

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 19.01.2026 19:09:44  
Уникальный программный ключ:  
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

**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

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедр

Протокол от «21» октября 2025г.

№1

**МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Б1.В.20 Управление и экономика фармации

**Специальность 33.05.01 Фармация**

**Год набора: 2026**

Пермь, 2025 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 лабораторному занятию;
- при подготовке к лабораторным 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 обращения лекарственных средств.
2. Дайте определение понятию «обращение лекарственных средств» согласно ФЗ от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
3. Государственное регулирование охраны здоровья граждан в РФ.
4. Охрана здоровья граждан, основные принципы и организация охраны здоровья граждан в РФ.
5. Система здравоохранения Российской Федерации.
6. Структура Министерства здравоохранения Российской Федерации.
7. Дайте определение понятию «Фармацевтическая деятельность».
8. Кто имеет право на осуществление фармацевтической деятельности?
9. Какие организации осуществляют фармацевтическую деятельность?
10. Фармацевтический работник, определение, права и обязанности.
11. Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении профессиональной деятельности.
12. 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. Виды аптечных организаций.
9. Функции, специализация, организационная структура, состав и взаимосвязь помещений аптеки.

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

1. Поясните, что такое жизненный цикл ЛП?
2. Какие существуют стадии жизненного цикла ЛП?
3. Каким образом обеспечивается качество ЛП на каждой стадии?
4. Какие факторы влияют на качество ЛП при их обращении?
5. Какова суть государственной регистрации ЛП и ее значение для обеспечения качества ЛП?
6. Какие существуют формы подтверждения соответствия продукции установленным требованиям?
7. Чем отличается процедура сертификации от декларирования продукции?
8. В чем заключается система качества в аптечной организации?
9. Кто несет ответственность за реализацию системы качества в аптечной организации?
10. Какие ЛП могут быть отнесены к непригодным к медицинскому применению?
11. Каков порядок работы с непригодными к медицинскому применению ЛП в аптечной организации?
12. Каково значение выборочного контроля качества ЛС для медицинского применения для обеспечения качества ЛС?
13. Какой орган исполнительной власти осуществляет выборочный контроль качества ЛС?
14. Каково значение пострегистрационного мониторинга эффективности и безопасности ЛП (фармаконадзор)?
15. Какова роль фармацевтического работника в реализации системы фармаконадзора?

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. Контроль качества лекарственных средств, определение, задача.
3. Нормативная документация по контролю качества лекарственных средств.
4. Предупредительные мероприятия, проводимые аптекой во избежание брака в работе.
5. Трудовые функции провизора-аналитика в соответствии с профстандартами.
6. Организация рабочего места провизора-аналитика.
7. Трудовые функции провизора, осуществляющего контрольные функции, в соответствии с профстандартами.
8. Оценка качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.
9. Учет результатов контроля качества лекарственных средств.
10. Сроки хранения лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке.
11. Виды контроля качества лекарственных средств.
12. Приемочный контроль.
13. Обязательные виды контроля качества лекарственных препаратов (письменный, органолептический, контроль при отпуске).
14. Выборочные виды контроля качества лекарственных средств (физический, опросный).
15. Химический контроль качества лекарственных средств.

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

1. Задача и функции отдела запасов аптеки.
2. Основные помещения отдела запасов, их оборудование и оснащение.
3. Обязанности заведующего отделом запасов аптеки.
4. Заключение договоров на поставку ЛС.
5. Порядок составления требований – заказов на получение ЛС от поставщиков.
6. Кем производится приемка ЛС в аптечной организации.
7. В какие сроки производится приемка ЛС в аптечной организации.
8. Кто несет ответственность за организацию процесса приемки ЛС по количеству, качеству и комплектности.

9. По каким транспортным и сопроводительным документам производится приемка ЛС в аптечной организации.
10. Как производится приемка при выявлении несоответствия фактически поступивших ЛС (количества мест, веса брутто, количества товарных единиц, веса нетто, качества, комплектности, маркировки) данным, указанным в маркировке, в транспортных и сопроводительных документах.
11. Каков порядок предъявления отправителю (поставщику) претензии в связи с недостатками ЛС или их несоответствием по качеству и комплектности.
12. В каких условиях получатель обязан хранить ЛС ненадлежащего качества или некомплектные?
13. Условия транспортирования и порядок приемки иммунобиологических ЛП.
14. Приемочный контроль.

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

1. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения лекарственных средств в аптечных организациях.
2. Оснащение и оборудование помещений хранения лекарственных средств в аптечных организациях.
3. Общие требования к организации хранения лекарственных средств в аптечных организациях.
4. Принципы систематизации лекарственных средств при хранении.
5. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от действия света.
6. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги.
7. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания.
8. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры.
9. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры.
10. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде.
11. Хранение пахучих и красящих лекарственных средств.
12. Хранение дезинфицирующих лекарственных средств.
13. Организация хранения лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов.
14. Хранение взрывоопасных и огнеопасных лекарственных средств.
15. Учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности.

Вопросы для самопроверки по теме 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. Требования к помещениям, специально оборудованным инженерными и техническими средствами охраны, для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.
4. Правила хранения наркотических и психотропных лекарственных средств в помещениях хранения.
5. Правила хранения наркотических и психотропных лекарственных средств в местах временного хранения.

6. Специальные требования к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств в аптечных организациях.
7. Организация хранения прекурсоров.
8. Правила хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.
9. Организация хранения других лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
10. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, в зависимости от физических и физико-химических свойств и от воздействия на них факторов внешней среды.
11. Порядок ведения предметно-количественного учета наркотических и психотропных лекарственных средств в аптечных организациях.
12. Порядок ведения предметно-количественного учета прекурсоров в аптечных организациях.
13. Порядок ведения предметно-количественного учета иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
14. Проведение инвентаризации (сверки) лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
15. Учет лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, с ограниченным сроком годности.

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

1. Общие требования к устройству и эксплуатации помещений хранения товаров в аптечных организациях.
2. Оснащение и оборудование помещений хранения товаров в аптечных организациях.
3. Требования к организации хранения иммунобиологических ЛП в аптечных организациях.
4. Учет движения иммунобиологических ЛП в аптечных организациях.
5. Правила хранения резиновых изделий.
6. Правила хранения пластмассовых изделий.
7. Организация хранения изделий медицинской техники.
8. Организация хранения биологически активных добавок к пище.
9. Организация хранения стерильного перевязочного материала.
10. Организация хранения нестерильных перевязочных средств.
11. Организация хранения вспомогательного материала.

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. Понятия «цена», «стоимость»
2. Цена спроса
3. Цена предложения
4. Равновесная цена
5. Виды цен
6. Структура цен
7. Формирование цен производителями
8. Формирование цен организациями оптовой торговли
9. Формирование цен аптечными организациями
10. Формирование цен на ЛП, изготовленные в аптеке
11. Документальное оформление розничных цен, сформированных в аптечной организации
12. Государственное регулирование цен на ЖНВЛП:
  - а) государственная регистрация предельных отпускных цен производителей ЖНВЛП
  - б) государственное регулирование размера торговых надбавок на ЖНВЛП
  - в) порядок формирования оптовых и розничных цен на ЖНВЛП
  - г) документальное оформление формирования цен на ЖНВЛП

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

1. Учет как информационная система.
2. Цель и задачи учета.
3. Задачи учета
4. Пользователи учетной информации.
5. Виды учета, их характеристика.
6. Особенность бухгалтерского учета.
7. Учетные измерители.
8. Объекты учета.
9. Классификация хозяйственных средств по составу и размещению.
10. Классификация хозяйственных средств по источникам образования.
11. Учетные документы.
12. Требования, предъявляемые к учетным документам.
13. Обязательные реквизиты первичных учетных документов.
14. Учетная политика.
15. Структура учетной 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 запасов.

1. Учет поступления товара.
2. Общее понятие о запасах.
3. Основные принципы учета товара.
4. Порядок приема товаров от поставщиков.
5. Документальное оформление поступившего товара.
6. Приходные товарные операции.
7. Учет прочих 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 (валовой 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 охраны 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 договоры.
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. Лицензирование (понятие, значение).
2. Законодательная и нормативная правовая база административной процедуры лицензирования.
3. Лицензирующие органы.
4. Основные полномочия лицензирующих органов.
5. Критерии отнесения видов деятельности к лицензируемым.
6. Виды деятельности в сфере обращения ЛС, подлежащие лицензированию.
7. Органы, лицензирующие виды деятельности в сфере обращения ЛС
8. Распределение полномочий лицензирующих органов по предоставлению государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.
9. Общий порядок предоставления государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности.
10. Лицензионные требования для получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
11. Государственный информационный ресурс по лицензированию фармацевтической деятельности.
12. Порядок получения информации из государственного реестра лицензий.
13. Внесение изменений в государственный реестр лицензий.
14. Приостановление действия лицензий на фармацевтическую деятельность.
15. Прекращение действия и аннулирование лицензий на фармацевтическую деятельность.

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

1. «Наркотический лекарственный препарат» и «психотропный лекарственный препарат», понятия в соответствии с Федеральным законом №61-ФЗ.
2. Правовое регулирование обращения НСПВ на международном уровне.
3. Правовое регулирование обращения НСПВ в Российской Федерации.
4. Нормативные правовые документы, регулирующие порядок лицензирования деятельности по обороту НСПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
5. Органы, лицензирующие деятельность по обороту НСПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
6. Перечень и списки НСПВ и их прекурсоров.
7. Ассортимент НСПВ, используемый в медицинской практике, примеры.
8. Правила допуска лиц к работе с НСПВ.

9. Порядок хранения НСПВ в аптечных организациях.
10. Порядок оформления рецептов, содержащих наркотические средства.
11. Порядок оформления рецептов, содержащих психотропные вещества.
12. Порядок отпуска НСПВ из аптечных организаций.
13. Порядок отпуска комбинированных препаратов, содержащих малые количества НСПВ и их прекурсоров.
14. Правила ведения журналов регистрации операций, связанных с оборотом НСПВ.
15. Уничтожение НСПВ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.

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

1. Медицинские изделия. Определение. Примеры.
2. Обращение медицинских изделий. Уведомление Росздравнадзора о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности в сфере обращения медицинских изделий.
3. Классы в зависимости от потенциального риска их применения.
4. Виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.
5. Подтверждение соответствия медицинских изделий. Государственная регистрация медицинских изделий.
6. Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Нормативный документ.
7. Требования к маркировке медицинских изделий.
8. Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинские изделия. Инструкция по применению медицинского изделия. Инструкция по эксплуатации (применению). Этикетка.
9. Порядок назначения и выписывания медицинских изделий. Формы рецептурных бланков на медицинские изделия и порядок их оформления. Сроки действия рецептурных бланков.
10. Категории граждан, предусмотренные законодательством РФ и имеющие право на бесплатное получение медицинских изделий.
11. Контроль за обращением медицинских изделий. Предметы и объекты государственного контроля.
12. Виды контрольных (надзорных) мероприятий. Периодичность проведения мероприятий в зависимости от категорий риска.
13. Оформление результатов контрольных (надзорных) мероприятий. Решения, принимаемые по результатам контрольных (надзорных) мероприятий.
14. Правила изъятия из обращения и уничтожения фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий.
15. Мониторинг безопасности медицинских изделий.

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. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие права потребителя ЛП.
2. Понятие потребителя и продавца в контексте нормативных правовых документов, регулирующих отношения в области защиты прав потребителей.
3. Права потребителя в соответствии с законом «О защите прав потребителей».
4. Реализация права потребителя на приобретение товаров (работ, услуг) безопасных для жизни, здоровья, имущества потребителей и окружающей среды, в том числе лекарственных средства.
5. Роль фармаконадзора в реализации права граждан на приобретение товаров надлежащего качества и безопасных для жизни и здоровья лекарственных средств.
6. Реализация права граждан на получение информации об изготовителях (исполнителях, продавцах) приобретаемых товаров.
7. Информация для населения, которая должна быть доступна в аптечной организации, в соответствии с Правилами Надлежащей аптечной практики.
8. Реализация права граждан на получение информации о товаре.
9. Реализация права граждан на получение информации о цене лекарственных препаратов.
10. Реализация права граждан на приобретение товаров (работ, услуг) надлежащего качества.
11. Понятие срока годности товара.
12. Возврат лекарственных препаратов и иных товаров аптечного ассортимента.
13. Государственная и общественная защита интересов потребителей.
14. Просвещение в области защиты прав потребителей.
15. Защита прав пациентов.

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

1. Контроль как функция управления, элементы контроля.
2. Законодательная база государственного и муниципального контроля деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
3. Государственный контроль (надзор), муниципальный контроль.
4. Принципы государственного контроля (надзора), муниципального контроля.
5. Обязательные требования, порядок их установления.
6. Принципы установления и оценки применения обязательных требований.

7. Виды государственного контроля.
8. Управление рисками причинения вреда (ущерба) охраняемым законом ценностям.
9. Оценка добросовестности контролируемых лиц.
10. Обязательные требования в Российской Федерации.
11. Принципы установления обязательных требований.
12. Правовые основания отдельных видов контроля.
13. Виды контроля в сфере обращения лекарственных средств.
14. Предмет контроля в сфере обращения лекарственных средств.
15. Риск-ориентированный подход.

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

1. Виды и формы проверок деятельности юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтическую деятельность.
2. Плановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
3. Периодичность проведения плановых проверок.
4. Внеплановые проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
5. Основания назначения и проведения внеплановой проверки.
6. Порядок проведения проверок при осуществлении государственного контроля юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.
7. Проверочные (оценочные) листы.
8. Документальное оформление результатов проверки.
9. Лицензионный контроль фармацевтической деятельности.
10. Органы, уполномоченные на осуществление лицензионного контроля фармацевтической деятельности.
11. Контроль обращения медицинских изделий.
12. Контроль обращения БАД.
13. Виды контрольных мероприятий при осуществлении контроля деятельности аптечных организаций.
14. Профилактические мероприятия.
15. Контрольная закупка.

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

1. Понятие и значение устойчивого развития.
2. Концепция устойчивого развития. 17 целей в области устойчивого развития.
3. Понятие и значение социальной ответственности бизнеса.
4. Основные концепции социально ответственного бизнеса (концепций корпоративного эгоизма, корпоративного альтруизма, разумного эгоизма и интегративного подхода).
5. Теория заинтересованных сторон. Понятие стейкхолдеров.
6. Классификация стейкхолдеров.
7. Стейкхолдеры фармацевтических компаний (аптечных организаций).
8. Стратегии контроля над компанией со стороны стейкхолдеров.
9. Виды социальной ответственности бизнеса.
10. Составные части социальной ответственности фармацевтического бизнеса.
11. Экологическая ответственность фармацевтического бизнеса (аптечных организаций).
12. Этическая ответственность фармацевтического бизнеса (аптечных организаций).

13. Управление социальной ответственностью бизнеса.
14. Этапы стратегического управления социальной ответственностью бизнеса.
15. Оценка программ социальной ответственности бизнеса.

### ***3. Рекомендации по работе с литературой.***

Любая форма самостоятельной работы студента (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации студенту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому студенту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью студента, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.