MedikCase

Система самостоятельной подготовки к аккредитации

ТОЛЬКО ДЛЯ ЛИЧНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Управление и экономика фармации

Высшее образование | DOCX · PDF | Задач: 1 | Вопросов: 12

Сформировано: 21.11.2026, 03:04 МСК

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ

1 **Материалы предназначены для одного покупателя**

Используйте файлы только для личной подготовки. Не передавайте их третьим лицам, не публикуйте, не размещайте в открытом доступе и не перепродавайте полностью или частично.

2 **Источник материалов - ФМЗА**

Вопросы и ситуационные задачи получены только из опубликованных материалов Методического центра аккредитации специалистов.

Официальный сайт fmza.ru ›

3 **Ответы можно проверить самостоятельно**

Используйте комплект при прохождении репетиционного экзамена и убедитесь, что выбранные ответы совпадают с результатом официальной системы.

Открыть репетиционный экзамен ›

4 **Состав материалов может обновляться**

ФМЗА может изменять формулировки, порядок и состав заданий. Перед подготовкой используйте актуальную версию комплекта и сверяйтесь с официальным источником.

Важно: MedikCase систематизирует материалы ФМЗА для самостоятельной подготовки, не изменяя смысл вопросов и ответов. Актуальность комплекта можно проверить в официальном репетиционном экзамене.

Сайт, обновления и поддержка

- **medikcase.ru**
- Telegram: @medikcase
- **support@medikcase.ru**

Сайт

Telegram

Ситуационная задача 0002

12 вопросов · Управление и экономика фармации · Высшее образование

1. УСЛОВИЕ СИТУАЦИОННОЙ ЗАДАЧИ

1.1. Ситуация

При проверке соблюдения ООО "Фармакон" обязательных лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности были выявлены грубые нарушения лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении фармацевтической деятельности. Так, в аптеке отсутствовал специальный журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения; в представленных рецептах на кодеиносодержащие лекарственные препараты "Терпинкод таблетки", "Коделанов таблетки") отсутствовала отметка об отпуске препарата; хранение лекарственных препаратов не соответствовало установленным требованиям; у работника отсутствовала аккредитация специалиста. По результатам проверки составлен акт.

1. Управление медицинской организацией

Вопрос 1

Лекарственные препараты "Коделанов таблетки", и "Терпинкод таблетки" _____ учету

1. **подлежат предметно-количественному**
2. не подлежат предметно-количественному
3. подлежат строгому
4. подлежат

Правильный ответ:
1 - подлежат предметно-количественному

ОБОСНОВАНИЕ

В соответствии с приказом Минздрава России от 1 сентября 2023 года N 459н Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету

Комбинированные лекарственные препараты, перечисленные в подпункте 2 пункта 9 Порядка назначения лекарственных препаратов, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов", содержащие в том числе кодеин или его соли (в пересчете на чистое вещество) в количестве до 20 мг включительно (на 1 дозу твердой лекарственной формы) или в количестве до 200 мг включительно (на 100 мл или 100 г жидкой лекарственной формы для внутреннего применения), подлежат предметно-количественному

учету

Лекарственные препараты Коделанов и Терпинкод содержат в своем составе 8мг кодеина.

ПРИКАЗ Минздрава России от 1 сентября 2023 года N 459н Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету (1) (2)

Вопрос 2

Регистрация операций, связанных с обращением кодеиносодержащих лекарственных препаратов "Терпинкод таблетки", "Коделанов таблетки"

1. осуществляется в журнале учета поступивших лекарственных средств
2. не осуществляется
3. осуществляется в специальном журнале учета операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
4. **осуществляется в журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения**

Правильный ответ:
4 - осуществляется в журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения

ОБОСНОВАНИЕ

В соответствии с Приказом Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения"

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств (за исключением лекарственных средств, указанных впункте 2настоящих Правил), осуществляется в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств:

1) производителями лекарственных средств и организациями оптовой торговли лекарственными средствами по форме согласноприложению N 1к настоящим Правилам;

2) аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по форме согласноприложению N 2к настоящим Правилам;

3) медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, по форме согласноприложению N3 к настоящим Правилам.

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (1)

Вопрос 3

Хранение комбинированных лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, осуществляется в

1. сейфах, расположенных в помещениях для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету
2. специальных шкафах, расположенных за решетчатой дверью
3. **металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня**
4. металлических или деревянных запирающихся шкафах

Правильный ответ:
3 - металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

ОБОСНОВАНИЕ

В соответствии с Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения"

Лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с разделами II - IV Перечня, должны храниться (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа, металлического шкафа или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, или в отдельном помещении, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.

Приказ Минздрава России от 29.04.2025 N 260н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения" (1)

Вопрос 4

Рецепты на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету

1. **остаются и хранятся у субъекта розничной торговли в течение трех лет**
2. отдаются на руки пациентам при отпуске лекарственного препарата
3. хранятся в аптеке в течение месяца
4. хранятся в аптеке в течение одного года

Правильный ответ:
1 - остаются и хранятся у субъекта розничной торговли в течение трех лет

ОБОСНОВАНИЕ

В соответствии с приказом Минздрава России от 07.03.2025 N 100Н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики"

Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, включенные в список II и список III, изготовленные аптечной организацией, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет.

Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100Н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики" (1)

Вопрос 5

Журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, ведется

1. в электронном виде и на бумажном носителе
2. **на бумажном носителе или в электронном виде**
3. только на бумажном носителе
4. только в электронном виде

Правильный ответ:
2 - на бумажном носителе или в электронном виде

ОБОСНОВАНИЕ

Согласно п. 4 приказа Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения".

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (1)

Вопрос 6

При назначении лекарственных препаратов, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник обозначает дозу этого лекарственного препарата в рецепте на бумажном носителе

1. надписью: "По специальному назначению"
2. собственной подписью
3. **прописью с проставлением восклицательного знака**
4. двумя восклицательными знаками

Правильный ответ:
3 - прописью с проставлением восклицательного знака

ОБОСНОВАНИЕ

В соответствии с п.14 приказа Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н при назначении лекарственных препаратов, включенных в перечень ПКУ, доза которых превышает высший однократный прием, медицинский работник обозначает дозу этого лекарственного препарата в рецепте на бумажном носителе прописью с проставлением восклицательного знака и (или) проставляет восклицательный знак при оформлении рецепта в форме электронного документа.

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 ноября 2021 г. N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" (1)

Вопрос 7

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы)

1. в журнале учета по группам лекарственных препаратов с отметкой о принадлежности к предметно-количественному учету
2. **на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета**
3. в журнале учета по группам лекарственных препаратов
4. на отдельном листе журнала регистрации по каждой приходно-расходной операции

Правильный ответ:
2 - на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета

ОБОСНОВАНИЕ

Согласно п. 4 приказа Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения".

Регистрация операций, связанных с обращением лекарственных средств, ведется по каждому торговому наименованию лекарственного средства (для каждой отдельной дозировки и лекарственной формы) на отдельном развернутом листе журнала учета или в отдельном журнале учета на бумажном носителе или в электронном виде.

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (1)

Вопрос 8

За нарушение порядка отпуска лекарственных препаратов из аптечных организаций предусмотрено(а)

1. аннулирование лицензии
2. дисквалификация руководителя аптечной организации и/или уголовная ответственность
3. **наложение административного штрафа или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток**
4. уголовная ответственность

Правильный ответ:
3 - наложение административного штрафа или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток

ОБОСНОВАНИЕ

Согласно Кодексу Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ осуществление предпринимательской деятельности с грубым нарушением требований и условий, предусмотренных специальным разрешением (лицензией), влечет наложение административного штрафа на лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность без образования юридического лица, в размере от четырех тысяч до восьми тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от ста тысяч до двухсот тысяч рублей или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.

Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 22.04.2024) (1)

Вопрос 9

Государственный надзор осуществляется посредством проведения _____ проверок

1. комплексных и целевых, документарных и выездных
2. дистанционных и выездных, камеральных и комплексных
3. **плановых и внеплановых, документарных и выездных**
4. камеральных и выездных, плановых и внеплановых

Правильный ответ:
3 - плановых и внеплановых, документарных и выездных

ОБОСНОВАНИЕ

В соответствии со ст. 9 – 12 Федерального закона от 26.12.2008 N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" государственный надзор осуществляется посредством проведения плановых и внеплановых, документарных и выездных проверок.

Федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ (ред. от 24.07.2023) "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (1)

Вопрос 10

Журналы учета регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, оформляются

1. без ограничения срока
2. на пять лет
3. на три года
4. **на календарный год**

Правильный ответ:
4 - на календарный год

ОБОСНОВАНИЕ

Согласно п. 4 прил. 2 приказа Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" Журналы учета оформляются на календарный год.

Приказ Минздрава России от 17.06.2013 N 378н "Об утверждении 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, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения" (1)

Вопрос 11

Осуществление фармацевтической деятельности без аккредитации специалиста в организации розничной торговли лекарственными средствами является нарушением

1. **лицензионных требований**
2. правил санитарно-эпидемиологической безопасности
3. правил трудового распорядка организации
4. трудового законодательства

Правильный ответ:
1 - лицензионных требований

ОБОСНОВАНИЕ

Лицензиат для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать лицензионным требованиям, среди которых: 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 (пп. «н» п.6 постановления Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности")

Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (с изменениями и дополнениями) (1)

Вопрос 12

Отпуск комбинированных лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества осуществляется по рецептам формы N

1. 107-1/у
2. **148-1/у-88**
3. 107/у-НП
4. 148-1/у-04 (л)

Правильный ответ:
2 - 148-1/у-88

ОБОСНОВАНИЕ

В соответствии с Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100Н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики"

По рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, отпускаются лекарственные препараты, указанные в пункте 9 Порядка назначения лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденного

приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н

Приказ Минздрава России от 07.03.2025 N 100Н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, Порядка отпуска гражданам аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики" (1)