

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 18.11.2022 12:11:08  
Уникальный программный ключ: 4f6042f92f26818253a667205646475073807ac6

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

Кафедра организации, экономики и истории фармации факультета очного обучения  
Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНЫ  
решением кафедр  
Протокол от «23» июня 2021 г.  
№11

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.20 Управление и экономика фармации  
(индекс, наименование дисциплины), в соответствии с учебным планом)

Б1.В.20 УЭФ  
(индекс, краткое наименование дисциплины)

33.05.01 Фармация  
(код, наименование направления подготовки (специальности))

Провизор  
(квалификация)

Очная  
(форма(ы) обучения)

5 лет  
(нормативный срок обучения)

Год набора - 2022

Пермь, 2021 г.

## **1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.**

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

## **2. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.**

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;

- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к занятию;

- при подготовке к занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

### **Вопросы для самопроверки**

Вопросы для самопроверки по теме 1.1. Законодательство Российской Федерации об охране здоровья граждан.

1. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств.
2. Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств.
3. Основные федеральные законы в сфере здравоохранения.
4. Охрана здоровья граждан, основные принципы и организация охраны здоровья граждан.
5. Система здравоохранения Российской Федерации.
6. Структура Министерства здравоохранения Российской Федерации.
7. Право на осуществление фармацевтической деятельности.
8. Фармацевтический работник, права и обязанности.
9. Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении профессиональной деятельности.
10. Конфликт интересов.

Вопросы для самопроверки по теме 1.2. Основы организации медицинской и лекарственной помощи населению в Российской Федерации.

1. Медицинское страхование.
2. Основные законодательные и нормативные правовые документы по организации медицинской и лекарственной помощи населению в Российской Федерации.
3. Права и обязанности граждан в сфере охраны здоровья.

4. Программа государственных гарантий оказания бесплатной медицинской и лекарственной помощи, финансовое обеспечение.
5. Субъекты и участники системы обязательного медицинского страхования.
6. Права и обязанности застрахованных лиц.
7. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.
8. Фармацевтическая деятельность.
9. Виды аптечных организаций.
10. Функции, специализация, организационная структура, состав и взаимосвязь помещений аптеки.

Вопросы для самопроверки по теме 1.3. Государственное регулирование обеспечения качества лекарственных средств.

1. Государственный контроль и нормативно-правовое регулирование обращения лекарственных средств и медицинских изделий в Российской Федерации.
2. Подтверждение соответствия продукции, разрешенной к отпуску из аптечных организаций, установленным требованиям.
3. Виды сертификации продукции.
4. Декларирование соответствия установленным требованиям продукции медицинского назначения.
5. Информационная система мониторинга движения лекарственных средств для медицинского применения от производителя до конечного потребителя на основе использования системы индивидуальной маркировки лекарственных средств.
6. Документы, подтверждающие качество лекарственных средств или информации о вводе лекарственных средств в гражданский оборот.
7. Порядок осуществления выборочного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.
8. Порядок функционирования системы качества в аптечной организации.

Вопросы для самопроверки по теме 1.4. Организация работы по приёму рецептов на лекарственные препараты, правила оформления рецептов.

1. Рецептурно-производственный отдел, его функции.
2. Помещения рецептурно-производственного отдела.
3. Организация и оснащение рабочего места фармацевтического работника по приему рецептов и отпуску по ним лекарственных препаратов.
4. Права, обязанности провизора по приему рецептов и отпуску лекарственных препаратов.
5. Использование современных технологий рационализации труда, штрихового кодирования.
6. Структура рецептуры аптеки.
7. Понятие «рецепт на лекарственный препарат», значение рецепта.
8. Правила оформления рецептов на лекарственные препараты (формы рецептурных бланков, реквизиты рецептурных бланков, порядок оформления рецептов в форме электронных документов).
9. Порядок оформления рецептов на различные группы лекарственных препаратов.
10. Порядок оформления рецептов на лекарственные препараты пациентам с хроническими заболеваниями.
11. Ограничения по выписыванию рецептов на лекарственные препараты для медицинских работников.

## 12. Сроки действия рецептов на лекарственные препараты.

Вопросы для самопроверки по теме 1.5. Фармацевтическая экспертиза, таксировка и регистрация рецептов.

1. Фармацевтическая экспертиза рецептов на лекарственные препараты.
2. Учет неправильно выписанных рецептов на лекарственные препараты.
3. Таксировка рецептов на готовые и экстенпоральные лекарственные препараты.
4. Системы регистрации рецептов на лекарственные препараты в аптечной организации: рецептурный журнал, квитанционная книжка, жетонная система, чековая система.

Вопросы для самопроверки по теме 1.6. Основы организации лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь.

1. Понятие и виды государственной социальной помощи.
2. Основные функции участников системы обеспечения необходимыми лекарственными препаратами.
3. Группы граждан и категории больных, имеющих право на получение лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой.
4. Социальная помощь в виде набора социальных услуг.
5. Порядок назначения и оформления рецептов на лекарственные препараты гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой.
6. Правила отпуска лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на социальную помощь.

Вопросы для самопроверки по теме 1.7. Нормативно-правовое регулирование и организация отпуска лекарственных препаратов населению по рецептам.

1. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов из аптечных организаций.
2. Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, и лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью.
3. Количества наркотических средств и психотропных веществ, которые могут быть выписаны в одном рецепте, случаи увеличения этих количеств.
4. Правила отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов.
5. Порядок оформления отпуска лекарственных препаратов при утере квитанции, жетона, чека.
6. Контроль за отпуском лекарственных препаратов из аптечных организаций.
7. Сроки хранения рецептов на лекарственные препараты в аптечной организации.
8. Порядок уничтожения в аптечной организации рецептов на лекарственные препараты по истечении сроков их хранения.

Вопросы для самопроверки по теме 1.8. Организация изготовления лекарственных препаратов по рецептам и требованиям медицинских организаций.

1. Учет лабораторных и фасовочных работ.
2. Особенности аптечного изготовления лекарственных препаратов.
3. Рациональная организация, оборудование, оснащение рабочих мест фармацевтических работников, занятых изготовлением лекарственных препаратов.
4. Права и обязанности провизора и фармацевта, занятых изготовлением лекарственных препаратов.

5. Особенности изготовления лекарственных препаратов в асептических условиях, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, спирт этиловый.
6. Организация изготовления в аптеках концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовки.
7. Документальное оформление лабораторных и фасовочных работ.
8. Пути ускорения изготовления лекарственных препаратов.
9. Требования к маркировке изготовленных лекарственных препаратов.

Вопросы для самопроверки по теме 1.9. Организация контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.

1. Система управления качеством в аптечных организациях.
2. Приемочный контроль.
3. Виды контроля качества лекарственных препаратов, их характеристика.
4. Оценка качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.
5. Учет результатов контроля качества лекарственных препаратов.
6. Сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.

Вопросы для самопроверки по теме 1.10. Организация приемки лекарственных средств в аптечных организациях.

1. Приемочный контроль.
2. Задача и функции отдела запасов аптеки.
3. Основные помещения отдела запасов, их оборудование и оснащение.
4. Обязанности заведующего отделом запасов аптеки.
5. Заключение договоров на поставку товаров.
6. Порядок составления заказов-требований на получение товаров от поставщиков.
7. Организация приема товаров в аптеке.
8. Порядок оформления отпуска товаров из отдела запасов в мелкорозничные точки, другие отделы аптеки, обслуживаемым медицинским организациям.
9. Порядок организации в аптеке метрологической службы.

Вопросы для самопроверки по теме 1.11. Организация хранения лекарственных средств в аптечных организациях.

1. Общие требования к организации хранения лекарственных средств.
2. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств в зависимости от физических и физико-химических свойств, воздействия на них факторов внешней среды.
3. Учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

Вопросы для самопроверки по теме Тема 1.12. Организация хранения и учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

1. Предметно-количественный учет лекарственных средств в аптечных организациях, понятие.
2. Группы лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
3. Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных средств в аптечных организациях.
4. Организация хранения наркотических, психотропных, сильнодействующих и других лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.

Вопросы для самопроверки по теме 1.13. Организация хранения других товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций.

1. Общие требования к организации хранения товаров в аптечных организациях.
2. Организация хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
3. Организация хранения резиновых изделий, пластмассовых изделий, перевязочных средств и вспомогательного материала.
4. Организация хранения биологически активных добавок к пище.

Вопросы для самопроверки по теме 1.14. Лекарственное обеспечение медицинских организаций.

1. Аптека медицинской организации: основные положения, задачи и функции.
2. Особенности стационарной рецептуры.
3. Помещения аптеки медицинской организации, их особенности.
4. Правила выписывания лекарственных препаратов и медицинских изделий для пациентов, находящихся на стационарном лечении.
5. Комплектация заказов по требованиям-накладным и отпуск заказов в отделения медицинской организации.
6. Учет товарно-материальных ценностей в аптеке медицинской организации.

Вопросы для самопроверки по теме 1.15. Основы фармакоэкономики.

1. Методы фармакоэкономического анализа и их использование в практическом здравоохранении.
2. Классификация затрат в фармакоэкономических исследованиях.
3. Клинико-экономический анализ, его этапы.
4. Методы клинико-экономического анализа.
5. Методы фармакоэкономического анализа и их использование в практическом здравоохранении.

Вопросы для самопроверки по теме 2.1. Формирование цен на фармацевтические товары.

1. Государственное регулирование цен на лекарственные средства.
2. Цена как экономическая категория.
3. Себестоимость.
4. Цена спроса.
5. Цена предложения.
6. Равновесная цена.
7. Виды и структура цен.
8. Цена производителя. Оптовая цена. Розничная цена.
9. Формирование оптовых и розничных цен.
10. Экономическое обоснование размера торговой надбавки. Государственное регулирование цен: экономические и административные методы.
11. Нормативно-правовая база и порядок государственного регулирования цен на ЖНВЛП.
12. Порядок формирования оптовых и розничных цен на ЖНВЛП.
13. Стратегия и политика ценообразования.
14. Разработка ценовой политики фармацевтических организаций.

Вопросы для самопроверки по теме 2.2. Организация системы учета в аптечной организации.

1. Хозяйственный учет, понятие, цель и задачи.

2. Пользователи учётной информации.
3. Виды учёта.
4. Учётные измерители.
5. Объекты учёта.
6. Документация хозяйственной деятельности.
7. Формирование учётной политики.

Вопросы для самопроверки по теме 2.3. Учет основных фондов.

1. Основные средства, определение, задачи учета.
2. Классификация основных средств.
3. Оценка основных средств.
4. Износ основных средств.
5. Амортизация.
6. Порядок начисления амортизации для целей налогообложения.
7. Документальное оформление движения основных средств.
8. Учет нематериальных активов.

Вопросы для самопроверки по теме 2.4. Учет материально-производственных запасов.

1. Учет поступления товара.
2. Общее понятие о материально-производственных запасах.
3. Основные принципы учета товара.
4. Порядок приема товаров от поставщиков.
5. Документальное оформление поступившего товара.
6. Приходные товарные операции.
7. Учет прочих материально-производственных запасов.
8. Учет тары.
9. Учет вспомогательных материалов.
10. Учет спецодежды.

Вопросы для самопроверки по теме 2.5. Учет расхода товаров в аптечных организациях.

1. Расход товара.
2. Реализация товара и ее виды.
3. Розничный и оптовый товарооборот.
4. Особенности учета реализации товаров (товарооборота) в аптечной организации.
5. Учет реализации товаров населению.
6. Учет оборота по амбулаторной рецептуре.
7. Учет оборота по безрецептурному отпуску.
8. Учет оборота в мелкорозничной сети аптеки.
9. Учет реализации товаров медицинским и другим организациям.
10. Учет стационарной рецептуры.
11. Учет расчетов с организациями.
12. Учет прочего документированного расхода товаров.

Вопросы для самопроверки по теме 2.6. Учет денежных средств. Учет кассовых операций и расчетов с организациями.

1. Задачи учета денежных средств.

2. Организация кассы.
3. Операционная касса.
4. Главная касса.
5. Приходные и расходные кассовые операции.
6. Требования к заполнению кассовых ордеров.
7. Порядок приема и выдачи наличных денег.
8. Порядок ведения кассовой книги.
9. Ревизия кассы.
10. Учет безналичных расчетов.
11. Учет товаров в мелкорозничной сети.

Вопросы для самопроверки по теме 2.7. Учет расчетов с персоналом по оплате труда.

1. Задачи учета расчетов с персоналом по оплате труда.
2. Учет персонала организации.
3. Учет рабочего времени персонала организации.
4. Системы оплаты труда фармацевтических работников.
5. Начисление отпускных.
6. Начисление пособия по временной нетрудоспособности.
7. Виды удержаний из заработной платы
8. Страховые взносы в государственные социальные фонды.
9. Порядок выплаты заработной платы.

Вопросы для самопроверки по теме 2.8. Ответственность материально-ответственных лиц.

1. Формирование прибыли от реализации товаров.
2. Учет издержек обращения.
3. Ответственность.
4. Требования, предъявляемые к отчетности.
5. Отчет о финансово-хозяйственной деятельности аптеки.
6. Методика отражения в учете торговых наложений на реализованные товары.
7. Формирование финансового результата.
8. Виды доходов.
9. Виды прибыли.
10. Расходы. Виды расходов.
11. Издержки обращения.
12. Классификация издержек обращения.

Вопросы для самопроверки по теме 2.9. Налогообложение фармацевтических организаций.

1. Налоговая система.
2. Функции налогов.
3. Законодательство Российской Федерации о налогах и сборах.
4. Классификация налогов и сборов.
5. Общий режим налогообложения.
6. Налог на добавленную стоимость. Акцизы.
7. Налог на имущество организаций.
8. Транспортный налог.
9. Налог на прибыль организаций.

10. Специальные налоговые режимы.
11. Упрощенная система налогообложения.
12. Единый налог на вмененный доход для отдельных видов деятельности.

Вопросы для самопроверки по теме 2.10. Инвентаризация имущества аптечной организации.

1. Инвентаризация, понятие и цели ее проведения.
2. Виды инвентаризаций.
3. Объекты учета, подлежащие инвентаризации.
4. Порядок проведения инвентаризации.
5. Правила оформления описных листов.
6. Инвентаризация лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
7. Документальное оформление результатов инвентаризации.
8. Порядок возмещения ущерба в случае недостачи товара по результатам инвентаризации.

Вопросы для самопроверки по теме 3.1. Основы анализа экономических показателей деятельности фармацевтических организаций.

1. Цель и задачи экономического анализа.
2. Требования и этапы экономического анализа.
3. Виды экономического анализа.
4. Традиционные методы.
5. Экономико-математические методы.

Вопросы для самопроверки по теме 3.2. Прогнозирование показателей финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации. Планирование объема реализации.

1. Планирование. Значение планирования.
2. Экономический план.
3. Плановые показатели.
4. Требования к планам. Виды планов.
5. Методы планирования.
6. Этапы планирования.
7. Планирование объема реализации.
8. Значение и структура показателя реализации.
9. Факторы, влияющие на показатель реализации.
10. Исходные данные и методика планирования показателя реализации населению.
11. Исходные данные и методика планирования показателя реализации медицинским и другим организациям.
12. Планирование общего объема реализации.
13. Планирование объема реализации по кварталам.
14. Исходные данные и методика планирования составных частей реализации по видам.

Вопросы для самопроверки по теме 3.3. Планирование торговых наложений и себестоимости реализации.

1. Планирование товарного обеспечения реализации.
2. Торговые наложения (валовый доход торговли).
3. Факторы, влияющие на величину торговых наложений.

4. Исходные данные и методика планирования торговых наложений.
5. Исходные данные и методика планирования себестоимости реализации и коэффициента себестоимости.
6. Товарные запасы и их значение.
7. Классификация товарных запасов.
8. Факторы, влияющие на величину товарного запаса.
9. Норматив товарных запасов.
10. Товарооборачиваемость.
11. Факторы, влияющие на оборачиваемость товаров.
12. Исходные данные и методика планирования товарных запасов.
13. Расчет показателей товарных запасов в текущем (отчетном) периоде.
14. Нормирование запасов денежных средств и прочих оборотных активов.
15. Планирование поступления товаров в аптеку.

Вопросы для самопроверки по теме 3.4. Планирование показателей по труду и его оплате.

1. Состав показателей плана по труду и его оплате.
2. Требования к планированию показателей по труду и его оплате.
3. Планирование (нормирование) численности работников.
4. Факторы, влияющие на численность персонала.
5. Исходные данные для планирования численности персонала.
6. Методика планирования численности работников.
7. Планирование фонда оплаты труда.
8. Исходные данные для планирования фонда оплаты труда.
9. Методика планирования фонда оплаты труда.
10. Планирование отчислений от фонда оплаты труда.
11. Планирование производительности труда.
12. Факторы, влияющие на производительность труда.
13. Методика планирования производительности труда.
14. Планирование средней заработной платы.

Вопросы для самопроверки по теме 3.5. Планирование издержек обращения. Планирование результатов финансово-хозяйственной деятельности.

1. Издержки обращения и планируемые показатели.
2. Классификация издержек обращения.
3. Факторы, влияющие на издержки обращения.
4. Исходные данные для планирования издержек обращения.
5. Методика планирования издержек обращения.
6. Результат хозяйственно-финансовой деятельности и планируемые показатели.
7. Факторы, влияющие на прибыль.
8. Исходные данные для планирования прибыли.
9. Методика планирования прибыли и рентабельности.

Вопросы для самопроверки по теме 4.1. Фармацевтический менеджмент.

1. Методология управления аптечной организацией.
2. Модели и методы управления.
3. Менеджмент, определение, задачи.

4. Фармацевтический менеджмент.
5. История становления, научные школы менеджмента.
6. Виды и модели менеджмента, методологические подходы.
7. Функции менеджмента.
8. Методы и стили управления.
9. Экономические показатели эффективности управления.

Вопросы для самопроверки по теме 4.2. Социально-психологические методы управления коллективом. Управление конфликтами.

1. Социально-психологические методы управления коллективом.
2. Понятие конфликта в фармацевтической деятельности.
3. Изучение и анализ причин конфликтов в аптечных организациях.
4. Управление конфликтами.

Вопросы для самопроверки по теме 4.3. Современные требования к фармацевтическим работникам.

1. Фармацевтический работник.
2. Номенклатура специальностей и должностей фармацевтических работников.
3. Квалификационные требования.
4. Профессиональные стандарты.
5. Допуск к фармацевтической деятельности, ограничения для фармацевтических работников.
6. Повышение квалификации и аккредитация.
7. Аттестация на присвоение квалификационной категории.

Вопросы для самопроверки по теме 4.4. Основы кадрового менеджмента в аптечных организациях.

1. Кадровый менеджмент.
2. Кадровая политика организаций.
3. Задачи кадровой политики.
4. Основные этапы работы с персоналом.
5. Порядок оформления приема на работу.
6. Должностные инструкции.
7. Адаптация персонала.
8. Материальная ответственность.

Вопросы для самопроверки по теме 4.5. Основы делопроизводства в аптечных организациях.

1. Классификация организационно-распорядительных документов.
2. Документационное обеспечение управления в организации.
3. Основные требования к оформлению документов.
4. Реквизиты документов.
5. Организация работы с документами.
6. Регистрации документов.
7. Контроль исполнения документов.
8. Систематизация и хранение документов.
9. Подготовка документов к передаче в архив.

Вопросы для самопроверки по теме 4.6. Охрана труда и создание безопасных условий труда в аптечных организациях.

1. Понятие охраны труда.
2. Основные принципы государственной политики в области охране труда.
3. Характеристика нормативных актов Российской Федерации об охране труда.
4. Виды ответственности за нарушение законодательства об охране труда.
5. Структура управления деятельностью по охране труда: федеральный уровень, уровень субъекта федерации, уровень предприятия.
6. Финансирование мероприятий по охране труда.
7. Направление мероприятий по охране труда и технике безопасности в аптечных учреждениях.
8. Предупреждение травматизма: инструкции по технике безопасности, инструктаж по безопасным приемам и методам работы.
9. Расследование несчастных случаев.
10. Профилактика профессиональных заболеваний: проведение медицинских осмотров, обеспечение санитарной одеждой.
11. Коллективные договора.
12. Классификация условий труда в соответствии с вредными производственными факторами.

Вопросы для самопроверки по теме 4.7. Порядок создания новой аптечной организации.

1. Регистрация юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
2. Бизнес-планирование.
3. Предпринимательская деятельность, ИП, ЮЛ: нормативные документы.
4. Порядок государственной регистрации ИП и ЮЛ.
5. Нормативные документы, процедура, способы подачи документов.
6. Государственная регистрация физических лиц в качестве ИП.
7. Государственная регистрация ЮЛ, являющихся коммерческими организациями.

Вопросы для самопроверки по теме 4.8. Лицензирование фармацевтической деятельности.

1. Нормативно-правовая база и основные понятия лицензирования.
2. Цели и задачи лицензирования.
3. Лицензирующие органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности.
4. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности.
5. Порядок получения лицензии, необходимые документы, порядок их предоставления в лицензирующий орган.
6. Проверка лицензирующим органом соответствия соискателя лицензионным требованиям.
7. Принятие решения о предоставлении (отказе в предоставлении) лицензии.
8. Получение копии/дубликата лицензии.
9. Переоформление лицензии.
10. Приостановление и возобновление действия лицензии.
11. Аннулирование лицензии и прекращение действия лицензии.
12. Последствия осуществления деятельности без лицензии.

Вопросы для самопроверки по теме 4.9. Правовое регулирование обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

1. Законодательная и нормативно-правовая база обращения наркотических средств и психотропных веществ в Российской Федерации.
2. Понятие о наркотических средствах и психотропных веществах.
3. Номенклатура лекарственных средств, включенных в списки наркотических средств и психотропных веществ.
4. Меры государственного контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
5. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
6. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
7. Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ из аптечных организаций.

Вопросы для самопроверки по теме 4.10. Правовое регулирование обращения медицинских изделий.

1. Медицинские изделия. Классы медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения.
2. Виды медицинских изделий в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.
3. Обращение медицинских изделий.
4. Государственный контроль за обращением медицинских изделий.
5. Правила ведения Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.
6. Фальсифицированные медицинские изделия.
7. Контрафактные медицинские изделия.
8. Недоброкачественные медицинские изделия. \
9. Правила хранения медицинских изделий в аптечных организациях.
10. Розничная торговля и отпуск медицинских изделий из аптечных организаций.

Вопросы для самопроверки по теме 4.11. Правовое регулирование обращения других товаров аптечного ассортимента.

1. Парфюмерно-косметическая продукция. Определение.
2. Требования, обеспечивающие безопасность парфюмерно-косметической продукции.
3. Требования к маркировке парфюмерно-косметической продукции.
4. Оценка соответствия парфюмерно-косметической продукции установленным требованиям.
5. Изделия для ухода за детьми. Определение. Классификация.
6. Требования безопасности изделий санитарно-гигиенических разового использования для ухода за детьми.
7. Требования безопасности Сосок молочных, сосок-пустышек и изделий санитарно-гигиенических из латекса, резины и силиконовых эластомеров.
8. Требования безопасности посуды, предназначенной для детей.
9. Маркировка изделий для ухода за детьми, сосок молочных и сосок-пустышек .

10. Маркировка изделий санитарно-гигиенических разового использования; посуды, предназначенной для детей.
11. Оценка (подтверждение) соответствия изделий для ухода за детьми установленным требованиям.

Вопросы для самопроверки по теме 4.12. Правовое регулирование отношений в сфере защиты прав потребителей.

1. Государственная и общественная защита интересов потребителей.
2. Просвещение в области защиты прав потребителей.
3. Приобретение товаров (работ, услуг) надлежащего качества и безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды.
4. Получение информации о товарах и об их изготовителях (исполнителях, продавцах).

Вопросы для самопроверки по теме 4.13. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

1. Законодательство Российской Федерации в сфере регулирования деятельности органов государственного и муниципального контроля.
2. Виды контроля.
3. Принципы защиты прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора).
4. Виды проверок.
5. Предмет и периодичность проведения плановых проверок.
6. Предмет и основания проведения внеплановых проверок.
7. Формы проверок: особенности проведения документарных и выездных проверок.
8. Порядок оформления результатов проверки.
9. Мероприятия по профилактике нарушений обязательных требований.
10. Государственный контроль при обращении лекарственных средств.

Вопросы для самопроверки по теме 4.14. Контроль деятельности аптечных организаций.

1. Лицензионный контроль.
2. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
3. Риск-ориентированный подход при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств.
4. Фармаконадзор.
5. Основные виды вневедомственного государственного контроля деятельности аптечных организаций.

Вопросы для самопроверки по теме 4.15. Социальная ответственность бизнеса в сфере обращения лекарственных средств.

1. Социальная ответственность бизнеса, понятие и сущность.
2. Основные подходы к определению социальной ответственности бизнеса.
3. Уровни и концепции социальной ответственности бизнеса.
4. Основные направления развития социальной ответственности бизнеса в сфере обращения лекарственных средств в России.

### ***3. Рекомендации по решению расчетных задач.***

Для решения задач целесообразно построить алгоритм их решения. Также рекомендуется по возможности пользоваться программой Microsoft Excel или калькулятором. Обучающемуся следует:

1. Упорядочить исходные данные, требующие анализа, по определенному признаку. Если есть возможность, распределить получившиеся группы в имеющийся табличный процессор (Excel);
2. При нехватке данных их можно вычислить, используя математические и (или) статистические формулы;
3. Провести расчеты, используя формулы, которые можно найти в материалах лекций или теоретических источниках вместе с подробными объяснениями;
4. В некоторых случаях получившиеся данные расчетов следует представить в графическом формате. Можно воспользоваться встроенными средствами Excel для визуализации графиков, диаграмм и т.д.;
5. Следует сопоставить и проанализировать все данные, которые получились в ходе вычислений и графические данные, если таковые были представлены в предыдущем шаге. Таким образом, находится ответ на поставленную задачу.