



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Программа вступительного испытания
по специальной дисциплине
для поступающих на обучение по образовательной программе высшего
образования – программе подготовки научных и научно-педагогических
кадров в аспирантуре по научной специальности

3.4.3. Организация фармацевтического дела

Волгоград, 2023

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ

1. Требования, предъявляемые к организациям, занимающихся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ «О защите прав потребителей». Ответственность за его нарушение.
2. Права налогоплательщика и налоговый контроль. Ответственность налогоплательщика за налоговые правонарушения. Порядок обжалования штрафных санкций.
3. Федеральный Закон «О лекарственных средствах» и государственные гарантии обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС.
4. Разработка и обоснование стратегии и тактики организаций, занимающихся фармацевтической деятельностью.
5. Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества медицинских товаров, их цели, задачи.
6. Материальная ответственность работников аптечной организации. Порядок возмещения ущерба.
7. Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС.
8. Характеристика имущества, его структура и учет. Учет движения основных средств. Источники и учет капитальных вложений.
9. Управление ассортиментом фармацевтической организации. Факторы, способствующие ускорению оборачиваемости реализуемых товаров.
10. Контроллинг и финансовый менеджмент в системе управления организацией. Проблемы управления финансами фармацевтической организации в условиях рыночной экономики.
11. Государственное регулирование цен на жизненно важные лекарственные средства. Меры ответственности за нарушение дисциплины цен.
12. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения.
13. Современное состояние ценообразования на фармацевтическом рынке. Порядок формирования цен предприятиями-изготовителями, дистрибьюторами, аптеками.
14. Управление конфликтами в коллективе, причины конфликтов, их последствия, методы управления конфликтными ситуациями.
15. Гражданский кодекс РФ. Основные положения ГК РФ, Гражданские права и обязанности, их осуществление и защита. Правоспособность и ответственность физических лиц.
16. Рабочее время. Работа в ночное время, в праздничные и выходные дни. Сверхурочная работа. Порядок оплаты. Совместительство, заместительство.
17. Планирование маркетинговой деятельности. Этапы ее реализации и внедрения с учетом типа рынка и стратегии фармацевтической организации.
18. Трудовой договор: стороны, содержание, срок действия, порядок заключения, гарантии. Порядок расторжения.
19. Формирование спроса и стимулирование сбыта товаров аптечного ассортимента. Особенности рекламы лекарственных средств. Использование закономерностей потребительского поведения в маркетинговой деятельности.
20. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения.
21. Особенности фармацевтического рынка. Маркетинговые мероприятия на фармацевтическом рынке.
22. Трудовой договор: стороны, содержание, срок действия, порядок заключения, гарантии. Порядок расторжения.
23. Фармацевтический маркетинг. Цели системы маркетинга. Внедрение маркетинговых мероприятий на фармацевтическом рынке.
24. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов аптечными организациями.

25. Риск предпринимательской деятельности, его виды, методы оценки. Закон о несостоятельности (банкротстве) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей. Методы управления рисками в фармации.
26. Требования, предъявляемые к организациям, занимающихся лекарственным обеспечением населения, по соблюдению Закона РФ «О защите прав потребителей». Ответственность за его нарушение.
27. Спрос и предложение на рынке лекарственных средств. Особенности маркетинговой деятельности в зависимости от вида спроса и типа рынка.
28. Правовое регулирование трудовых отношений в аптечной организации. Права и обязанности работника. Коллективный договор (содержание, порядок заключения, контроль за выполнением).
29. Инновационный менеджмент в фармации. Бизнес-план как способ снижения предпринимательского риска, связанного с нововведениями, его содержание, методика составления.
30. Трудовой договор: стороны, содержание, срок действия, порядок заключения, гарантии. Порядок расторжения.
31. Государственная политика в области дополнительного лекарственного обеспечения населения. Порядок финансирования ДЛО в рамках государственных гарантий.
32. Хранение лекарственных средств.
33. Власть и лидерство в организации. Стили управления. Формы власти и влияния. Психологический портрет руководителя и лидера. Поведенческий и ситуационный подход к эффективному управлению.
34. Особенности, функции и цели продвижения товаров на фармацевтическом рынке. Основные средства продвижения: реклама, пропаганда, личная продажа, стимулирование сбыта.
35. Анализ финансовых результатов деятельности аптечной организации. Способы максимизации прибыли. Использование прибыли, остающейся в распоряжении аптечной организации после уплаты налогов.
36. Аттестация и система повышения профессиональной квалификации специалистов с фармацевтическим образованием, оценка трудовой деятельности.
37. Управление финансами аптечной организации. Принципы самофинансирования. Технологии эффективного использования финансовых ресурсов на основе дифференцированного подхода к управлению ассортиментом и товарными запасами.
38. Предпринимательское право: структура, основные нормативные акты. Виды предпринимательской деятельности. Защита прав предпринимателей.
39. Совершенствование организации труда в коллективах фармацевтических организаций. Разработка должностных инструкций сотрудников организации. Психологические аспекты кадровой работы.
40. Трудовая дисциплина. Обязанности сторон, поощрения и взыскания. Правила внутреннего трудового распорядка. Исполнительская дисциплина.
41. Основания и порядок уничтожения лекарственных средств.
42. Фармацевтический порядок, его составные части, методы проведения фармацевтического обследования.
43. Моделирование управленческих процессов. Модели, используемые в менеджменте. Принятие управленческих решений. Методы прогнозирования деятельности организации.
44. Охрана труда и техника безопасности. Организация работы по охране труда в аптечных организациях.
45. Функции контроля в менеджменте. Формы и средства реализации внутриорганизационного контроля. Этапы процесса контроля.

46. Этика фармацевтического менеджмента. Этический кодекс провизора и фармацевта. Фармацевтическая деонтология.
47. Мотивация персонала фармацевтических организаций. Делегирование полномочий.
48. Трудовые споры: органы и порядок рассмотрения, сроки обращения, исполнение решений.
49. Функция организации в менеджменте. Организационное проектирование работы фармацевтической организации.
50. Культура делового общения в фармации. Коммуникации на службе, сущность, формы, принципы. Деловые беседы, переговоры, их психологические аспекты и принципы.
51. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов.
52. Аудит деятельности фармацевтических организаций. Цели и задачи аудита, его организация и порядок проведения. Внешний и внутренний аудит.
53. Функция планирования в менеджменте. Виды стратегических альтернатив: стратегия роста, стратегия стабилизации, стратегия выживания. Критерии выбора стратегии.
54. Финансовый анализ деятельности фармацевтической организации. Виды, задачи, цели.
55. Функция планирования в менеджменте. Внутрифирменное планирование деятельности фармацевтической организации, сущность, функции, этапы. Бизнес-план организации, требования и порядок составления.
56. Методы проверки хозяйственных операций. Документальная проверка. Внешние признаки злоупотреблений. Основные приемы контроля.
57. Внешняя среда фармацевтической организации. Среда прямого и косвенного воздействия.
58. Контроль сохранности товарно-материальных ценностей. Инвентаризация, ее назначение.
59. Внутренняя среда фармацевтической организации. Взаимосвязь элементов внутренней среды организации. Формирование и ранжирование целей работы организации.
60. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации.
61. Сравнительная характеристика экстенпорального изготовления, малосерийного и промышленного производств препаратов. Перспективы развития каждого из этих направлений.
62. Современные виды упаковочных материалов и видов упаковки. Регламентация требований к упаковочным материалам, их показатели качества. Влияние упаковки на стабильность в процессе хранения, транспортировки и использования лекарственного препарата. Обоснование выбора рациональной упаковки.
63. Организация изготовления лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP. Значение микробиологической чистоты. Источники микробиологической контаминации.
64. Современные системы доставки лекарственных средств и носители биологически активных веществ. Микроносители, наноносители, терапевтические системы.
65. Фармацевтические факторы и их влияние на биологическую доступность. Зависимость биологической доступности от физико-химических свойств и состояния лекарственных и вспомогательных веществ, технологических

факторов условий изготовления препарата, вида лекарственной формы и пути введения.

66. Методы математического планирования эксперимента в фармацевтической технологии при разработке, оптимизации процессов, оптимизации состава лекарственных форм.
67. Биофармация как научная основа исследований высвобождения, адсорбции, транспорта, распределения, метаболизма и элиминации лекарственных средств.
68. Изготовление лекарственных форм, содержащих водные извлечения. Многокомпонентные водные извлечения: с одинаковыми и разными условиями экстракции. Лекарственные формы, содержащие водные извлечения из сырья и твердые вещества, растворимые в водных извлечениях.
69. Применение теста «Растворение» для оценки качества, оптимизации состава и технологии различных лекарственных форм. Лекарственные формы с регулируемым высвобождением и направленной доставкой лекарственного вещества или средства.
70. Стандарт GMP как гарантия качества отечественных лекарственных препаратов.
71. Номенклатура, классификация вспомогательных веществ в зависимости от их химической природы, влияния на биологическую доступность и стабильность лекарственных форм. Их влияние на биофармацевтические показатели лекарственных форм.
72. Использование ВМС и ПАВ в фармацевтической технологии. Классификация ПАВ как стабилизаторов гетерогенных систем, механизм стабилизирующего действия.
73. Классификация, номенклатура и требования, предъявляемые к консервантам. Их применение в различных лекарственных формах.
74. Пролонгирующие вспомогательные вещества. Основные принципы пролонгирования действия лекарственных веществ в лекарственных формах.
75. Солюбилизирующие вспомогательные вещества. Их применение в фармацевтической технологии. Физико-химические основы процесса солюбилизации.
76. Вспомогательные вещества, используемые в качестве регуляторов pH. Применение буферных и изотонирующих вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм.
77. Номенклатура и роль корригирующих вспомогательных веществ. Классификация и требования к ним.
78. Применение консервантов в фармацевтической технологии.
79. Фармакокинетика лекарств. Фармакокинетические параметры. Факторы, влияющие на фармакокинетику лекарственных средств.
80. Биологическая доступность и биоэквивалентность лекарственных средств.
81. Факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств.
82. Фармакодинамика. Определение. Механизмы действия лекарственных средств. Факторы, влияющие на фармакодинамику. Взаимодействие.
83. Взаимозаменяемость лекарственных средств. Роль провизора в решении о выборе лекарственных средств.
84. Принципы дозирования лекарственных средств.
85. Побочное действие лекарственных средств.
86. Психотропные средства с угнетающим типом действия. Классификация. Характеристика препаратов. Применение. Побочные эффекты. Противопоказания.

87. Психотропные средства со стимулирующим типом действия. Ноотропные средства. Классификация. Сравнительная характеристика. Особенности применения. Побочные эффекты. Противопоказания.
88. Антигипертензивные препараты. Классификация. Сравнительная характеристика. Применение. Побочные эффекты. Противопоказания.
89. Антиангинальные средства. Классификация антиангинальных средств. Сравнительная характеристика нитритов. Применение. Побочные эффекты.
90. Средства для лечения острой и хронической сердечной недостаточности. Классификация. Сравнительная характеристика. Применение. Побочные эффекты. Противопоказания.

СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ВСТУПИТЕЛЬНЫМ ИСПЫТАНИЯМ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

3.4.3. Организация фармацевтического дела

1. Все о маркетинге /Сборник материалов для руководителей предприятий, экономических и коммерческих служб. М.: Азимут центр, 1992 г., 366 с.
2. Лобутева Л.А., Лопатин П.В., Чекова Л.П. Организация фармацевтической помощи: Системный маркетинговый подход М.: ВУНМЦ МЗ РФ, 1999 г., 174 с.
3. Лозовая Г.Ф., Лопатин П.В., Глембоцкая Г.Т. Менеджмент фармацевтической организации. М.: МЦФЭР, 2000 г., 192 с.
4. Лоскутова Е.Е., Савельева З.А., Зайцева З.И. Финансово-экономический анализ деятельности аптечного предприятия. М.: МЦФЭР, 1999 г., 176 с.
5. Максимкина Е.А., Лоскутова Е.Е. Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка. М.: МЦФЭР, 1999 г., 256 с.
6. 17-модульная программа для менеджеров “Управление развитием организации”. М.: Издательский Дом “ИНФРА-М”, 1999 г., том 1-17.
7. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Киев: Морион, 1999 г., 896 с.
8. Парновский Б.Л. и др. Основы документооборота и делопроизводства аптечных организаций. Львов: Из-во при Львовском ун-те, 1989 г., 176 с.
9. Приватизация аптечных предприятий. /И.В. Косова и др. М.: МЦФЭР, 2002 г., 272 с.
10. Применение методов теории управления в аптечной службе В.Ф. Мартыненко и др. М.: Медицина, 1989 г., 208 с.
11. Руководство по социальной гигиене и организации здравоохранения /под ред. Ю.П. Лисицина. М., 1987 г., т. 1 и 2.14
12. Рыжкова М.В., Сбоева С.Г. Финансовый менеджмент аптечного предприятия. М.: МЦФЭР, 2000 г., 264 с.
13. Фармацевтический сектор: Основы современного законодательства в Европейском Союзе. /Научные консультанты В.П. Георгиевский, В.Г. Варченко, В.Л. Багирова. Киев: Морион, 2002 г., 96 с.
14. Лицензирование в Европейском союзе: Фармацевтический сектор: /В.Л. Багирова и др. Киев: Морион, Лтд, 1998 г., 384 с.
15. Шеремет А.Д., Сайфулин Р.С. Методика финансового анализа. М.: ИНРА-М, 1994 г., 176 с.
16. Законы и подзаконные акты, относящиеся к обращению лекарственных и других фармацевтических и парафармацевтических товаров (по состоянию на дату экзамена).
17. Федеральный закон 3 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

18. Нормативно-правовые акты Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации.
19. Нормативно-правовые акты органов управления здравоохранением субъектов федерации.
20. Подзаконные акты, относящиеся к обращению лекарственных препаратов и других товаров (по состоянию на дату экзамена).
21. Стародубов В.И., Сидоров П.И., Коноплева И.А. Управление персоналом организации. Учебник для ВУЗов /Под ред. В.И.Стародубова. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2006.-1104с.
22. Зекий О.Е., Румянцев А.С. Обращение лекарственных средств (информационное и организационное обеспечение): монография. – Русский врач. – 2005.-296с.
23. Методические рекомендации по формированию системы управления запасами лекарственных средств в рамках реализации программы обеспечения отдельных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Тельнова Е.А.)
24. Чубарев В.П. Фармацевтическая информация /Под ред. А.П.Арзамасцева. – М.: Вилар-М. – 2000.-442с.
25. Мельников В.П. Информационная безопасность и защита информации / В.П. Мельников, С.А. Клейменов, А.М. Петраков. – СПб.: Академия. – 2009.-336с.
26. Прикладная фармакоэкономика: Учебное пособие / Под ред. В.И. Петрова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2005.-336с.
27. Фармацевтический маркетинг /А.Ю. Юданов, Е.А. Вольская, А.А. Ишмухаметов, М.Н. Денисова // Учебник для студентов по специальности 060108 Фармация. – М.: Ремедиум. – 2008.-599с.