- турн ое подр аз-	Вид деятельн ос-ти	Сч ет, субс чет	Код аналитич ес-кого учета	Первонача ль-ная (балансов ая) стоимость , руб. коп.	Срок полезного ис- пользован ия	Сумма начислен -ной аморти- зации, руб. коп.	Норм а аморт и- зации , %	Код счета и объекта аналитического учета (для отнесения аморти- зации нематериальных	Дата постановки на учет	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	1	

Способ приобре те- ния	Документ о регис- трации (наименование, но- мер, дата)	Выбыло (передано)				
		по документу		причина выбытия		сумма выручки от реализа- ции, руб. коп.
		номер	дата	наиме но-	код	
11	12	13	14	15	16	17

Оборотная сторона формы № НМА-1

Краткая характеристика объекта нематериальных активов

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Карточку заполнил

(должность) _____ (подпись) _____ (расшифровка подписи)

“ ” 20 ____ г.

Аптека «Здоровье»
ПРИКАЗ
16.01.20__ № 5
Москва

О введении в эксплуатацию ОС

В связи с приобретением 15.01.201..г. контрольно-кассовой машины «ФМ-51», поставщик: ООО «Контроль», Счет № 58 от 15.01.201..г., товарная накладная №117 от 15.01.201..г. ,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Бухгалтеру Ивановой О.С. подготовить комплект документов к 18.01.201.. и поставить ККМ на учет в налоговую инспекцию.
2. Ввести контрольно-кассовую машину «ФМ-51» в эксплуатацию с 25.01.201..г.
3. Принять ККМ к бухгалтерскому учету в составе объекта основных средств с первоначальной стоимостью в сумме 100000 рублей
4. Присвоить объекту инвентарный номер 516
5. Отнести в бухгалтерском и налоговом учете объект основного средства к 4 группе «Измерительные и регулирующие приборы и устройства» по «Классификатору основных средств, включаемых в амортизационные группы» Установить срок полезного использования основного средства 5 лет, способ начисления амортизации - линейный. Начисление амортизации начать с 01 февраля 201Хг.
6. Контроль за выполнением приказа возложить на главного бухгалтера

Директор аптеки

подпись (расшифровка подписи)

(Извлечение)

Аптека «Здоровье»
ПРИКАЗ
28.12.20__ № 125
Москва

о принятии учетной политики на предприятии

Руководствуясь Законом РФ от 6 декабря 2011 года № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете», Положением по бухгалтерскому учету «Учетная политика организации» (ПБУ 1/2008), утвержденным Приказом Минфина РФ от 6 октября 2008 года № 106н, и Положением по ведению бухгалтерского учета и бухгалтерской отчетности в Российской Федерации, утвержденным Приказом Минфина РФ от 29 июля 1998 года № 34н, начиная с 1 января 2017 года применять следующую учетную политику предприятия:

Приказываю:

.....

6. Определять первоначальную стоимость основных средств

при их приобретении за плату - по цене поставщика (продавца) и затрат на монтаж (при наличии таких затрат и если они не учтены в цене); при их сооружении (изготовлении) - в сумме, уплачиваемой по договорам строительного подряда и иным договорам, заключенным с целью приобретения, сооружения и изготовления основных средств; (п. 8.1 Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01), утверждено Приказом Минфина РФ от 30.03.01 № 26н)

7. При начислении амортизации объектов основных средств в бухгалтерском учете применять:

- линейный способ;
- способ уменьшаемого остатка для компьютерного оборудования; (п. 18 Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01), утверждено Приказом Минфина РФ от 30.03.01 № 26н.)

При начислении амортизации объектов основных средств способом уменьшаемого остатка применять коэффициент ускорения, равный 2

8. Срок полезного использования объекта основных средств устанавливается исходя из:

- ожидаемого срока использования этого объекта в соответствии с ожидаемой производительностью или мощностью;
- нормативно-правовых и других ограничений использования этого объекта (например, срок аренды). (п. 20 Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01), утверждено Приказом Минфина РФ от 30.03.01 № 26н.)

9. Активы, в отношении которых выполняются условия, служащие основанием для принятия их к бухгалтерскому учету в качестве объектов основных средств, стоимостью не более 100 000 (либо меньшего лимита) рублей за единицу отражаются в бухгалтерском учете и отчетности:

- в составе материально-производственных запасов; (п. 5 Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01), утверждено Приказом Минфина РФ от 30.03.01 № 26н).

В целях обеспечения сохранности этих объектов в производстве или при эксплуатации вести их количественно-суммовой учет: на отдельно открытом забалансовом счете 013 "Активы стоимостью не более 100 000 руб. и со сроком полезного использования свыше 12 месяцев в эксплуатации"; (п. 5 Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01), утверждено Приказом Минфина РФ от 30.03.01 № 26н.)

10. Установить следующие группы однородных объектов основных средств:

- здания;
- сооружения;
- рабочие и силовые машины и оборудование;
- измерительные и регулирующие приборы и устройства;
- вычислительная техника;
- транспортные средства;
- инструмент, производственный и хозяйственный инвентарь;
- рабочий, продуктивный и племенной скот;
- многолетние насаждения;
- внутрихозяйственные дороги и площадки;
- прочие объекты. (п. 5, 15 Положения по бухгалтерскому учету «Учет основных средств» (ПБУ 6/01), утверждено Приказом Минфина РФ от 30.03.01 № 26н.)

11. Переоценку однородных объектов основных средств на конец 2017 года: осуществить по выделенным группам группам (привести перечень групп);

12. Срок полезного использования нематериальных активов определяется исходя из:

- срока действия прав на результат интеллектуальной деятельности или средство индивидуализации и периода контроля над активом;
- ожидаемого срока использования актива, в течение которого предполагается получать экономические выгоды (или использовать в деятельности, направленной на достижение целей создания некоммерческой организации). (п. 26 Положения по бухгалтерскому учету «Учет нематериальных активов» (ПБУ 14/2007), утверждено Приказом Минфина РФ от 27.12.07 № 153н).

13. Амортизация нематериальных активов производится следующим способом начисления в бухгалтерском учете амортизационных отчислений: линейный способ; (п. 28 Положения по бухгалтерскому учету «Учет нематериальных активов» (ПБУ 14/2007), утверждено Приказом Минфина РФ от 27.12.07 № 153н.)

14. Специальный инструмент, специальные приспособления, специальное оборудование и специальную одежду учитывать в составе: средств в обороте. (п. 9 Методических указаний по бухгалтерскому учету специального инструмента, специальных приспособлений, специального оборудования и специальной одежды, утверждены Приказом Минфина РФ от 26.12.02 № 135н;

15. Производить единовременное списание стоимости специальной одежды, срок эксплуатации которой согласно нормам выдачи не превышает 12 месяцев, в момент передачи (отпуска) сотрудникам организации: (п. 21 Методических указаний по бухгалтерскому учету специального инструмента, специальных приспособлений, специального оборудования и специальной одежды, утверждены Приказом Минфина РФ от 26.12.02 № 135н)

Директор аптеки
Главный бухгалтер

.....

подпись (расшифровка подписи)
подпись (расшифровка подписи)

Вопросы выходного контроля

1. ДОКУМЕНТОМ ОПЕРАТИВНОГО УЧЕТА ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ ЯВЛЯЕТСЯ

- А) инвентарная книга
- Б) акт приемки товаров
- В) отчет о движении денежных средств
- Г) товарный отчет
- Д) приходный кассовый ордер

2. ЗАКОНЧЕННОЕ УСТРОЙСТВО, ПРЕДМЕТ ИЛИ КОМПЛЕКС ПРЕДМЕТОВ СО ВСЕМИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯМИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ, ОТНОСЯЩИМИСЯ К ДАННОМУ ОБЪЕКТУ, СЛУЖАЩЕЕ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ОТДЕЛЬНЫХ САМОСТОЯТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ:

- А) Предмет труда
- Б) Средство труда
- В) Нематериальный актив
- Г) Инвентарный объект
- Д) Капитальные вложения

3. БУХГАЛТЕРСКИЙ УЧЕТ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ ВКЛЮЧАЕТ

- А) отражение основных средств в активе баланса по остаточной стоимости
- Б) отражение основных средств в пассиве баланса по остаточной стоимости
- В) отражение основных средств в активе баланса по первоначальной стоимости
- Г) открытие пассивных счетов «основные средства» и «амортизация основных средств»
- Д) ежегодное начисление и списание износа

4. КОРРЕСПОНДЕНЦИЯ СЧЕТОВ ХОЗЯЙСТВЕННОЙ ОПЕРАЦИИ «ОСНОВНЫЕ СРЕДСТВА ВВЕДЕНА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ»:

- А) Д 08 «Вложения во внеоборотные активы» - К 60 «Расчеты с поставщиками и подрядчиками»
- Б) Д 01 «Основные средства» - К 08 «Вложения во внеоборотные активы»
- В) Д 01 «Основные средства» - К 60 «Расчеты с поставщиками и подрядчиками»
- Г) Д 44 «Расходы на продажу» - К 01 «Основные средства»
- Д) Д 60 «Расчеты с поставщиками и подрядчиками» - К 51 «Расчетный счет»

5. НАЧИСЛЕНИЕ В БУХГАЛТЕРСКОМ УЧЕТЕ АМОРТИЗАЦИИ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ:

- А) увеличивает первоначальную стоимость основных средств и уменьшает сумму амортизации основных средств
- Б) увеличивает затраты на продажу и уменьшает сумму амортизации основных средств
- В) увеличивает затраты на продажу и увеличивает сумму амортизации основных средств находящихся в эксплуатации
- Г) уменьшает первоначальную стоимость основных средств и уменьшает сумму амортизации основных средств
- Д) уменьшает первоначальную стоимость основных средств и увеличивает сумму амортизации основных средств

6. В ОСНОВУ КЛАССИФИКАЦИИ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ НА ЗДАНИЯ; СООРУЖЕНИЯ; ПЕРЕДАТОЧНЫЕ УСТРОЙСТВА; МАШИНЫ И

**ОБОРУДОВАНИЕ; ТРАНСПОРТНЫЕ СРЕДСТВА И Т.П. ПОЛОЖЕН
КЛАССИФИКАЦИОННЫЙ ПРИЗНАК:**

- А) назначение основного средства
- Б) вид основного средства
- В) степень использования в производственной деятельности
- Г) эксплуатационный срок
- Д) имущественно-правовая принадлежность

**7. В ОСНОВУ КЛАССИФИКАЦИИ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ НА
ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ И НЕПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ПОЛОЖЕН
КЛАССИФИКАЦИОННЫЙ ПРИЗНАК:**

- А) назначение основного средства
- Б) вид основного средства
- В) степень использования в производственной деятельности
- Г) эксплуатационный срок
- Д) имущественно-правовая принадлежность

**8. ОПЕРАТИВНЫЙ УЧЕТ СПИСАНИЯ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ
ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ:**

1. «Акт о списании объекта основных средств ОС-4»
2. Приказ (распоряжение) руководителя
3. «Акт приема-передачи основных средств ОС-1»
4. «Инвентарные карточки по учету основных средств»
5. «Инвентарная книга учета основных средств»

Варианты ответов:

- А) 1, 2, 4, 5
- Б) 4, 5
- В) 3, 4, 5
- Г) 2, 4
- Д) 2, 5

**9. ОПЕРАТИВНЫЙ УЧЕТ ДВИЖЕНИЯ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ
ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ:**

1. «Акт о списании объекта основных средств ОС-4»
2. Приказ (распоряжение) руководителя
3. «Акт приема-передачи основных средств ОС-1»
4. «Инвентарные карточки по учету основных средств»
5. «Инвентарная книга учета основных средств»

Варианты ответов:

- А) 1, 2, 4, 5
- Б) 4, 5
- В) 3, 4, 5
- Г) 2, 4
- Д) 2, 5

**10. ПРОЦЕСС ПОТЕРИ ОБЪЕКТОМ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ СВОИХ
ХАРАКТЕРИСТИК И ФИЗИЧЕСКИХ КАЧЕСТВ, ИЛИ УТРАТЫ ТЕХНИКО-
ЭКОНОМИЧЕСКИХ СВОЙСТВ РЕЗУЛЬТАТОМ ЧЕГО ЯВЛЯЕТСЯ СНИЖЕНИЕ
ЕГО СТОИМОСТИ:**

- А) старение
- Б) изнашивание

- В) обесценивание
- Г) амортизация
- Д) износ

11. НАЧИСЛЕНИЕ АМОРТИЗАЦИИ ПРЕКРАЩАЕТСЯ:

- А) с 1-го числа месяца, следующего за месяцем, когда произошло полное списание стоимости объекта
- Б) с 1-го числа месяца, следующего за месяцем, когда произошло полное списание стоимости объекта или когда данный объект выбыл из состава амортизируемого имущества
- В) со дня, когда произошло списание основного средства
- Г) дня, когда произошло полное списание стоимости объекта
- Д) с 1-го числа месяца, следующего за месяцем, когда произошло списание основного средства

12. САЛЬДО СЧЕТА 02 ПОКАЗЫВАЕТ:

- А) списание сумм накопленной амортизации выбывших объектов
- Б) сумму накопленной амортизации на ОС, находящихся в запасе
- В) сумму списанной амортизации на ОС, находящихся в аренде
- Г) сумму накопленной амортизации на ОС, находящихся в эксплуатации
- Д) сумму введенных в эксплуатацию основных средств

13. ОПЕРАТИВНЫЙ УЧЕТ СПИСАНИЯ НЕМАТЕРИАЛЬНЫХ АКТИВОВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ НА ОСНОВАНИИ:

- А) Распоряжения руководителя, «Акта о списании объекта нематериального актива»
- Б) Распоряжения руководителя, «Акта приема-передачи объекта нематериального актива»
- В) Распоряжения руководителя, «Акта приема-передачи объекта основных средств»
- Г) Распоряжения руководителя, «Накладной на внутреннее перемещение»
- Д) Распоряжения руководителя, "Акта о списании объекта основных средств»

14. В БАЛАНСЕ НЕМАТЕРИАЛЬНЫЕ АКТИВЫ ПОКАЗЫВАЮТСЯ ПО СТОИМОСТИ:

- А) первоначальной
- Б) остаточной
- В) рыночной
- Г) восстановительной
- Д) инвестиционной

15. НА СЧЕТЕ БУХГАЛТЕРСКОГО УЧЕТА И В ПЕРВИЧНЫХ ДОКУМЕНТАХ НЕМАТЕРИАЛЬНЫЕ АКТИВЫ ОТРАЖАЮТСЯ ПО СТОИМОСТИ:

- А) первоначальной
- Б) остаточной
- В) рыночной
- Г) восстановительной
- Д) инвестиционной

16. КОНЕЧНЫЙ ОСТАТОК СЧЕТА 02 «АМОРТИЗАЦИЯ ОСНОВНЫХ СРЕДСТВ» ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ:

- А) $S_k = S_n + ДО + КО$
- Б) $S_k = S_n - ДО - КО$
- В) $S_k = S_n + ДО - КО$
- Г) $S_k = S_n + КО - ДО$

Д) $O_k = O_n + П - Р$

17. ОПРЕДЕЛИТЕ СРОК ПРОИЗВЕДЕННЫХ АМОРТИЗАЦИОННЫХ ОТЧИСЛЕНИЙ ВИТРИНЫ ТОРГОВОГО ЗАЛА АПТЕКИ НА 30.06.20XX Г:
ВИТРИНА БЫЛА ПРИОБРЕТЕНА АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ 12 ЯНВАРЯ, А ВВЕДЕНА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ 1 ФЕВРАЛЯ ЭТОГО ЖЕ ГОДА.
СРОК ПОЛЕЗНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СОСТАВЛЯЕТ 5 ЛЕТ. УЧЕТНАЯ ПОЛИТИКА ОПРЕДЕЛЯЕТ НАЧИСЛЕНИЕ АМОРТИЗАЦИИ ЛИНЕЙНЫМ СПОСОБОМ.

Варианты ответов:

- А) 60 месяцев
- Б) 6 месяцев
- В) 5 месяцев
- Г) 4 месяца
- Д) 5 лет

18. НАЧИСЛЯЕТСЯ ЛИ АМОРТИЗАЦИЯ ПОСЛЕ ПОЛНОГО ПОГАШЕНИЯ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ СТОИМОСТИ ОСНОВНОГО СРЕДСТВА?

- А) начисляется
- Б) не начисляется
- В) начисляется весь срок использования основного средства
- Г) начисляется, пока приносит прибыль
- Д) начисляется до конца календарного года



"Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений"

Учет движения материально-производственных запасов

Значение темы. Материально-производственные запасы аптечной организации являются частью оборотных активов предприятия. К материально производственным запасам относятся: активы, которые используются в качестве сырья, материалов и т.п. при производстве продукции, предназначенной для продажи (выполнения работ или оказания услуг); активы, предназначенные для продажи (включая готовую продукцию и товары); активы, относящиеся к незавершенному производству.

Цели первичного учета поступления и выбытия МПЗ - мониторинг сохранности материальных ценностей на всех стадиях процесса; четкое и своевременное ведение документации по расходам на каждом этапе производства товаров; расчет себестоимости, а также фиксирование оставшихся после всех циклов ресурсов; обнаружение незадействованных активов и последующее их использование.

Цель изучения: сформировать знания и умения для отражения информации об материально-производственных запасах организации на счетах бухгалтерского учета.

Знать:

- правила документального отражения приходных и расходных операций движения материально-производственных запасов;
- правила приемки товаров в фармацевтической организации;
- виды реализации товаров и составные части каждого вида, особенности документального отражения;
- счета бухгалтерского учета, предназначенные для отражения хозяйственных операций с материально-производственными запасами;
- порядок организации, проведения и документального оформления инвентаризации материальных ценностей аптечной организации;
- методики расчета реализованных торговых наложений за межинвентаризационный период и на момент проведения инвентаризации.

Уметь:

- осуществлять учет движения материально-производственных запасов;
- организовывать и контролировать инвентаризацию материальных ценностей аптечной организации;
- осуществлять расчет реализованных торговых наложений за межинвентаризационный период и на момент проведения инвентаризации.

Содержание темы: Рассмотрена технология учета материально-производственных запасов и хозяйственных операций; методики расчета реализованных торговых наложений за межинвентаризационный период и на момент проведения инвентаризации; порядок проведения инвентаризации.

ВОПРОСЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ИСХОДНОГО УРОВНЯ ЗНАНИЙ.

1. Дайте определение:

Материально-производственные запасы — это.....

2. В состав материально-производственных запасов фармацевтического производства входят:

- | | |
|----------------------|-------------------------------------|
| а. Готовая продукция | б. Вспомогательные материалы |
| в. Основные средства | г. Лекарственное растительное сырье |
| д. Топливо | е. Запчасти |
| ж. Денежные средства | |
| и. Товары | |

3. В состав «материалов» в аптечной организации могут входить:

- а. Укупорочный инвентарь
- б. Этикетки
- в. Плоды шиповника
- г. Активные лекарственные субстанции

4. Верны ли следующие утверждения:

- | | |
|--|-------|
| 1. Счет 10 «Материалы» - активный синтетический счет - | А- да |
| 2. Материалы отражаются в пассиве баланса - | Б-нет |
| 3. Товары и материалы входят в состав материально-производственных запасов – | |
| 4. Расход материалов списывается на затраты организации - | |

5. Текущий учет поступивших в организацию материально-производственных запасов осуществляется по ценам:

- а. Фактическим
- б. Отпускным
- в. Средним розничным
- г. Учетным

6. Оценка себестоимости материалов, первых по времени приобретения, осуществляется:

- а. Методом ФИФО (first in – first out)
- б. Методом ЛИФО (last in – first out)
- в. По средней себестоимости
- г. По себестоимости каждой единицы

7. Установите соответствия:

1. Товары
2. Реализация

- а. Готовая продукция б.
- Продажа товаров ЛПУ
- в. Продажа товаров населению за наличный расчет г. Продукция данного предприятия
- д. Продукция другого предприятия, закупленная данным предприятием
- е. Продажа организациям, как правило, безналичным путем
- ж. Продукция для последующей реализации

8. Верны ли следующие утверждения:

1. Товары – источник собственных средств предприятия
2. Товары – объект размещения средств предприятия
3. Товары отражаются в Активе баланса
4. Товары включаются в итог баланса по продажным ценам
5. Договор – основание для оприходования товара

- а. Неверно
- б. Верно

9. Установите соответствия:

Хозяйственный процесс

Хозяйственные операции

1. Расход
2. Снабжение

- а. Реализация товаров потребителям
- б. Поставка товаров в аптеку
- в. Поставка оборудования поставщиками
- г. Реализация товаров МО
- д. Оприходование товара
- е. Бой, брак, порча товара
- ж. Уценка по лабораторно.-фасовочным работам
- з. Заключение договоров (контрактов) купли-продажи

10. Установите соответствия:

1. Расходные товарные операции
2. Приходные товарные операции

- а. Перевод в товар материалов и сырья
- б. Реализация
- в. Дооценка по лаб.-фасовочным работам
- г. Расход товаров на хоз. нужды
- д. Анализ экстемпоральных лек. форм в КАЛ
- е. Тариф за изготовление лек. форм и фасовку
- ж. Естественная убыль
- з. Расход товаров на оказание 1-ой мед.помощи
- и. Поступление товара от поставщика

11. Установите соответствия:

Вид реализации

1. Продажа организациям
2. Продажа населению

Составные части

- а. Оборот мелкорозничной сети
- б. Оборот по амбулаторной рецептуре
- в. Оборот по мелкооптовому отпуску
- г. Оборот по стационарной рецептуре
- д. Оборот по безрецептурному отпуску
- е. Оборот по б/пл. и льготному отпуску

12. Установите соответствия:

Хозяйственные операции

1. Получены товары
2. Претензии к поставщику при недостатке товаров
3. Списаны реализованные торговые наложения

Первичные документы, которые являются основанием для бухгалтерского учета:

- а. Счет-фактура
- б. Товарно-транспортная накладная
- в. Акт об установленном расхождении в кол-ве и качестве при приемке товара и претензионное письмо
- д. Расчет бухгалтерии

13. Установите соответствия:

1. счет 41 «Товары»	а. активный синтетический счет
2. счет 42 «Торговая наценка»	б. пассивный синтетический счет
3. актив баланса	в. отражается сумма торговой надбавки
	г. отражается стоимость товара в розничных ценах
	д. отражается стоимость товара в оптовых (закупочных) ценах.

14. Установите соответствия:

Виды хозяйственных операций

Счета, на которых отражаются операции

1. Расходные товарные операции	а. Дебет счета «Товары»
2. Приходные товарные операции	б. Кредит счета «Товары»
	в. Дебет счета «Касса»
	г. Кредит счета «Касса»

15. Хозяйственная операция «Списание товаров на оказание первой доврачебной помощи» по оптовым ценам отражается на следующих счетах бухгалтерского учета:

- а. дебет счета №44 «Расходы на продажу»
- б. дебет счета №41 «Товары»
- в. кредит счета №41 «Товары»
- г. кредит счета №44 «Расходы на продажу»
- д. дебет счета №10 «Материалы»
- е. дебет счета №01 «Основные средства»

Установите соответствия:

Документ

Измеритель

1.квитанция на заказанное лекарство	а. Натуральный
2.журнал учета рецептуры	б. Денежный
3.сводный реестр	
4.накладная - требование	
5.счет	
6.товарный отчет материально-ответственного лица	
7.журнал учета оптового отпуска и расчетов с покупателями	

16. Установите соответствия:

1. Инвентарная тара	а. Тара, используемая для хранения больших количеств товаров
2. Многооборотная тара	б. Тара, служащая для перевозки и хранения
3. Упаковочная тара	в. Материал, обслуживающий товар

17. Установите соответствия для многооборотной тары:

Учетный документ	Измеритель
1. накладная	
2. счет	а. денежный
3. товарный отчет (лицевая сторона)	б. натуральный
4. товарный отчет (оборотная сторона)	
5. карточка складского учета	

18. Установите соответствия:

Хозяйственные операции:	Изменения в балансе:
1. Возврат товара поставщику.	а. Только внутри Актива
2. Получен товар от поставщика с отсрочкой платежа.	б. Только внутри Пассива
3. Оплачен товар, ранее поступивший от поставщика	в. Актив увеличивается, Пассив уменьшается
	г. Актив увеличивается, Пассив увеличивается
	д. Актив уменьшается, Пассив уменьшается

19. Инвентаризации материально-производственных запасов классифицируются на:

- а) плановые;
- б) внеплановые;
- в) ежедневные.

СИТУАЦИОННЫЕ И РАСЧЕТНЫЕ ЗАДАЧИ

Задача 1.

Провизором-аналитиком контрольно-аналитической лаборатории были изъяты из аптеки "№57" на анализ 4 экстемпорально изготовленные лекарственные формы.

- а) Назовите документ, который будет оформлен при изъятии лекарств на анализ
- б) К какому виду расходов относится данная хозяйственная операция?
- в) Какие другие операции относятся к этому же виду расходов?

Задача 2.

В аптеку обратился гражданин, получивший поблизости травму ноги, с просьбой обработать рану йодом и наложить бинтовую повязку. Все эти процедуры были проведены бесплатно. Общая стоимость процедуры составляет 10.р.00к. (стоимость йода 4руб. (6 руб. розн.), бинта – 6 руб.(8 руб. розн.)).

- а) Каков учет расходов на оказание медицинской помощи в аптеке?
- б) К каким приходным или расходным операциям относится названная товарная операция?

Задача 3.

Заведующая аптечным киоском, входящим в состав мелкорозничной сети, проанализировав ассортимент, решила пополнить запас лекарственных препаратов в киоске. Какой документ оформляется заведующей аптечным киоском для получения товара из аптеки (перечислите обязательные реквизиты этого документа)?

Задача 4.

В аптечную организацию по товарно-транспортной накладной № 24/12 от 10.XX.20XX. поступила партия следующего товара от ООО «Морон», который был принят провизором по количеству мест и сложен в распаковочной:

1 - табл. Пенталгин плюс № 10-100 уп,

2 - вода минеральная лечебно-столовая Нарзан- 100 бут

3 – ромашка аптечная цветки 100 г – 200 уп.

4 – вакцина от полиомиелита – 2,0 мл – 10 уп.

Заведующий аптекой, обнаружив находящийся в распаковочной товар, тут же сделал строгое замечание провизору, проводившему приемку.

а) Какие ошибки были допущены провизором?

б) В каком журнале регистрируется поступивший товар (*см. бланки в Приложении*) и в какую часть товарного отчета вносится эта информация?

Задача 5.

Заведующий аптечной организацией решил проверить, как проходил приемочный контроль по упаковке/маркировке и размещение на местах хранения последней партии товара (*см. Задачу 4*) – и он попросил провизора, проводившего приемку, дать соответствующие разъяснения.

1) Укажите, по каким критериям необходимо проводить приемочный контроль по упаковке и маркировке для каждого вида товара.

2) Как необходимо осуществлять хранение каждого вида товара и как идентифицировать ЛС, расположенные на местах хранения/стеллажах?

Задача 6

Рассчитайте все необходимые показатели для внесения в товарный отчет аптеки ЗАО «Ваш доктор» (см. бланки в Приложении) за период 10.XX.20XX г.- 12.XX.20XX г. Материально-ответственные лица аптеки: заведующая аптекой – Иванова Н.М., заместитель заведующей - Петрова М.Г.

Остаток товара на 10.XX.20XX г. (в розничных ценах) – **2 750 200 руб.**

За данный период:

1) поступило товаров от поставщиков:

- от ЗАО фирмы ЦВ Протек 10.XX.20XX по счету-фактуре 55-68/XX на сумму **59 700 руб** (в оптовых ценах), что в розничных ценах составило **81 800 руб.**

- от ЗАО Аптека-Холдинг» 10.XX.20XX по счету-фактуре 99-27/XX на сумму **45 900 руб.** (в оптовых ценах), в розничных ценах - **62 000 руб.**

2) по результатам проверки данных контрольно-кассовых аппаратов №164 и №165 было реализовано товаров на сумму **120 000 руб.** (в оптовых ценах), что в розничных ценах составило **160 000 руб.**

3) В соответствии с Актом изъятия ЛС на анализ в КАЛ №286 от 11.XX.20XX изъято на анализ:

- раствор фурациллина 0,02% - **15 руб.** (в оптовых ценах), в розничных ценах - **22 руб.**

- раствор протаргола – **25 руб.** (в оптовых ценах), в розничных ценах - **32 руб.**

4) В соответствии со Справкой об использовании препаратов на оказание первой доврачебной помощи №1 от 12.XX.20XX было израсходовано:

- бинт медицинский – **6 руб.** (в оптовых ценах), в розничных ценах - **8 руб.**

- раствор йода спиртовой – **4 руб.** (в оптовых ценах), в розничных ценах - **6 руб.**

Задача 7.

Аптекой от поставщика получен товар на сумму **75 890 руб.** (в оптовых ценах), в розничных ценах сумма поставки составляет **98 657 руб.** Товар был принят по количеству мест, которое составило 5 мест, на основании всех необходимых сопроводительных документов, на условиях предоплаты поставщику за товар. Однако при вскрытии было обнаружено, что 7 упаковок корвалола намокли в результате вытекания содержимого лекарства, и как следствие не могут быть реализованы аптекой.

а) Назовите сопроводительные документы на поступающий в аптеку товар.

б) Перечислите ваши действия по разрешению ситуации несоответствия по качеству товара при его приемке. Назовите документы, которые необходимо оформить для возврата товара поставщику.

в) Каким образом Вы отразите учет списания товара в аптеке?

Задача 8.

Провизором рецептурно-производственного отдела сняты с вертушки по причине истечения срока хранения выдачи амбулаторным больным экстенпоральные лекарственные формы: глазные капли, настой и раствор спирта.

а) Назовите лекарственную форму, которая не утратила срок годности, т.е. пригодна к использованию.

б) Назовите документ, который необходимо оформить для учета названной Вами лекарственной формы как приходной операции.

Задача 9.

27 числа данного месяца в аптеке предстоит проведение плановой инвентаризации материально-производственных запасов. Приказ на проведение инвентаризации с указанием сроков проведения и составом инвентаризационной комиссии издан руководителем организации, все документы о движении и остатках МПЗ сданы в бухгалтерию.

Назовите, что предстоит сделать членам инвентаризационной комиссии в оформлении документов до начала инвентаризации.

Задача 10.

В аптеке «Ваш доктор» завершается инвентаризация материально-производственных запасов, проверяются итоговые суммы на описных листах. Председателем инвентаризационной комиссии найдена ошибка в сумме товарных остатков препарата «Эливер». Назовите действия, необходимые для оформления данного отмеченного факта, а также последовательность завершения и документального оформления результатов проведенной в аптеке инвентаризации.

Задача 11.

Рассчитайте остаток товаров на конец периода, если по данным товарного отчета: товарный остаток на начало периода составил **1 250 т.** рублей, приходные товарные операции за период составили **560 т.** рублей, объем реализации товаров – **360 т.** рублей, возвращено поставщикам товаров в объеме **3 т.** рублей (все значения даны в розничных ценах). Аптека приобретает товар у поставщиков по предоплате. *(Решите задачу самостоятельно, используя формулу товарного баланса)*

Задача 12.

Определите сальдо конечное (Ск) по счету 41 «Товары», если на начало отчетного периода сальдо по данному счету составляло **1 550 000 рублей**. За отчетный период было получено товаров на сумму **2 560 450 рублей** (в розничных ценах). Торговая наценка составила **860 450 рублей**. Реализовано товаров на сумму **2 600 000 рублей**. Все первичные документы, подтверждающие данные факты свершения хозяйственных операций имеются в наличии и оформлены должным образом.

ДО=.....

КО=.....

Ск = Сн + ДО – КО =

ВОПРОСЫ ВЫХОДНОГО КОНТРОЛЯ

1. Материально-производственные запасы относятся к оборотным средствам и поэтому отражаются:

- А) в активе баланса
- Б) в пассиве баланса
- В) за балансом
- Г) в журнале учета оборотных средств
- Д) в оборотной ведомости по лицевым счетам

2. В оборотных средствах аптеки максимальную долю составляют:

- А) тара

- Б) товары
- В) материалы
- Г) денежные средства
- Д) дебиторская задолженность

3. Стоимость товаров в аптеке отражается на счете бухгалтерского учета №41 «Товары» по ценам:

- А) покупки
- Б) продажи
- В) средним
- Г) договорным
- Д) коммерческим

4. При приемке материалов, поступающих в аптеку от поставщика, проверяют документы:

1. расчетные (счет, счет-фактура)
2. функционально-должностные инструкции
3. товарно-транспортные (накладные)
4. договоры на поставку
5. сопроводительные (сертификат, упаковочный ярлык)

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

5. Тара, которая служит для хранения значительных объемов товаров, называется:

- А) возвратной
- Б) инвентарной
- В) однооборотной
- Г) многооборотной
- Д) упаковочным материалом

6. Первичное документирование отклонений в количестве и качестве при поступлении товаров в аптеку отражается в:

- А) приемном акте
- Б) карточке учета претензий и недостач
- В) акте об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара
- Г) акте о приемке товара, поступившего без счета поставщика
- Д) журнале учета рецептуры

7. Приходные товарные операции в аптеке это:

1. Поступление товаров от поставщика
2. Дооценка по лабораторно-фасовочным работам
3. Реализация
4. Списание естественной убыли
5. Расход товаров на оказание первой медицинской помощи

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4

Д) если верны все ответы

8. В бухгалтерском учете приходные товарные операции отражаются на:

- А) дебете счета «Касса»
- Б) кредите счета «Касса»
- В) кредите счета «Товары»
- Г) дебете счета «Товары»
- Д) дебете счета «Расчетный счет»

9. Расходные товарные операции аптеки отражаются на:

- А) дебете счета «Расчетный счет»
- Б) кредите счета «Расчетный счет»
- В) кредите счета «Товары»
- Г) дебете счета «Товары»
- Д) дебете счета «Уставный капитал »

10. Стоимость товаров, имеющих в аптечной организации:

- 1. Отражается в Активе Бухгалтерского баланса
- 2. Отражается в Пассиве Бухгалтерского баланса
- 3. Отражается в разделе Оборотные активы Бухгалтерского баланса
- 4. Не отражается в Бухгалтерском Балансе
- 5. Отражается в Бухгалтерском Балансе по ценам приобретения

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

11. Оперативный учет оборота по амбулаторной рецептуре как одной из составных частей реализации населению ведется в аптеке в:

- 1. Журнале учета рецептуры
- 2. Товарной накладной
- 3. Кассовой книге
- 4. Инвентаризационной описи
- 5. Товарном отчете материально-ответственного лица

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

12. К основным документам оперативного учета реализации товаров институциональным потребителям является:

- 1. Журнал учета оптового отпуска и расчетов с покупателями
- 2. Накладная- требование
- 3. Счет или счет-фактура
- 4. Реестр выписанных покупателям требований-накладных
- 5. Товарный отчет материально-ответственного лица

- Варианты ответов:
- А) если верны 2 и 4
 - Б) если верны 1, 3, 5
 - В) если верны 1 и 2
 - Г) если верны 3 и 4
 - Д) если верны все ответы

13. Хозяйственная операция «списание товаров на оказание первой доврачебной помощи» по оптовым ценам отражается на счетах бухгалтерского учета:

- А) дебет счета №44 «Расходы на продажу», кредит счета №41 «Товары»
- Б) дебет счета №41 «Товары», кредит счета №44 «Расходы на продажу»
- В) дебет счета №10 «Материалы», кредит счета №60 «Расчеты с поставщиками»
- Г) дебет счета №01 «Основные средства», кредит счета №60 «Расчеты с поставщиками»
- Д) дебет счета №04 «Нематериальные активы», кредит счета №60 «Расчеты с поставщиками»

14. В аптечной организации оперативный учет расхода товаров на хозяйственные нужды в течение месяца ведется в:

- А) кассовой книге
- Б) инвентарной книге
- В) рецептурном журнале
- Г) журнале учета расхода медицинских товаров на хозяйственные нужды
- Д) реестре выписанных счетов

15. Товары, израсходованные в аптечной организации на хозяйственные нужды, ежемесячно списываются по:

- А) ведомости
- Б) описи
- В) справке
- Г) реестру
- Д) акту

16. В аптечной организации списание имеющихся товаров по причине боя, порчи, расчета естественной убыли и прочего документированного расхода производится:

- А) во время инвентаризации
- Б) в момент установления факта боя, порчи
- В) после утверждения акта приемки
- Г) ежемесячно
- Д) 1 раз в квартал

17. После проведения инвентаризации в “Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения” после сверки книжных остатков и фактического наличия ЛС последующие расчеты производятся от:

- А) книжного остатка
- Б) фактического остатка
- В) расхода
- Г) поступления
- Д) страхового запаса

18. Сальдо конечного счета №41 “Товары ” определяют по формуле:

- А) $C_k = C_n + KO - ДО$
- Б) $O_k = O_n + П - Р$
- В) $O_k = O_n + Р - П$
- Г) $C_k = C_n + ДО - КО$

Д) $O_n = O_k + P - П$

19. В структуру розничной реализации аптеки входят:

- А) обороты по амбулаторной рецептуре, безрецептурному отпуску и по мелкорозничной сети
- Б) оптовая и розничная реализации
- В) объемы поставки и товарного покрытия
- Г) оптовая и мелкорозничная реализации
- Д) оптовая, мелкорозничная и розничная реализации

20. Передача товаров из аптеки в мелкорозничную сеть производится по:

- А) устной договоренности
- Б) требованию-накладной
- В) накладной на внутреннее перемещение материалов
- Г) рецептам
- Д) акту списания

Расчетные задачи с эталоном решения

Задача 1

Определите количество ГЛФ за квартал, если расчетным методом было определено что за 10 дней квартала (схема 5 + 5) отпущено 3000 единиц ГЛФ отпущенных из аптеки по рецептам за полную стоимость, на сумму 660 т. руб. Объем реализации ГЛФ рецептурного отпуска (без учета льготного, в т.ч. бесплатного отпуска) за квартал составляет 5 940 т. руб. ГЛФ отпущенных на льготных условиях, в том числе бесплатно составляет 12 500 единиц.

Решение задачи:

1. Рассчитываем среднюю стоимость одной ГЛФ, исходя из данных за 10 дней:
$$660\ 000\ \text{руб.} : 3\ 000\ \text{единиц} = 220\ \text{руб.}$$
2. Определяем количество ГЛФ, отпущенных за квартал за полную стоимость, исходя из рассчитанной нами средней стоимости одной ГЛФ и объема реализации ГЛФ за квартал:
$$5\ 940\ 000\ \text{руб.} : 220\ \text{руб.} = 27\ 000\ \text{единиц}$$
3. Найдем общее количество ГЛФ, т.е. сумму количества ГЛФ, отпущенных за квартал за полную стоимость и количества ГЛФ отпущенных на льготных условиях, в том числе бесплатно:
$$27\ 000\ \text{единиц} + 12\ 500\ \text{единиц} = 39\ 500\ \text{единиц.}$$

Тема №6: Учет труда и заработной платы.

Цели изучения:

Уметь:

- осуществлять учет труда и производить начисления заработной платы сотрудникам аптечной организации любых форм собственности с различным графиком работы;
- определять суммы ежемесячных начислений и удержаний по оплате труда сотрудников аптеки.
- отражать факты свершения хозяйственных операций по учету труда и начислению заработной платы документально и на счетах бухгалтерского учета.

Знать:

- *правила документального учета рабочего времени сотрудников аптеки;*
- *проводить начисления, удержания и расчета сумм к выдаче по оплате труда сотрудникам аптечной организации;*
- *счета бухгалтерского учета, предназначенные для отражения хозяйственных операций расчетов по заработной плате с сотрудниками организации.*

Вопросы для контроля и коррекции исходного уровня знаний.

1. Какими законодательными актами регулируются взаимоотношения между работником и работодателем?

- а) Конституцией РФ;
- б) Трудовым кодексом РФ.
- в) трудовым договором;

2. Назовите формы оплаты труда в РФ (выберите правильный ответ):

- 1. Дополнительная
- 2. Простая прогрессивная
- 3. Повременная
- 4. Сдельная
- 5. Основная

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

3. Назовите системы оплаты труда в РФ (выберите правильный ответ):

- 1. Простая повременная
- 2. Дополнительная
- 3. Повременно-премиальная
- 4. Основная
- 5. Сдельно-прогрессивная

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

4. Назовите виды заработной платы в РФ (выберите правильный ответ):

- 1. Основная
- 2. Дополнительная
- 3. Повременная
- 4. Простая повременная
- 5. Повременно-премиальная

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

5. К основной заработной плате относят оплату:

- 1) проработанного времени по тарифным ставкам;
- 2) отпусков;
- 3) по должностным окладам;
- 4) выходного пособия при увольнении
- 5) работы в ночное время

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

6. К дополнительной заработной плате относят оплату:

- 1) отпусков;
- 2) по должностным окладам;
- 3) выходного пособия при увольнении;
- 4) проработанного времени по тарифным ставкам;
- 5) льготных часов подростков

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

7. Основным документом по учету вновь принятых на работу сотрудников является:

- А) лицевой счет (ф. № Т-54);
- Б) приказ (распоряжение) о приеме работника на работу (ф. № Т-1);

- В) расчетно-платежная ведомость (ф. №Т-49);
- Г) личное заявление сотрудника;
- Д) табель учета использования Рабочего времени (ф. № Т-13).

8. При переводе работника из одного структурного подразделения в другое оформляется:

- А) лицевой счет (ф.№ Т-54);
- Б) расчетно-платежная ведомость (ф. № Т- 49);
- В) приказ (распоряжение) о переводе сотрудника на другую работу (ф. № Т-5).

9. Выберите первичные документы, которые являются основанием для учета численности сотрудников и их движению :

- 1). Штатное расписание
- 2) Личная карточка
- 3) Приказ о приеме на работу
- 4) Налоговая декларация
- 5) График отпусков

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

10. Назовите верные утверждения по оформлению «Табеля учета использования рабочего времени».

- 1) ведется с целью учета использования рабочего времени;
- 2) служит основанием для начисления заработной платы;
- 3) заполняется ежедневно;
- 4) ведется и подписывается табельщиком
- 5) подписывается руководителем подразделения и передается бухгалтеру

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

11. Выберите первичные документы, которые являются основанием для учета рабочего времени :

- А. Табель рабочего времени
- Б. Личная карточка
- В. Платежная ведомость
- Г. Налоговая декларация
- Д. Расчетно-платежная ведомость

12. Выберите первичные документы, которые являются основанием для начисления заработной платы:

- А. Табель рабочего времени
- Б. Личная карточка

- В. Платежная ведомость
- Г. Налоговая декларация
- Д. Расчетно-платежная ведомость

13. Выберите первичные документы, которые являются основанием для удержания из заработной платы:

- А. Табель рабочего времени
- Б. Личная карточка
- В. Платежная ведомость
- Г. Налоговая декларация
- Д. Расчетно-платежная ведомость

14. Выберите первичные документы, которые являются основанием для выдачи заработной платы:

- 1. Табель рабочего времени
- 2. Личная карточка
- 3. Платежная ведомость
- 4. Расчетно-платежная ведомость
- 5. Налоговая декларация

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

15. Назовите начисления, входящие в состав заработной платы.

- 1) доплата за работу в ночную смену;
- 2) премии по результатам работы;
- 3) оплата за работу в праздничные дни;
- 4) доплата за переработанные часы при нормированном рабочем дне;
- 5) начисления по должностному окладу.

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

16. Назовите удержания из суммы начисленной заработной платы (выберите правильный ответ):

- 1) возвращение аванса, выданного в счет заработной платы;
- 2) налог на доходы физических лиц;
- 3) премии по результатам работы;
- 4) возврат ссуды;
- 5) доплата за переработанные часы при нормированном рабочем дне;

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2

- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

17. К удержаниям при расчете заработной платы также можно отнести:

- 1) возврат сумм, излишне выплаченных вследствие счетных ошибок
- 2) оплата за работу в праздничный день
- 3) по исполнительным листам
- 4) премия
- 5) при возмещении ущерба, причиненного по вине работника организации

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

18. Расчет заработной платы ведется по схеме (выберите правильный ответ):

- А) начислено, удержано, к выдаче
- Б) основная зарплата, дополнительная, выдать
- В) за отработанное время, премия, к выдаче

19. При исчислении среднего заработка для оплаты отпуска в расчет принимаются следующие выплаты:

- 1) основная заработная плата;
- 2) дополнительная заработная плата;
- 3) оплата временного замещения;
- 4) пособия по временной нетрудоспособности;
- 5) премии, вознаграждения.

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

20. Суммы страховых взносов распределяются в государственные внебюджетные фонды :

- 1) пенсионный фонд РФ;
- 2) фонд помощи детям-инвалидам;
- 3) фонд социального страхования;
- 4) фонд занятости;
- 5) фонды обязательного медицинского страхования.

Варианты ответов:

- А) если верны 2 и 4
- Б) если верны 1, 3, 5
- В) если верны 1 и 2
- Г) если верны 3 и 4
- Д) если верны все ответы

21. Налоговым кодексом РФ предусмотрено пять групп налоговых вычетов, правильно названы все, кроме:

- А) Унифицированные налоговые вычеты
- Б) Социальные налоговые вычеты
- В) Имущественные налоговые вычеты
- Г) Профессиональные налоговые вычеты
- Д) Налоговые вычеты при переносе на будущие периоды убытков от операций с ценными бумагами и операций с финансовыми инструментами срочных сделок, обращающимися на организованном рынке.

22. Выберите правильную формулу для расчета С_к бухгалтерского счета по расчету с персоналом по оплате труда.

Варианты ответов:

- А) $C_k = C_n + KO - DO$
- Б) $C_k = C_n - KO - DO$
- В) $C_k = C_n + DO - KO$
- Г) $C_k = C_n + DO + KO$
- Д) $O_n = O_k + P - П$

23. При исчислении среднего заработка для оплаты отпуска в расчет принимаются следующие выплаты:

- 1. основная и дополнительная заработная плата;
- 2. оплата временного замещения;
- 3. пособия по временной нетрудоспособности;
- 4. премии, вознаграждения.
- 5. отпускные

Варианты ответов:

- А) если верны 1, 2, 3, 4
- Б) если верны 1, 2, 3
- В) если верны 1, 2, 4
- Г) если верны 1, 2,
- Д) если верны все ответы

24. Чему равна величина отчислений в государственные внебюджетные фонды с фонда оплаты труда при общей системе налогообложения?

- А. 13%
- Б. 22%
- В. 2,9%
- Г. 5,1%
- Д. 30%

25. Чему равна величина отчислений в Пенсионный фонд с фонда оплаты труда при общей системе налогообложения?

- А. 13%
- Б. 22%
- В. 2,9%
- Г. 5,1%
- Д. 30%

26. Чему равна величина отчислений в ФСС с фонда оплаты труда при общей системе налогообложения?

- А. 13%
- Б. 22%
- В. 2,9%
- Г. 5,1%
- Д. 30%

27. Чему равна величина отчислений в ФОМС с фонда оплаты труда при общей системе налогообложения?

- А. 13%
- Б. 22%
- В. 2,9%
- Г. 5,1%
- Д. 30%?

СИТУАЦИОННЫЕ И ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАЧИ.

Задача 1.

Бухгалтером аптеки у фармацевта Кузнецовой И.П. было произведено удержание подоходного налога без учета уменьшения облагаемого дохода на сумму расходов на содержание 2 детей. Кузнецова И. П. настаивает, что у нее есть льгота, которая должна быть учтена бухгалтером. Бухгалтер объяснила, что наличие 2-х детей у Кузнецовой не было учтено, так как ею не были предоставлены в бухгалтерию соответствующие документы (заявление, справки ЖЭКа, свидетельства о рождении детей и т.д.).

Вопросы:

- 1) Кто прав в данной ситуации?
- 2) Назовите основные формы и виды заработной платы.
- 3) Какие удержания проводятся из заработной платы физического лица?

Задача 2.

Рассчитайте заработную плату провизору аптечного пункта Сергеевой А.А. за февраль, если:

- о Оклад провизора Сергеевой А.А. составляет 20 000 (начисленная заработная плата января 23 000)
- о Предусмотрена доплата за работу в ночное время 25% от размера оклада
- о Ежемесячное премирование составляет 10% от размера оклада
- о Фактически отработанное время провизором Сергеевой А.А. в феврале –170 час, в ночное время отработано 24 часа.
- о Использовать стандартный вычет налогоплательщика, документы подтверждающие наличие у провизора Сергеевой А.А. двоих несовершеннолетних детей вовремя представлены в бухгалтерию.

Алгоритм решения представлен в Приложении к теме №6 (Информационный материал).

Оформите расчет:

РАСЧЕТ	
НАЧИСЛЕНО	
1. за отработанное время	
2 доплата за ночное время	
3. премия	
ИТОГО НАЧИСЛЕНО:	
УДЕРЖАНО:	
1. Налог на доходы физических лиц	
К ВЫДАЧЕ	

Задача 3.

Произведите расчет отчислений в государственные внебюджетные фонды за январь, февраль, март текущего 2017 года. Налоговая база на каждого работника с начала года нарастающим итогом не превышает 100 тыс. рублей. Аптечная организация применяет общую систему налогообложения ОСН. (ставка тарифа отчислений в государственные внебюджетные фонды 30%).

Месяц	Фонд з/п	Пенсионный фонд (22 %)	ФСС (2,9 %)	Фонд обязательного медицинского страхования 5,1 %	Итого 30 %
январь	125 000				
февраль	130 000				
Март	144 000				

Отчисления в ПФ:

Отчисления ФСС :

Отчисления в фонд обязательного медицинского страхования :

Итого:

Задача 4

Рассчитайте заработную плату провизору аптечной организации Елисеевой О.П. за февраль, если его оклад составляет 28 500 руб. Трудовым договором предусмотрено вознаграждение в размере 1% от выручки. Дополнительно провизору пришлось сверх нагрузки работать в праздничный день – 23 февраля (предусмотрена оплата в двойном размере). Количество плановых рабочих дней – 24, выручка сотрудника – 900 000 руб., сотрудник имеет право на налоговый вычет на ребенка 5 лет. Начисленная заработная плата за январь – 30 200 руб.

Алгоритм решения представлен в Приложении к теме №6 (Информационный материал).

Решение:

1. Оплата за полностью отработанное время (оклад) : _____
2. Определяем размер доплаты за работу в праздничный день :
Доплата за 23 февраля составляет стоимость 1 рабочего дня
стоимость 1 рабочего дня = _____
3. Премия- _____
4. Итого начислено: _____
5. Определяем совокупный доход : _____
т.е. стандартный вычет налогоплательщика можно применить
(согласно ст.218 Налогового Кодекса).
6. Расчет стандартного налогового вычета для провизора Елисеевой О.П. за февраль :
налоговый вычет на одного ребенка составляет _____
(ст.218 Налогового Кодекса)
7. **Удержано:**
Расчет налога на доходы физических лиц (13%)
сумма налога = _____
8. **К выдаче:** (Начислено минус удержано): _____

Оформление расчета з/п:

РАСЧЕТ	
НАЧИСЛЕНО	
1. за отработанное время	
2 доплата за	
3. премия	
ИТОГО НАЧИСЛЕНО:	
УДЕРЖАНО:	
1. Налог на доходы физических лиц	
К ВЫДАЧЕ	

Задача 5.

Руководствуясь тем, что каждая хозяйственная операция регистрируется первичными документами, далее в «Книге учета хозяйственных операций» (см. ниже), затем отражается на счетах бухгалтерского учета, зарегистрируйте в «Книге учета хозяйственных операций» следующие хозяйственные операции:

1. начислена заработная плата (согласно – расчетно-платежным ведомостям) за январь, февраль в размере 100 т.руб. ежемесячно.
2. удержан налог на доходы физических лиц (13%).

Примечание: Датой поступления и соответственно оформления документа считать дату выполнения работы

Книга учета хозяйственных операций

№	дата	Содержание хозяйственной операции, документ	сумма	Корреспондирующие счета	
				дебет	кредит
1		Начислена заработная плата (согласно – расчетно-платежным ведомостям)			
		- за январь,	100 000	44	70
		- за февраль.	100 000	44	70
2		Удержан налог на доходы физических лиц (13%).			
		- за январь,		70	68
		- за февраль.		70	68

Задача 6.

Определите сальдо конечное (Ск) по счету 70 «Расчеты с персоналом по оплате труда» если на начало отчетного периода сальдо по данному счету нулевое. За отчетный период происходили начисления, отраженные в Книге учета хозяйственных операций (см. задачу 5). Все первичные документы, подтверждающие данные факты свершения хозяйственных операций имеются в наличии и оформлены должным образом. Назовите их.

ДО=

КО=

Ск = Сн +КО -ДО =

ВОПРОСЫ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ И КОРРЕКЦИИ ЗНАНИЙ

1. Назовите первичные документы, которые являются основанием для бухгалтерского учета для начисления заработной платы:

1.

- 1.Табель рабочего времени
2. Платежная ведомость
3. Личная карточка
4. Налоговая декларация
5. Расчетно-платежная ведомость

Варианты ответов:

- А) если верны 1,2,4
- Б) если верны 2,4
- В) если верен 3
- Г) если верен 1
- Д) если верны все ответы,

2. Назовите первичные документы, которые являются основанием для бухгалтерского учета для учета рабочего времени:

1.

- 1.Табель рабочего времени
2. Платежная ведомость
3. Личная карточка
4. Налоговая декларация
5. Расчетно-платежная ведомость

Варианты ответов:

- А) если верны 1,2,4
- Б) если верны 2,4
- В) если верен 3
- Г) если верен 1
- Д) если верны все ответы,

3. Назовите верные утверждения по оформлению «Табеля учета использования рабочего времени».

1. ведется с целью учета использования рабочего времени;
- 2.служит основанием для начисления заработной платы;
3. заполняется ежедневно;
4. ведется и подписывается табельщиком или другим уполномоченным лицом
5. заполняется раз в пять дней_

Варианты ответов:

- А) если верны 1, 2, 3, 4

- Б) если верны 1, 2, 3
В) если верны 1, 2,
Г) если верны 1, 2, 3, 5,
Д) если верны все ответы

4. Назовите начисления, входящие в состав заработной платы.

1. доплата за работу в ночную смену;
2. премии по результатам работы;
3. оплата за работу в праздничные дни;
4. доплата за переработанные часы при нормированном рабочем дне;
5. начисления по должностному окладу;

Варианты ответов:

- А) если верны 1, 2, 3, 4
Б) если верны 1, 2, 3
В) если верны 1, 2, 4
Г) если верны 1, 2,
Д) если верны все ответы

5. К основной заработной плате относят оплату:

1. проработанного времени по тарифным ставкам;
2. по должностным окладам;
3. отпусков;
4. по среднему заработку;
5. листов нетрудоспособности;

Варианты ответов:

- А) если верны 1, 2, 3, 4
Б) если верны 1, 2, 3
В) если верны 1, 2, 4
Г) если верны 1, 2,
Д) если верны все ответы

6. Какие удержания проводятся из заработной платы физического лица?

1. налог с доходов физического лица
2. страховые взносы в ФСС
3. страховые взносы В ПФ
4. страховые взносы в ФОМС
5. страховые взносы в фонд занятости

Варианты ответов:

- А) если верны 1, 2, 3, 4
- Б) если верны 1, 2, 3
- В) если верны 1
- Г) если верны 1, 2,
- Д) если верны все ответы

Правильный ответ: В

7. Какие отчисления от фонда оплаты труда установлены для юридических лиц?

1. налог с доходов физического лица
2. страховые взносы в ФСС
3. страховые взносы В ПФ
4. страховые взносы в ФОМС
5. страховые взносы в фонд занятости

Варианты ответов:

- А) если верны 2, 3, 4
- Б) если верны 1, 2, 3
- В) если верны 1, 2, 4
- Г) если верны 1, 2,
- Д) если верны все ответы

8. Назовите номер счета бухгалтерского учета на котором отражаются расчеты с персоналом по оплате труда:

- А. 70
- Б. 80
- В. 90
- Г. 41
- Д. 05

9. Назовите корреспондирующие счета, отражающие хозяйственную операцию по начислению заработной платы:

- А. Д 44 К 70
- Б. Д 01 К 60
- В. Д 02 К 01
- Г. Д 41 К 60
- Д. Д 04 К 60.

10. Дайте характеристику счету 70:

1. счет активный
2. счет пассивный
3. имеет дебетовое сальдо
4. имеет кредитовое сальдо
5. $Ск = Сн + КО - ДО$

Варианты ответов:

- А) если верны 1, 3, 5
- Б) если верны 2, 4, 5
- В) если верны 1, 5
- Г) если верны 2, 4
- Д) если верны 1, 4, 5

Приложение к теме №6 ИНФОРМАЦИОННЫЙ МАТЕРИАЛ.

Расчетная задача с решением

Задача

Рассчитайте заработную плату провизору аптечного пункта за февраль, если:

- оклад провизора составляет 30000 (начисленная заработная плата января 33000)
- предусмотрена доплата за работу в ночное время 25% от размера оклада
- ежемесячное премирование составляет 10% от размера оклада
- фактически отработанное время провизором в феврале составляет норму –160 часов, из них в ночное время отработано 32 часа.

Использовать стандартный вычет налогоплательщика: провизор предоставил в бухгалтерию документы о наличии у него ребенка-инвалида в возрасте 8 лет.

Решение.

Начисления заработной платы в организациях производится на основании «Табеля учета рабочего времени» или «Табеля учета использования рабочего времени и расчета заработной платы», а также согласно условиям трудового договора заключенного между работником и работодателем.

Расчет заработной платы ведется по схеме:

Начислено

Удержано

К выдаче

Расчет заработной платы для данной задачи:

1. оплата за полностью отработанное время = окладу = 30000руб.

2. рассчитываем доплату за ночное время :

определяем стоимость 1 часа: $30000 \text{ руб.} / 160 \text{ час.} = 187.5 \text{ руб}$

определяем доплату за ночное время: $(187,5 \text{ руб.} \times 25\% / 100\%) \times 32 \text{ часа} = 1500 \text{ руб}$

3. рассчитываем сумму премии в размере 10% от размера оклада:

$30000 \text{ руб} \times 10\% / 100\% = 3000 \text{ руб.}$

4. определяем общую начисленную сумму:

оплата за полностью отработанное время + доплата за ночное время + сумма премии =
 $= 30000 + 1500 + 3000 = 34500 \text{ руб.}$

5. определяем удержания:

Основным удержанием является налог на доходы с физических лиц, порядок его исчисления определяется Налоговым кодексом РФ, которым определена ставка налога 13% к совокупному доходу, при этом учтите, что налог на доходы может быть уменьшен на величину налоговых вычетов в соответствии со статьями Налогового кодекса РФ статьи 218-221

Размеры стандартных налоговых вычетов определены в статье 218 второй части Налогового Кодекса Российской Федерации.

Вычет в размере 12 000 рублей предусмотрен родителям и усыновителям (6 000 рублей - опекунам и попечителям) за каждый месяц на каждого ребёнка-инвалида до 18 лет, если он является инвалидом I или II группы.

Расчет **суммы удержания** (налога на доходы физических лиц):

$$(34500 - 12000) \times 13\% / 100\% = 2860 \text{ руб}$$

6. определяем **сумму к выдаче** = общая начисленная сумма – сумма удержания

$$34500 - 2860 = 31640 \text{ руб}$$

Ответ: Заработная плата провизора аптечного пункта за февраль = 31640 руб

Стандартные налоговые вычеты определены в статье 218 второй части Налогового кодекса Российской Федерации (извлечение).

Вычет в размере 500 рублей за каждый месяц для лиц, имеющих государственные награды либо особый статус: для Героев Советского Союза и Героев РФ, лиц, награждённых орденом Славы трёх степеней и многих других.

Вычет в размере 1400 рублей за каждый месяц на первого и на второго ребёнка (на каждого).

Вычет в размере 3000 рублей за каждый месяц на третьего и каждого последующего ребёнка.

Вычет в размере 12 000 рублей родителям и усыновителям (6 000 рублей - опекунам и попечителям) за каждый месяц на каждого ребёнка-инвалида до 18 лет или учащегося очной формы обучения, аспиранта, ординатора, интерна, студента в возрасте до 24 лет, если он является инвалидом I или II группы.

На каждого ребёнка у налогоплательщиков, на обеспечении которых находится ребёнок и которые являются родителями или супругами родителей. На каждого ребёнка у налогоплательщиков, которые являются опекунами или попечителями, приёмными родителями. Если у супругов помимо общего ребёнка есть по ребёнку от ранних браков, общий ребёнок считается третьим.

Вычет действует до месяца, в котором доход, исчисленный нарастающим итогом с начала налогового периода, превысил 350 000 рублей.

Налоговый вычет предоставляется в двойном размере единственному родителю (приёмному родителю), усыновителю, опекуну, попечителю.

Расчетно-платежная ведомость (Унифицированная форма № Т-49)

Выдержка из Постановления Госкомстата РФ от 5 января 2004 г. N 1 "Об утверждении унифицированных форм первичной учетной документации по учету труда и его оплаты"

При применении расчетно-платежной ведомости по форме N Т-49 другие расчетные и платежные документы по формам N Т-51 и Т-53 не составляются.

На работников, получающих заработную плату с применением платежных карт, составляется только расчетная ведомость, а расчетно-платежная и платежная ведомости не составляются. Ведомости составляются в одном экземпляре в бухгалтерии.

Начисление заработной платы (формы N Т-49 и N Т-51) производится на основании данных первичных документов по учету выработки, фактически отработанного времени и других документов.

В графах "Начислено" проставляются суммы по видам оплат из фонда заработной платы, а также другие доходы в виде различных социальных и материальных благ, предоставленных работнику, оплаченных за счет прибыли организации и подлежащих включению в налоговую базу.

Одновременно производится расчет всех удержаний из суммы заработной платы и определяется сумма, подлежащая выплате работнику.

На титульном листе расчетно-платежной ведомости (форма N Т-49) и платежной ведомости (форма N Т-53) указывается общая сумма, подлежащая выплате.

Разрешение на выплату заработной платы подписывается руководителем организации или уполномоченным им на это лицом.

В конце ведомости указываются суммы выплаченной и депонированной заработной платы. В расчетно-платежной ведомости (форма N Т-49) и платежной ведомости (форма N Т-53) по истечении срока выплаты против фамилий работников, не получивших заработную плату, соответственно в графах 23 и 5 делается отметка "Депонировано". При необходимости в графе "Примечание" формы N Т-53 указывается номер предъявленного документа.

В конце платежной ведомости после последней записи проводится итоговая строчка для проставления общей суммы ведомости.

На выданную сумму заработной платы составляется расходный кассовый ордер (форма N КО-2), номер и дата которого проставляются на последней странице платежной ведомости.

В расчетных ведомостях, составляемых на машинных носителях информации, состав реквизитов и их расположение определяются в зависимости от принятой технологии обработки информации. При этом форма документа должна содержать все реквизиты унифицированной формы.

Расчётно-платёжная ведомость – документ, который оформляется при начислении и выплате через кассу зарплаты. Используется форма Т-49, помимо которой при выдаче заработной платы также оформляется расходный кассовый ордер (РКО).

Форма Т-49 заполняется на основании сведений из табеля учета рабочего времени. По каждому сотруднику указываются все начисления и удержания, а также итоговая сумма зарплаты, которую он должен получить.

ТЕМА 1. МЕТОДОЛОГИЯ УПРАВЛЕНИЯ. МОДЕЛИ И МЕТОДЫ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ МЕНЕДЖМЕНТЕ.

Цель занятия: овладеть знаниями основ научного менеджмента, эволюции науки управления. Усвоить основные категории, понятия, принципы фармацевтического менеджмента, а также классификацию и содержание его функций и методов. Получить навыки построения и анализа алгоритмов реализации основных подходов к изучению менеджмента, концептуальных, информационных и графических моделей.

Работа на занятии состоит из четырех частей:

- I. Ответы на вопросы исходного уровня.
- II. Решение ситуационных задач.
- III. Выполнение практических заданий.
- IV. Осуществление самоконтроля.

I. ОТВЕТЬТЕ НА ВОПРОСЫ ИСХОДНОГО УРОВНЯ.

1. Процесс целенаправленного воздействия субъекта управления на объект управления для достижения намеченных результатов это - (что?).....
2. Найдите соответствие:

А. Объект управления	а) персонал аптеки
Б. Субъект управления	б) качество ЛС
	в) коллектив
	г) директор аптеки
	д) совет директоров
	е) технологические процессы
	ж) хозяйственная деятельность
3. Менеджмент – это разработка и применение на практике научных подходов, принципов и методов управления людьми для (чего?)
4. Инструментами управления являются:

а) иерархия	в) рынок
б) культура	г) единоначалие
5. К научным школам менеджмента относятся:

а)	
б)	
в).....	
г).....	
6. Основными подходами к изучению менеджмента являются:

а) традиционный
б) процессный
в) психологический
г) системный
д) ситуационный
е) административный
7. Эффективное использование и координация ресурсов фармацевтической отрасли в целом или отдельной фармацевтической организации для достижения социальных и

экономических целей деятельности - это.....(что?)

8. Развитие фармацевтического менеджмента должно происходить в соответствии со следующими основными законами управления:

- а) закон единства и целостности систем управления
- б) закон обеспечения необходимого числа степеней свободы систем управления
- в) закон синергии
- г) закон необходимого разнообразия систем управления
- д) закон соотносительности управляющих и управляемых подсистем (пропорциональности)

9. Исходным моментом процесса управления является(что?)

10. Найдите соответствие:

- | | |
|--|--|
| А. Желаемое состояние или результат, который можно достичь скоординированными усилиями всех сотрудников фармацевтической организации в заданный промежуток времени | а) миссия фармацевтической организации |
| | б) цель фармацевтической организации |

Б. Внутренняя философия фармацевтической организации, определяющая духовные ценности и признаки своей деятельности, раскрывающая смысл существования и отличающаяся от других подобных ей организация

11. Выработка миссии должна осуществляться с учетом следующих факторов:

- а) история организации
- б) стиль руководителя и позиции собственников
- в) состояние «внешней среды»
- г) ресурсы организации
- д) отличительные особенности организации

12. Выберите из предложенных вариантов ответ на вопрос, к какому понятию относятся следующие три утверждения:

- Каждый человек заслуживает уважения.
- Каждый потребитель имеет право на наилучшее из возможных обслуживание.
- Добиваться совершенства во всем.

- а) миссия фармацевтической организации
- б) принципы менеджмента современной фармацевтической организации
- в) цель фармацевтической организации
- г) категории фармацевтического менеджмента

13. Найдите соответствие:

- | | |
|---|---|
| А. Наиболее общие и фундаментальные понятия, отражающие существенные свойства и устойчивые отношения в процессе управления организациями в сфере обращения ЛС | а) методы фармацевтического менеджмента |
|---|---|

Б. Базовые правила и нормы, закрепленные формальными и неформальными институтами, на основе которых строится управленческая деятельность в фармацевтических организациях

В. Специализированные виды управленческой деятельности в фармацевтических организациях, выделяемые по признакам однородности и целевой направленности выполняемой работы.

Г. Способы осуществления целенаправленного воздействия на трудовой коллектив фармацевтической организации или отдельного исполнителя

б) функции фармацевтического менеджмента

в) принципы фармацевтического менеджмента

г) категории фармацевтического менеджмента

14. Методы фармацевтического менеджмента подразделяются на:

- а) организационные
- б) административные
- в) конкуренция
- г) экономические
- д) универсальные
- е) социально-психологические

15. Дополните состав общих функций менеджмента:

- а) планирование
- б)
- в)
- г)
- д)

16. Найдите соответствие:

Функция менеджмента:

- А. Планирование
- Б. Организация
- В. Мотивация
- Г. Координация
- Д. Учет, контроль, анализ

- а) это процесс разработки планов деятельности и развития организации
- б) это совокупность действий субъекта управления, побуждающих персонал совершать действия в интересах организации
- в) это процесс расстановки в пространстве и во времени ресурсов, необходимых для достижения целей, определения способов их интеграции и взаимодействия
- г) это фиксация контролируемых значений показателей о состояниях субъекта, объекта управления, внешней среды организации и сравнение их с запланированными значениями для определения степени достижения цели
- д) это регулирование взаимодействия ресурсов в процессе достижения цели

17. Дополните состав основополагающих процессов жизнедеятельности любой организации как системы:

- а) Получение ресурсов из внешней среды на «входе» в систему
- б)
- в)

18. В состав основных компонентов «внешней среды» организации входят:

- а) экономическая
- б) политическая
- в) технологическая
- г) социальная
- д) этическая
- е) экологическая
- ж) национальная

19. В фармацевтическом менеджменте используются следующие управленческие технологии:

- а) управление по целям
- б) управление по результатам
- в) управление путем постоянных проверок и сплошного контроля
- г) реактивное управление
- д) стратегическое управление
- е) маркетинговое управление

20. К трем основным особенностям процесса управления относятся:

- а) непрерывность
- б) целенаправленность
- в) конфиденциальность
- г) эффективность
- д) нормирование

21. Найдите соответствие:

Виды менеджмента:

- А. - кадровый
- финансовый
- инновационный
- экологический
- Б. - нормативный
- стратегический
- оперативный
- производственный

Признак классификации:

- а) содержание и сроки реализации
- б) сфера деятельности и вид ресурсов
- менеджмент качества
- менеджмент маркетинга

22. В фармацевтическом менеджменте используются преимущественно следующие основные виды моделей:

- а)
- б)
- в)

23. "Дерево целей" и сетевые графики относятся к моделям (каким?).

II. РЕШИТЕ ЗАДАЧИ.

Задача 1.

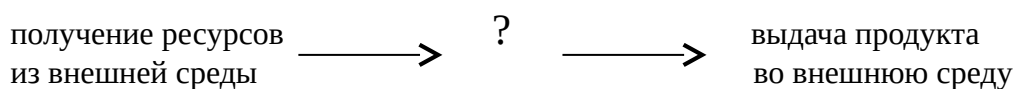
Дополните состав основных понятий методологии системного анализа по приведенному примеру (впишите справа понятия, противоположные по смыслу понятиям, расположенным в левой колонке таблицы 1).

Основные понятия системного анализа табл.1

Субъект управления (пример)	Объект управления (пример)
"Вход"	?
"Внешняя среда"	?
"Прямая связь"	?

Задача 2.

Какой процесс пропущен на схеме, характеризующей жизнедеятельность фармацевтической организации с позиции системного анализа?



Задача 3.

Ситуация:

Выполняя общие функции менеджмента, директор аптеки "Панацея" каждый календарный год начинает с анализа деятельности аптеки в предыдущем году. На основе проведенного анализа составляются планы по основным видам деятельности аптеки, определяются необходимые ресурсы, сроки и способы реализации намеченных планов. Придавая большое значение стимулированию труда, директор аптеки широко использует разработанную систему поощрений и наказаний. Непосредственно после разработки планов он приступает к мотивации труда персонала аптеки по их реализации. По результатам учета и контроля над ходом выполнения намеченных планов координация выполнения плановых заданий осуществляется систематически.

Вопросы:

1. Используя процессный подход к изучению менеджмента, дайте ответ, какая из функций управления не отражена в данной ситуации?
2. Составьте схему взаимосвязи общих функций управления.

Задача 4.

Ситуация:

Директор аптеки «Марс», приехав с курсов повышения квалификации, обнаружила, что:

- 1) в отделе готовых лекарственных средств (ГЛС) аптеки назрела конфликтная ситуация, связанная с недоверием сотрудников друг к другу после обнаружения во время проводимой в отделе ревизии недостачи товарно-материальных ценностей.
- 2) зав. отделом безрецептурного отпуска (БРО) самостоятельно взяла в коммерческой оптовой структуре на реализацию партию ЛП, которые не пользуются спросом из-за высоких цен, сотрудники отдела не заинтересованы в их продаже.
- 3) персонал отдела запасов получает распоряжения не только от своего заведующего, но и от заведующего рецептурно-производственным отделом. Зав. отделом запасов не несет ответственности за несвоевременную реализацию препаратов с ограниченным сроком годности.
- 4) в последнее время увеличилось число необоснованных отказов ЛП потребителям,

что резко снизило качество фармацевтической помощи населению.

Для решения возникших проблем директор аптеки воспользовалась методологией изучения менеджмента, опираясь на навыки и знания, полученные в процессе непрерывного профессионального образования.

В частности, для разрешения конфликтной ситуации № 1 ею был использован ситуационный подход.

В ходе анализа ситуации № 2 она выявила, что общие функции менеджмента были выполнены зав. отделом не в полном объеме и некачественно.

При анализе ситуации № 3 она сделала акцент, что были нарушены принципы менеджмента: «единоначалия», «ответственности».

В ситуации № 4 качество фармацевтической помощи было проанализировано как один из критериев оценки услуг аптеки при выдаче продукции во «внешнюю среду» на «выходе» из системы.

Вопросы:

1. Целесообразно ли было директору аптеки воспользоваться методологией изучения менеджмента для анализа возникших проблем?
2. Обосновано ли использование ситуационного подхода для разрешения конфликтной ситуации № 1?
3. Какие из четырех основных управленческих подходов целесообразно было применить к каждой из ситуаций № 2, № 3, № 4?

Ответы обоснуйте.

Задача 5.

Ситуация:

1) Аптека получает с перебоями ЛП с аптечного склада, что резко увеличило дефектуру аптеки. Поступающие новые препараты не сопровождаются аннотациями и информационными листками.

2) В аптеке открыт фитобар. Однако себестоимость продукции выше, чем в соседних аптеках, спрос на фитопрепараты небольшой. Кроме того, ассортимент предлагаемых коктейлей довольно узок. График работы фитобара часто меняется из-за неукomплектованности штата данного подразделения.

Директор аптеки, анализируя возникшую ситуацию, поручил своему заместителю разработать план мероприятий по устранению недостатков с использованием системного подхода.

Вопросы:

1. Составьте алгоритм реализации системного подхода для анализа возникшей проблемы, расположив в необходимой последовательности нижеперечисленные его этапы:
 - А) Разработка плана мероприятий.
 - Б) Определение границ исследуемой системы.
 - В) Изучение взаимодействия элементов внутренней среды и их влияния на систему в целом.
 - Г) Структуризация системы (выделение подсистем и элементов).
 - Д) Изучение функций отдельных подсистем и элементов.
 - Е) Выбор критериев эффективности функционирования системы и ее оценка.
 - Ж) Определение структуры «внешней среды» и межорганизационных связей.
2. Определите, в каких характеристиках системы "Аптека" допущены отклонения, препятствующие решению ее основной задачи, используя основные понятия системного анализа (см. задачу № 1).

Задача 6.

Завершите построение информационной Модели управленческого воздействия на

исполнителя путем заполнения пустых ячеек (Рис.1), воспользовавшись информацией о классификации методов менеджмента (исходный уровень, вопрос № 14).



Рис.1. Модель управленческого воздействия на исполнителя

III. ВЫПОЛНИТЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ.

Задание 1.

Представьте наглядно эволюцию науки управления в XX веке. Проанализируйте периодизацию менеджмента, главных проблем и методов их решения.

Алгоритм выполнения задания:

1. Изучите историю развития науки и практики управления в России и за рубежом.
2. Впишите в таблицу 2 названия научных школ и подходов, опираясь на информацию об их научных направлениях и ключевых положениях концепций, а также вкладе в теорию и практику современного менеджмента.

Вклад в современный менеджмент различных школ и научных направлений

Табл.2

Научные направления и ключевые положения концепций	Основные идеи, используемые современным менеджментом
1. Школа (какая?).....	
2. Школа (какая?).....	(20-е годы XX в.).
Научные принципы организации труда. Рационализация трудовых операций. Разделение труда в управлении. Процессный подход к управлению.	Научная методология менеджмента. Управление как серия непрерывных взаимосвязанных действий (функций).
3. Школа (какая?).....	(30-50-е годы XX в.).
Межличностные отношения как фактор роста эффективности труда и потенциала каждого работника.	Использование факторов коммуникации, мотивации, лидерства, групповой динамики. Отношение к членам коллектива как к активным человеческим ресурсам.
4. Школа (какая?).....	(50-е годы XX в. - настоящее время).
Применение методов количественных измерений. Разработка теории систем. Выделение факторов «макро-» и «микросреды».	Использование количественных методов и измерителей, моделей при принятии управленческих решений. Подход к организации как к целостной системе. Учет факторов «внешней среды».
5. Ситуационный подход, теории инноваций, лидерства и стратегий - как новое научное направление.	
Анализ ситуационных переменных. Инновации как основа конкурентоспособности. Модели лидерства. Базовые типы стратегий.	Принятие решений на основе анализа ситуаций. Инновационный подход к развитию организаций. Формирование лидерских компетенций. Разработка различных стратегий развития и конкурентоспособности организаций.

Задание 2.

Отразите классификацию основных методов менеджмента и соответствующих им приемов воздействия в Таблице 3.

Алгоритм выполнения задания:

1. Заполните до конца нижеприведенную таблицу 3:

1.1 по примеру I впишите в соответствующие строки по горизонтали названия остальных методов менеджмента (II,III,IV), пользуясь ответом на вопрос 14 исходного уровня.

1.2. По примерам 1), 1. впишите по вертикали названия конкретных приемов воздействия в каждую колонку в соответствии с классификацией методов менеджмента

Классификация и состав методов менеджмента

Табл.3

Методы менеджмента:			
I - Организационные	II - ?	III - ?	IV - ?
I) Регламентирование 1.Общереорганизационное 2..... 3..... 4..... II) 1..... 2..... 3..... 4..... 5..... III) 1..... 2..... 3..... 4.....	I) Распорядительные 1..... 2..... 3..... 4..... 5..... II) Дисциплинарные 1..... 2..... 3..... 4..... 5.....	1. Премирование 2..... 3..... 4..... 5.....	1. Формирование благоприятного социально-психологического климата коллектива 2..... 3..... 4..... 5.....

Задание 3.

Постройте графическую модель «Дерево целей фармацевтической организации», используя информационный материал:

- 1) Правила построения "дерева целей";
- 2) Схема классификации целей организации.

Информационный материал.

1) ПРАВИЛА ПОСТРОЕНИЯ "ДЕРЕВА ЦЕЛЕЙ":

Сущность метода "дерева целей" заключается в логическом разделении совокупности целей по принципу декомпозиции:

"Дерево целей" строится по следующим правилам:

1. Построение начинается сверху с формирования главной (общей) цели нулевого уровня;
2. Далее осуществляется декомпозиция общей цели на подцели нижестоящих уровней (1, 2, 3, и т. д.);
3. Основной принцип декомпозиции: каждая подцель является средством достижения цели вышестоящего уровня;
4. По мере перехода с нулевого на первый, второй и каждый последующий нижний уровни подцели все более конкретизируются и детализируются в направления (1-й уровень), в средства (2-й уровень целей), и, наконец, в конкретные задания и задачи (3, 4, 5, и другие уровни).
5. Декомпозиция доводится до того уровня, на котором поставленные подцели (конкретные задания и задачи) обеспечат достижение общей цели.
6. В результате декомпозиции получают "дерево целей", которое показывает комплекс мероприятий, необходимых для достижения общей цели и их взаимосвязи.
7. Степень достижения каждой цели, решение конкретной задачи можно измерить выбранным критерием, показателем.

"Дерево целей" должно иметь форму разветвленной иерархической схемы-модели в виде «дерева, перевернутого кроной вниз».

2) СХЕМА КЛАССИФИКАЦИИ ЦЕЛЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

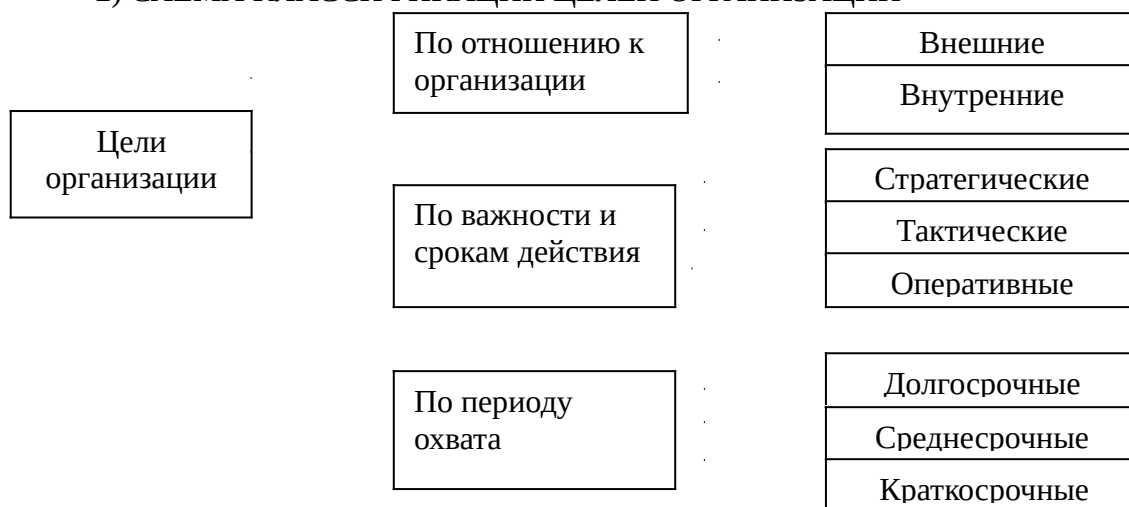


Рис.2. Схема классификации целей организации

Алгоритм выполнения задания:

1. Изучите правила построения "дерева целей".
2. Дополните графическую модель «Дерево целей фармацевтической организации», распределив цели по важности и срокам действия по 1-у, 2-у и 3-у уровням в соответствии с их классификацией и правилами построения «дерева целей».
3. Сформулируйте в качестве примера по 3 конкретные цели для каждого уровня.

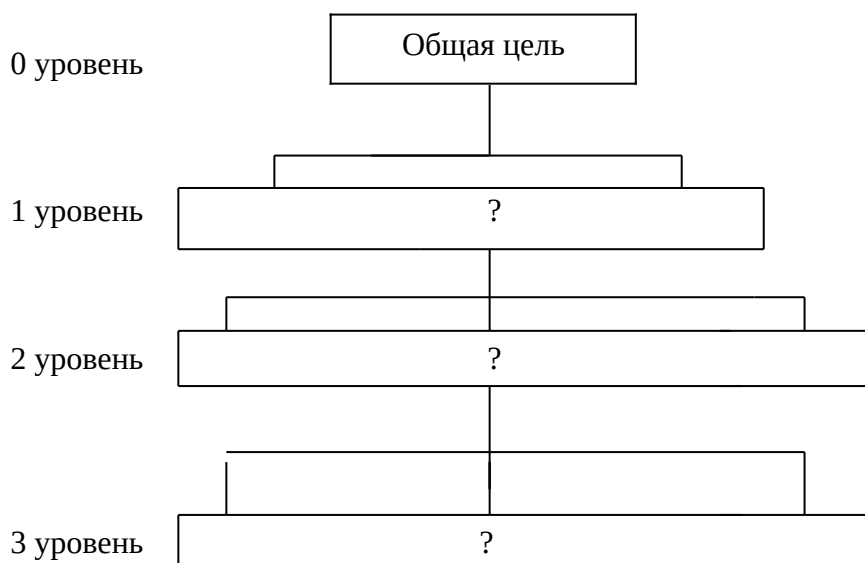


Рис. 3. Модель «Дерево целей фармацевтической организации».

Задание 4.

Дополните систему целей аптеки «Вита», охватывающих основные направления ее деятельности и классифицированных по признаку «период охвата» (см. предыдущее задание).

Алгоритм выполнения задания:

1. Сформулируйте и впишите в Таблицу 4 среднесрочные цели аптеки, исходя из предложенных кратко- и долгосрочных целей.

Табл.4

№ п\п	Направление	Цели		
		краткосрочные	среднесрочные	долгосрочные
1.	Рост рентабельности	Сократить издержки	?	Создать фонд для модернизации
2.	Рыночная политика	Удержать имеющуюся долю рынка	?	Занять в регионе лидирующее положение
3.	Товарная политика	Расширить ассортимент ЛП	?	Сформировать предложение группы товаров, повышающих качество жизни
4.	Маркетинговая стратегия	Удержать постоянных потребителей	?	Создать «идеальный имидж аптеки»
5.	Кадровая политика	Обеспечить индивидуальный подход к каждому работнику	?	Добиться понимания в коллективе: «Аптека - это мы»

IV. ОСУЩЕСТВИТЕ САМОКОНТРОЛЬ.

Изучив данную тему, вы должны быть в состоянии:

1. Рассказать о хронологии науки управления.
2. Назвать методологические управленческие подходы, принципы, методы и функции менеджмента и раскрыть их содержание.
3. Построить и проанализировать:
 - информационные модели систем управления;
 - графические модели: "дерево целей".

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
Высшего образования
**ПЕРВЫЙ МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени И.М. Сеченова**
Министерства Здравоохранения РФ
(Сеченовский Университет)
Институт фармации
Кафедра Организации и экономики фармации
МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ДЛЯ СТУДЕНТОВ СПО ПО ДИСЦИПЛИНЕ
**«ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ АПТЕКИ И ЕЕ СТРУКТУРНЫХ
ПОДРАЗДЕЛЕНИЙ»**

тема:
ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЛОПРОИЗВОДСТВА В АПТЕКЕ

Цель занятия: получить навыки составления и оформления документов в соответствии с действующим стандартом; овладеть приемами организации документооборота в аптеке.

Работа на занятии состоит из четырех частей:

- I. Ответы на вопросы исходного уровня.
- II. Решение ситуационных задач.
- III. Выполнение практических заданий.
- IV. Осуществление самоконтроля.

I. ОТВЕТЬТЕ НА ВОПРОСЫ ИСХОДНОГО УРОВНЯ:

1. Допишите фразу до логического завершения:

Деятельность, обеспечивающая документирование, документооборот, оперативное хранение и использование документов
называется (как?)

2. Допишите фразу до логического завершения:

Документирование - это запись информации

3. Закончите начатое предложение: документооборот — это движение документов в организации с момента их создания до:

- 1) передачи на исполнение
- 2) подшивки в дело
- 3) завершения исполнения или отправки

4. Основными принципами организации делопроизводства являются..... и.....(что?)

5. Действующими государственными стандартами РФ в области делопроизводства являются:

- а) ОСТ «Правила оптовой торговли лекарственными средствами. Основные положения»
- б) ГОСТ Р 51141-98. Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения.
- в) ГОСТ Р 6.30-2003. Унифицированные системы документации. Унифицированная система организационно-распорядительной документации. Требования к оформлению

документов

г) Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 7.0.8.-2013 «Делопроизводство и архивное дело. Термины и определения»

6. Элементы оформления документа называются:

- а) данными
- б) показателями
- в) реквизитами
- г) кодами

7. По способу размещения реквизитов заголовочной части документа возможны следующие варианты:

- а) поперечный
- б) продольный
- в) угловой
- г) квадратный

8. При адресовании документа физическому лицу инициалы ставят:

- 1) перед фамилией адресата
- 2) после фамилии адресата

9. С какой целью на служебном письме указывают фамилию и телефон исполнителя:
для оперативной связи с исполнителем
для придания документу юридической силы

10. В каком случае правильно оформлен реквизит «Подпись» на бланке документа:

- 1) Ректор университета П.В.Глыбочко
- 2) Ректор университета Глыбочко П.В.
- 3) Ректор Первого МГМУ им. И.М. Сеченова П.В..Глыбочко

11. В каком случае правильно оформлен реквизит «Гриф утверждения документа» плана работы Ученого совета университета на 20....—20... учебный год .

- 1) УТВЕРЖДАЮ
Решение Ученого совета от 12.09.20...г. № 1
- 2) УТВЕРЖДЕН
Решением Ученого совета от 12.09.20...г. № 1
- 3) УТВЕРЖДЕН
Решение Ученого совета от 12.09.20... г. № 1

12. В отсутствие директора аптеки подписание документа его заместителем, исполняющим обязанности руководителя, осуществляются следующим образом:

- 1) За / Директор_____А.И.Петров
(подпись его зама Г.В.Сидорова)
- 2) Директор_____А.И.Петров
(подпись его зама Сидорова)
- 3) И.О. директора_____Г.В.Сидоров
(личная подпись)

13. Допишите фразу до логического завершения:

Письменные документы, в которых фиксируют решения административных и организационных вопросов, а также вопросов управления, взаимодействия, обеспечения и регулирования деятельности органов власти, учреждений, предприятий, организаций, их

подразделений и должностных лиц – это

14. Дополните названия групп документов, относящихся к организационно-распорядительной документации:

- а) организационные
- б)
- в)
- г).....

15. Какие организационные документы утверждаются руководителем организации?

- 1) функционально-должностные инструкции
- 2) положения о структурных подразделениях
- 3) штатное расписание
- 4) правила внутреннего трудового распорядка

16. Какие распорядительные документы издаются на основе единоначалия?

- 1) решения
- 2) приказы

17. Кто несет ответственность за издание приказа:

- 1) должностное лицо, подготовившее проект приказа
- 2) руководитель организации
- 3) юристконсульт

18. Какой реквизит не входит в состав формуляра—образца приказа?

- 1) вид документа
- 2) дата документа
- 3) адресат
- 4) наименование организации
- 5) подпись
- 6) текст
- 7) заголовок к тексту

19. Заверяется ли подпись руководителя на приказе печатью?

- 1) да
- 2) нет

20. Подберите соответствие:

А. Приказы по основной деятельности

Б. Приказы по личному составу аптеки

а) приказы по организации работы аптеки и выполнению ее основных функций

б) приказы о приеме, увольнении, переводе сотрудников аптеки, предоставлении отпусков, поощрениях и взысканиях

21. Найдите соответствие между содержанием и структурой приказа:

Содержание:

А. Приказ по основной деятельности

Б. Приказ по личному составу

Структура:

а) распорядительная часть и основание

б) констатирующая и распорядительная части

22. Приказ по личному составу доводится до сведения работника:

- а) в устной, личной беседе
- б) путем визирования сотрудником 1 экземпляра приказа
- в) по телефону
- г) по факсу

23. Какая часть текста в приказах по основной деятельности и по личному составу является обязательной?

- 1) констатирующая
- 2) распорядительная

24. В каких документах рядом с регистрационным номером указывается буква «Л» или «К»:

- 1) акты
- 2) докладные записки
- 3) приказы по основной деятельности
- 4) приказы по личному составу
- 5) справки

25. Текст протокола по каждому вопросу повестки дня строится по схеме:

- | | | |
|--------------|----------------|------------------------|
| а) - слушали | б) - выступили | в) - слушали |
| - выступили | - постановили | - выступили |
| | | - постановили (решили) |

26. Ставится ли в протоколе на подписях председателя и секретаря печать:

- 1) да;
- 2) нет.

27. Что является датой протокола:

- 1) дата подписания протокола
- 2) дата заседания
- 3) дата регистрации протокол

28. Кем подписываются документы, составляемые комиссией:

- 1) руководителем организации
- 2) председателем
- 3) председателем и членами комиссии
- 4) председателем и секретарем

29. Дополните названия 3-х основных потоков документов в документообороте аптечной организации:

- а) входящие
- б)
- в)

30. Какие формы регистрации документов используются в фармацевтических организациях:

- 1) журнальная
- 2) карточная
- 3) автоматизированная

31. Регистрация документов в аптечной организации может осуществляться в следующих документах:

- а) протоколы
- б) журналы

- в) инвентаризационные описи
- г) карточки

32. Присвоение документу регистрационного номера и внесение данных о документе в регистрационно-учетную форму.

- это(что?)

33. Совокупность документов одного вида или назначения, имеющих единый маршрут, это.....

34. Если документ отправляется в 2 адреса по почте, то, сколько необходимо подготовить экземпляров этого документа:

- 1) четыре
- 2) два
- 3) три

35. Сбор и обработка необходимой информации, подготовка проекта документа, его оформление, согласование, представление на подпись (утверждение, подготовка к пересылке адресату) - это..... (что?)

36. Подберите соответствие:

А. Дело

Б. Номенклатура дел

а) систематизированный перечень заголовков дел, создаваемых в организации, с указанием сроков их хранения

б) документ или совокупность документов, относящихся к одному вопросу или участку деятельности, помещенных в отдельную обложку

37. В номенклатуре дел документы систематизируются:

- 1) по видам документов
- 2) по содержанию
- 3) по срокам хранения

38. Группировка исполненных документов в дело в соответствии с номенклатурой дел и их систематизация внутри дела – это.....

38. Основания, в соответствии с которыми формулируется заголовок дела и формируется дело, это:

- а) признаки заведения дела
- б) реквизиты
- в) показатели
- г) коды

39. Допишите фразу до логического завершения:

Экспертиза ценности документов – это изучение документов на основании критериев их ценности для

40.. Экспертиза ценности документов осуществляется (кем?)

.....(сколько раз в год?)

с целью (какой?)

.....

.....

41. Подберите соответствие:

По результатам экспертизы в зависимости от ценности дела по истечению сроков хранения в аптеке:

- | | |
|---|--|
| А) дела временного хранения (до 10 лет) | а) уничтожаются |
| Б) документы, имеющие историческое, научное, социальное, экономическое, политическое, художественное, культурное значение | б) сдаются на государственное хранение в архив |

42. Подберите соответствие:

А) подлинный документ

б) документ, сведения об авторе, времени и месте создания которого, содержащиеся в самом документе или выявленные иным путем, подтверждают достоверность его происхождения

Б) подлинник документа

:а) первый или единственный экземпляр документа

В) дубликат документа

в) повторный экземпляр подлинника документа

II. РЕШИТЕ СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ.

Задача 1.

Проанализируйте предложенные варианты оформления соответствующих реквизитов и дайте ответы на следующие вопросы:

Вопросы:

1.1. В каком варианте правильно оформлен реквизит «Адрес»?

- 1) Директору аптеки № 269
Матвеевой Тамаре Петровне
- 2) Директору аптеки № 269 Т.П. Матвеевой
129128, Москва, ул. Ростокинская, 7
- 3) Директору аптеки № 269 г-же Матвеевой Т.П.
- 4) Директору Московской аптеки № 269
Т.П. Матвеевой

1.2. В каком варианте правильно оформлен реквизит «Отметка о наличии приложения», если в тексте сопроводительного письма не упоминалось о приложении?

- 1) Приложение:
 1. Справка о согласовании проекта реконструкции помещения аптеки на 4 л. в 1 экз.;
 2. Отзыв на проект на 2 л. в 1 экз.
- 2) Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Задача 2.

Проанализируйте предложенный вариант приказа по основной деятельности и назовите выявленные ошибки:

2. 1.Приказ "О порядке использования компьютера"

Приказываю:

1. Обеспечить гл. бухгалтеру О.М. Кузьминой оперативный доступ к работе на требуемом компьютере;
2. Без согласия с гл. бухгалтером О.М. Кузьминой запрещается отключать, перемещать компьютерное оборудование;
3. Контроль за исполнением приказа возложить на зам. директора аптеки Л.К. Иванову.

Директор

подпись

М.С. Соколова

С приказом ознакомлены:

Задача 3.

Проанализируйте предложенный вариант приказа по личному составу и назовите выявленные ошибки:

Аптека № 242

Приказ № 14

10.10.2018 г.

Москва

О приеме на работу

В целях улучшения внутриаптечного контроля

Приказываю:

Принять Иванькову О.С. на должность провизора-аналитика с 15.10.20....г. с окладом 18000руб.

Директор аптеки

подпись

М.С. Орлова

III. ВЫПОЛНИТЕ ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ.

Задание 1.

Проанализируйте ситуацию в аптеке № 33 г. Москвы

20 сентября 20.....года в аптеку поступили следующие документы:

- счета, товарно-транспортные накладные на поступившие товары;
- пригласительные билеты на выставку "Аптека-20...г.";
- реклама о проведении выставки "Здравоохранение-20...г.";
- товарный отчет аптечного киоска;
- путевка № 21 из Санкт-Петербургского химико-фармацевтического университета для повышения квалификации провизора на ФДПОП с 11.10.20..г. по 11.12.20.. г.

В этот же день из аптеки в Управление Фармации направлено письмо-ответ об устранении недостатков, выявленных при фармацевтическом обследовании аптеки.

Директор аптеки Соболева Ольга Петровна приняла решение:

- командировать на учебу в Санкт-Петербург зав. отделом аптеки Петрову Ирину Ивановну;
- послать письмо-запрос в Выставочный центр об участии в выставке "Здравоохранение-20..г..".

Составьте необходимые документы в соответствии с предложенным алгоритмом выполнения задания:

1.1. Документы по оформлению командировки Петровой И.И.

1.2. Документ по заслушиванию отчета Петровой И.И. по возвращении с ФДПОП на

производственном совещании аптеки 16.12.20..г. с повесткой дня:

- а) о результатах комплексной проверки хозяйственно0финансовой деятельности аптеки
- б) отчет зав. отделом запасов Петровой И.И. о командировке.

1.3. Документы о заявке на участие в выставке "Здравоохранение-20..г." и положительном решении этого вопроса.

Алгоритм выполнения задания:

Что делать?	Как делать?
Задание 1.1 Оформить следующие документы: а) заявление от имени Петровой И.И. б) приказ по аптеке о командировании Петровой И.И. на ФДПОП в) приказ о проведении комиссией частичной инвентаризации товарно-материальных ценностей в аптеке (отделе запасов) с передачей их зам. зав. отделом запасов Солнцевой А.С.	1.1 Воспользоваться условиями ситуации а) Приложение № 1 б) Приложение № 2 в) Приложение № 3
Задание 1.2 Составить протокол производственного совещания аптеки под председательством Соболевой О.П., секретарь Солнцева А.С.	1.2 Воспользоваться условием ситуации и Приложением 4. При комплексной проверке были обнаружены нарушения при наличии естественной убыли на этиловый спирт. Эти ошибки бухгалтер аптеки своевременно не заметил. зав. РПО при расчете естественной убыли находилась на больничном листе.
Задание 1.3 Составить письмо-запрос с заявкой (на 2-х листах и в 2-х экземплярах) на участие в выставке "Здравоохранение-20..г." на имя Генерального директора Выставочного центра Страхова Юрия Владимировича.	1.3 Воспользоваться условием ситуации и Приложением 8.
Задание 1.4 Составить ответ на письмо-запрос о рассмотрении заявки, положительном решении и необходимости ответственного исполнителя и необходимые экспонаты в выставочный центр не позже 10 октября 2018 года.	1.4 Воспользоваться условием ситуации и Приложением 9.

Задание 2.

Зарегистрируйте документы, поступившие в аптеку № 33 20 сентября 20.. года и направленные из нее в другие учреждения в этот же день.

Алгоритм выполнения задания:	
Что делать?	Как делать?
1. Определить, какие из указанных документов подлежат регистрации.	1. Воспользоваться "Примерным перечнем" (Приложение 5).
2. Заполнить регистрационную карточку на поступившие документы.	2. Перечертить карточку в рабочую тетрадь с имеющейся в ней регистрационной записью и продолжить ее. (Приложение 6)
3. Исходящие документы зарегистрировать в соответствующем журнале.	3. Перечертить в рабочую тетрадь "Журнал исходящих и внутренних документов" и сделать необходимые записи в нем (Приложение 7).

Приложение № 1.

Образец заявления

Адресат
Автор

Заявление.

Прошу (принять, перевести на должность, направить, предоставить очередной отпуск и т.д.) с _____ (число, месяц, год)

00.00.00г.

(личная подпись)

расшифровка подписи

Приложение № 2.

Образец формы приказа по личному составу

Аптека № 000

Приказ

00.00.00

№ 00

Москва

Заголовок к тексту (о чем)

Глагол неопределенной формы (назначить, освободить, направить и д.р.) – отдельная строка. (С новой строки) Ф.И.О., должность, срок исполнения.

Основание: _____ (заявление, путевка, статья ТК РФ и т.д.)

Директор аптеки

(личная подпись)

расшифровка подписи

Образец формы приказа по общим вопросам
(основной деятельности)

ПРИКАЗ

0.0.0

№ 00

Место издания

Заголовок к тексту

Констатирующая часть текста содержит изложение фактов, послуживших основанием для издания приказа. Если приказ издается на основании соответствующего документа вышестоящей организации, то проводятся его полное название, номер и дата.

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Глагол неопределенной формы (провести, обеспечить, проверить и т.д.), содержание предписываемого действия, указания исполнителя в дательном падеже (фамилия, должность или наименование организации, структурного подразделения), срок исполнения.
2. Содержание и структура каждого пункта строятся аналогично.

Наименование должностного лица,
подписавшего приказ

(подпись)

Ф.И.О.

Образец формы протокола

Наименование учреждения

ПРОТОКОЛ

Гриф утверждения (если нужно)

0.0.0

№ 00

Место составления

Заголовок (наименование коллегиального органа)

Председатель Ф.И.О.

Секретарь Ф.И.О.

Присутствовали 00 человек (регистрационный лист прилагается, если присутствовали менее 15 человек, то указывается их инициалы и фамилии). Соблюдение алфавита не обязательно.

Повестка дня:

1. Основной вопрос повестки дня (формулируется в именительном падеже)

Докладчик (Ф.И.О.)

I. СЛУШАЛИ:

Докладчика. Краткое или полное изложение содержание выступления

ВЫСТУПИЛИ:

1. Ф.И.О. Изложение содержания выступления или вопроса

2. Ф.И.О. Изложение содержания выступления или вопроса

И др.

ПОСТАНОВИЛИ:

1.1. Содержание пункта

1.2. Содержание второго пункта.

II. СЛУШАЛИ:

Ф.И.О. Краткое или полное изложение содержание выступления.

ВЫСТУПИЛИ:

1. Ф.И.О.

2. и др.

ПОСТАНОВИЛИ:

Содержание пунктов.

Председатель

Подпись

Ф.И.О.

Секретарь

Подпись

Ф.И.О.

В дело № 00 0

Приложение № 5.**Примерный перечень документов, не подлежащих регистрации в аптеке**

1. Письма, присланные в копии для сведения
2. Телеграммы и письма о разрешении командировок и отпусков
3. Сообщения о заседаниях, совещаниях и повестках дня
4. Информация, присланная для сведения
5. Поздравительные письма и приглашительные билеты
6. Бухгалтерские документы
7. Печатные издания (книги, журналы, бюллетени)
8. Месячные, квартальные и полугодовые отчеты.

Приложение № 6.Образец формы "регистрационных карточек"

Дата	Регистрационный номер	Автор (от кого)	№ и название документа	Заголовок (или краткое содержание)	Резолюция или кому направлен документ	Отметка об исполнении	Дело №
1	2	3	4	5	6	7	8
19.09.20..г.	185	Управление фармации	236/14 Распоряжение	Об изменении и графика работы аптеки в связи с переносом выходных дней	Резолюция: Обеспечить		

Приложение № 7.**Журнал регистрации исходящих и внутренних документов**

Дата и индекс документа	Корреспондент (кому)	Краткое содержание	Отметка об исполнении документа
1	2	3	4

Приложение № 8.

Образец письма-запроса.

Адресат (кому направляется)

.....
.....

Заголовок к тексту
(о чем?)

Текст:

Уважаемый
Ознакомившись снаправляем Вам
Просим
Приложение

наименование
должности лица,

подписавшего письмо

(подпись)

Расшифровка подписи

Приложение № 9.

Образец ответа на письмо-запрос

Адресат
(кому направляется)

.....

Заголовок к тексту (о чем ?)

Текст:

Уважаемый
Сообщаем Вам, что

наименование
должности лица,

подписавшего письмо

(подпись)

Расшифровка подписи

Приложение № 10.

Утверждаю

Директор аптеки № 33

Соболева О.П.

20.12.20..г. г.

№ индекс	Заголовок дела	Количество дел	Срок хранения	Примечание
1.1.	Приказы по основной деятельности аптеки	1	Постоянно	
1.2.	Должностные инструкции работников аптеки	1	3 года после замены новыми	