

Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Воронежский государственный
медицинский университет имени Н.Н. Бурденко»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор проф.  А.В. Будневский

« 31 » марта 2022г.

ПРОГРАММА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации
(аспирантура)

Научная специальность: 3.4.3. ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
ДЕЛА

Воронеж, 2022

Программа кандидатского экзамена разработана в соответствии рабочей программой дисциплины «Организация фармацевтического дела», паспортом научной специальности «Организация фармацевтического дела», Приказом Минобрнауки России от 28.03.2014г. N 247 "Об утверждении Порядка прикрепления лиц для сдачи кандидатских экзаменов, сдачи кандидатских экзаменов и их перечня")

Составители программы:

Попов С.С. – заведующий кафедрой организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России д.м.н., доцент

Афанасьева Т.Г. – профессор кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, д.ф.н., доцент

Бредихина Т.А. – доцент кафедры организации фармацевтического дела, клинической фармации и фармакогнозии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, к.ф.н.

Рецензенты:

Бережнова Т.А. –заведующая кафедры фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, д.м.н., доцент

Батищева Г.А. – заведующая кафедрой клинической фармакологии ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, д.м.н., профессор.

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры факультетской терапии « 29 » марта 2022 г., протокол № 9

Заведующий кафедрой



С.С. Попов

Рабочая программа одобрена ученым советом ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России, протокол № 7 от «31» марта 2022г.

1. Цель и задачи кандидатского экзамена

Кандидатский экзамен по научной специальности «Организация фармацевтического дела» является формой промежуточной аттестации при освоении программы подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела», относящейся к образовательному компоненту.

Цель кандидатского экзамена – установить глубину профессиональных знаний и уровень сформированности профессиональных компетенций аспиранта, обучающихся по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела»; оценить уровень знаний, умений и практических навыков, полученных при освоении дисциплины «Организация фармацевтического дела».

Задачи кандидатского экзамена:

- ✓ Определить уровень сформированности у аспиранта профессиональных фармацевтических знаний, умений и практических навыков по общим и частным разделам организации фармацевтического дела;
- ✓ Установить подготовленность специалиста к самостоятельной научно-исследовательской и практической деятельности в области организации фармацевтического дела ;
- ✓ Определить сформированность возможности осуществлять преподавательскую деятельность по дисциплине «Организация фармацевтического дела».

II. Процедура проведения кандидатского экзамена

Для приема кандидатского экзамена создается экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации.

Состав экзаменационной комиссии формируется из числа научно-педагогических работников ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России (в том числе работающих по совместительству) в количестве не более 5 человек, и включает в себя председателя, заместителя председателя и членов экзаменационной комиссии. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по дисциплине «Организация фармацевтического дела» правомочна принимать кандидатский экзамен, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук по научной специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, в том числе 1 доктор наук.

Кандидатский экзамен проводится в форме устного собеседования по вопросам экзаменационного билета (экзаменационный билет включает два теоретических вопроса и творческое задание). Ответы на экзаменационные вопросы аспирант должен сопровождать конкретными примерами и ссылками на реальные обстоятельства и ситуации; при этом высказать свою точку зрения по излагаемым вопросам.

На подготовку к ответу дается 45 минут, в течение которых аспирант записывает тезисы ответов на специальных листах, выдаваемых вместе с билетом. Тезисы должны быть записаны понятным почерком.

Члены экзаменационной комиссии имеют право задавать дополнительные вопросы по билету для уточнения степени знаний выпускника. Члены экзаменационной комиссии выставляют оценку выпускнику по каждому вопросу билета и каждому дополнительному вопросу.

Оценки объявляются аспирантам в день сдачи экзамена.

Программа кандидатского экзамена по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» утверждена в форме отдельного документа.

III. Содержание программы кандидатского экзамена по специальности «Организация фармацевтического дела»

Раздел III. 1. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств.

Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования. Рыночная организация хозяйства. Классификация рынков. Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка. Характеристика мирового и национального фармацевтического рынка. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств. Государственная политика в здравоохранении и фармации.

Раздел III. 2. Основы организации фармацевтической деятельности.

Правовые основы регулирования фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности. Принципы и правила лицензирования. Лицензионный контроль. Оптовые фармацевтические организации. Особенности хранения, перевозки и уничтожения лекарственных средств. Розничные фармацевтические организации. Состав помещений и оснащение аптечных организаций. Санитарный режим в аптечных организациях. Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов. Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий населения. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Раздел III. 3. Лекарственное обеспечение стационарных больных.

Организация работы больничных и межбольничных аптек. Формулярная система и оценка медицинских технологий.

Раздел III.4. Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами.

Основы законодательства РФ, регламентирующего оборот наркотических средств и психотропных веществ. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Особенности работы фармацевтической организации с наркотическими лекарственными средствами и психотропными веществами.

Раздел III. 5. Основы экономики и бухгалтерского учета фармацевтической организации.

Основы экономики фармацевтической организации. Фармацевтическая организация как субъект предпринимательской деятельности. Организационно-правовые формы фармацевтических организаций. Основы бухгалтерского учета. Формирование учетной политики. Учет отдельных групп имущества фармацевтической организации. Учет труда и заработной платы. Основы анализа финансово- хозяйственной деятельности аптек. Основы планирования. Методы планирования экономических показателей деятельности фармацевтических организаций.

Основные принципы и особенности ценообразования на лекарственные средства. Товарные запасы в аптечной организации: анализ, планирование.

Раздел III. 6. Теория и практика фармацевтического менеджмента.

Фармацевтический менеджмент: методология, эволюция. Организация как объект фармацевтического менеджмента. Делопроизводство в организации. Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций. Трудовые отношения в условиях рынка.

IV. Перечень вопросов для подготовки к кандидатскому экзамену по специальности «Организация фармацевтического дела»

1. Основные направления дифференциации организации фармации как науки: фармацевтический маркетинг и организация фармацевтической помощи; экономика фармацевтических организаций; учет в фармацевтических организациях: кадровый, процессный, финансовый, инновационный и инвестиционный менеджмент, риск-менеджмент в фармацевтических организациях; фармакоэпидемиология, фармацевтическая география в соцэкосистемах; фармакоинформатика, фармакоэкономика. Логистика.

2. Основы методологии организационно-экономических исследований в фармации. Современное состояние фармацевтического рынка. Государственная политика в здравоохранении и фармации.

3. Понятие методология научного исследования. Абстрактная открытая гипотетическая синтетическая модель объекта исследования как основа методологии.

4. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации: общенаучные методы исследований (исторический, логический, системный анализ и др.); статистические методы (группировка, построение вариационных рядов, корреляционный анализ, дисперсионный анализ, анализ временных рядов, кластерный анализ и др.); социологические методы (экспертных оценок и др.); методы анализа и нормирования труда в фармации (фотографии рабочего дня, хронометраж и др.); методы фармакоэпидемиологии; методы фармакоэкономики; методы оценки состояния фармацевтической бизнес единицы (анализ финансовых результатов деятельности, анализ финансового состояния предприятия, анализ деловой активности и эффективной деятельности предприятия; методика комплексной оценки эффективности хозяйственной деятельности); метод кадрового, процессного, финансового и риск-менеджмента; метод программно-целевого планирования и его использование в фармации.

5. Системы в фармации. Методы изучения систем. Моделирование систем. Открытые и закрытые модели системы. Адекватность модели. Основы методологии системного анализа.

6. Здравоохранение как система. Принципы национального здравоохранения. Основы правового законодательства по здравоохранению РФ.

7. Стандартизация в здравоохранении и в сфере обращения лекарств.

8. Подсистема фармацевтической помощи. Цели и задачи: изучение запросов и нужд потребителей, конструирование (создание) аптечных товаров, в первую очередь лекарств, их производство, регистрация, контроль качества и сертификации, доведение до потребителя, мониторинг за побочными эффектами, фармацевтическая информация, защита прав потребителей фармацевтической помощи, непрерывного фармацевтического образования, государственного регулирования обращения лекарственных средств.

9. Основные характеристики и тенденции развития системы фармацевтической помощи и фармацевтического рынка РФ.

10. Правовое поле обращения лекарственных средств, других фармацевтических и парафармацевтических товаров фармацевтической деятельности.

11. Основы законодательства Российской Федерации о лекарственных средствах: законодательство и нормативные акты государственного регулирования отношений,

возникающих в сфере обращения лекарственных средств (гос. регистрация лекарственных средств; лицензирование деятельности в сфере обращения их).

12. Аттестация и аккредитация специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

13. Полномочия Правительства и органов исполнительной власти РФ в сфере обращения лекарственных средств; законодательные, нормативные акты и отраслевые стандарты в области Государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; производства и изготовления лекарственных средств, государственной регистрации их; ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза их из России.

14. Основы оптовой и розничной торговли лекарственными средствами; разработка новых лекарственных средств; государственные гарантии доступности лекарственных средств; информация о лекарственных средствах и их рекламе; ответственность за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств.

15. Федеральный закон от 31 марта 2010 г. №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

16. Основы законодательства Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах.

17. Федеральный закон от 8 января 1998 г № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и другие законодательные и подзаконные акты по проблеме наркотических средств и психотропных веществ: Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и области противодействия их незаконному обороту (ее принципы и направления).

18. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ. Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

19. Организационная основа деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту.

20. Особенности лицензионной деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

21. Условия осуществления отдельных видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (НСПВиП), ограничение или запрещение оборота некоторых НСПВиП, разработка наркотических средств и психотропных веществ (НСПВ), их производство и изготовление. Переработка в целях получения препаратов, внесенных в списки П и Ш.

22. Запрет приватизации и иных форм разгосударствления государственных унитарных предприятий и учреждений, находящихся в федеральной собственности, занимающихся разработкой, производством, изготовлением НСПВ или входящих в единый технологический комплекс, связанных с производством НСПВ, внесенных в список П.

23. Законодательное и нормативное регулирование: хранения, порядка перевозки, запрещения пересылки, ввоза (вывоза), приобретения, упаковки и маркировки НСПВ; - уничтожения НСПВ и их прекурсоров, инструментов и оборудования, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным; – отпуска физическим лицам по рецептам НСПВ и их использования.

24. Противодействие незаконному обороту НСПВиП и их прекурсоров.

25. Права потребителей фармацевтической помощи в РФ, система защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

26. Защита прав потребителей фармацевтической помощи – центральная проблема перехода Российской Федерации к правовому государству и рынку потребителя.

27. Система защиты прав потребителей фармацевтической помощи, цель, внутренне строение, внешняя среда.

28. Правовые основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи (ЗППФП): в федеральных законах «Основы законодательства об охране здоровья граждан», «Об обращении лекарственных средств», «О наркотических средствах и психотропных веществах», «О рекламе», «О защите прав потребителей», «О сертификации продукции и услуг», «О ветеранах»; постановлениях Правительства РФ, законах и постановлениях правительства субъектов РФ, нормативных актах министерств и ведомств и др.

29. Формулярная система, как инструмент обеспечения прав потребителей ЛС.

30. Формы хозяйствования: индивидуальная трудовая деятельность, товарищества (полные и смешанные), Акционерные общества (закрытые и открытые), торговые дома, фирмы, концерны, синдикаты, холдинги, финансово-промышленные группы, государственные и муниципальные унитарные предприятия. Приватизация фармацевтических организаций и предприятий.

31. Розничное звено системы доведения аптечных товаров до потребителей.

32. Аптека — центральное звено в каналах движения фармацевтических и других товаров аптечного ассортимента.

33. Правила надлежащей фармацевтической практики (GPP)

34. Определение, задачи и функции аптек, классификация. Принципы размещения аптек. Организационное проектирование аптек. Инженерное обустройство помещений, оборудование и оснащение. Номенклатура должностей аптечных работников; рекомендуемые штатные нормативы. Моделирование организации аптек в зависимости от объема и специфики работы. Лицензирование фармацевтической деятельности, аккредитация аптечных учреждений и физических лиц. Риск-ориентированный метод контроля аптечных организаций, проверочные листы.

35. Товарная политика — основной элемент маркетинговой функции аптеки. Товар, номенклатура и ассортимент аптечных товаров. Основные направления товарной политики. Анализ жизненного цикла аптечных товаров (ЖЦТ). Концепция жизненно-необходимых и важнейших лекарств. Формирование ассортимента товаров в аптеке (ассортиментная политика): определение рационального набора одновременно обращаемых на рынке товаров в зависимости от ЖЦТ; установление оптимальной товарной номенклатуры; разработка перечня обязательного ассортимента; оптимизация ассортимента с учетом скорости реализации; обновление ассортимента. Разработка новых товаров и услуг.

36. Принципы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты (ЛП). Факторы, формирующие потребность в ЛП, их классификация. Методы определения потребности. Взаимосвязь понятий: потребность, спрос и потребление. Факторы, формирующие спрос. Принципы классификации спроса на ЛП. Исследование факторов, формирующих спрос. Ценовая и подоходная эластичность, их измерение. Определение размеров спроса. Управление потребительским поведением. Система формирования спроса и стимулирования сбыта. Особенности рекламы фармацевтических товаров.

37. Обеспечение аптеки товарами. Формирование заказа аптеки на товары. Принципы формирования цен и распределение наценок между партнерами товародвижения. Поставщики фармацевтических товаров на рынке России. Формы условий поставки. Поставка на условиях консигнации. Выбор поставщика и условий поставки. Контракт на поставку товаров аптеке.

38. Получение товаров аптекой от поставщиков. Документальное оформление поступления товаров по количеству мест при завозе в аптеку. Приемка товаров по количеству и качеству. Порядок предъявления претензий по поставкам. Принципы и приемы размещения товаров по местам хранения в аптеке. Влияние характера и объема работы аптеки на специализацию мест хранения и организационную структуру аптеки. Графическое моделирование организации хранения аптечных товаров. Персонал, ответственный за получение товаров аптекой и его реализацию. Организация контроля над своевременностью реализации товаров в зависимости от их срока годности.

39. Организация приема заказов на изготовление лекарственных препаратов (ЛП) по амбулаторным рецептам и отпуска готовых и изготовленных ЛП из аптек. Фармацевтическая

экспертиза рецепта, цели, установление действенности рецепта как юридического и финансового документа. Алгоритм экспертизы рецепта. Способы оформления заказов на экстемпоральные ЛП, таксирование стоимости заказа. Первичный учет амбулаторной рецептуры и объема реализации по этому виду. Организация рабочих мест по приему заказов и отпуску ЛП по амбулаторным рецептам в аптеках с разным объемом работы на основе использования принципов научной организации труда (НОТ). Автоматизированное рабочее место провизора по фармацевтической экспертизе рецептов. Осуществление денежных расчетов с населением. Закон РФ «О применении контрольно-кассовых машин при осуществлении денежных расчетов с населением». Правила применения контрольно-кассовых машин в аптеках.

40. Организация изготовления лекарственных препаратов по амбулаторным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений. Организация лабораторных и фасовочных работ в аптеке. Изучение рецептуры как основы научной организации труда в аптеках. Реализация принципов НОТ и управления процессами на основе системного подхода при изготовлении лекарственных препаратов. Использование методов декомпозиции с выделением контрольных точек при организации процесса изготовления ЛП. Блок-схема процесса изготовления различных типов ЛП (инфузионные и инъекционные растворы, ЛП, содержащие наркотические и ядовитые лекарственные вещества, и др.).

41. Нормирование труда. Разделение и специализация труда в этой области. Особенности организации изготовления ЛП в асептических условиях. Организация рабочих мест. Максимальные запасы, порядок хранения и выдачи ядовитых и наркотических веществ для изготовления ЛП, предметно-количественный учет этих веществ и их содержащих готовых лекарственных средств. Аттестация рабочих мест. Коэффициент оснащения и организации рабочих мест. Метод бездефектного труда. Документирование работы по изготовлению ЛП, лабораторных и фасовочных работ. Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров. Документирование его.

42. Организация внутриаптечного контроля. Должностные лица, ответственные за организацию и проведение внутриаптечного контроля, мероприятия, обеспечивающие качество ЛП: графическая модель типичных технологических процессов с выделением контрольных точек. Контроль вспомогательных работ, основного технологического процесса, обезвреживания отходов и оборудования. Предупредительные мероприятия, (приемочный контроль, контроль сырья и материалов, очищенной воды и воды для инъекций, полуфабрикатов; обеспечение сроков и условий хранения ЛП; соблюдение санитарного режима и фармацевтического порядка; обеспечение исправности и точности средств измерения, регулярность их проверки, тщательность фармацевтической экспертизы рецептов и требований), контроль технологического процесса (контроль отпуска ядовитых и наркотических веществ; полуфабрикатов и концентратов, стабилизаторов и буферных растворов для глазных капель; регистрация этих работ). Особенности организации контроля изготовления инъекционных растворов. Стандартные операционные процедуры (СОП) в аптечных организациях.

43. Организация специализированного рабочего места для контроля качества ЛП в аптеках с различным объемом реализации и экстемпоральной рецептуры. Оформление документации по проведению контроля ЛП в аптеке и изъятия на анализ ЛП контрольно-аналитической лабораторией.

44. Аптечные пункты и другие формы розничной реализации.

45. Обеспечение лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента медицинских организаций и других учреждений. Подсистема фармацевтической помощи стационарным больным. Организация работы больничной и межбольничной аптек: задачи и функции, порядок организации, классификация, организационное проектирование, штат. Формирование номенклатуры и объема заказа лечебно-профилактического учреждения. Выбор поставщиков. Договорно-правовые обязательства лечебно-профилактических учреждений и поставщиков.

46. Фармацевтическая экспертиза требований лечебно-профилактических учреждений, поступающих в аптеки. Порядок отпуска товаров в отделения и кабинеты. Запас товаров в аптеках и отделениях (кабинетах). Учет товарно-материальных ценностей в аптеках и отделениях. Оформление первичной документации. Контроль зав. аптекой за хранением и расходом ЛП в отделениях и кабинетах. Участие фармацевтического персонала аптеки ЛПУ в решении фармакоэкономических проблем и составлении формуляра аптечных товаров ЛПУ.

47. Организация сбыта товаров аптечного ассортимента. Сбыт, его основные виды. Этапы организации сбытовой сети в аптечной системе. Организация сбыта по виду продукции, по регионам, по типам потребителей. Оптовое звено в системе распространения аптечных товаров. Каналы товародвижения. Оптовые посредники: задачи, функции, классификация.

48. Аптечный и мелкооптовый аптечный склады – оптовое звено в каналах распространения аптечных товаров. Организация работы аптечного склада: принципы размещения и проектирования, организационная структура и штат. Прием товаров на складе, работа приемного отдела склада. Принципы хранения товаров. Управление товарными запасами: определение гарантийного запаса, принципы размещения товаров на складе. Отпуск товаров со склада в аптеку. Логистика прохождения документов по заказам и их выполнения. Транспортная логистика: принципы доставки товаров в аптеки. Виды транспортировки.

49. Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптеки и малого фармацевтического предприятия. Хозяйственный учет и его роль в системе управления.

50. Хозяйственный учет как информационная система для принятия управленческих решений. Учетная политика организации. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета (оперативный, статистический, бухгалтерский). Финансовый и управленческий учет. Учетные измерители. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы. Учетная политика.

51. Бухгалтерский баланс. Виды балансов. Строение актива и пассива баланса. Статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки. Метод двойной записи. Оборотные ведомости. Учетные регистры.

52. Основные средства. Документальное оформление движения основных средств. Износ (амортизация) основных средств. Синтетический и аналитический учет основных средств. Корреспонденция счетов по учету основных средств и их износа.

53. Учет производственных запасов. Учет движения материалов: малоценных и быстроизнашивающихся предметов, вспомогательных материалов, тары, ЛРС и прочих ценностей. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов. Синтетический и аналитический учет материалов. Корреспонденция счетов по учету материалов.

54. Учет движения товаров в аптеке. Формы первичной документации по приходу товаров. Расход товаров: реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров. Корреспонденция счетов по учету движения товаров.

55. Учет денежных средств и расчетов. Правила ведения кассовых операций, обязанности счетных работников. Движение наличных денежных средств. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Корреспонденция счетов по учету денежных средств. Учет расчетов. Положение о безналичных расчетах. Оформление первичных документов по расчетам с бюджетом (или поставщиками и покупателями). Учет операций по расчетному и валютному счетам. Корреспонденция счетов по учету расчетов.

56. Учет кредитов банка и заемных средств. Учет уставного фонда.

57. Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Элементы трудового законодательства России. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Договор и трудовые соглашения. Выплаты пособий за счет средств социального страхования пенсионного фонда. Удержание заработной платы. Оформление первичной документации по учету заработной

платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы. Корреспонденция счетов по учету заработной платы.

58. Учет издержек обращения аптеки. Классификация издержек обращения. Издержки, включаемые в себестоимость и относимые на финансовые результаты. Особенности определения издержек обращения на остаток товаров. Синтетический и аналитический учет издержек. Корреспонденция счетов.

59. Учет финансовых результатов и их использование. Налоговая система в РФ. Синтетический и аналитический учет налогообложения валового дохода и прибыли. Корреспонденция счетов. Использование прибыли.

60. Инвентаризация основных средств, товарно-материальных и других ценностей.

61. Отчетность аптек. Виды отчетности, месячный счет. Составление квартальных и годового балансов и приложений к ним. Оформление статистической отчетности, отчетов в пенсионный фонд и фонд занятости. Чтение баланса.

62. Ведение бухгалтерского учета и применения регистров на малых предприятиях. Правовая основа такого учета. Составление отчетности.

63. Система комплексной оценки по учетным данным состояния аптечного предприятия, имущественного состояния, производственного потенциала, деловой активности, финансовой устойчивости, платежеспособности, рентабельности, эффективности использования активов.

64. Автоматизация бухгалтерского учета. Аудит и органы контроля за хозяйственно-финансовой деятельностью аптеки и малого фармацевтического предприятия. Взаимоотношения аптечного предприятия с налоговой инспекцией. Календарь бухучета по уплате налогов.

65. Основы экономики аптек и других малых фармацевтических предприятий. Финансово-экономический анализ их деятельности.

66. Введение в экономику аптеки. Особенности деятельности предприятий малого бизнеса. Преимущества и недостатки. Базовые формы собственности и организационно-правовые формы предприятий малого бизнеса. Стратегическое планирование. Бизнес-план, структура, составление.

67. Текущее планирование. Формы текущего планирования (разбивка стратегических планов, составление годовых планов производства, финансового плана, плана маркетинга). Текущее планирование. Методы текущего планирования (балансовый, нормативный (техико-экономических расчетов), экономико-математические методы, методы экономической эффективности, экономико-аналитические (статистические методы).

68. Особенности действий основных экономических законов на фармацевтическом рынке (законов спроса и предложения, убывающей предельной полезности, закономерности потребительского поведения, изучение предпочтений (вкусов), потребительский выбор. Эластичность спроса. Количественная характеристика эластичности спроса. Коэффициенты ценовой, походной и перекрестной эластичности. Неценовые детерминанты спроса (потребительские вкусы, число покупателей на рынке, денежные доходы, цены на другие товары, потребительское ожидание). Эффект дохода, эффект замещения.

69. Рыночная система, ее составные части и функционирование. Модели рынков. Микроэкономика. Особенности экономики аптечной службы. Основные экономические показатели, характеризующие экономику аптечной службы: объем продаж, доход, чистая прибыль, издержки (з/плата и производительность).

70. Основы ценообразования на лекарственные препараты. Стратегия ценообразования на лекарственные препараты. Цена: виды цен на ЛП. Факторы, влияющие на цены (факторы спроса, предложения, среды). Основные этапы разработки ценовой стратегии (цены, ценовая политика, реализация ценовой стратегии, корректировка цен). Выбор стратегии цены на новые ЛП, на ЛП, традиционно используемые во врачебной деятельности. Ценовая эластичность спроса.

71. Прогнозирование сбыта. (Планирование объема реализации).

72. Реализация – как основной элемент сбыта. Факторы, влияющие на объем реализации ЛП и ИМН населению и ЛПУ. Цели анализа и планирования объема реализации (планирование, управление и контроль сбытовой деятельности). Зависимость объема реализации от организации сбыта: по характеру потребителей, (население, ЛПУ, другие учреждения), по видам продуктов (группам товара), по регионам. Методика текущего планирования объема реализации: сбор информации, анализ информации, выбор метода, получение результатов.

73. Запасы товаров и их нормирование. Товарное обеспечение объема реализации.

74. Классификация и оценка запасов (по рыночной цене, по средней цене, ЛИФО, ФИФО). Минимальный, средний и оптимальный максимальный запас. Факторы, влияющие на размер запаса. Анализ и планирование запасов. Точка заказа. Стандартный размер заказа. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки. Товарное покрытие объема реализации.

75. Издержки, составление смет будущих затрат. Состав (постоянные и переменные). Закон убывающей отдачи. Средние издержки и издержки за единицу продукции. Предельные издержки. Состав издержек аптеки: затраты на основные материалы, вспомогательные материалы, затраты труда (прямые и косвенные), накладные – расходы (аренда, страхование, освещение), амортизация, налоги и т.д.). Методы анализа и планирования затрат аптеки.

76. Валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Валовый доход и прибыль. Анализ и планирование валового дохода. Влияние факторов на валовый доход (изменение цены, реализация спроса). Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансированного соотношения между объемом производства, издержками, прибылью. (Точка безубыточности производства).

77. Система информационного обеспечения в области создания, производства и реализации лекарственных препаратов, маркетинга и фармацевтического менеджмента. Автоматизированные банки по лекарственным средствам. Государственный справочно-информационный фонд медикаментов, предприятий изготовителей и потребителей данной продукции, структура, состав, принципы комплектования.

78. Межведомственные и региональные информационные структуры по вопросам лекарственного обеспечения на территории России.

79. Информационные языки. Единая система классификации и кодирования по лекарственным средствам. Рубрикаторы информационно-поисковые по лекарственным средствам и другим фармацевтическим проблемам.

80. Информационный поиск. Услуги библиотек по информационному поиску, автоматизированные системы информационного поиска. Международные банки информации и документов в области фармации.

81. Алгоритм рутинного поиска научной, патентной и ведомственной информации в библиотеке. Источники и поиск региональной статистической медико-фармацевтической информации, необходимой для принятия оперативных и тактических решений в области хозяйственно-финансовой деятельности аптеки и фармацевтического предприятия.

82. Концепция фармацевтического маркетинга. Фармацевтический маркетинг (ФМ) как часть общего маркетинга.

83. Основные определения, понятия и особенности ФМ. Фармацевтический маркетинг как система.

84. Подсистемы ФМ. Основные направления и перспективы маркетинговых исследований. Фармацевтический рынок, методы его изучения. Сегментирование рынка и позиционирование товаров на рынке ЛП. Конкуренция на фармацевтическом рынке (оценка товаров и услуг с ориентацией на целевую группу потенциальных покупателей). Оценка конкурентоспособности товаров.

85. Зеркало товара. Параметрический индекс. Сводный параметрический индекс конкурентоспособности. Последовательность оценки конкурентоспособности товара. Неценовые факторы конкурентоспособности. Формирование спроса и стимулирование сбыта в условиях конкурентных взаимоотношений.

86. Комплексный маркетинговый анализ потребления и прогнозирования потребности в ЛС. Организационная структура подразделений маркетинга, составление планов и бюджета расходов.

87. Фармакоэкологическая эконометрия — новое направление в изучении потребности в ЛС отдельных регионов с учетом мониторинга социальной экологии. Понятие о фармацевтической географии – взаимосвязи общественного здоровья населения, лекарственного обеспечения и географической среды.

88. Система создания, воспроизводства и поставки на производство лекарственных средств. Модель системы, регламентирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в этой области государственными актами и рекомендациями ВОЗ. Понятие о надлежащей лабораторной практике, надлежащей клинической практике по изучению фармакологических средств. Этические аспекты создания лекарств, их предклинического изучения и клинических испытаний. Порядок регистрации и введения лекарственных, диагностических средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения в Государственные реестры, разрешающие их производство и применение.

89. Система промышленного производства лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование организации и деятельности фармацевтических предприятий; фармацевтических фабрик местного значения и заводов, специализированных аптечных предприятий по изготовлению инфузионных растворов, глазных капель и др. лекарственных средств; фармацевтических финансово-промышленных групп, холдингов. Основные отечественные производители аптечных товаров. Требования добротной производственной практики, этические аспекты производства и конкуренции на рынке производителей лекарств.

90. Стандартизация лекарственных средств.

91. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств, иммунобиологических препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Цели, задачи, структура, нормативно-правовое регулирование, система лицензирования и сертификации лекарственных средств. Порядок лицензирования и сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств.

92. Основы менеджмента. Функции и методы менеджмента.

93. Основные термины, понятия, определения науки управления. Иерархиология. Цель, принципы и функции менеджмента. Основные подходы к управлению. Виды управления. Модели и методы менеджмента в фармации.

94. Управление трудовым коллективом. Стилль руководства. Основные подходы к определению и оценке различных стилей руководства. Авторитет руководителя. Методические приемы оценки личностно-деловых качеств менеджера. Формальная и неформальная структуры организации. Социально-психологические методы управления коллективом. Социально-психологический климат коллектива. Конфликты, способы их предупреждения и разрешения. Модели управления конфликтами.

95. Организация совместной деятельности для реализации целей управления. Взаимоотношения. Основные условия официальных взаимоотношений. Ответственность, власть, подотчетность. Принципы распределения обязанностей. Деловые взаимодействия. Функциональные должностные и именные инструкции. Нормы управляемости.

96. Формы и методы организации и стимулирования труда.

97. Психология кадровой политики: принципы, правила, методы управления трудовыми ресурсами аптечных учреждений. Этапы управления трудовыми ресурсами. Управление дисциплиной труда. Оценка уровня работы подчиненных и контроль за их деятельностью. Аттестация провизоров и фармацевтов. Охрана труда. Система непрерывного фармацевтического образования.

98. Общие принципы делопроизводства и их применение в аптечных организациях.

99. Основы делопроизводства. Принципы единой государственной системы делопроизводства. Организация документооборота. Проектирование и оформление бланков

документов. Требования, предъявляемые к текстам документов. Виды основных организационно-распределительных документов.

100. Документация по личному составу.

Перечень творческих заданий к кандидатскому экзамену по специальности «Организация фармацевтического дела»

№ п/п	Вопрос
1.	Составьте план научного исследования по теме своей научно-квалификационной работы.
2.	Составьте план аннотации научного исследования на примере своей научно-квалификационной работы.
3.	Составьте алгоритм для интерпретации полученных данных на примере своей научно-квалификационной работы, отражающий основные правила и условия для максимальной объективизации подобной интерпретации.
4.	Составьте алгоритм для интерпретации полученных данных инструментальных исследований на примере своей научно-квалификационной работы, отражающий основные правила и условия для максимальной объективизации подобной интерпретации.
5.	Составьте алгоритм отбора пациентов для участия в научном исследовании на примере своей научно-квалификационной работы, отражающий критерии включения и исключения.
6.	Составьте алгоритм критической оценки научной информации о новейших методах фармацевтического исследования на примере своей научно-квалификационной работы.
7.	Сформулируйте научно-исследовательские и прикладные задачи, необходимые для достижения цели вашей научно-квалификационной работы, и предложите способы их решения с использованием междисциплинарного взаимодействия.

Перечисленные творческие задания предлагаются в качестве третьего вопроса экзаменационного билета.

V. Критерии оценки результатов кандидатского экзамена

Критерии оценки ответа на теоретическое задание:

«Отлично» - всестороннее, систематическое и глубокое знание учебного материала, основной и дополнительной литературы, взаимосвязи основных понятий дисциплины в их значении для приобретаемой специальности. Проявление творческих способностей в понимании, изложении и использовании учебно-программного материала.

«Хорошо» - полное знание учебного материала, основной рекомендованной литературы, рекомендованной для изучения дисциплины. Аспирант показывает системный характер знаний и способен к самостоятельному пополнению и обновлению в ходе дальнейшей учебной работы и профессиональной деятельности. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные обучающимся самостоятельно в процессе ответа.

«Удовлетворительно» - знание учебного материала в объеме, необходимом для дальнейшей профессиональной деятельности, знаком с основной литературой. Обучающиеся

допускает погрешности, но обладает необходимыми знаниями для их устранения под руководством преподавателя.

«Неудовлетворительно» - обнаруживаются существенные пробелы в знаниях основного учебного материала, допускаются принципиальные ошибки при ответе на вопросы.

Критерии оценки творческого задания

«Отлично» - полностью выполнены все условия творческого задания, ответ логично структурирован, обоснован, в полном объеме продемонстрированы умения и навыки, необходимые для выполнения задания, а также свободное владение терминологией по теме задания, даны правильные ответы на дополнительные вопросы экзаменатора по теме задания.

«Хорошо» - основные условия творческого задания выполнены, продемонстрировано свободное владение терминологией по теме задания, однако структура ответа имеет небольшие отступления от логического изложения, умения и навыки, необходимые для выполнения задания демонстрируются с небольшими недочетами, ответы на дополнительные вопросы экзаменатора по теме задания содержат неточности.

«Удовлетворительно» - задание выполнено не полностью, обнаруживаются существенные недостатки во владении терминологией по теме задания, умения и навыки, необходимых для выполнения задания, демонстрируются фрагментарно, ответы на дополнительные вопросы экзаменатора по теме задания содержат фактические ошибки.

«Неудовлетворительно» - задание не выполнено.

VI. Рекомендуемая литература

6.1 ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Управление и экономика фармации : в 4 т.: учебник для студентов, обучающихся по специальности 040500 "Фармация". Т. 3 : Экономика аптечных организаций / под редакцией Е. Е. Лоскутовой. - 2-е изд., стер. – Москва : Академия, 2008. - 432 с. - (Высшее профессиональное образование). - гриф. - ISBN 978-5-7695-5783-5.

2. Управление и экономика фармации : учебник / под редакцией И. А. Наркевича. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – 928 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5228–8. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452288.html>. Текст: электронный.

3. Управление и экономика фармации : учебник для студентов вузов : в 4 т. Т.1 : Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / И. В. Косова, Е. Е. Лоскутова, Т. П. Лагутина [и др.] ; под редакцией Е. Е. Лоскутовой. – Москва : Академия, 2003. - 379 с. - (Высшее профессиональное образование). - гриф. - ISBN 5-7695-1573-2 (т.1); 5-7695-1286-5.

4. Управление и экономика фармации : в 4 т. : учебник. Т. 2 : Учет в аптечных организациях : оперативный, бухгалтерский, налоговый / под редакцией Е. Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Академия, 2008. - 464 с. - (Высшее профессиональное образование). - гриф. - ISBN 978-5-7695-4716-4.

5. Управление и экономика фармации : учебник / под редакцией В. Л. Багировой. – Москва : Медицина, 2004. – 720 с. - (Учебная литература для студентов фармацевтических вузов и факультетов). - гриф. - ISBN 5-225-04120-5.

6.2. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Васькова, Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2007. – 112 с. – ISBN 978–5–9704–0478–2 – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>. – Текст: электронный.
2. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / под редакцией В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2007. – 336 с. – ISBN 5–9704–0370–9. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>. – Текст: электронный.
3. Прикладная фармакоэпидемиология / под редакцией В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2008. – 384 с. – ISBN 978–5–9704–0632–8. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406328.html>. – Текст: электронный.
4. Рахыпбеков, Т. К. Финансовый менеджмент в здравоохранении : учебное пособие / Т. К. Рахыпбеков. – 3–е изд., доп. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2013. – 312 с. – ISBN 978–5–9704–2598–5. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425985.html>. – Текст: электронный.
5. Сидоров, П. И. Деловое общение / П. И. Сидоров. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2004. – 848 с. – ISBN 5–9231–0443–1. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5923104431.html>. – Текст: электронный.
6. Маркетинг / под редакцией И. В. Липсица. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2012. – 576 с. – ISBN 978–5–9704–2112–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421123.html>. – Текст: электронный.
7. Правовые основы фармацевтической деятельности / В.В. Внукова, И.В. Спичак.. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2020. – 432 с. – ISBN 978-5-9704-5407-7. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970454077.html>
8. Производственная безопасность и профессиональное здоровье / под ред. А.Г. Хрупачева, А.А. Хадарцева – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2012. – 336 с. – URL: <http://www.studmedlib.ru/ru/book/06-COS-2349.html?SSr=5701343ea4137bdafd4f50bmlenok2007>. – Текст: электронный.
9. Ценообразование на фармацевтическом рынке [Электронный ресурс] : учеб. пособие для студентов фармацевт. фак. / И. М. Раздорская, Т. В. Резцова, Т. И. Урусова ; Курск. гос. мед. ун-т, каф. управления и экономики фармации. - Курск : КГМУ, 2015: http://library.kursksmu.net/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?
10. Действующая нормативная документация (Гражданский РФ, Налоговый кодекс РФ, Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и др.)
11. Программное обеспечение: программа «Контроль-фальсификат», «e-Pharma», «1С: колибри» для аптечных организаций.

6.3. РЕСУРСЫ РУССКОЯЗЫЧНОГО ИНТЕРНЕТА

1. База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST - <http://www.search.ebscohost.com/>
2. Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования - <http://www.sovetnmo.ru/>
3. Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования - <https://edu.rosminzdrav.ru/>
4. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - <http://elibrary.ru/>
5. Электронно-библиотечная система "Консультант студента" - <http://www.studmedlib.ru/>
6. Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
7. Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
8. Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
9. Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>
10. Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко - <http://www.lib.vrnngmu.ru/>
11. Учебный портал ВГМУ.

6.4. ПЕРЕЧЕНЬ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ ЖУРНАЛОВ

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.
2. Виртуальные технологии в медицине.
3. Клиническая фармакология и терапия.
4. Новая аптека.
5. Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии.
6. Разработка и регистрация лекарственных средств.
7. Российские аптеки.
8. Российский медицинский журнал.
9. Фармация.
10. Фармпрепараты: клинические испытания и практика.
11. Химико-фармацевтический журнал.
12. Экспериментальная и клиническая фармакология.

VII. ОБРАЗЕЦ ОФОРМЛЕНИЯ БИЛЕТА КАНДИДАТСКОГО ЭКЗАМЕНА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА»

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Воронежский государственный медицинский
университет им. Н.Н. Бурденко» Министерства здравоохранения Российской
Федерации
(ФГБОУ ВО ВГМУ им. Н.Н. Бурденко Минздрава России)
Специальность: 3.4.3. – Организация фармацевтического дела**

ЭКЗАМЕНАЦИОННЫЙ БИЛЕТ №1

1. Принципы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты (ЛП). Факторы, формирующие потребность в ЛП, их классификация. Методы определения потребности. Взаимосвязь понятий: потребность, спрос и потребление. Факторы, формирующие спрос.
2. Организационная основа деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту.
3. Составьте план научного исследования по теме своей научно-квалификационной работы.

Зав.кафедрой,
д.м.н., доцент

Попов С.С.