Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Пироговский Университет)

Кафедра организации фармацевтической деятельности

ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ «УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

5 СЕМЕСТР - Раздел 1. Организация фармацевтической деятельности

1) Понятие о фармацевтической деятельности.
2) Государственное регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
3) Виды и формы фармацевтической деятельности.
4) Правовые нормы и требования к осуществлению фармацевтической деятельностью.
5) Фармацевтическая организации: понятие, виды, функции.
6) Организационно-правовые формы и функции фармацевтических организаций.
7) Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.
8) Этапы и сроки лицензирования фармацевтической деятельности.
9) Государственные органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности.
10) Распределение полномочий между государственными органами в сфере лицензирования фармацевтической деятельности.
11) Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.
12) Требования к соискателю лицензии на право заниматься фармацевтической деятельности.
13) Структура и содержание лицензии на право осуществлять фармацевтическую деятельность.
14) Основания для приостановлении и прекращения действия лицензии на право осуществлять фармацевтическую деятельность.
15) Административные взыскания, предусмотренные действующим законодательством за нарушения лицензированных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.
16) Организация оптовой торговли товарами аптечной организации в РФ.
17) Организация работы организаций, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента.
18) Организация работы склада для хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
19) Принципы складской логистики в фармацевтических организациях.
20) Нормативные требования к оптовой торговле лекарственными препаратами.
21) Требования правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.
22) Порядок взаимодействия дистрибьютора с производителями лекарственных средств.
23) Организация розничной торговли товарами аптечной организации в РФ.
24) Требования Правил надлежащей аптечной практики в РФ.
25) Виды аптечных организаций: структура, функции, порядок работы.
26) Сравнительная характеристика аптеки, аптечного пункта и аптечного киоска.
27) Порядок лекарственного обеспечения пациентов стационарных медицинских

организаций.

28) Нормативные требования и правила государственных закупок лекарственных препаратов.
29) Нормативные требования к розничной продаже лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
30) Перечень услуг, оказываемых аптечной организацией населению.

31) Функции аптечной организаций, имеющих право на осуществление фармацевтической деятельности.
32) Профессиональные требования к фармацевтическому персоналу аптечной организации.
33) Понятие о профессиональных стандартах для фармацевтических работников.
34) Квалификационные, профессиональные, личностные требования к провизору, осуществляющему обслуживание посетителей аптеки розничной торговли
35) Организация деятельности аптеки розничной реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
36) Организация деятельности аптеки розничной реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с правом изготовления лекарственных препаратов.
37) Организация работы аптечной организации, являющейся структурным подразделением медицинского учреждения.
38) Нормативные требования и правила торговли лекарственными препаратами дистанционным способом.
39) Требования к аптечным организациям, осуществляющим дистанционную торговлю лекарственными препаратами.
40) Порядок оформления заказа и доставки лекарственных препаратов при дистанционной торговле.
41) Ограничения и запреты при реализации лекарственными препаратами дистанционным способом.
42) Порядок доставки лекарственных препаратов, приобретённых дистанционным способом.
43) Нормативные основы и принципы льготного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации.
44) Перечень категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.
45) Порядок включения лекарственных препаратов в перечни льготного обеспечения.
46) Требования к соблюдению минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях различных видов.
47) Ответственность аптечной организации за несоблюдение минимального ассортимента лекарственных препаратов.
48) Основные принципы рецептурного отпуска лекарственных средств.
49) Нормативные требования к рецептурному отпуску лекарственных препаратов.
50) Организация рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.
51) Порядок рецептурного отпуска лекарственных препаратов в аптечной организации.
52) Виды рецептов, их назначение и правила оформления.
53) Основные реквизиты рецептурных бланков.
54) Правила оформления рецептурного бланка формы № 107-1/у.
55) Правила оформления рецептурного бланка формы № 148-1/у-88.
56) Правила оформления рецептурного бланка формы № 148-1/у-04(л).
57) Правила оформления специального рецептурного бланка формы № 107/у-НП.
58) Правила выписывания рецептов на лекарственные препараты.
59) Порядок оформления рецепта в форме электронного документа.
60) Алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта на лекарственный препарат.
61) Фармацевтическая экспертиза рецептов на индивидуальное изготовление лекарственных препаратов в аптеке.
62) Алгоритм таксировки рецепта, оформленного врачом, на индивидуальное изготовление лекарственного препарата для пациента.

63) Правила регистрации, хранения, учета и уничтожения рецептов в аптечной организации.
64) Порядок работы с неправильно выписанными рецептами.
65) Контроль рецептурного отпуска в аптечной организации.
66) Нормативные требования и алгоритм отпуска по льготному рецепту лекарственных препаратов.
67) Особенности отпуска лекарственных препаратов по рецептам ветеринарных организаций.
68) Сроки действия рецептов на различные группы лекарственных препаратов.
69) Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту принятому на обслуживание.
70) Сроки хранения рецептов в аптечной организации.
71) Нормативные требования и алгоритм отпуска по рецепту наркотических и психотропных лекарственных препаратов и их прекурсоров.
72) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных организациях наркотических средств.
73) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных организациях психотропных веществ.
74) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных прекурсоров.
75) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных организациях лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту.
76) Требования к отпуску лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества.
77) Порядок отпуска лекарственных препаратов, содержащих ядовитые вещества.
78) Порядок и правила учёта и хранения в аптечных организациях рецептов на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, а также иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту.
79) Порядок и правила допуска персонала аптечной организации к работе с наркотическими и психотропными средств, веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту.
80) Отчётность в аптечных организациях по результатам деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учёту.
81) Организация изготовления лекарственных препаратов в аптеке: понятие и виды внутриаптечного изготовления.
82) Нормативно-правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях.
83) Требования к помещениям и оборудованию для изготовления лекарственных препаратов в аптеке.
84) Требования к персоналу, участвующему в изготовлении лекарственных препаратов.
85) Организация рабочего места провизора-технолога при изготовлении лекарственных препаратов.
86) Организация рабочего места провизора-аналитика и внутриаптечный контроль качества.
87) Номативно-правовое регулирование предметно-количественного учёта лекарственных средств в аптечных организациях.
88) Организация предметно-количественного учёта лекарственных средств в аптеке.
89) Организация проведения в аптеке процесса инвентаризации материальных ценностей.
90) Правила реализации из аптечной организации товаров аптечного ассортимента, не относящихся к лекарственным средствам.
91) Нормативно-правовое регулирование отпуска лекарственных препаратов по требованию медицинской организации.

92) Требования к оформлению требования-накладной на отпуск лекарственных препаратов медицинской организации.
93) Порядок отпуска лекарственных препаратов аптекой медицинской организации по требованию.
94) Документальное оформление отпуска лекарственных препаратов по требованию медицинской организации.
95) Порядок отпуска аптечной организацией пациентам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики.
96) Ответственность фармацевтических работников за нарушение правил отпуска лекарственных препаратов.
97) Правовая ответственность фармацевтических работников в части охраны здоровья и защиты прав потребителей.
98) Планирование численности работников и заработной платы в аптечных организациях.
99) Порядок ввоза и вывоза лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в РФ.
100) Требования к организациям, имеющим право ввоза и вывоза лекарственных препаратов.

6 СЕМЕСТР - Раздел 2. Управление персоналом

1) Основные понятия и системы управления персоналом.
2) Цель и задачи управления персоналом.
3) Субъекты и объекты управления.
4) Сферы управления персоналом.
5) Ресурсы, необходимые для управления организацией.
6) Процесс поиска персонала фармацевтической организации.
7) Принципы подбора и расстановки персонала.
8) Система адаптации персонала в фармацевтических организациях.
9) Методы управления персоналом: экономические, организационно-распорядительные, социально-психологические.
10) Социальные законы, лежащие в основе системы управления персоналом.
11) Подходы и типы управления персоналом.
12) Организация как система: компоненты внешней и внутренней среды.
13) Функции системы управления персоналом организации.
14) Основные принципы управление персоналом аптеки.
15) Виды организационных структур управления аптечной организации.
16) Характеристика основных механизмов управления на примере аптечной организации.
17) Иерархия уровней менеджмента в аптечной организации.
18) Управление фармацевтической организацией на основе делегирования полномочий.
19) Основные принципы делегирования полномочий при руководстве коллективом.
20) Характеристика фармацевтического персонала аптечной организации.
21) Основные положения профессиональных стандартов фармацевтических работников аптечной организации.
22) Система планирования работы персонала.
23) Планирование качественных и количественных показателей работников аптечной организации.
24) Характеристика внешней и внутренней среды аптечной организации.
25) Понятие о стимулировании и мотивации персонала.
26) Мотивация как функция менеджмента.
27) Виды и формы мотивации.
28) Значение мотивации для эффективной работы организации.

29) Классификация типов и форм мотивации персонала.
30) Этапы внедрения системы мотивации на предприятии.
31) Порядок мотивации персонала организации.
32) Принятие управленческих решений в процессе управления фармацевтической организацией.
33) Виды и методы управленческих решений.
34) Этапы принятия управленческих решений.
35) Сравнительная характеристика управленческого, административного и экспертного решения.
36) Правила принятия управленческих решений.
37) Уровни принятия управленческих решений.
38) Документационное обеспечение управленческой деятельности в фармацевтической организации.
39) Стили руководства трудовым коллективом.
40) Значение стиля руководства для эффективной работы аптечной организации.
41) Причины конфликтов в коллективе фармацевтической организации.
42) Формы конфликтов в фармацевтическом коллективе.
43) Механизм и стадии развития конфликтов в организации.
44) Понятие о конфликтах и их классификация.
45) Управления конфликтами в аптечной организации.
46) Основные стратегии и методы управления конфликтом в организации.
47) Основные направления работы по предупреждению конфликта.
48) Направления по разрешению конфликтов.
49) Значение конфликтов в системе управления организацией.
50) Самоорганизация руководителя организации.
51) Моделирование поведенческих реакций руководителя фармацевтических организаций в различных ситуационных условиях.
52) Моделирование процесса управления персоналом в аптечной организации.
53) Оценка методов управления персоналом применительно к различным видам фармацевтических организаций.
54) Основы кадровой политики фармацевтического предприятия.
55) Инструменты кадровой политики.
56) Закрытый и открытый тип кадровой политики на примере аптечной организации.
57) Этапы формирования кадровой политики организации.
58) Зависимость кадровой политики от жизненного цикла аптечной организации.
59) Оперативный уровень кадровой политики.
60) Тактический уровень кадровой политики.
61) Стратегический уровень кадровой политики.
62) Процесс планирования кадровой политики.
63) Этапы жизненного цикла организации
64) Управление кадровой политикой и кадровая стратегия фармацевтической организации на различных этапах жизненного цикла организации.
65) Виды и классификация стратегий управления кадровой политикой и персоналом в фармацевтической организации.
66) Типы кадровой политики.
67) Формирование направлений кадровой политики на различных этапах развития аптечной организации.
68) Трудовые функции и организация рабочих мест фармацевтических работников аптечной организации.
69) Документация системы управления персоналом. Цель, задачи, порядок ведения, хранения, уничтожения документации.

70) Организационно-кадровая документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
71) Организационно-распорядительная документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
72) Плановая документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
73) Отчетно-статистическая документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
74) Документация по личному составу фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
75) Делопроизводство аптечной организации.
76) Законодательство в области охраны труда.
77) Организация мер по охране труда и технике безопасности работников аптечной организации.
78) Аттестация рабочих мест.
79) Принципы и правила делового общения.
80) Основные техники делового общения.
81) Формы и правила делового общения.
82) Понятие численность персонала.
83) Виды оборота персонала и основные показатели оборота персонала.
84) Этапы кадрового планирования и оценки потребности в персонале.
85) Качественная и количественная потребности в персонале.
86) Формулы расчета потребностей в персонале.
87) Факторы определяющие общую потребность в специалистах и служащих.
88) Порядок и формула расчета потребности в специалистах на долгосрочную (стратегическую) перспективу.
89) Типы руководителей: активный, пассивный, лидерский.
90) Функции, обязанности, полномочия и права руководителей организации в зависимости от иерархической структуры организации.
91) Основные модели менеджмента и их характеристика.
92) Порядок установки целей в работе руководителей различных уровней.
93) Декомпозиция целей методом «древа целей» для руководителей разного уровня аптечной организации.
94) Факторы влияющие на стиль поведения руководителя организации.
95) Основные методы разработки планов и их характеристика.
96) Принцип системности, принцип научности, принцип сбалансированности, принцип директивности при планировании.
97) Контроль за персоналом: назначение, виды, формы.
98) Порядок и техника проведения контроля «тайный покупатель».
99) Аудио и видеонаблюдение как методы контроля персонала; цель, задачи, порядок и техника проведения.
100) Ключевой показатель эффективности (KPI) как система контроля и оценки персонала.

7 СЕМЕСТР - Раздел 3. Система управления качеством в фармации

1) Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: уполномоченные органы и их полномочия.
2) Задачи государственного контроля в сфере фармацевтической деятельности.
3) Объекты государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.
4) Формы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.

5) Порядок выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений.
6) Фармаконадзор как составная часть государственного контроля.
7) Категории риска причинения вреда (ущерба) и критерии отнесения объектов государственного контроля к категории риска.
8) Виды контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и их характеристики.
9) Порядок проведения плановых и внеплановых проверок.
10) Основания для осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств.
11) Плановые контрольные (надзорные) мероприятия по категориям риска, периодичность их проведения.
12) Понятие качества лекарственного средства и его соответствие требованиям фармакопейной статьи, нормативной документации или нормативного документа.
13) Разработка и утверждение общих фармакопейных статей и фармакопейных статей; периодичность переиздания Государственной фармакопеи.
14) Подтверждение качества каждой серии и каждой партии лекарственного препарата перед вводом в гражданский оборот; роль уполномоченного лица производителя.
15) Порядок направления производителем в Росздравнадзор сведений о соответствии каждой серии установленным требованиям; перечень серий, для которых дополнительно представляется протокол испытаний
16) Сведения о сериях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот, размещаемые Росздравнадзором на официальном сайте.
17) Особый порядок ввода в гражданский оборот каждой серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.
18) Недоброкачественное, фальсифицированное и контрафактное лекарственное средство: определения и критерии разграничения.
19) Понятие и содержание лицензионного контроля фармацевтической деятельности.
20) Виды фармацевтической деятельности, подлежащие лицензированию.
21) Лицензионные требования и условия осуществления фармацевтической деятельности.
22) Грубые нарушения лицензионных требований в фармацевтической деятельности.
23) Формы и порядок проведения проверок при лицензионном контроле.
24) Меры воздействия лицензирующего органа при выявлении нарушений.
25) Порядок ведения реестра лицензий на фармацевтическую деятельность.
26) Последствия несоблюдения лицензионных требований для лицензиата.
27) Основная цель системы надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств и решаемые ею задачи на этапах жизненного цикла лекарственного средства.
28) Надлежащая дистрибьюторская практика:понятие, цель и нормативный документ, утвердивший Правила надлежащей дистрибьюторской практики в Российской Федерации.
29) Система качества организации оптовой торговли: понятие, элементы, ответственность руководства.
30) Требования к системе качества дистрибьютора.
31) Порядок периодического обзора системы качества организации оптовой торговли.
32) Показатели эффективности процессов системы качества дистрибьютора.
33) Требования к дистрибьюции лекарственных средств.
34) Надлежащая проверка поставщика дистрибьютором и настораживающие факторы при подписании договоров с новыми поставщиками.
35) Управление рисками для качества: понятие, цели, принципы и основные этапы процесса.
36) Методы управления рисками в деятельности дистрибьютора.

37) Требования надлежащей аптечной практики к системе качества организации.
38) Состав системы качества по правилам надлежащей аптечной практики.
39) Направленность процессов, влияющих на качество услуг субъекта розничной торговли.
40) Гарантии системы качества в отношении реализуемых лекарственных препаратов (зарегистрированы) и контроля их качества на этапах приёмки, изготовления, хранения, розничной торговли и отпуска.
41) Надлежащая документация как неотъемлемая часть системы качества фармацевтической организации.
42) Задачи документации в системе качества дистрибьютора.
43) Состав документации системы качества в организации оптовой торговли.
44) Требования к документации системы качества в организации оптовой торговли.
45) Порядок разработки, утверждения и подписания документации в системе качества дистрибьютора.
46) Срок хранения документации системы обеспечения и контроля качества в фармацевтической организации.
47) Распределение полномочий по документации системы качества в аптечной организации.
48) Требования к документации системы качества аптечной организации.
49) Состав документации системы качества в аптечной организации.
50) Порядок разработки, утверждения и подписания документации в системе качества дистрибьютора.
51) Требования надлежащей дистрибьюторской практики к персоналу дистрибьютора.
52) Требования надлежащей аптечной практики к персоналу аптечной организации.
53) Должностная инструкция работника: понятие, содержание разделов и порядок оформления.
54) Ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества: документы, определяющие его наличие, требования к нему, функции и обязанности.
55) Обучение работников, вовлечённых в деятельность по дистрибьюции и розничной торговле как важный элемент системы качесвтва.
56) Нормативные правовые акты, устанавливающие требования к хранению лекарственных средств.
57) Цель хранения лекарственных средств.
58) Требования к помещениям для хранения лекарственных средств: предназначение, устройство, состав и размеры площадей.
59) Идентификация и зонирование мест хранения лекарственных средств.
60) Комплекс помещений для хранения лекарственных средств.
61) Требования к воздухообмену, освещению, отделке помещений и климатическому режиму при хранении лекарственных средств.
62) Порядок контроля и регистрации температуры и влажности в помещениях для хранения.
63) Средства контроля температуры и влажности в помещениях хранения.
64) Температурное картирование: понятие, цели проведения, порядок проведения.
65) Условия хранения лекарственных средств при отсутствии специальных указаний производителя.
66) Требования к размещению лекарственных средств в помещениях для хранения.
67) Требования к содержанию помещений и оборудования для хранения.
68) Особенности хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.
69) Особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

70) Особенности хранения термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств.
71) Особенности транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.
72) Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света и от влаги.
73) Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
74) Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от газов окружающей среды, летучих и высыхающих лекарственных средств.
75) Особенности хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
76) Нормативные требования к перевозки лекарственных средств.
77) Порядок проведения приёмочного контроля поступающих лекарственных средств.
78) Требования к зоне проведения приёмочного контроля.
79) Сопроводительные документы, проверяемые при приёмке лекарственных средств.
80) Решения, принимаемые по результатам приёмочного контроля.
81) Порядок оформления несоответствий, выявленных при приёмке.
82) Порядок регистрации результатов приёмочного контроля.
83) Ограничения для лекарственных средств, не прошедших приёмочный контроль.
84) Задачи системы контроля качества изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации.
85) Этапы системы контроля качества изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации.
86) Виды внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.
87) Порядок документирования внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.
88) Задачи внутреннего аудита в фармацевтической организации.
89) Процессы и подразделения, включаемые в программу внутренних аудитов.
90) Порядок документирования результатов внутреннего аудита.
91) Стандартная операционная процедура: понятие, структура, требования к содержанию.
92) Порядок разработки, согласования, утверждения, введения в действие, пересмотра и отмены стандартных операционных процедур.
93) Корректирующие и предупреждающие действия по результатам внутреннего аудита.
94) Периодичность проведения внутреннего аудита.
95) Требования санитарно-эпидемиологических норм в фармацевтической организации.
96) Санитарные требования, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств.
97) Требования к уничтожению лекарственных средств с истёкшим сроком годности или пришедших в негодность.
98) Порядок оформления уничтожения лекарственных средств.
99) Принципы системы менеджмента качества в здравоохранении.
100) Разделы, проверяемые при итоговой оценке системы качества фармацевтической организации.

8 СЕМЕСТР - Раздел 4. Экономика фармации

1) Экономика: понятие, субъекты.
2) Экономические ресурсы: виды и характеристика.
3) Микроэкономика и макроэкономика: разграничение предметов изучения.
4) Понятие фармацевтической экономики и её принципы.
5) Основные причины государственного регулирования фармацевтической экономики.
6) Основные направления государственного регулирования фармацевтического рынка.

7) Методы государственного регулирования фармацевтического рынка.
8) Качественные параметры аптечных организаций как субъектов фармацевтической экономики.
9) Характер и содержание деятельности аптеки как учреждения здравоохранения и как торгового розничного предприятия.
10) Формы собственности фармацевтических организаций.
11) Понятие организационно-правовой формы предприятия и признаки её установления.
12) Понятие конкуренции; ценовая и неценовая конкуренция.
13) Факторы, определяющие тип рынка; типы рынка по степени ограничения конкуренции; показатель оценки степени монополизации отрасли.
14) Основные экономические показатели аптечной организации.
15) Прогнозирование и планирование: сущность методов и их различие.
16) Стадии и принципы планирования.
17) Классификация видов планов и плановых показателей.
18) Методы планирования экономических показателей.
19) Понятие рынка и его функции рынка.
20) Факторы, ограничивающие действие экономических законов на фармацевтическом рынке.
21) Характеристики лекарственного препарата как товара.
22) Особенности товара «лекарственный препарат» и их влияние на спрос.
23) Спрос: понятие, величина (объём) спроса.
24) Цели изучения спроса на лекарственные препараты.
25) Методы изучения спроса и методы прогнозирования спроса.
26) Закон спроса и его формулировка.
27) Кривая рыночного спроса и её содержание.
28) Эластичный и неэластичный спрос: условия и признаки.
29) Факторы, влияющие на эластичность спроса по цене (ценовые детерминанты).
30) Факторы, влияющие на изменение спроса (неценовые детерминанты).
31) Коэффициенты эластичности спроса: ценовой, перекрёстной и по доходу — их характеристика.
32) Значения коэффициента ценовой эластичности для эластичного и неэластичного спроса.
33) Коэффициент перекрёстной эластичности спроса и его использование для определения типа сопряжённых товаров.
34) Взаимозаменяемые, взаимодополняющие и независимые товары: влияние изменения цены и значения коэффициента перекрёстной эластичности.
35) Коэффициент подоходной эластичности спроса и его использование для определения категории товара.
36) Понятие конечного потребителя и поведение потребителя.
37) Факторы анализа потребительского поведения на фармацевтическом рынке; главные факторы потребительского выбора.
38) Понятие предложения и его отличие от величины предложения.
39) Закон предложения и его формулировка.
40) Особенности предложения фармацевтических товаров.
41) Факторы, влияющие на эластичность предложения по цене (ценовые детерминанты).
42) Факторы, влияющие на изменение предложения (неценовые детерминанты).
43) Значения коэффициента ценовой эластичности для эластичного и неэластичного предложения.
44) Точка рыночного равновесия: цена и условия равновесия.
45) Последствия установления фиксированной цены выше и ниже равновесной.
46) Цена пола и цена потолка: характер влияния на рынок.

47) Понятие цены и её функции.
48) Понятие ценовой политики и ценовой стратегии, их различие.
49) Система ценообразующих факторов: факторы спроса, предложения и среды.
50) Классификация цен.
51) Основные принципы ценовой политики в рыночных условиях.
52) Этапы реализации ценовой политики.
53) Основные цели ценовой политики.
54) Цели ценообразования и соответствующие им направления стратегии.
55) Стратегический анализ в ценообразовании и его содержание.
56) Основные краткосрочные ценовые стратегии и их основа.
57) Требования к эффективной системе ценообразования.
58) Формирование цены на экстемпоральную рецептуру и внутриаптечную заготовку.
59) Меры государственного регулирования цен на лекарственные препараты.
60) Регулирующие органы в сфере ценообразования на ЖНВЛП и выполняемые ими функции.
61) Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: на основе чего формируется, как пересматривается и кем утверждается.
62) Порядок расчёта предельных отпускных цен производителей на препараты перечня ЖНВЛП.
63) Государственный реестр предельных отпускных цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП: статус, порядок ведения, публикации и обновления.
64) Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя и фактическая отпускная цена производителя: определения и соотношение.
65) Предельные оптовые и предельные розничные надбавки на ЖНВЛП: кто устанавливает, к каким ценам устанавливаются.
66) Требования к протоколу согласования цен поставки ЖНВЛП.
67) Ответственность за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП.
68) Понятие товарооборота аптечной организации и его состав.
69) Качественные и количественные показатели товарооборота.
70) Классификация товарооборота по характеру потребителей, по величине спроса и по способам продаж.
71) Ассортиментная и товарная структура товарооборота: понятие и различие.
72) Содержание экономического анализа товарооборота и результаты, выявляемые в ходе анализа.
73) Этапы экономического анализа товарооборота и их содержание.
74) Группы факторов, влияющих на увеличение и сокращение товарооборота, и особенности изучения товарооборота лекарственных препаратов.
75) Сезонные колебания товарооборота, индексы сезонности и методика планирования товарооборота по сезонным колебаниям.
76) Методы планирования товарооборота.
77) Типы информации, используемой при планировании товарооборота.
78) Особенности составления плана товарооборота для медицинских организаций.
79) Цели создания товарных запасов.
80) Измерители запасов лекарственных препаратов в аптеке.
81) Классификация запасов: по назначению, по месту нахождения, по срокам, по размерам.
82) Основные факторы, влияющие на величину товарных запасов аптеки.
83) Этапы планирования товарных ресурсов.
84) Анализ товарных запасов.
85) Показатели скорости обращения и товарооборачиваемости: формулы расчёта и определения; связь скорости обращения и времени обращения.

86) Влияние ускорения и замедления оборачиваемости товаров на издержки обращения.
87) Элементы товарного запаса и их характеристика.
88) Понятия издержек производства, издержек обращения и затрат торгового предприятия и их различие.
89) Классификация издержек.
90) Факторы, влияющие на величину ожидаемых издержек обращения.
91) Цели планирования издержек.
92) Методы планирования издержек обращения.
93) Показатели, характеризующие финансовые результаты торговой деятельности.
94) Понятие валового дохода и факторы, влияющие на этот показатель.
95) Планирование валового дохода.
96) Понятие прибыли от реализации и факторы, влияющие на этот показатель.
97) Понятие валовой прибыли и факторы, влияющие на этот показатель.
98) Чистая прибыль: определение, порядок формирования.
99) Понятие рентабельности.
100) Точка безубыточности и точка критического объёма производства (BER): определение и характеристика.

9 СЕМЕСТР – ЭКЗАМЕН по дисциплине «Управления и экономики фармации»

Раздел 1. Организация фармацевтической деятельности

1) Понятие о фармацевтической деятельности.
2) Государственное регулирование обращения лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
3) Виды и формы фармацевтической деятельности.
4) Правовые нормы и требования к осуществлению фармацевтической деятельностью.
5) Фармацевтическая организации: понятие, виды, функции.
6) Организационно-правовые формы и функции фармацевтических организаций.
7) Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.
8) Этапы и сроки лицензирования фармацевтической деятельности.
9) Государственные органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности.
10) Распределение полномочий между государственными органами в сфере лицензирования фармацевтической деятельности.
11) Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.
12) Требования к соискателю лицензии на право заниматься фармацевтической деятельности.
13) Структура и содержание лицензии на право осуществлять фармацевтическую деятельность.
14) Основания для приостановлении и прекращения действия лицензии на право осуществлять фармацевтическую деятельность.
15) Административные взыскания, предусмотренные действующим законодательством за нарушения лицензированных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности.
16) Организация оптовой торговли товарами аптечной организации в РФ.
17) Организация работы организаций, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента.
18) Организация работы склада для хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
19) Принципы складской логистики в фармацевтических организациях.

20) Нормативные требования к оптовой торговле лекарственными препаратами.
21) Требования правил надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.
22) Порядок взаимодействия дистрибьютора с производителями лекарственных средств.
23) Организация розничной торговли товарами аптечной организации в РФ.
24) Требования Правил надлежащей аптечной практики в РФ.
25) Виды аптечных организаций: структура, функции, порядок работы.
26) Сравнительная характеристика аптеки, аптечного пункта и аптечного киоска.
27) Порядок лекарственного обеспечения пациентов стационарных медицинских организаций.
28) Нормативные требования и правила государственных закупок лекарственных препаратов.
29) Нормативные требования к розничной продаже лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
30) Перечень услуг, оказываемых аптечной организацией населению.
31) Функции аптечной организаций, имеющих право на осуществление фармацевтической деятельности.
32) Профессиональные требования к фармацевтическому персоналу аптечной организации.
33) Понятие о профессиональных стандартах для фармацевтических работников.
34) Квалификационные, профессиональные, личностные требования к провизору, осуществляющему обслуживание посетителей аптеки розничной торговли
35) Организация деятельности аптеки розничной реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.
36) Организация деятельности аптеки розничной реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с правом изготовления лекарственных препаратов.
37) Организация работы аптечной организации, являющейся структурным подразделением медицинского учреждения.
38) Нормативные требования и правила торговли лекарственными препаратами дистанционным способом.
39) Требования к аптечным организациям, осуществляющим дистанционную торговлю лекарственными препаратами.
40) Порядок оформления заказа и доставки лекарственных препаратов при дистанционной торговле.
41) Ограничения и запреты при реализации лекарственными препаратами дистанционным способом.
42) Порядок доставки лекарственных препаратов, приобретённых дистанционным способом.
43) Нормативные основы и принципы льготного лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации.
44) Перечень категорий граждан, имеющих право на льготное лекарственное обеспечение.
45) Порядок включения лекарственных препаратов в перечни льготного обеспечения.
46) Требования к соблюдению минимального ассортимента лекарственных препаратов в аптечных организациях различных видов.
47) Ответственность аптечной организации за несоблюдение минимального ассортимента лекарственных препаратов.
48) Основные принципы рецептурного отпуска лекарственных средств.
49) Нормативные требования к рецептурному отпуску лекарственных препаратов.

50) Организация рецептурного и безрецептурного отпуска лекарственных средств в аптечных организациях.
51) Порядок рецептурного отпуска лекарственных препаратов в аптечной организации.
52) Виды рецептов, их назначение и правила оформления.
53) Основные реквизиты рецептурных бланков.
54) Правила оформления рецептурного бланка формы № 107-1/у.
55) Правила оформления рецептурного бланка формы № 148-1/у-88.
56) Правила оформления рецептурного бланка формы № 148-1/у-04(л).
57) Правила оформления специального рецептурного бланка формы № 107/у-НП.
58) Правила выписывания рецептов на лекарственные препараты.
59) Порядок оформления рецепта в форме электронного документа.
60) Алгоритм фармацевтической экспертизы рецепта на лекарственный препарат.
61) Фармацевтическая экспертиза рецептов на индивидуальное изготовление лекарственных препаратов в аптеке.
62) Алгоритм таксировки рецепта, оформленного врачом, на индивидуальное изготовление лекарственного препарата для пациента.
63) Правила регистрации, хранения, учета и уничтожения рецептов в аптечной организации.
64) Порядок работы с неправильно выписанными рецептами.
65) Контроль рецептурного отпуска в аптечной организации.
66) Нормативные требования и алгоритм отпуска по льготному рецепту лекарственных препаратов.
67) Особенности отпуска лекарственных препаратов по рецептам ветеринарных организаций.
68) Сроки действия рецептов на различные группы лекарственных препаратов.
69) Порядок отпуска лекарственных препаратов по рецепту принятому на обслуживание.
70) Сроки хранения рецептов в аптечной организации.
71) Нормативные требования и алгоритм отпуска по рецепту наркотических и психотропных лекарственных препаратов и их прекурсоров.
72) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных организациях наркотических средств.
73) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных организациях психотропных веществ.
74) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных прекурсоров.
75) Порядок и правила рецептурного отпуска в аптечных организациях лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту.
76) Требования к отпуску лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие вещества.
77) Порядок отпуска лекарственных препаратов, содержащих ядовитые вещества.
78) Порядок и правила учёта и хранения в аптечных организациях рецептов на наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, а также иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учёту.
79) Порядок и правила допуска персонала аптечной организации к работе с наркотическими и психотропными средств, веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту.
80) Отчётность в аптечных организациях по результатам деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, а также иных лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учёту.

81) Организация изготовления лекарственных препаратов в аптеке: понятие и виды внутриаптечного изготовления.
82) Нормативно-правовое регулирование изготовления лекарственных препаратов в аптечных организациях.
83) Требования к помещениям и оборудованию для изготовления лекарственных препаратов в аптеке.
84) Требования к персоналу, участвующему в изготовлении лекарственных препаратов.
85) Организация рабочего места провизора-технолога при изготовлении лекарственных препаратов.
86) Организация рабочего места провизора-аналитика и внутриаптечный контроль качества.
87) Номативно-правовое регулирование предметно-количественного учёта лекарственных средств в аптечных организациях.
88) Организация предметно-количественного учёта лекарственных средств в аптеке.
89) Организация проведения в аптеке процесса инвентаризации материальных ценностей.
90) Правила реализации из аптечной организации товаров аптечного ассортимента, не относящихся к лекарственным средствам.
91) Нормативно-правовое регулирование отпуска лекарственных препаратов по требованию медицинской организации.
92) Требования к оформлению требования-накладной на отпуск лекарственных препаратов медицинской организации.
93) Порядок отпуска лекарственных препаратов аптекой медицинской организации по требованию.
94) Документальное оформление отпуска лекарственных препаратов по требованию медицинской организации.
95) Порядок отпуска аптечной организацией пациентам иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики.
96) Ответственность фармацевтических работников за нарушение правил отпуска лекарственных препаратов.
97) Правовая ответственность фармацевтических работников в части охраны здоровья и защиты прав потребителей.
98) Планирование численности работников и заработной платы в аптечных организациях.
99) Порядок ввоза и вывоза лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента в РФ.
100) Требования к организациям, имеющим право ввоза и вывоза лекарственных препаратов.

Раздел 2. Управление персоналом

101) Основные понятия и системы управления персоналом.
102) Цель и задачи управления персоналом.
103) Субъекты и объекты управления.
104) Сферы управления персоналом.
105) Ресурсы, необходимые для управления организацией.
106) Процесс поиска персонала фармацевтической организации.
107) Принципы подбора и расстановки персонала.
108) Система адаптации персонала в фармацевтических организациях.
109) Методы управления персоналом: экономические, организационно-распорядительные, социально-психологические.

110) Социальные законы, лежащие в основе системы управления персоналом.
111) Подходы и типы управления персоналом.
112) Организация как система: компоненты внешней и внутренней среды.
113) Функции системы управления персоналом организации.
114) Основные принципы управление персоналом аптеки.
115) Виды организационных структур управления аптечной организации.
116) Характеристика основных механизмов управления на примере аптечной организации.
117) Иерархия уровней менеджмента в аптечной организации.
118) Управление фармацевтической организацией на основе делегирования полномочий.
119) Основные принципы делегирования полномочий при руководстве коллективом.
120) Характеристика фармацевтического персонала аптечной организации.
121) Основные положения профессиональных стандартов фармацевтических работников аптечной организации.
122) Система планирования работы персонала.
123) Планирование качественных и количественных показателей работников аптечной организации.
124) Характеристика внешней и внутренней среды аптечной организации.
125) Понятие о стимулировании и мотивации персонала.
126) Мотивация как функция менеджмента.
127) Виды и формы мотивации.
128) Значение мотивации для эффективной работы организации.
129) Классификация типов и форм мотивации персонала.
130) Этапы внедрения системы мотивации на предприятии.
131) Порядок мотивации персонала организации.
132) Принятие управленческих решений в процессе управления фармацевтической организацией.
133) Виды и методы управленческих решений.
134) Этапы принятия управленческих решений.
135) Сравнительная характеристика управленческого, административного и экспертного решения.
136) Правила принятия управленческих решений.
137) Уровни принятия управленческих решений.
138) Документационное обеспечение управленческой деятельности в фармацевтической организации.
139) Стили руководства трудовым коллективом.
140) Значение стиля руководства для эффективной работы аптечной организации.
141) Причины конфликтов в коллективе фармацевтической организации.
142) Формы конфликтов в фармацевтическом коллективе.
143) Механизм и стадии развития конфликтов в организации.
144) Понятие о конфликтах и их классификация.
145) Управления конфликтами в аптечной организации.
146) Основные стратегии и методы управления конфликтом в организации.
147) Основные направления работы по предупреждению конфликта.
148) Направления по разрешению конфликтов.
149) Значение конфликтов в системе управления организацией.
150) Самоорганизация руководителя организации.
151) Моделирование поведенческих реакций руководителя фармацевтических организаций в различных ситуационных условиях.
152) Моделирование процесса управления персоналом в аптечной организации.

153) Оценка методов управления персоналом применительно к различным видам фармацевтических организаций.
154) Основы кадровой политики фармацевтического предприятия.
155) Инструменты кадровой политики.
156) Закрытый и открытый тип кадровой политики на примере аптечной организации.
157) Этапы формирования кадровой политики организации.
158) Зависимость кадровой политики от жизненного цикла аптечной организации.
159) Оперативный уровень кадровой политики.
160) Тактический уровень кадровой политики.
161) Стратегический уровень кадровой политики.
162) Процесс планирования кадровой политики.
163) Этапы жизненного цикла организации
164) Управление кадровой политикой и кадровая стратегия фармацевтической организации на различных этапах жизненного цикла организации.
165) Виды и классификация стратегий управления кадровой политикой и персоналом в фармацевтической организации.
166) Типы кадровой политики.
167) Формирование направлений кадровой политики на различных этапах развития аптечной организации.
168) Трудовые функции и организация рабочих мест фармацевтических работников аптечной организации.
169) Документация системы управления персоналом. Цель, задачи, порядок ведения, хранения, уничтожения документации.
170) Организационно-кадровая документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
171) Организационно-распорядительная документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
172) Плановая документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
173) Отчетно-статистическая документация фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
174) Документация по личному составу фармацевтической организации: перечень документов, их характеристика и правила оформления.
175) Делопроизводство аптечной организации.
176) Законодательство в области охраны труда.
177) Организация мер по охране труда и технике безопасности работников аптечной организации.
178) Аттестация рабочих мест.
179) Принципы и правила делового общения.
180) Основные техники делового общения.
181) Формы и правила делового общения.
182) Понятие численность персонала.
183) Виды оборота персонала и основные показатели оборота персонала.
184) Этапы кадрового планирования и оценки потребности в персонале.
185) Качественная и количественная потребности в персонале.
186) Формулы расчета потребностей в персонале.
187) Факторы определяющие общую потребность в специалистах и служащих.
188) Порядок и формула расчета потребности в специалистах на долгосрочную (стратегическую) перспективу.
189) Типы руководителей: активный, пассивный, лидерский.

190) Функции, обязанности, полномочия и права руководителей организации в зависимости от иерархической структуры организации.
191) Основные модели менеджмента и их характеристика.
192) Порядок установки целей в работе руководителей различных уровней.
193) Декомпозиция целей методом «древа целей» для руководителей разного уровня аптечной организации.
194) Факторы влияющие на стиль поведения руководителя организации.
195) Основные методы разработки планов и их характеристика.
196) Принцип системности, принцип научности, принцип сбалансированности, принцип директивности при планировании.
197) Контроль за персоналом: назначение, виды, формы.
198) Порядок и техника проведения контроля «тайный покупатель».
199) Аудио и видеонаблюдение как методы контроля персонала; цель, задачи, порядок и техника проведения.
200) Ключевой показатель эффективности (KPI) как система контроля и оценки персонала.

Раздел 3. Система управления качеством в фармации

201) Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: уполномоченные органы и их полномочия.
202) Задачи государственного контроля в сфере фармацевтической деятельности.
203) Объекты государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.
204) Формы государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств.
205) Порядок выдачи предписаний об устранении выявленных нарушений.
206) Фармаконадзор как составная часть государственного контроля.
207) Категории риска причинения вреда (ущерба) и критерии отнесения объектов государственного контроля к категории риска.
208) Виды контрольных (надзорных) мероприятий при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств и их характеристики.
209) Порядок проведения плановых и внеплановых проверок.
210) Основания для осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств.
211) Плановые контрольные (надзорные) мероприятия по категориям риска, периодичность их проведения.
212) Понятие качества лекарственного средства и его соответствие требованиям фармакопейной статьи, нормативной документации или нормативного документа.
213) Разработка и утверждение общих фармакопейных статей и фармакопейных статей; периодичность переиздания Государственной фармакопеи.
214) Подтверждение качества каждой серии и каждой партии лекарственного препарата перед вводом в гражданский оборот; роль уполномоченного лица производителя.
215) Порядок направления производителем в Росздравнадзор сведений о соответствии каждой серии установленным требованиям; перечень серий, для которых дополнительно представляется протокол испытаний
216) Сведения о сериях лекарственных препаратов, вводимых в гражданский оборот, размещаемые Росздравнадзором на официальном сайте.
217) Особый порядок ввода в гражданский оборот каждой серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата.
218) Недоброкачественное, фальсифицированное и контрафактное лекарственное средство: определения и критерии разграничения.

219) Понятие и содержание лицензионного контроля фармацевтической деятельности.
220) Виды фармацевтической деятельности, подлежащие лицензированию.
221) Лицензионные требования и условия осуществления фармацевтической деятельности.
222) Грубые нарушения лицензионных требований в фармацевтической деятельности.
223) Формы и порядок проведения проверок при лицензионном контроле.
224) Меры воздействия лицензирующего органа при выявлении нарушений.
225) Порядок ведения реестра лицензий на фармацевтическую деятельность.
226) Последствия несоблюдения лицензионных требований для лицензиата.
227) Основная цель системы надлежащих практик в сфере обращения лекарственных средств и решаемые ею задачи на этапах жизненного цикла лекарственного средства.
228) Надлежащая дистрибьюторская практика:понятие, цель и нормативный документ, утвердивший Правила надлежащей дистрибьюторской практики в Российской Федерации.
229) Система качества организации оптовой торговли: понятие, элементы, ответственность руководства.
230) Требования к системе качества дистрибьютора.
231) Порядок периодического обзора системы качества организации оптовой торговли.
232) Показатели эффективности процессов системы качества дистрибьютора.
233) Требования к дистрибьюции лекарственных средств.
234) Надлежащая проверка поставщика дистрибьютором и настораживающие факторы при подписании договоров с новыми поставщиками.
235) Управление рисками для качества: понятие, цели, принципы и основные этапы процесса.
236) Методы управления рисками в деятельности дистрибьютора.
237) Требования надлежащей аптечной практики к системе качества организации.
238) Состав системы качества по правилам надлежащей аптечной практики.
239) Направленность процессов, влияющих на качество услуг субъекта розничной торговли.
240) Гарантии системы качества в отношении реализуемых лекарственных препаратов (зарегистрированы) и контроля их качества на этапах приёмки, изготовления, хранения, розничной торговли и отпуска.
241) Надлежащая документация как неотъемлемая часть системы качества фармацевтической организации.
242) Задачи документации в системе качества дистрибьютора.
243) Состав документации системы качества в организации оптовой торговли.
244) Требования к документации системы качества в организации оптовой торговли.
245) Порядок разработки, утверждения и подписания документации в системе качества дистрибьютора.
246) Срок хранения документации системы обеспечения и контроля качества в фармацевтической организации.
247) Распределение полномочий по документации системы качества в аптечной организации.
248) Требования к документации системы качества аптечной организации.
249) Состав документации системы качества в аптечной организации.
250) Порядок разработки, утверждения и подписания документации в системе качества дистрибьютора.
251) Требования надлежащей дистрибьюторской практики к персоналу дистрибьютора.
252) Требования надлежащей аптечной практики к персоналу аптечной организации.

253) Должностная инструкция работника: понятие, содержание разделов и порядок оформления.
254) Ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества: документы, определяющие его наличие, требования к нему, функции и обязанности.
255) Обучение работников, вовлечённых в деятельность по дистрибьюции и розничной торговле как важный элемент системы качесвтва.
256) Нормативные правовые акты, устанавливающие требования к хранению лекарственных средств.
257) Цель хранения лекарственных средств.
258) Требования к помещениям для хранения лекарственных средств: предназначение, устройство, состав и размеры площадей.
259) Идентификация и зонирование мест хранения лекарственных средств.
260) Комплекс помещений для хранения лекарственных средств.
261) Требования к воздухообмену, освещению, отделке помещений и климатическому режиму при хранении лекарственных средств.
262) Порядок контроля и регистрации температуры и влажности в помещениях для хранения.
263) Средства контроля температуры и влажности в помещениях хранения.
264) Температурное картирование: понятие, цели проведения, порядок проведения.
265) Условия хранения лекарственных средств при отсутствии специальных указаний производителя.
266) Требования к размещению лекарственных средств в помещениях для хранения.
267) Требования к содержанию помещений и оборудования для хранения.
268) Особенности хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.
269) Особенности хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
270) Особенности хранения термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств.
271) Особенности транспортирования и хранения иммунобиологических препаратов.
272) Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от света и от влаги.
273) Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
274) Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от газов окружающей среды, летучих и высыхающих лекарственных средств.
275) Особенности хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
276) Нормативные требования к перевозки лекарственных средств.
277) Порядок проведения приёмочного контроля поступающих лекарственных средств.
278) Требования к зоне проведения приёмочного контроля.
279) Сопроводительные документы, проверяемые при приёмке лекарственных средств.
280) Решения, принимаемые по результатам приёмочного контроля.
281) Порядок оформления несоответствий, выявленных при приёмке.
282) Порядок регистрации результатов приёмочного контроля.
283) Ограничения для лекарственных средств, не прошедших приёмочный контроль.
284) Задачи системы контроля качества изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации.
285) Этапы системы контроля качества изготовления лекарственных препаратов в аптечной организации.
286) Виды внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.
287) Порядок документирования внутриаптечного контроля изготовленных лекарственных препаратов.

288) Задачи внутреннего аудита в фармацевтической организации.
289) Процессы и подразделения, включаемые в программу внутренних аудитов.
290) Порядок документирования результатов внутреннего аудита.
291) Стандартная операционная процедура: понятие, структура, требования к содержанию.
292) Порядок разработки, согласования, утверждения, введения в действие, пересмотра и отмены стандартных операционных процедур.
293) Корректирующие и предупреждающие действия по результатам внутреннего аудита.
294) Периодичность проведения внутреннего аудита.
295) Требования санитарно-эпидемиологических норм в фармацевтической организации.
296) Санитарные требования, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств.
297) Требования к уничтожению лекарственных средств с истёкшим сроком годности или пришедших в негодность.
298) Порядок оформления уничтожения лекарственных средств.
299) Принципы системы менеджмента качества в здравоохранении.
300) Разделы, проверяемые при итоговой оценке системы качества фармацевтической организации.

Раздел 4. Экономика фармации

301) Экономика: понятие, субъекты.
302) Экономические ресурсы: виды и характеристика.
303) Микроэкономика и макроэкономика: разграничение предметов изучения.
304) Понятие фармацевтической экономики и её принципы.
305) Основные причины государственного регулирования фармацевтической экономики.
306) Основные направления государственного регулирования фармацевтического рынка.
307) Методы государственного регулирования фармацевтического рынка.
308) Качественные параметры аптечных организаций как субъектов фармацевтической экономики.
309) Характер и содержание деятельности аптеки как учреждения здравоохранения и как торгового розничного предприятия.
310) Формы собственности фармацевтических организаций.
311) Понятие организационно-правовой формы предприятия и признаки её установления.
312) Понятие конкуренции; ценовая и неценовая конкуренция.
313) Факторы, определяющие тип рынка; типы рынка по степени ограничения конкуренции; показатель оценки степени монополизации отрасли.
314) Основные экономические показатели аптечной организации.
315) Прогнозирование и планирование: сущность методов и их различие.
316) Стадии и принципы планирования.
317) Классификация видов планов и плановых показателей.
318) Методы планирования экономических показателей.
319) Понятие рынка и его функции рынка.
320) Факторы, ограничивающие действие экономических законов на фармацевтическом рынке.
321) Характеристики лекарственного препарата как товара.
322) Особенности товара «лекарственный препарат» и их влияние на спрос.
323) Спрос: понятие, величина (объём) спроса.
324) Цели изучения спроса на лекарственные препараты.
325) Методы изучения спроса и методы прогнозирования спроса.
326) Закон спроса и его формулировка.

327) Кривая рыночного спроса и её содержание.
328) Эластичный и неэластичный спрос: условия и признаки.
329) Факторы, влияющие на эластичность спроса по цене (ценовые детерминанты).
330) Факторы, влияющие на изменение спроса (неценовые детерминанты).
331) Коэффициенты эластичности спроса: ценовой, перекрёстной и по доходу — их характеристика.
332) Значения коэффициента ценовой эластичности для эластичного и неэластичного спроса.
333) Коэффициент перекрёстной эластичности спроса и его использование для определения типа сопряжённых товаров.
334) Взаимозаменяемые, взаимодополняющие и независимые товары: влияние изменения цены и значения коэффициента перекрёстной эластичности.
335) Коэффициент подоходной эластичности спроса и его использование для определения категории товара.
336) Понятие конечного потребителя и поведение потребителя.
337) Факторы анализа потребительского поведения на фармацевтическом рынке; главные факторы потребительского выбора.
338) Понятие предложения и его отличие от величины предложения.
339) Закон предложения и его формулировка.
340) Особенности предложения фармацевтических товаров.
341) Факторы, влияющие на эластичность предложения по цене (ценовые детерминанты).
342) Факторы, влияющие на изменение предложения (неценовые детерминанты).
343) Значения коэффициента ценовой эластичности для эластичного и неэластичного предложения.
344) Точка рыночного равновесия: цена и условия равновесия.
345) Последствия установления фиксированной цены выше и ниже равновесной.
346) Цена пола и цена потолка: характер влияния на рынок.
347) Понятие цены и её функции.
348) Понятие ценовой политики и ценовой стратегии, их различие.
349) Система ценообразующих факторов: факторы спроса, предложения и среды.
350) Классификация цен.
351) Основные принципы ценовой политики в рыночных условиях.
352) Этапы реализации ценовой политики.
353) Основные цели ценовой политики.
354) Цели ценообразования и соответствующие им направления стратегии.
355) Стратегический анализ в ценообразовании и его содержание.
356) Основные краткосрочные ценовые стратегии и их основа.
357) Требования к эффективной системе ценообразования.
358) Формирование цены на экстемпоральную рецептуру и внутриаптечную заготовку.
359) Меры государственного регулирования цен на лекарственные препараты.
360) Регулирующие органы в сфере ценообразования на ЖНВЛП и выполняемые ими функции.
361) Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: на основе чего формируется, как пересматривается и кем утверждается.
362) Порядок расчёта предельных отпускных цен производителей на препараты перечня ЖНВЛП.
363) Государственный реестр предельных отпускных цен на лекарственные препараты перечня ЖНВЛП: статус, порядок ведения, публикации и обновления.
364) Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя и фактическая отпускная цена производителя: определения и соотношение.

365) Предельные оптовые и предельные розничные надбавки на ЖНВЛП: кто устанавливает, к каким ценам устанавливаются.
366) Требования к протоколу согласования цен поставки ЖНВЛП.
367) Ответственность за нарушение порядка ценообразования на ЖНВЛП.
368) Понятие товарооборота аптечной организации и его состав.
369) Качественные и количественные показатели товарооборота.
370) Классификация товарооборота по характеру потребителей, по величине спроса и по способам продаж.
371) Ассортиментная и товарная структура товарооборота: понятие и различие.
372) Содержание экономического анализа товарооборота и результаты, выявляемые в ходе анализа.
373) Этапы экономического анализа товарооборота и их содержание.
374) Группы факторов, влияющих на увеличение и сокращение товарооборота, и особенности изучения товарооборота лекарственных препаратов.
375) Сезонные колебания товарооборота, индексы сезонности и методика планирования товарооборота по сезонным колебаниям.
376) Методы планирования товарооборота.
377) Типы информации, используемой при планировании товарооборота.
378) Особенности составления плана товарооборота для медицинских организаций.
379) Цели создания товарных запасов.
380) Измерители запасов лекарственных препаратов в аптеке.
381) Классификация запасов: по назначению, по месту нахождения, по срокам, по размерам.
382) Основные факторы, влияющие на величину товарных запасов аптеки.
383) Этапы планирования товарных ресурсов.
384) Анализ товарных запасов.
385) Показатели скорости обращения и товарооборачиваемости: формулы расчёта и определения; связь скорости обращения и времени обращения.
386) Влияние ускорения и замедления оборачиваемости товаров на издержки обращения.
387) Элементы товарного запаса и их характеристика.
388) Понятия издержек производства, издержек обращения и затрат торгового предприятия и их различие.
389) Классификация издержек.
390) Факторы, влияющие на величину ожидаемых издержек обращения.
391) Цели планирования издержек.
392) Методы планирования издержек обращения.
393) Показатели, характеризующие финансовые результаты торговой деятельности.
394) Понятие валового дохода и факторы, влияющие на этот показатель.
395) Планирование валового дохода.
396) Понятие прибыли от реализации и факторы, влияющие на этот показатель.
397) Понятие валовой прибыли и факторы, влияющие на этот показатель.
398) Чистая прибыль: определение, порядок формирования.
399) Понятие рентабельности.
400) Точка безубыточности и точка критического объёма производства (BER): определение и характеристика.

Раздел 5. Бухгалтерский учет и налогообложение

401) Понятие и задачи бухгалтерского учёта в фармацевтической организации.
402) Нормативно-правовая база бухгалтерского учёта.
403) Бухгалтерский учет: понятие, объекты.

404) Учётная политика фармацевтической организации: порядок формирования и утверждения.
405) Требования по организации и ведению бухгалтерского учета.
406) Организационная структура бухгалтерской службы и распределение обязанностей.
407) Права и обязанности главного бухгалтера, ответственность за ведение учёта.
408) Требования к первичным учётным документам и регистрам бухгалтерского учёта.
409) Обязательные реквизиты для первичного учетного документа.
410) Предмет и методы бухгалтерского учёта.
411) Бухгалтерский баланс: структура, разделы, статьи.
412) Активы и обязательства организации: классификация и оценка.
413) Система счетов бухгалтерского учёта и двойная запись.
414) Счет бухгалтерского учета: структура и классификация.
415) Активные, пассивные, активно-пассивные счета.
416) План счетов: разделы и назначение.
417) Формирование рабочего плана счетов.
418) Синтетический и аналитический учёт, субсчета.
419) Оборотные ведомости и их контрольное значение.
420) Инвентаризация имущества и обязательств: случаи, сроки и порядок проведения.
421) Оценка: понятие и применение.
422) Калькуляция: понятие и применение.
423) Принципы бухгалтерского учёта.
424) Исправление ошибок в бухгалтерском учёте.
425) Пользователи бухгалтерской информации и их интересы.
426) Понятие основных средств и условия принятия к учёту.
427) Классификация основных средств и их группировка.
428) Оценка основных средств.
429) Переоценка основных средств.
430) Ликвидационная и балансовая стоимость основных средств.
431) Амортизация основных средств: понятие, объекты начисления и порядок начисления.
432) Элементы амортизации основных средств.
433) Способы начисления амортизации основных средств в бухгалтерском учёте.
434) Линейный способ амортизации основных средств и его расчёт.
435) Срок полезного использования: порядок определения.
436) Инвентарный учёт основных средств.
437) Документальное оформление поступления, эксплуатации и выбытия основных средств.
438) Синтетический учёт поступления, эксплуатации и выбытия основных средств основных средств.
439) Понятие нематериальных активов и условия признания.
440) Оценка нематериальных активов.
441) Амортизация нематериальных активов: способы и особенности.
442) Линейный способ амортизации нематериальных активов и его расчёт.
443) Формирование балансовой стоимости нематериальных активов.
444) Документальное оформление поступления, эксплуатации и выбытия нематериальных активов.
445) Синтетический учёт поступления, эксплуатации и выбытия нематериальных активов.
446) Понятие и классификация запасов в фармацевтической организации.
447) Оценка запасов при поступлении.
448) Документальное оформление поступления товаров и материалов.

449) Синтетический учёт поступления материалов и товаров.
450) Оценка материалов и товаров при отпуске, списании и продаже.
451) Товарный отчет материально - ответственного лица.
452) Виды договоров о полной материальной ответственности и условиях их заключения.
453) Денежные средства организации.
454) Денежные расчеты организации.
455) Кассовые операции: правила ведения и документальное оформление.
456) Характеристика кассовых документов и порядок их ведения.
457) Порядок ведения кассовой книги.
458) Лимит остатка наличных денег в кассе и порядок его установления.
459) Учёт поступления и выдачи наличных денег.
460) Безналичные расчёты: формы и учёт.
461) Учёт операций по расчётному счёту: поступление, списание.
462) Учёт кассовых операций с применением контрольно-кассовой техники в аптеке.
463) Учёт эквайринга и безналичной оплаты покупателей.
464) Инвентаризация кассы и денежных документов.
465) Инкассация наличных денежных средств.
466) Требования к контрольно-кассовой техники.
467) Требования к контрольно-кассовой техники при реализации маркированных товаров.
468) Контроль за соблюдением кассовой дисциплины.
469) Системы оплаты труда в фармацевтической организации.
470) Документы устанавливающие систему оплаты труда.
471) Состав заработной платы при повременной оплате труда.
472) Состав компенсационных и стимулирующих выплат.
473) Государственные гарантии по оплате труда работников.
474) Минимальный размер оплаты труда: назначение, утверждение и применение.
475) Порядок и сроки выплаты заработной платы.
476) Табельный учёт рабочего времени.
477) Порядок начисления заработной платы.
478) Удержания из заработной платы: НДФЛ, исполнительные листы, прочие.
479) Учёт страховых взносов.
480) Единый тариф страховых взносов: база для начисления, порядок начисления.
481) Выплата заработной платы: наличными и на карту.
482) Синтетический учет расчетов с персоналом по оплате труда.
483) Понятие доходов и расходов организации.
484) Классификация доходов: от обычных видов деятельности и прочие.
485) Классификация расходов: по обычным видам деятельности и прочие.
486) Учёт выручки от продажи товаров, продукции, работ, услуг.
487) Формирование финансового результата.
488) Учёт нераспределённой прибыли (непокрытого убытка).
489) Реформация баланса и закрытие счетов.
490) Бухгалтерская отчётность: состав и формы.
491) Бухгалтерский баланс: содержание и порядок заполнения.
492) Отчёт о финансовых результатах: структура и показатели.
493) Отчёт о движении денежных средств.
494) Понятие налогового учёта и его соотношение с бухгалтерским учётом.
495) Налог на прибыль организаций: объект налогообложения и ставки.
496) Доходы для целей налогообложения прибыли: классификация и признание.
497) Расходы для целей налогообложения: условия признания и группировка.
498) Налоговая декларация по налогу на прибыль.
499) Особенности налогообложения фармацевтической деятельности.

500) Налоговый контроль и ответственность за налоговые правонарушения.