

1. ПАСПОРТ ФОНДА ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

по дисциплине: Юридическая ответственность фармацевтических работников за профессиональные нарушения

по специальности: 33.08.02 Управление и экономика фармации

№ п/п	Контролируемые разделы (темы), модули дисциплины	Код контролируемой компетенции	Результаты обучения по дисциплине	Наименование оценочного средства	
				вид	количество
1	Раздел 1. Нормативно-правовая база в сфере обращения лекарственных средств Раздел 2. Ответственность фармацевтических работников	УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК-9	Знать: виды юридической ответственности при управлении коллективом с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий работников; Уметь: использовать знания о юридической ответственности при управлении коллективом с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий работников; Владеть: методологией аргументированного использовать знания и умения о юридической ответственности в процессе управления коллективом с учетом социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий работников Знать: • основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия в стране; • основные нормативные и правовые документы, регулирующие фармацевтическую деятельность; • юридические, законодательные и административные процедуры и стратегии, касающиеся аспектов фармацевтической деятельности; • основы организации фармацевтической помощи различным группам населения. Уметь: использовать знания о юридической ответственности при выполнении комплекса мероприятий, направленных на обеспечение реализации принципов управления в системе организации фармацевтической деятельности; Владеть: методологией аргументированно использовать знания о юридической ответственности для решения профессиональных задач, направленных на обеспечение качества и доступность фармацевтической помощи Знать:	Тестовые задания Сит. задачи	17 10

		• нормативные и законодательные акты, регламентирующие различные аспекты деятельности фармацевтических организаций; • нормативные и законодательные акты, регламентирующие обращение лекарственных средств и процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных средств; Уметь: осуществлять мероприятия по государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с требованиями действующей нормативно-законодательной базы; Владеть: навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих обращение лекарственных средств и процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных средств Знать: виды юридической ответственности при оценке контроля качества лекарственных средств; Уметь: использовать знания о юридической ответственности за ненадлежащее качество лекарственных средств в системе их обращения; Владеть: методикой аргументированного использования знаний о юридической ответственности при разработке локальных документов, влияющих на качество лекарственных средств, в практической деятельности с использованием основополагающих нормативных документов		
--	--	--	--	--

2. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

2.1 Тестовые задания по дисциплине

Выберите один правильный ответ:

- Если при оформлении трудового договора не определен срок день начала работы, то работник должен приступить к работе:
 - а) на следующий рабочий день после вступления договора в силу
 - б) в течение недели после вступления договора в силу
 - в) в течение месяца после вступления договора в силу
 - г) по усмотрению работника
- Если работник не приступил к работе в день начала работы, установленный в соответствии с трудовым договором, то работодатель имеет право аннулировать трудовой договор:
 - а) если будет доказано отсутствие уважительных причин отсутствия на работе
 - б) если истек недельный срок от дня начала работы, установленного в соответствии с трудовым договором
 - в) без каких-либо дополнительных условий
- К высшим органам законодательной власти РФ относятся:
 - а) Правительство РФ
 - б) Федеральное Собрание РФ

- в) Центральная избирательная комиссия РФ
 - г) Министерство здравоохранения РФ
4. К высшим органам исполнительной власти РФ относятся:
- а) Конституционный суд РФ
 - б) Государственная Дума РФ
 - в) Правительство РФ
 - г) Федеральный фонд обязательного медицинского страхования
5. Обязательным условием увольнения сотрудника, как не прошедшего испытательного срока, является предупреждение его:
- а) за день до конца испытательного срока
 - б) за три дня до конца испытательного срока
 - в) за один месяц до конца испытательного срока
 - г) за две недели до конца испытательного срока
6. Слежение за качеством отдельных операционных процедур аптечной организации (обслуживание, удовлетворение спроса, выполнение заказов) – это:
- а) аналитическая функция
 - б) контрольная функция
 - в) функция управления процессами
 - г) производственная функция
7. Трудовая книжка, в случае прекращения трудового договора выдается работнику:
- а) в день увольнения, т. е. последний день работы
 - б) на следующий, после увольнения день
 - в) в течение одной недели после увольнения
 - г) в любое время на усмотрение работника
8. Личные права гарантируемые Конституцией 1993 года – это:
- а) права, связанные с обладанием гражданством государства
 - б) права, неотчуждаемые и принадлежащие каждому человеку от рождения
 - в) права, касающиеся собственности
 - г) права, касающиеся трудовых отношений.
9. К политическим правам граждан в соответствии с Конституцией 1993 года относятся:
- а) право на жизнь, свободу, и личную неприкосновенность
 - б) право на гражданство
 - в) право свободного перемещения в пределах любого государства
 - г) право на социальное обеспечение
10. В случае, когда в день прекращения трудового договора выдать трудовую книжку работнику невозможно в связи с его отсутствием либо отказом от ее получения, работодатель обязан:
- а) оставить трудовую книжку в личном деле «до востребования»
 - б) передать трудовую книжку на хранение в архив
 - в) направить работнику уведомление о необходимости явиться за трудовой книжкой либо дать согласие на отправление ее по почте
 - г) аннулировать трудовую книжку с составлением соответствующего акта
11. Процесс, определяющий соответствие места и условий фармацевтической деятельности, установленным требованиям к организации лекарственной помощи и услугам:

- а) аккредитация
- б) сертификация
- в) лицензирование
- г) государственная регистрация

12. Совокупность различных видов фармацевтической деятельности, направленной на обеспечение населения товарами аптечного ассортимента и оказание научно-консультативных услуг медицинским работникам и гражданам по вопросам выбора, способу использования и хранения товаров аптечного ассортимента – это:

- а) основная задача аптеки
- б) определение фармацевтической помощи
- в) цель управления и экономики фармации как науки
- г) задача фармацевтического маркетинга

13. Документ единого образца, подтверждающий соответствие подготовки специалиста государственным образовательным стандартам:

- а) лицензия
- б) сертификат специалиста
- в) сертификат качества
- г) аттестат аккредитации

14. Срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность составляет:

- а) 1 год
- б) 3 года
- в) 5 лет
- г) действует бессрочно

15. Обеспечение населения, ЛПУ и других учреждений лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения – это:

- а) основная задача аптеки
- б) определение фармацевтической помощи
- в) цель управления и экономики фармации как науки
- г) задача фармацевтического маркетинга

16. Группы товаров, реализуемых аптечной организацией, утверждены приказом МЗ РФ №:

- а) 294 от 2004 г.
- б) 312 от 2005 г.
- в) 377 от 1996 г.
- г) 80 от 2003 г.

17. Действие отраслевого стандарта "Правила отпуска..." распространяется на:

- а) все аптечные организации независимо от организационно-правовой формы и формы собственности, осуществляющие розничную торговлю ЛС
- б) аптеки ЛПУ
- в) межбольничные аптеки
- г) на деятельность по распространению образцов лекарственных препаратов представителями предприятий-производителей в рекламных целях

ОТВЕТЫ К ТЕСТОВЫМ ЗАДАНИЯМ

Правильный – всегда первый вариант ответа. При компьютерном тестировании варианты правильных ответов меняются.

2.2 Ситуационные задачи

1. Аптека подала заявление в комиссию по лицензированию на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). При проверке комиссией по лицензированию было выявлено: аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность; размещена на первом этаже нежилого здания, окна не имеют решеток, но оборудованы жалюзи, по прочности не уступающими решеткам из металла; имеется автономная охрана и пожарная сигнализация; для хранения НС и ПВ имеется отдельная комната без окон с металлической дверью и деревянный шкаф; предполагается отпуск ПС и ПВ больнице, не имеющей технически укрепленного помещения для хранения ПС и ПВ; не был оформлен допуск лицам, связанным с обращением НС и ПВ.

Можно ли выдать аптеке лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в данной ситуации? Установите несоответствие установленным требованиям, обоснуйте законодательными и нормативно-правовыми документами, а также дайте ответ на следующие вопросы:

1. Какие лекарственные средства относят к НС и ПВ?
2. Какие требования предъявляются к хранению НС и ПВ?
3. Имеются ли нормативные ограничения по отпуску НС и ПВ в ЛПУ?
4. Учет НС и ПВ в аптеке.
5. Отчетность о движении НС и ПВ в аптеке.

2. По окончании Пермской государственной фармацевтической академии провизор решил открыть собственную частную аптеку, используя под нее четырехкомнатную квартиру, доставшуюся по наследству.

1. Можно ли открыть аптеку в жилом помещении?
2. Кто может выдать лицензию на фармацевтическую деятельность?
3. Какие документы нужно представить для получения лицензии?
4. Кто имеет право заниматься фармацевтической деятельностью?
5. Порядок получения лицензии, лицензионные требования и условия.
6. На какой срок может быть выдана лицензия?
7. Какой минимальный штат работников необходим для начала работы аптеки?
8. Кто устанавливает режим работы этой аптеки?
9. Полномочия комиссии по лицензированию, порядок проведения контроля лицензионных требований и условий.
10. Какие еще организации имеют право контроля деятельности аптеки? По каким направлениям деятельности и на каком основании?

3. Больной обратился в частную аптеку с просьбой отпустить лекарственный препарат «ЛП-1» по льготному рецепту. В аптеке отказали больному, объяснив, что аптека не имеет права отпускать ЛС по таким рецептам. Больной написал жалобу в «Книгу отзывов и предложений». Поясните:

1. Является ли жалоба обоснованной?
2. Обязана ли данная аптека отпускать ЛС по льготным рецептам? В каких случаях аптека независимо от формы собственности может выполнить эти виды работ? Как это оформляется?
3. Какие категории больных имеют право на льготы при получении лекарств для амбулаторного лечения?
4. Кто и на каком основании компенсирует аптеке расходы за отпущенные населению лекарства по льготным рецептам?
5. К какому виду реализации относится льготный отпуск лекарств амбулаторным больным?

6. Как ведется учет в аптеке лекарственных средств, отпущенных по льготным рецептам?
 7. Какие проблемы возникают в настоящее время при назначении и отпуске лекарств по льготным рецептам, чем они вызваны и как отражаются на результатах деятельности аптеки? Как решаются эти проблемы в разных территориях России, в Вашем регионе? Какие пути решения проблемы, по вашему мнению, можно предложить?
 8. Оформить ответ на жалобу в книге отзывов и предложений. Ответ обосновать.
4. В аптеку обратился больной с просьбой отпустить ему без рецепта упаковку Пиралгина, по 2 упаковки таблеток Седал-М, Спазгана, Но-шпы и Аспирина.
1. Какие из перечисленных препаратов можно отпустить без рецепта? Как объясните больному отказ в отпуске?
 2. Какими нормативными документами вы должны руководствоваться при отпуске лекарств без рецепта?
 3. Правила выписывания рецептов и отпуска кодеинсодержащих препаратов.
 4. Нормы отпуска кодеина амбулаторным больным и в лечебные учреждения. К каким нормативным документам вы обратитесь для уточнения норм отпуска?
 5. Условия и порядок хранения кодеина фосфата и кодеинсодержащих препаратов в аптеке. Требования к помещениям хранения.
 6. Оформите необходимые документы, на основании которых возможен отпуск всех необходимых препаратов амбулаторным больным.
5. При проверке деятельности аптечного киоска муниципального унитарного предприятия «Аптека № 1», проводимой совместно инспекцией по защите прав потребителей, инспекцией по труду, комиссией по лицензированию фармацевтической деятельности и налоговой инспекцией, было установлено следующее:
1. На витрине были выставлены следующие препараты: альмагель-А, никодин, коринфар, панангин, саридон, лидаза, церукал, мазь лориден-А, настойка пиона, муравьиный спирт, отипакс, мерказолил, димедрол в табл., но-шпа в табл. и ампулах, трава чистотела и др.
 2. При проверке условий хранения обнаружено отсутствие холодильника, температура на месте хранения лекарства 23°C.
 3. В киоске в тот день работал фармацевт. На просьбу предъявить документы, подтверждающие качество препаратов, фармацевт киоска ответила, что они есть, но хранятся в аптеке. На предложение предъявить лицензию на фармацевтическую деятельность и сертификат специалиста ответ был тот же.
 4. При проверке документов в аптеке выяснилось, что фармацевт не имеет сертификата специалиста, принята на работу по договору подряда.
 5. Проведите анализ проверки; прокомментируйте результаты; установите нарушения. Обоснуйте нормативными документами.
 6. Соберите пакет документов, необходимый для приема сотрудника на должность фармацевта в «Аптеку №1»
6. Провизор аптечного пункта ОАО «Аптека на Уральской», совмещающая обязанности кассира, в связи с неисправностью кассового аппарата, приняла наличные деньги за отпущенные лекарства, не выбивая кассовый чек. На аптеку был наложен штраф в установленном законом размере.
1. Правомочно ли наложение штрафа на аптеку и в каком размере?

2. Из каких средств возможна выплата таких штрафов? Может ли аптека в случае наложения таких штрафов привлечь провизора к возмещению ущерба? Основание.
 3. Порядок применения контрольно-кассовой техники при осуществлении денежных расчетов с населением.
 4. Должностные обязанности и ответственность провизора по приему рецептов и отпуску лекарств: требования к квалификации провизора.
 5. Порядок приема товаров в аптечный пункт, сопроводительные документы, документальное оформление приема товаров.
 6. Каков порядок сдачи денежной выручки. Оформите документально данное действие.
7. Заведующий аптекой МО имеет стаж работы по данной специальности, общий стаж и стаж непрерывной работы в учреждениях здравоохранения 10 лет, изъявил желание пройти аттестацию на присвоение квалификационной категории.
1. Каким нормативным документом утверждено положение об аттестации провизоров?
 2. Куда следует обратиться провизору?
 3. По каким специальностям проводится аттестация провизоров, фармацевтов?
 4. Кто допускается к аттестации на присвоение квалификационной категории, порядок ее проведения?
 5. Какая категория может быть присвоена заведующему аптекой?
 6. Порядок лекарственного обеспечения МО в современных условиях.
 7. Современные проблемы лекарственного обеспечения стационарных больных.
 8. Соберите (и при необходимости заполните) пакет документов для прохождения провизором аттестации.
8. В аптеку областной клинической больницы, обслуживающей 1200 коек, поступило требование на этиловый спирт от хирургического отделения на январь текущего года. Предполагаемое количество больных на текущий год в этом отделении 900 человек.
1. Определите потребность хирургического отделения в этиловом спирте на год и январь этого года.
 2. Правила выписывания требований на лекарственные средства и другие медицинские товары в аптеку медицинской организации.
 3. Нормы отпуска этилового спирта отделениям лечебно-профилактического учреждения.
 4. Кому предоставлено право распределять этиловый спирт между отделениями в пределах общего объема спирта, выделенного учреждению?
 5. Требования к помещению хранения этилового спирта.
 6. Техника безопасности при работе с этиловым спиртом.
 7. Ответственность должностных лиц аптеки за сохранность этилового спирта.
 8. Учет этилового спирта в аптеке. Оформите документы, на основании которых данное количество спирта этилового может быть отпущено в хирургическое отделение областной клинической больницы.
9. Аптека находится в муниципальной собственности, обслуживает население и медицинские организации. Имеет 3 отдела: производственный, отдел запасов и отпуска лекарств МО, отдел отпуска лекарств населению. В аптеке ночью произошла кража товара.
1. Действия руководителя в данной ситуации.
 2. Как должна быть обеспечена сохранность товаров?

3. Кто и каким образом контролирует сохранность товарно-материальных ценностей в аптеке?
4. Порядок проведения и документальное оформление проверки соответствия фактического наличия товаров с данными учета.
5. Порядок возмещения ущерба аптеке в случае недостачи товара по результатам инвентаризации.
6. Предложите наиболее целесообразный, на ваш взгляд, вариант материальной ответственности за ценности (товар, денежные средства, основные средства) в аптеке.
7. Как оформляются разные виды материальной ответственности?
8. Документальное оформление причиненного ущерба. Заполните соответствующие формы.

10. Во время стерилизации растворов для инъекций в аптеке МО произошел несчастный случай: при открытии стерилизатора парового (автоклава) взорвались стеклянные флаконы и осколками стекла была поранена санитарка аптеки, которой руководитель аптеки, в связи с болезнью провизора, поручила стерилизацию растворов для инъекций.

1. Ответственность должностных лиц за состояние охраны труда. Расследование несчастных случаев на производстве.
2. Организация изготовления растворов для инъекций в аптеках.
3. Требования к помещениям для изготовления лекарств в асептических условиях.
4. Организация производственного процесса по изготовлению лекарств в асептических условиях. Оборудование, оснащение рабочих мест, требования к санитарному режиму.
5. Кто имеет право заниматься стерилизацией изготовленных лекарств? Как это оформляется?
6. Действия руководителя в данной ситуации. Документально оформите данные действия.

11. Аптека подала заявление в комиссию по лицензированию на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). При проверке комиссией по лицензированию было выявлено: аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность; размещена на первом этаже нежилого здания, окна не имеют решеток, но оборудованы жалюзи, по прочности не уступающим решеткам из металла; имеется автономная охрана и пожарная сигнализация; для хранения НС и ПВ имеется отдельная комната без окон с металлической дверью и деревянный шкаф; предполагается отпуск НС и ПВ больнице, не имеющей технически укрепленного помещения для хранения НС и ПВ; не был оформлен допуск лицам, связанным с обращением НС и ПВ.

1. Можно ли выдать аптеке лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в данной ситуации? Установите несоответствие установленным требованиям, обоснуйте законодательными и нормативно-правовыми документами, а также дайте ответ на следующие вопросы:
2. Какие лекарственные средства относят к НС и ПВ?
3. Каковы направления государственной политики в отношении оборота ДС и ПВ?
4. Кто имеет право работать с НС и ПВ?
5. Кто имеет право выдавать лицензию на деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ?
6. Как оформляется допуск лиц к работе с НС и ПВ? Нормативный документ.
7. Какие требования предъявляются к хранению НС и ПВ?
8. Имеются ли нормативные ограничения по отпуску НС и ПВ в МО?
9. Учет НС и ПВ в аптеке.

10. Отчетность о движении НС и ПВ в аптеке. Оформите документ на основании, которого можно отпустить НС и ПВ амбулаторным больным и оформите отпуск препарата.

3. ПОКАЗАТЕЛИ И КРИТЕРИИ ОЦЕНИВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ

3.1. Критерии и шкалы оценивания выполнения тестовых заданий

Код компетенции	Качественная оценка уровня подготовки		Процент правильных ответов
	Балл	Оценка	
УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК- 9	5	Отлично	90-100%
	4	Хорошо	80-89%
	3	Удовлетворительно	70-79%
	2	Неудовлетворительно	Менее 70%

3.2. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся

Код компетенции	Оценка 5 «отлично»	Оценка 4 «хорошо»	Оценка 3 «удовлетворительно»	Оценка 2 «неудовлетворительно»
УК-2, ПК-4, ПК-6, ПК- 9	Глубокое усвоение программного материала, логически стройное его изложение, дискуссионность данной проблематики, умение связать теорию с возможностями ее применения на практике, свободное решение задач и обоснование принятого решения, владение методологией и методиками исследований, методами моделирования	Твердые знания программного материала, допустимы несущественные неточности в ответе на вопрос, правильное применение теоретических положений при решении вопросов и задач, умение выбирать конкретные методы решения сложных задач, используя методы сбора, расчета, анализа, классификации, интерпретации данных, самостоятельно применяя математический и статистический аппарат	Знание основного материала, допустимы неточности в ответе на вопросы, нарушение логической последовательности в изложении программного материала, умение решать простые задачи на основе базовых знаний и заданных алгоритмов действий, испытывать затруднения при решении практических задач	Незнание значительной части программного материала, неумение даже с помощью преподавателя сформулировать правильные ответы на задаваемые вопросы, невыполнение практических заданий

3.3. Критерии и шкала оценивания знаний обучающихся при проведении промежуточной аттестации в форме зачета

«ЗАЧТЕНО» – обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о знании и понимании основного программного материала; раскрывает вопросы Программы по дисциплине верно, проявляет способность грамотно использовать данные обязательной

литературы для формулировки выводов и рекомендаций; показывает действенные умения и навыки; излагает материал логично и последовательно; обучающийся показывает прилежность в обучении.

«НЕ ЗАЧТЕНО» - обучающийся дает ответы на вопросы, свидетельствующие о значительных пробелах в знаниях программного материала по дисциплине; допускает грубые ошибки при выполнении заданий или невыполнение заданий; показывает полное незнание одного из вопросов билета, дает спутанный ответ без выводов и обобщений; в процессе обучения отмечаются пропуски лекций и занятий без уважительных причин, неудовлетворительные оценки по текущей успеваемости.