федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Волгоградский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по развитию
регионального
здравоохранения и
медицинской деятельности
_____О.Н. Барканова
«27» августа 2025 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Наименование: **Государственная итоговая аттестация**

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности: **33.08.02 Управление и экономика фармации**

Квалификация (степень) выпускника**: провизор-менеджер**

Кафедра: организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии

Форма обучения – очная

Всего: 3 (зе) 108 часов

Волгоград, 2025

Разработчики программы:

№	Ф.И.О.	Должность	Ученая степень / звание	Кафедра (полное название)
1.	Сиротенко Виктор Сергеевич	Зав. кафедрой организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии	д.ф.н.	Кафедра организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии
2.	Каминская Ирина Анатольевна	доцент кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии	к.ф.н.	Кафедра организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии
3.	Тюренков Иван Николаевич	профессор кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии	д.м.н.	Кафедра организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии
4.	Фролов Максим Юрьевич	доцент кафедры клинической фармакологии и интенсивной терапии	к.м.н.	Кафедра клинической фармакологии и интенсивной терапии
5.	Артюхина А.И.	руководитель	к.м.н, д.п.н	Курс педагогики и образовательных технологий дополнительного профессионального образования кафедры социальной работы
6.	Свиридова Н.И.	Директор Института НМФО	д.м.н, доцент	Институт НМФО
7.	Королева М.М.	Заместитель директора Института НМФО	к.м.н	Институт НМФО
8.	Науменко М.Л.	Начальник отдела учебно-методического сопровождения и производственной практики		Институт НМФО

Рабочая программа ГИА рассмотрена на заседании кафедры организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии № 13 от «30» 06 2025 года

Заведующий кафедрой организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии
д.ф.н., _____ В.С.Сиротенко

Рецензент: отличник здравоохранения Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор, декан фармацевтического факультета Кубанского государственного медицинского университета Н.М. Бат.

Рабочая программа согласована с учебно-методической комиссией Института НМФО ВолгГМУ, протокол № 1 от «26» 08 2025 года

Председатель УМК _____ Н.И. Свиридова

Начальник отдела учебно-методического сопровождения и производственной практики
_____ М.Л. Науменко

1. ЦЕЛЬ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В ОРДИНАТУРЕ

Цель государственной итоговой аттестации: установить соответствие знаний и умений выпускников ординатуры квалификационным требованиям, предъявляемым к специалистам соответствующего профиля, оценить сформированность у выпускника ординатуры универсальных и профессиональных компетенций:

универсальные компетенции (УК):

– готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

– готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

– готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3);

профессиональные компетенции (ПК):

готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации ПК-1;

готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению ПК-2;

готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов ПК-3;

готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере ПК-4;

– готовность к организации фармацевтической деятельности ПК-5;

готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств ПК-6;

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств ПК-7;

готовность к организации экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов ПК-8;

готовность к организации контроля качества лекарственных средств ПК-9.

<u>Этапы и формы проведения государственной итоговой аттестации</u>:

<u>1 этап – тестовый контроль:</u>

- используются тестовые задания, включающие все разделы рабочей программы по специальности; экзамен проводит председатель, сопредседатель, члены экзаменационной комиссии; по заданной программе ЭВМ регистрирует количество правильных и неправильных ответов и выставляет конечный результат 1 этапа экзамена, который заносится в соответствующий протокол; результат тестового контроля оценивается как «зачет», если ординатор ответил на 71% и более от 100 представленных ему тестовых заданий, и «не зачет», если ординатор ответил менее, чем на 70% от 100 представленных ему тестов (банк тестовых заданий на сайте www.disttest.ru).

2 этап – оценка практических навыков:

- оценивается освоенный объем практических навыков в соответствии с квалификационной характеристикой.

3 этап – заключительное собеседование (по вопросам экзаменационных билетов, ситуационным профессиональным задачам).

Ординатор, не сдавший один из двух первых этапов экзамена, не допускается к третьему этапу. Третий этап представляет проверку целостности профессиональной подготовки ординатора, уровня его компетентности в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций.

Результаты 2 и 3 этапов экзамена оцениваются по пятибалльной системе.

Оценка определяется, исходя из следующих критериев:

«Отлично» – дан полный развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний об объекте, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знание об объекте демонстрируется на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком, широко используются термины. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные ординатором самостоятельно в процессе ответа.

«Хорошо» – дан полный развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком, используются термины. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные ординатором с помощью преподавателя.

«**Удовлетворительно» -** дан полный, однако недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ логичен, используются термины. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые ординатор затрудняется исправить самостоятельно.

«Неудовлетворительно» – дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Изложение материала фрагментарно, нелогично. Ординатор не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа ординатора не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.

Ординаторам, не сдавшим государственную итоговую аттестацию, ординатура, по желанию, может быть продлена на компенсационной основе (по договору) с правом повторной сдачи экзамена через 6 месяцев.

Неявка ординатора на государственную итоговую аттестацию без уважительной причины расценивается как неудовлетворительная оценка.

Уважительными причинами неявки на ГИА могут явиться: болезнь, другие объективные и субъективные обстоятельства, но лишь в случае их документального оформления и представления в управление подготовки медицинских кадров по ординатуре ИНМФО до конца рабочего дня накануне экзамена.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ РАЗДЕЛОВ ДИСЦИПЛИНЫ:

– Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств и охраны здоровья граждан
– Маркетинг в фармации
– Менеджмент в фармации
– Медицинское и фармацевтическое товароведение
– Управление ассортиментом аптечной организации
– Организационные основы фармацевтической деятельности

3. ПРИМЕРЫ ТЕСТОВЫХ ЗАДАНИЙ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В ОРДИНАТУРЕ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

1. Правовую основу деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств устанавливает

А. Федеральный закон № 61 - ФЗ от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»
Б. Конституция РФ
В. Федеральный закон № 323 - ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
Г. Федеральный закон № 86 - ФЗ от 22.06.1998 г. «О лекарственных средствах»

2. Порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных лекарственных средств устанавливается:

А. **Постановлением Правительства РФ от 03.09.2010 № 674**
Б. Федеральным законом от 12.04.2010г. № 61-ФЗ
В. Приказом МЗ РФ от 23.08.2010г. № 706н
Г. Государственной Фармакопеей IV издания

3. Уничтожение или вывоз из РФ фальсифицированных лекарственных средств, согласно ФЗ-61, осуществляется за счет:

А. лица, осуществившего их ввоз
Б. лица, осуществившего их вывоз
В. производителя
Г. бюджета МЗ РФ

4. Забракованные лекарственные препараты производятся:

А. легально
Б. не легально
В. под чужой торговой маркой
Г. с не соблюдением асептических условий

5. Одним из условий, способствующим распространению фальсифицированных лекарственных средств являются:

А. неудовлетворительное соблюдение законов
Б. активное снабжение населения ЛС

В. система контроля качества ЛС
Г. эффективная защита интеллектуальной собственности

6. Наиболее эффективным средством в борьбе с фальсифицированными лекарственными является:
А. надлежащее лицензирование и инспектирование производства
Б. повышение объема выпуска качественных ЛП
В. стимулирование заработной платы работникам производства
Г. широкое информирование населения о фальсифицированных ЛП

7. Незаконное использование товарного знака квалифицируется как:
А. уголовная ответственность
Б. административная ответственность
В. лишение сертификата специалиста
Г. лишение диплома

8. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных для применения на территории РФ, является:
А. государственный реестр ЛС
Б. регистр ЛС России
В. энциклопедия ЛС
Г. государственная фармакопея

9. Документом, подтверждающим соответствие ми требованиям нормативных документов, является:
А. декларация о соответствии
Б. сертификат соответствия
В. свидетельство об утверждении типа средств измерений
Г. свидетельство о государственной регистрации

10. Документом, подтверждающим соответствие лекарственного препарата (кроме или) требованиям нормативных документов, является:
А. декларация о соответствии
Б. инструкция по применению
В. фармакопейная статья
Г. сертификат соответствия

11. Срок действия декларации о соответствии лекарственного препарата равен:
А. сроку годности
Б. бессрочен
В. сроку реализации ЛП в аптеке
Г. не устанавливается

12. Сертификат соответствия представляет собой документ:
А. удостоверяющий соответствие продукции требованиям технических регламентов
Б. о качестве, выданный производителем

В. протокол испытаний, выданный аккредитованной лабораторией
Г. разрешающий использование продукции в медицинских целях

13. Держателем сертификата соответствия является:
А. юридическое лицо любой организационно-правовой формы или физическое лицо, на имя которого оформлен сертификат соответствия
Б. орган, выдавший сертификат
В. аптечная организация
Г. дистрибьютор

14. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов разрабатывается с целью:
А. обеспечения доступности лекарственной помощи населению
Б. повышения рентабельности аптечных организаций
В. совершенствования деятельности товаропроводящей системы фармацевтического рынка
Г. повышения качества сервисного обслуживания аптечной организации

15. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается
А. распоряжением Правительства Российской Федерации
Б. приказом Министерства здравоохранения РФ
В. приказом Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или еѐ территориальным органом (Роспотребнадзором)
Г. приказом органа исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ

16. В число основных направлений государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лп не входит
А. установление розничных и оптовых цен организациями оптовой торговли и аптечными организациями
Б. утверждение перечня ЖНВЛП
В. утверждение методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП
Г. установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЖНВЛП

17. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается правительством Российской Федерации
А. ежегодно
Б. один раз в пять лет
В. один раз в три года
Г. в зависимости от уровня инфляции, но не реже 1 раза в 3 года

18. Государственная регистрация установленных производителями предельных отпускных цен на жнвлп относится к полномочиям

А. Минздрава России
Б. Росздравнадзора
В. органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
Г. Минпромторга РФ

19. Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на лп, включённых в перечень жизненно необходимых и важнейших лп, относится к полномочиям

А. **органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации**
Б. Минздрава России
В. Минпромторга РФ
Г. Росздравнадзора

20. Органы исполнительной власти субъектов рф устанавливают предельные оптовые и предельные розничные надбавки к ценам лп, включённых в

А. перечень ЖНВЛП
Б. перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг
В. перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь с финансированием из регионального бюджета
Г. минимальный ассортимент ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи

4. ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ В ОРДИНАТУРЕ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

ТЕОРЕТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ:

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О СИСТЕМЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ОСНОВАХ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ГРАЖДАН.

1. Система национального законодательства РФ в сфере здравоохранения и охраны здоровья граждан.
2. Роль субъектов РФ в формировании нормативной базы законодательства о здравоохранении.
3. Законодательство в сфере обращения лекарственных средств.
4. Инструменты государственного регулирования сфере обращения лекарственных средств.
5. Государственные гарантии доступности лекарственных препаратов как элемент права каждого человека на наивысший достижимый уровень здоровья.
6. Национальная лекарственная политика как документ стратегического планирования.
7. Цели и задачи Национальной лекарственной политики.
8. Достижения и проблемы системы лекарственного обеспечения в Российской Федерации сегодня.
9. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
10. Основные принципы реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.

11. Основные этапы реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
12. Источники и механизмы финансирования мероприятий Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
13. Анализ текущего состояния лекарственного обеспечения в России.
14. Сценарий развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации.
15. Основные принципы реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
16. Основные цели и задачи Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
17. Меры, направленные на реализацию поставленных задач Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
18. Индикаторы и показатели эффективности реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
19. Ожидаемые результаты реализации Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
20. Долгосрочные перспективы и результаты реализации Стратегии лекарственного обеспечения граждан Российской Федерации.
21. Управление реализацией Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года.
22. Приоритеты государственной политики Российской Федерации в сфере лекарственного обеспечения.
23. Взаимосвязь Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и Государственных программ.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ ОБОСНОВАНИЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОРГАНИЗАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

1. Государственное регулирование качества продукции и услуг. Федеральный закон от 27.12.02 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
2. Принципы и составляющие технического регулирования качества продукции и услуг.
3. Общие и обязательные технические регламенты.
4. Федеральные органы исполнительной власти в сфере технического регулирования. Понятие стандартизации. Цель осуществления, принципы, этапы проведения стандартизации.
5. Нормативные документы и стандарты (международные, национальные, государственные, региональные и стандарты предприятия).
6. Оценка соответствия качества фармацевтических товаров.
7. Уполномоченные государственные органы, регулирующие процессы в сфере обращения лекарственных средств.
8. Характеристика субъектов фармацевтического рынка.
9. Государственное регулирование разработки и производства ЛС.
10. Регуляторные органы, обеспечивающие требования и контроль процессов разработки и производства лекарственных средств.
11. Лицензирование производства лекарственных средств. Надлежащие практики разработки и производства лекарственных средств.

12. Инспектирование фармацевтических производителей. Уполномоченные лица.
13. Лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
14. Виды деятельности в сфере обращения лекарственных средств, подлежащие лицензированию.
15. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
16. Осуществление фармацевтической деятельности.
17. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения
18. Фармацевтическая деятельность. Требования. Допуск лиц.
19. Оптовые и розничные фармацевтические организации.
20. Соблюдение правил надлежащих практик субъектами фармацевтической деятельности.

ОРГАНИЗАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАСЕЛЕНИЯ.

1. Лекарственное обеспечение: основные принципы и понятия.
2. История лекарственного обеспечения населения РФ.
3. Механизмы компенсации затрат населения на лекарственное обеспечение. Использование воспроизведенных препаратов (генериков).
4. Ограничительные перечни лекарственных препаратов для медицинского применения.
5. Государственное регулирование цен на лекарственные препараты для медицинского применения.
6. Мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты для медицинского применения
7. Льготное лекарственное обеспечение. Нормативная документация.
8. Контроль за реализацией льготного лекарственного обеспечения
9. Правовые основы обязательного медицинского страхования.
10. Основные принципы осуществления обязательного медицинского страхования.
11. Полномочия Российской Федерации и субъектов Российской Федерации в сфере обязательного медицинского страхования.
12. Права и обязанности застрахованных лиц, страхователей, страховых медицинских организаций и медицинских организаций.
13. Финансовое обеспечение обязательного медицинского страхования.
14. Программы обязательного медицинского страхования.
15. Система договоров в сфере обязательного медицинского страхования.
16. Совершенствование системы ценового регулирования.
17. Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующей их безопасность, эффективность и качество.
18. Механизмы увеличения доступности жизненно необходимых инновационных лекарственных препаратов, имеющих высокую социально-экономическую эффективность.
19. Повышение информированности медицинских кадров и населения в вопросах лекарственного обеспечения.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

1. Система государственного контроля качества лекарственных средств в Российской Федерации.

2. Лицензионный контроль в сфере производства лекарственных средств и в сфере фармацевтической деятельности
3. Федеральный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств.
4. Основные нормативные правовые акты, регламентирующие обеспечение качества лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
5. Органы, регулирующие контроль качества лекарственных средств в России и зарубежных странах. Процедуры.
6. Организация системы качества в организациях-производителях лекарственных средств, розничных и оптовых фармацевтических организациях. Государственное инспектирование безопасности и качества лекарственных средств.
7. Порядок проведения инспекционного контроля производства лекарственных средств.
8. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации.
9. Система фармаконадзора Российской Федерации
10. Организация службы фармаконадзора. Цели, задачи.
11. Меры регуляторных органов или производителя, связанные с безопасностью ЛС. Приостановление применения лекарственного препарата.
12. Система мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения
13. Цели мониторинга движения лекарственных препаратов для государства, населения, бизнеса.

ЗАЩИТА ПРАВ ЮРИДИЧЕСКИХ ЛИЦ И ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ПРЕДПРИНИМАТЕЛЕЙ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ

1. Осуществление контроля за деятельностью юридического лица (ИП) при осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Организация и проведение плановой, внеплановой проверки.
3. Документарная проверка. Выездная проверка.
4. Срок проведения проверки и порядок ее организации. Ограничения при проведении проверки.
5. Порядок оформления результатов проверки.
6. Меры, принимаемые в отношении фактов нарушений.
7. Риск-ориентированный подход при организации отдельных видов государственного контроля (надзора). Цели и сфера применения.
8. Ответственность органов госконтроля, муниципального контроля, их должностных лиц при проведении проверки.
9. Административная уголовная ответственность при нарушении норм обеспечения качества лекарственных средств.
10. Основания для наступления Административная уголовная ответственность при нарушении норм обеспечения качества лекарственных средств.
11. Возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ

1. Общая характеристика мирового фармацевтического рынка

2. Изучение количественных характеристик фармацевтического рынка. 4. Принципы сегментации фармацевтических рынков.
5. Товар в системе маркетинга. Ассортиментная и товарная политика фармацевтических и аптечных организаций.
6. Сущность, эволюция, принципы и функции маркетинга.
8. Комплекс маркетинговых коммуникаций и его формирование конкурентоспособности товара.
9. Реклама на месте продаж. Мерчандайзинг в аптечных предприятиях.
10. Эволюция содержания и форм маркетинга.
11. Современные концепции фармацевтического маркетинга.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ТОВАРОВЕДЕНИЯ. ТОВАР, КЛАССИФИКАЦИЯ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ТОВАРОВ

1. Цель и задачи дисциплины медицинское и фармацевтическое товароведение.
2. Методы товароведения
3. Товар. Определение товара, группы товаров.
4. Характеристика товаров группы широкого потребления
5. Характеристика товаров группы индивидуального потребления
6. Характеристика товаров производственного назначения
7. Определение, цели, виды классификации товаров
8. Классификационные признаки для медицинского и фармацевтического товароведения
9. Категории классификаторов товаров и услуг
10. Кодирование и коды продукции
11. Штриховое кодирование
12. Стандартизация аптечных товаров. Виды стандартов
13. Стандарты качества на товары и услуги.
14. НТД для импортируемых аптечных товаров
15. Метрологическая служба. Её значение.

АССОРТИМЕНТ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ТОВАРОВ, КАЧЕСТВО ТОВАРОВ. ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ФОРМИРОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА И КАЧЕСТВО ТОВАРОВ.

1. Современный фармацевтический рынок. Его характеристика, тенденции и перспективы.
2. Структура рынка, основные участники рынка.

3. Мировой фармацевтический рынок. Анализ состояния рынка.
4. Ассортимент медицинских и фармацевтических товаров. Виды и структура ассортимента.
5. Анализ и основные характеристики ассортимента
6. Качество медицинских и фармацевтических товаров, Показатели качества.
7. Факторы, формирующие качество товаров.
8. Факторы, влияющие на сохранение и изменение качества на этапах обращения и использования товаров.
9. Приемка товаров и их хранение в фармацевтических организациях
10. Управление ассортиментом товаров в аптечной организации. Факторы, влияющие на потребление лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения.
11. Маркетинговые исследования рынка. Конкурентоспособность товаров и услуг на фармацевтическом рынке.
12. Маркетинговые исследования медицинских и фармацевтических товаров:
13. Методы изучения спроса и потребления аптечных товаров: лекарственных средств и изделий медицинского назначения.
14. Маркетинговое планирование деятельности фармацевтической организации
15. Анализ результатов маркетинговой деятельности фармацевтической организации и разработка корректирующих мероприятий.

5. ПРАКТИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ:

1. Вам, как руководителю вновь открываемой аптеки, обслуживающей население, необходимо сформировать штат сотрудников. Чем определяется его численность и структура? Каковы требования к фармацевтическому персоналу такой организации? Перечислите основные должностные обязанности различных категорий работников аптеки.

2. Вам предстоит скорректировать сложившийся ассортимент товаров аптечной организации для обеспечения социальной доступности и коммерческой целесообразности. Сформулируйте и обоснуйте принципы формирования ассортимента аптечных товаров, в том числе лекарственного растительного сырья различных фармакологических групп.

3. Вам необходимо организовать в аптеке отпуск лекарственных препаратов
4. декретированным группам населения на льготных условиях. Поясните порядок
5. организации и учета данного вида фармацевтических работ и услуг.

6. Региональным центром контроля качества были изъяты лекарственные средства, изготовленные в аптеке. Поясните порядок изъятия, документального оформления и отражения данной процедуры в учете.

7. Составляя финансовый план аптечного предприятия на предстоящий период, Вам необходимо предусмотреть все возможные источники получения дохода и прибыли. Укажите пути максимизации прибыли и дайте характеристику показателям, позволяющим контро-

лировать безубыточную деятельность и определять степень предпринимательского риска.

8. В аптечной организации провели замену торгового оборудования. Срок полезного использования старого не истек. Поясните документальное отражение данной хозяйственной операции в бухгалтерском учете и ее влияние на результаты деятельности аптеки.

9. Вам, руководителю аптечной организации готовых лекарственных препаратов, предстоит организовать изготовление лекарств по индивидуальным рецептам и требованиям медицинских организаций. Какие изменения необходимо внести в организационную структуру, состав, планировку помещений и их оснащение для обеспечения нового вида деятельности? Какие дополнительные должности предстоит внести в штатное расписание?

10. Вам необходимо организовать аптеку медицинской организации. Поясните специфические особенности требования к такой аптеке. Приведите перечень необходимых помещений, оборудования и оснащения. Какой персонал и в каком количестве Вам потребуется? Объясните последовательность организации первичного учета процессов изготовления и отпуска лекарственных препаратов в отделения медицинской организации.

11. Вам, заведующему отделом хранения лекарственных препаратов, отнесенных к списку II и III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, необходимо организовать работу по хранению, отпуску и их учету в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих данный вид фармацевтической деятельности. Изложите план Ваших действий.

12. В аптечной организации при приемке товара от оптовой фармацевтической организации выявлена недостача. Как Вы поступите в данной ситуации. Изложите порядок приема товаров и документального отражения в соответствии с требованиями нормативных документов.

13. Вам необходимо организовать размещение в аптечной организации принятых от оптового поставщика товаров по местам хранения. Изложите принципы и правила организации хранения лекарственных препаратов и других товаров в аптеке в соответствии с требованиями нормативных документов.

14. В Вашей аптечной организации предстоит плановая проверка Росздравнадзором порядка хранения, учета и отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Осуществите внутренний контроль данных процессов в соответствии с требованиями нормативных документов.

15. Инспектором Росздравнадзора были выявлены нарушения санитарных требований в аптечной организации, имеющей право на изготовление лекарственных средств. К каким последствиям может привести данная ситуация? Охарактеризуйте санитарно- гигиенические требования, предъявляемые к такой аптечной организации.

16. Вам необходимо организовать в аптечной организации отпуск лекарственных препаратов по амбулаторным рецептам на льготных условиях. Поясните порядок получения, хранения и отпуска лекарственных препаратов. Объясните порядок взаиморасчетов.

17. У материально-ответственного лица аптечной организации выявлена недостача материальных ценностей. Прокомментируйте данную проблемную ситуацию, вероятные причины ее возникновения и механизмы устранения. Охарактеризуйте условия установления, порядок документального оформления материальной ответственности и возмещения материального ущерба.

18. Инспектором Росздравнадзора были выявлены нарушения санитарных требований в аптечной организации, имеющей право на изготовление лекарственных средств. К каким последствиям может привести данная ситуация? Охарактеризуйте санитарно-гигиенические требования, предъявляемые к такой аптечной организации.

19. Вам необходимо сформировать розничные цены на поступившие в аптечную организацию лекарственные препараты. Сформулируйте основополагающие принципы ценовой политики аптечной организации. Имеются ли ограничения
торговой наценки на лекарственные средства? Охарактеризуйте процесс формирования цены на лекарственные препараты на всех этапах их обращения.

20. В период эпидемии гриппа аптечная организация не смогла удовлетворить спрос на противовирусные лекарственные препараты. Укажите причины и последствия сложившейся ситуации, пути устранения негативных последствий. Охарактеризуйте разновидности спроса, его влияние на работу по формированию номенклатуры и размеров товарных запасов.

21. Прокуратура выявила нарушения при формировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно-необходимых и важнейших. Поясните цель и основные механизмы государственного регулирования цен на лекарственные препараты, ответственность за нарушение требований законодательства. Обоснуйте влияние государственного регулирования цен на экономику аптечной организации.

22. Вам предстоит провести анализ результатов деятельности аптечной организации. Что будет предметом Вашего анализа? Поясните роль экономического анализа в управлении предприятием, порядок организации аналитической работы, методы анализа. Охарактеризуйте показатели, используемые для оценки результатов финансово-хозяйственной деятельности аптеки.

23. Оптовые поставщики нарушают согласованные объемы и сроки поставок товаров в аптеку. Укажите возможные причины и предложите действия по выходу из сложившейся ситуации. Обоснуйте, к каким последствиям приведут перебои в поставках лекарственных препаратов, предложите меры по предупреждению возможных последствий. Составьте перечень мероприятий, направленных на управление товарооборотом.

24. В аптечной организации наметилась тенденция к снижению объемов реализации. Назовите вероятные причины сложившейся ситуации, ее социальные и экономические последствиям. Укажите подходы к планированию реализации по видам и составным частям. Составьте перечень мероприятий, способствующих выполнению плана реализации.

25. Результаты экономического анализа показали, что в аптечной организации снизилась скорость оборачиваемости товарных запасов. Назовите вероятные причины сложившейся ситуации. Как это отразится на результатах деятельности аптечной организации? Укажите подходы к определению оптимального размера товарного запаса и возможные пути ускорения оборачиваемости товаров.

26. Анализ состава и структуры расходов показал, что удельный вес постоянных расходов значительно выше переменных. С чем это связано? Дайте характеристику постоянным и переменным расходам. Дайте понятие операционного рычага, его значение в оценке экономической эффективности торговой деятельности аптечной организации.

27. Составляя финансовый план аптечной организации на предстоящий период, Вам необходимо предусмотреть возможные источники получения и основные
направления использования прибыли. По каким показателям Вы будете контролировать деятельность, чтобы она не сопровождалась убытками?

28. Результаты экономического анализа показали, что в аптечной организации наблюдается снижение эффективности использования трудовых ресурсов. Поясните возможные причин данной ситуации, предложите пути их устранения. Дайте характеристику показателям, применяемым для оценки эффективности использования трудовых ресурсов.

29. Вам, индивидуальному предпринимателю, предстоит получить лицензию на фармацевтическую деятельность. Поясните порядок лицензирования видов фармацевтической деятельности.

30. Вам, руководителю аптечной организации, необходимо сформировать учетную
политику на предстоящий финансовый год. Охарактеризуйте требования к учетной политике, принципы ее формирования.

31. При проверке обслуживающим банком соблюдения аптечной организацией кассовой дисциплины было обнаружено превышение лимита денежных средств. Дайте понятие лимита денежных средств в кассе, порядок его определения и сдачи сверх лимитной выручки в банк.

32. Результаты экономического анализа свидетельствуют, что в аптеке наблюдается снижение эффективности использования трудовых ресурсов. Дайте характеристику показателям, применяемым для оценки эффективности использования трудовых ресурсов. Поясните возможные причины данной ситуации и предложите пути их устранения.

33. Вам, руководителю аптечной организации, необходимо при заключении договора поставки определить форму расчета с поставщиком товаров. Охарактеризуйте разрешенные законодательством для юридических лиц формы безналичных расчетов, порядок их учета.

34. Вам необходимо составить товарный отчет за месяц. Охарактеризуйте назначение, методику составления отчета, приходные и расходные товарные операции, определите документы-основания для составления отчета. Сроки и порядок представления товарного отчета в

бухгалтерию аптеки.

35. Аптечная организация переведена управлением по налогам и сборам с упрощенной системы на общую систему налогообложения. Укажите возможные причины данного решения и поясните новый состав налогов, порядок их расчета, а также права и обязанности аптеки как налогоплательщика.

36. Вам, руководителю аптечной организации, необходимо проверить правильность составления бухгалтером «Отчета о прибылях и убытках» за отчетный период. Охарактеризуйте порядок учета доходов и расходов, выведения финансового результата хозяйственной деятельности аптеки, методику составления отчета о прибылях и убытках.

37. Экономический анализ расходов на оплату труда показал, что темп роста расходов на оплату труда работников превышает темп роста производительности труда. Укажите вероятные причины, к каким последствиям приведет сложившаяся тенденция. Предложите меры по устранению выявленных недостатков. Укажите порядок учета труда и расчетов по заработной плате.

38. Провизору-технологу предоставляется очередной отпуск. Поясните порядок предоставления и оплаты отпусков, документального оформления и отражения в бухгалтерском учете данного факта хозяйственной жизни.

39. Результаты экономического анализа показали, что в текущем году наблюдается рост уровня расходов в аптечной организации. Поясните возможные причины данной ситуации. Охарактеризуйте расходы аптечной организации, укажите факторы, их определяющие и предложите пути минимизации расходов.

40. Вам, руководителю аптечной организации, необходимо проверить правильность составления бухгалтерского баланса. Охарактеризуйте структуру данного документа, методику составления, его значение для целей управления.

41. Вам, руководителю аптечной организации, необходимо организовать бухгалтерский учет хозяйственных процессов. Охарактеризуйте систему бухгалтерского учета, его задачи, объекты и методы. При пострегистрационном мониторинге лекарственного препарата была выявлена новая проблема, связанная с безопасностью. Национальные регуляторные органы информировали соответствующего держателя регистрационного удостоверения о принятии решения по включению этого препарата в список лекарственных препаратов, подлежащих дополнительному мониторингу. Что в этом случае обязан сделать держатель регистрационного удостоверения?

6. СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ К ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ СТОМАТОЛОГИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ

Основная литература

1. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование: Учебник для студентов. для высш. Учеб заведений / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова Т.П. Лагуткина М.: Издательский цент «Академия», 2003. – 384с.

2. Управление и экономика фармации: В 4 т. Т. 2. Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый: Учебник для студентов. для высш. учеб. заведений / А.А. Теодорович, Е.Е. Лоскутова, Е.А. Максимкина М.: Издательский цент «Академия», 2008. – 448 с.

3. Управление и экономика фармации: Учебник / Под ред. В.Л. Багировой. - М: ОАО «Издательство «Медицина», 2004.
4. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник по спец. 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации" / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др. ; под ред. И. А. Наркевич ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 923, [4] с. : ил., табл.
5. Кибанов А.Я. Управление персоналом организации: актуальные технологии найма, адаптации и аттестации [Текст] учеб. пособие / А.Я. Кибанов, И.Б. Дуракова. -2-е изд.-М.: КНОРУС, 2012.-368 с.
6. Медицинское товароведение [Текст] : учеб. пособие для спец. 060108.65 - Фармация / Мулик Ю. А., Новикова И. Е., Ганичева Л. М. и др. ; ВолгГМУ Минздрава РФ. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2014. - 309, [3] с. : ил.
7. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс]: учебник / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 528 с. - ISBN 978-5-9704-4933-2 - Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970449332.html
8. Умаров С.З., Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : Учебник / С.З. Умаров, И.А. Наркевич, Н.Л. Костенко, Т.Н. Пучинина. - 2-е изд., испр. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2004. - 368 с. (Серия "XXI век") - ISBN 5-9231-0464-4 - Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN5923104644.html
9. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учебник / Васнецова О.А. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 608 с. - ISBN 978-5-9704-1106-3 - Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html

Дополнительная литература

1. Правовые основы фармацевтической деятельности в Российской Федерации [Текст] : науч.-практ. рук. / Сергеев Ю. Д., Мохов А. А., Милушин М. И., Седова Н. Н. - М. : МИА, 2009. - 480 с.
2. Ганичева Л. М. Фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] : учеб. пособие к практ. занятиям для студентов V курса (IV семестр) фармацевт. фак. / Ганичева Л. М., Сысуев Е. Б., Мулик Ю. А., Самохина Е. А. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2008. - 158 с.
3. Раменская Г. В. Фармацевтическое взаимодействие [Электронный ресурс] / Раменская Г. В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/
4. Фармацевтическое товароведение [Текст] : (метод. рек. по мед. и фармац. товароведению для самостоят. работы студентами 5 курса фармац. фак. заоч. формы обучения) / ГОУ ВПО ВолГМУ Минздравсоцразвития РФ, Каф. управления и экономики фармации, мед. и фармац. товароведения ; [сост.: Л. М. Ганичева, Е. Б. Сысуев, Ю. А. Мулик, Е. А. Самохина]. - Волгоград : [Бланк], 2008. - 125 с. : ил.

5. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Режим доступа: https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html
6. Внукова В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] : учеб. пособие по спец. 33.05.01 "Фармация" / Внукова В. А., Спичак И. В. ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409, [6] с. : табл.
7. Кэмпбелл, А. Медицинская этика: учеб. пособие для студентов мед. вузов / А. Кэмпбелл, Г. Джиллетт, Г. Джонс; пер.с англ.; под ред. Ю.М. Лопухина, Б.Г. Юдина. – 2-е изд., испр. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 396 с.
8. Глембоцкая, Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая. – М.: Литтерра, 2007. – 256 с. – (Практика аптечного дела).
9. Сухинина В.А. Справочник руководителя аптеки. - М.: "Литтера". - 2006.
10. Стародубов В.И. Управление персоналом организации [Текст] учеб. пособие для вузов/ В.И. Стародубов, П.И. Сидоров, И.А. Коноплева. - М.:ГЭОТАР-Медиа, 2006.-1104 с.
11. Милушин М.И. Правовое регулирование аптечного бизнеса [Текст] в вопросах и ответах/ М.И. Милушин. -М.: Медформум, 2009.-438 с.(Современная аптека).
12. Самыгин, С.И. Социология и психология управления [Текст] учеб.пособие/С.И. Самыгин, Г.И. Колесникова.- М.:КНОРУС, 2012.-256 с.
13. Макашева З.М. Основы менеджмента[Текст] учеб. пособие/З.М. Макашева. - М.: КНОРУС, 2004. -272 с.
14. Теория менеджмента [Текст] учеб.и практикум/ под ред. В.Я. Афанасьева; Гос. ун-т управления.-2-е изд., перераб. и доп.- М.: Юрайт, 2015.-665 с.
15. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения".
16. Приказ Минздрава России от 31.10.2018 N 749 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и признании утратившими силу некоторых приказов Минздравмедпрома России, Минздравсоцразвития России и Минздрава России»
17. Государственная фармакопея XIV издания/ GF14.zip [Электронный ресурс].- Режим доступа: https://my-files.ru/oyjgus
18. Управление и экономика фармации [Текст]: учебник для студентов, обучающихся по спец. 040500 "Фармация": в 4 т. Т. 1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / [Косова И. В., Лоскутова Е. Е., Лагуткина Т. П. и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Академия, 2008. - 392 с. : ил. . (Высшее профессиональное образование. Медицина)
19. Назаренко В. Н. Введение в фармацевтический менеджмент [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов по спец. "Фармация" / Назаренко В. Н. ; Минздравсоцразвития РФ, ВолгГМУ. - Волгоград : Изд-во ВолгГМУ, 2010. - Режим доступа: http://library.volgmed.ru/ebs/MObjectDown.asp?MacroName=%CD%E0%E7%E0%F0%E5%ED%EA%EE_%E2%E2%E5%E4%E5%ED%E8%E5_%F4%E0%F0%EC%E0%F6%E5%E2%F2%E8%F7%E5%F1%EA%E8%E9_%EC%E5%ED%E5%E4%E6%EC%E5%ED%F2&MacroAcc=A&DbVal=47
20. Управление и экономика здравоохранения [Текст] : учеб. пособие для вузов / Вялков А. И., Кучеренко В. З., Райзберг Б. А. и др. ; под ред. А. И. Вялкова. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 658 с. : ил.

21. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] : учеб. пособие для вузов / под ред. А. И. Вялкова. - 3-е изд., доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 664 с. - Режим доступа: http://www.studentlibrary.ru/
22. Стандарты ISO 9001 / ГОСТ Р ИСО 9001.
23. Федеральный Закон № 61-ФЗ от 12.04.2010 г. (ред. от 12.03.2014) "Об обращении лекарственных средств".
24. Федеральный закон № 99-ФЗ от 27.04.2011г. «О лицензировании отдельных видов деятельности».
25. Федеральный закон № 294-ФЗ от 26.12.2008 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
26. Федеральный закон №3-ФЗ от 07.02.2011г. «О полиции».
27. Федеральный закон РФ № 2300-1 от 07.02.92г. «О защите прав потребителей».
28. Федеральный закон от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
29. Федеральный закон от 31.12.2014 № 532-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в части противодействия обороту фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных и незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий и фальсифицированных биологически активных добавок.
30. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"[1].
31. Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений")[2].
32. Постановление Правительства РФ № 434 от 06.05.2015 «О региональном государственном контроле за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».
33. Постановление Правительства РФ № 58 от 03.02.2016 г. «Об утверждении Протокола согласования цен поставки лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП».
34. Постановление Правительства РФ от 31.12.2020 N 2463 "Об утверждении Правил продажи товаров по договору розничной купли-продажи, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование потребителя о безвозмездном предоставлении ему товара, обладающего этими же основными потребительскими свойствами, на период ремонта или замены такого товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену, а также о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации".
35. Постановление Правительства РФ от 23.12.2021 N 2425 "Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подлежащей декларированию соответствия, внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2020 г. N 2467 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации

[1]

36. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 N 4 (ред. от 25.05.2022) "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" (вместе с "СанПиН 3.3686-21. Санитарные правила и нормы...") (Зарегистрировано в Минюсте России 15.02.2021 N 62500)

37. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств".

38. Постановление Правительства РФ №865 от 02.03.2016г. «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

39. Постановление Правительства РФ № 322 от 30.06.2005г. «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

40. Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049 (ред. от 30.11.2021) "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (вместе с "Положением о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств").

41. Приказ Минфина РФ от 13.06.1995 г № 49 «Об утверждении Методических указаний по инвентаризации имущества и финансовых обязательств».

42. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 N 780н "Об утверждении видов аптечных организаций".

43. Приказ Минздрава России от 02.05.2023 N 206н (ред. от 19.02.2024) "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием"[3]

44. Приказ Росздравнадзора от 09.12.2019 N 9260 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий". [4]

45. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"[5].

46. Приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"[6]
47. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 24.12.2020 N 44 (ред. от 14.04.2022) "Об утверждении санитарных правил СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг".
48. ГОСТ Р 52249-2009 - Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
49. ГОСТ Р 52379-2005 – Надлежащая клиническая практика.
50. ГОСТ Р 52537-200 – Производство лекарственных средств. Система обеспечения качества. Общие требования.
51. ГОСТ Р 12.0.009-2009. ССБТ Система управления охраной труда на малых предприятиях. Требования и рекомендации по применению (введен в действие с 01.07.2010).
52. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 N 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».
53. Приказ Минздрава России от 22.12.2017 N 1043н (ред. от 04.08.2020)"Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов"
54. Приказ Минздрава России от 01.11.2022 N 715н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием"[7]
55. Приказ МЗ РФ от 03.08.2012 N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".
56. Приказ Минздрава России от 01.11.2022 N 715н "Об утверждении Порядка допуска лиц, не завершивших освоение образовательных программ высшего медицинского или высшего фармацевтического образования в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, а также лиц с высшим медицинским или высшим фармацевтическим образованием, полученным в российских или иностранных организациях, осуществляющих образовательную деятельность, к осуществлению медицинской деятельности или фармацевтической деятельности на должностях специалистов со средним медицинским или средним фармацевтическим образованием"/ СПС КонсультантПлюс[8]
57. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 9 марта 2016 г. N 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».

58. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик.
59. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью.
60. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.04.2008 N 176н (ред. от 30.03.2010) О Номенклатуре специальностей специалистов со средним медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации.
61. Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 853 "Об утверждении Правил ввоза лекарственных средств для медицинского применения в Российскую Федерацию и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации"
62. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения"
63. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"
64. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"
65. Постановление Правительства РФ от 30.11.2021 N 2117 "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации"

3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс]: /Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. -М.- ГЭОТАР-Медиа, 2012.- http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html

2. Минина, А.Н. Деловое общение: курс лекций: учебное пособие.-М.:Флинта, 2016.-376 с. http://www.knigafund.ru/buuks/178982

3. Цветков, В.Л. Психология конфликта: От теории к практике6 учебное пособие.-М.: Юнити - Дана, 2015.-183 с. http://www.knigafund.ru/buuks/197249

4. Гусев, А.П. Все виды исковых заявлений и претензий в суд: новая редакция Ростов н/Д :Феникс, 2014.-225 с. http://www.knigafund.ru/buuks/239627

5. Конституция Российской Федерации

6. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: http://www.consultant.ru

7. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном видео документ опубликован не был. -: http://www.consultant.ru

8. Уголовный кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: [принят ФЗ № 63 от 13.06.1996 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был. -:htp://www.consultant.ru

4. Периодические издания:

1. ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).
2. «Еженедельник Аптека": http://www.apteka.ua/
3. Московские аптеки: электрон.газ.: http://www.mosapteki.ru/modules/news
4. Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. http://www.provizor.ru/index.php.
5. Обсуждение материалов информационного аналитического сайта
6. Ремедиум: электрон. журнал: http://www.remedium-journal.ru/
7. Российская газета: электрон.газ: http://www.rg.ru/
8. Фармацевтический вестник: электрон. газ.: http://www.pharmvestnik.ru/.
9. Электронный журнал «ФАРМиндексhttp://www.pharmindex.ru
10. «Новая аптека»

в) Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

Электронные ресурсы: базы данных, информационно-справочные и поисковые системы - Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

Ссылка на информационный ресурс	Доступность
http://ЭБС «Консультант студента» http:// www.studmedlib.ru	Свободный доступ
Единая реферативная библиографическая база данных (профессиональная база данных) http://www.scopus.com	Свободный доступ
Национальная библиографическая база данных научного цитирования *(профессиональная база данных)* http://www.elibrary.ru	Свободный доступ

Ссылка на информационный ресурс	Доступность
Журнал: ***Medical Education Online*** http://med-ed-online.net/	Свободный доступ
http://www.info.rambler.ru:8101/db/health/	Свободный доступ
http://www.scsml.rssi.ru/	Свободный доступ
Методический центр аккредитации специалистов *https://fmza.ru/fos_primary_specialized/*	Свободный доступ
ЭИОС ВолгГМУ https://elearning.volgmed.ru/	Для участников курса

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Барканова Ольга Николаевна **03.12.25** 12:13 (MSK) Сертификат 068A099000C3B27AAE44A95C53BA2B95BA