

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 19.12.2023 09:40:21
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования «Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
Кафедра управления и экономики фармации, фармакогнозии**

УТВЕРЖДАЮ

Проректор

по образовательной деятельности
и молодежной политике

Бородулина Т.В.



«20» мая 2022 г.

Фонд оценочных средств по дисциплине

Организация фармацевтического дела

Специальность: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

г. Екатеринбург
2022

Фонд оценочных средств по дисциплине «Организация фармацевтического дела» составлен в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Фонд оценочных средств составлен:

№	ФИО	должность	уч. степень	уч. звание
1	Андрианова Галина Николаевна	Заведующая кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.ф.н.	профессор.
2.	Мокина Людмила Николаевна	Заместитель начальника территориального управления Росздравнадзора Свердловской области	-	-
3.	Петров Алексей Львович	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.ф.н.	
4.	Каримова Алиса Алексеевна	Ассистент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.ф.н.	

Фонд оценочных средств рецензирован Пивоваровым Д.В. доктором философских наук, проф., зав. кафедрой философии религиоведения Уральского федерального университета, Заслуженным деятелем науки РФ.

Фонд оценочных средств обсужден на заседании кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии (протокол № 4 от 17 ноября 2022 г.).

Фонд оценочных средств обсужден и одобрен методической комиссией специальностей аспирантуры (протокол № 4 от 20 ноября 2022 г.).

ФОНДЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ
(УК-1; УК-3; УК-5; УК-6; ОПК-1; ОПК-2; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6, ПК-1;2;3;4)

Промежуточная аттестация – зачет с оценкой во 2,3, 4 семестрах (тестирование).
По окончании дисциплины в 5 семестре проводится экзамен (ситуационные задачи).

Вопросы тестового контроля

- 1. Эффективная лекарственная терапия обеспечивается:**
 - a. широким ассортиментом ЛП безрецептурного отпуска
 - b. доступностью медицинских специалистов к источникам объективной информации о ЛП для МП
 - c. развитой инфраструктурой аптек сетей
 - d. развитой структурой аптек складов
 - e. развитой структурой органов управления
- 2. Укажите источники официальной информации о ЛП:**
 - a. информирование через Интернет-ресурсы о состоянии рынка лекарств
 - b. инструкции по медицинскому применению ЛП
 - c. справочник М.Д. Машковского
 - d. справочник Видаля
 - e. учебник по фармакологии
- 3. Какие из нижеперечисленных справочников, руководств не являются источниками информации о ЛП?**
 - a. справочник Видаля
 - b. справочник М.Д. Машковского
 - c. Федеральное руководство для врачей по рациональному использованию лекарственных средств
 - d. Регистр лекарственных средств
 - e. Приказы Минздрава РФ
- 4. Какие из перечисленных источников о ЛП являются официальными источниками информации о ЛП?**
 - a. Видаль, справочник М.Д. Машковского, РЛС «Энциклопедия лекарств»
 - b. Видаль, Регистр лекарственных средств России, справочник «Доказательная медицина»
 - c. инструкция по медицинскому применению ЛП, Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств, Государственный реестр ЛС
 - d. справочник М.Д. Машковского, РЛС «Энциклопедия лекарств» Г.В. Шашковой
 - e. информационная база о ЛП Центра фармацевтической информации
- 5. Источники информации о ЛП: «Синонимы ЛС», «Доказательная медицина», «Федеральное руководство по использованию ЛС», «Государственный реестр ЛС», «Справочник ЛС М.Д. Машковского», «РЛС «Энциклопедия лекарств» предназначены для использования:**
 - a. только пациентами;
 - b. только провизорами
 - c. только врачами
 - d. врачами и провизорами
 - e. руководителями медицинских организаций
- 6. Какое справочное руководство о ЛП является коммерческим изданием и выражает интересы производителей ЛП**
 - a. руководство «Синонимы ЛС»
 - b. инструкция по применению ЛП
 - c. справочник ВИДАЛЬ «Лекарственные препараты России»
 - d. Государственный реестр ЛП

е. Федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств

7. Информационно-консультативная помощь пациенту при выборе препарата безрецептурного отпуска заключается в следующих функциях фармацевтического работника и не предусматривает:

а. фармацевтический специалист проводит опрос пациента, выясняет симптомы заболевания, информирует о фармакотерапевтических, фармацевтических, потребительских свойствах препарата

б. оказывает совет о выборе наименования ЛП с учетом выявленных особенностей и предпочтений пациента в процессе обслуживания

с. осуществляет консультацию по срокам лечения, соблюдении рекомендаций врача, обращает внимание пациента на соблюдении правильного приема, хранения в домашних условиях, сообщает о мерах предосторожности

д. назначает рецептурный препарат

е. выявляет предпочтения потребителя с учетом ассортимента и ценой доступности

8. Обеспечение лекарственной безопасности при реализации конституционного права на охрану здоровья граждан заключается в формировании эффективной системы рационального использования ЛС, при этом не допускается:

а. только лечащим врачом назначаются ЛП для МП

б. назначаются лечащим врачом только зарегистрированные ЛП

с. лечащий врач назначает ЛП в дозе соответствующей возрасту пациента, тяжести и характеру заболевания;

д. назначение провизором рецептурных ЛП для МП

е. ЛП назначаются в соответствии со стандартами медицинской помощи и инструкции по медицинскому применению

9. Система рационального использования ЛП предусматривает следующие меры, кроме:

а. персональную ответственность лечащих врачей за обоснованность назначения ЛП

б. внедрение в практику электронных рецептов в поликлиническую деятельность

с. осуществление электронного контроля за назначением ЛП в стационарах

д. распространение адекватной информации о ЛП (инструкции по медицинскому применению ЛП и рекламные материалы о ЛП для потребителей)

е. изучение рыночных возможностей производителей ЛП

10. Понятие «государственный информационный стандарт лекарственного средства» (ГИСЛС) официально введено в РФ:

а. с 2000г

б. с 2001г

с. с 2005 г

д. с 2010 г

е. 2014г.

11. К сведениям-первоисточникам (нормативная информация) о ЛП в соответствии с ГИСЛС относятся все, кроме:

а. фармакопейная статья

б. формулярная статья

с. клинико-фармакологическая статья

д. паспорт лекарственного средства

е. справочник о ЛП

12. На основе нормативных информационных первоисточников о ЛП разрабатываются следующие перечни и руководства, кроме:

а. перечень ЖНВЛП

б. федеральное руководство для врачей по использованию ЛП

с. инструкции по медицинскому применению ЛП

д. перечень минимального ассортимента ЛП для оказания медицинской помощи

е. перечень ЛП для производителей

13. Какая характеристика инструкции по медицинскому применению ЛП не относится к официальной части:

а. инструкция является обязательным документом для ЛП, находящегося в сфере обращения

б. инструкция- это официальный документ, устанавливающий вид отпуска ЛП (по рецепту или без рецепта).

д. инструкция является основным источником информации для подготовки рекламных материалов о ЛП

е. инструкция содержит информацию о всех производителях ЛП по МНН

14. Кем издается инструкция по медицинскому применению ЛП, кто разрабатывает проект?

а. производитель ЛП

б. МЗ РФ

с. орган управления аптечной службой в регионе

д. Росздравнадзор РФ

е. Рспотребнадзор РФ

15. Укажите, какие разделы инструкции по медицинскому применению не отражают сведения о безопасности ЛП:

а. «Меры предосторожности»

б. «Особые указания»

с. «Побочные реакции», «Противопоказания»

д. «Описание»

е. «С осторожностью»

16. Законодателем установлены ограничения на рекламу ЛП, кроме:

а. рекламы ЛП безрецептурного отпуска

б. не рекламируют ЛП, запрещенные к производству и реализации

с. не рекламируют ЛП, не прошедшие государственную регистрацию

д. не рекламируют ЛП, содержащие НС и ПВ

е. нельзя утверждать, что безопасность и эффективность ЛП гарантирована естественным происхождением ЛП

17. Какой ФЗ устанавливает запрет на использование рецептурных бланков с информацией рекламного характера или с заранее напечатанными на них торговыми наименованиями ЛП?

а. 61-ФЗ «Об обращении ЛС»

б. 323 –ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», ст 74

с. ФЗ-38 «О рекламе»

д. Ко АН РФ

е. ФЗ «О защите прав потребителей»

18. Надлежащая, достоверная информация о ЛП регламентируется следующими документами, кроме:

а. инструкцией по медицинскому применению ЛП

б. ФЗ «О рекламе»

с. 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в РФ»

д. Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) ЛС в АО»

е. Приказ № 88 МЗ РФ от 26 марта 2001г «ГИСЛС»

19. Структура информационно-правовой модели ЛП включает следующие элементы:

а. инструкция по медицинскому применению ЛП; рекламная продукция, содержащая информацию о ЛП; действующие законодательные акты, регламентирующие разработку и реализацию информации о ЛП;

б. инструкция по медицинскому применению ЛП, БАД

с. меры предосторожности, реклама МИ
 д. противопоказания, побочные реакции, меры предосторожности при использовании ЛП

е. документы по процессу оптимизации обращения ЛП

20. Укажите верное утверждение:

а. достоверная информация- лекарственная безопасность- рациональное использование ЛП- безопасное осуществление медицинской деятельности

б. лекарственная безопасность- ненадлежащая информация о ЛП

с. рациональное использование ЛП- ненадлежащая информация о ЛП

д. лекарственная безопасность – конфиденциальная информация производителя о ЛП

е. лекарственная безопасность- незащищенные каналы информационных потоков о ЛП

21. В каких источниках информации о ЛП содержатся сведения в формате типовой клинко-фармакологической статьи, согласно требованиям ГИСЛС?

а. справочник ВИДАЛЬ

б. справочник М.Д. Машковского

с. РЛС «Регистр лекарственных средств России»

д. Государственный реестр лекарственных средств

е. «Доказательная медицина»

22. Информация о ЛП в разрезе следующих разделов (1.МНН 2. Фармакотерапевтическая группа, механизм действия 3.Показания 4.Противопоказания 5. Побочные эффекты 6.Предостережения 7. Передозировка 8 Взаимодействие 9.Дозы и применение 10.Торговые наименования, фирмы производители и формы выпуска. относится к:

а. формулярной статье

б. типовой клинко-фармакологической статье

с. паспорту ЛС

д. фармакопейной статье

е. клинко- фармакологической статье

23. Информация о ЛП, содержащая следующие разделы (1.МНН 2. Фармакотерапевтическая группа 3.Синонимы и фирмы-производители, регистрационный номер 4. Основные фармакотерапевтические действия и эффекты 5. Краткие сведения о доказательствах эффективности 6. Краткие результаты фармакоэкономических исследований 7.Фармакодинамика, фармакокинетика и биоэквивалентность 8. Показания к применению 9.Противопоказания к применению 10. Критерии эффективности.11.Принципы выбора и изменения дозы 12. Предостережения и информация для медицинского персонала 13.Особенности применения при беременности, кормлении грудью, в пожилом возрасте 14. Побочные эффекты 15. Передозировка.16. Взаимодействие с другими ЛС 17.Применение ЛС в составе сложных лекарственных средств 18. Предостережения и информация для пациента 19. Требования к информированному согласию пациента 20 . Формы выпуска, дозировка, способ применения. 21. Особенности хранения) относится к:

а. формулярная статья

б. типовой клинко-фармакологической статье

с. паспорту ЛС

д. фармакопейной статье

е. клинко-фармакологической статье

24. Какая информация о ЛС не содержится в Справочнике Формулярного комитета «Справочник лекарственных средств»:

а. содержит формулярные статьи на ЖНВЛП

б. содержит сведения о применении ЛС (назначение, критерии эффективности)

с. имеется информация для пациентов, цены на ЛС

д. результаты клинко-экономического анализа

е. анализ ассортимента

25. Информационная безопасность организации- это:

- a. состояние защищенности интересов организации в условиях угроз в информационной сфере
- b. это целостное и системное понимание, видение и представление путей устранения опасностей в информационной сфере организации
- c. это отсутствие источников риска, отсутствие взаимодействия объекта, лица или организации с источниками риска
- d. это нарушение правил доступа к информации
- e. свободный доступ к конфиденциальной информации

26. К внешним угрозам ИБ относится все, кроме:

- a. несанкционированные действия в отношении информационной системы
- b. распространение информации, подрывающей репутацию организации
- c. разглашение персональных данных фармацевтического персонала
- d. воздействие компьютерных вирусов в информационную систему организации
- e. сбой в работе компьютерной системы организации

27. К внутренним угрозам информационной безопасности организации относится все перечисленное, кроме:

- a. разглашение, утечка коммерческой информации
- b. утрата фармацевтической информации
- c. низкая степень использования новых информационных технологий в фармацевтической деятельности
- d. низкая компетентность фармацевтического персонала в вопросах информационной безопасности
- e. разглашение персональных данных

28. На защищенность информационной среды организации не влияет:

- a. соблюдение конфиденциальности
- b. степень доступности информационных активов
- c. охрана каналов поступления, хранения, переработки и передачи информации
- d. защита информационных ресурсов по уровням доступа
- e. число сотрудников в организации

29. Процедура допуска к работе с коммерческой тайной не предусматривает:

- a. оформления письменного разрешения об ознакомлении работника с информацией
- b. установления испытательного срока для работника
- c. беседы с директором организации
- d. предъявления документов об образовании
- e. получения работником от руководства информации, связанной с производством, управлением, финансами, разглашение которой может нанести ущерб интересам организации

30. Информатизация-

- a. это организационный социально-экономический, научно-технический процесс создания оптимальных условий для удовлетворения информационных потребностей граждан, органов управления, организаций на основе формирования и использования информационных ресурсов
- b. это процесс внедрения компьютерной техники на рабочие места специалистов
- c. это каналы передачи профессиональной информации
- d. это хранение информационных ресурсов на основе технологий кибернетики
- e. это извлечение в любое время полезной информации для эффективной деятельности организации

31. Для каких видов закупок характерны простота оформления документов, повышенные торговые скидки:

- a. закупка товара одной партией;
- b. регулярные закупки мелкими партиями;

с. закупки по котиловочным ведомостям.

32. Недостаток метода закупок с немедленной сдачей:

а. увеличение издержек из-за необходимости детального оформления документации при каждом заказе;

б. вероятность заказа избыточного количества;

с. замедление оборачиваемости капитала.

33. Преимущества получения товара по мере необходимости

а. отсутствие расчета потребного количества товара;

б. ускорение оборота капитала;

с. простота оформления документов

34. Укажите правильную последовательность перехода материальных ресурсов из одного вида в другой

а. запасы готовой продукции – производственные запасы – запасы незавершенного производства;

б. производственные запасы – запасы готовой продукции – запасы незавершенного производства;

с. запасы незавершенного производства – производственные запасы – запасы готовой продукции;

д. производственные запасы – запасы незавершенного производства – запасы готовой продукции.

35. Определите правильное выражение

а. материальные запасы являются частью оборотных средств;

б. оборотные средства предприятия являются частью материальных запасов;

с. материальные запасы являются частью готовой продукции;

д. материальные запасы являются частью основных средств предприятия.

36. Что обеспечивает подход управления запасами «точно вовремя»

а. рост производственных запасов;

б. сокращение времени на поставку очередной партии материальных ресурсов;

с. практический отказ от материальных производственных запасов.

37. Что представляет собой норма запаса

а. максимальное количество материала, которое необходимо использовать для производства продукции;

б. расчетное минимальное количество материальных ресурсов, необходимое для производства продукции;

с. чистую массу готовых изделий.

38. Что положено в основу системы управления запасами с фиксированным размером заказа

а. равные партии поставок;

б. равные интервалы между поставками;

с. одинаковый уровень запасов.

39. Какова зависимость между издержками выполнения заказа и размером поставляемой партии материальных ресурсов

а. прямая;

б. обратная;

с. нет четкой зависимости.

40. Издержки по хранению запасов при увеличении партии поставки

а. увеличиваются;

б. уменьшаются;

с. не меняются.

41. Что представляет собой материальный поток

а. движение грузов в логистической системе;

б. движение грузов вне логистической системы;

- с. движение запасов на складе предприятия;
- d. материальные ценности в процессе приложения к ним логистических операций.

42. Логистическая операция

- a. преобразует материальный поток;
- b. интегрирует материальные потоки;
- с. ускоряет движение материальных потоков;
- d. способствует сокращению времени движения материальных потоков внутри предприятия.

43. Какая из перечисленных операций относится к логистическим

- a. оформление заказа на материальные ресурсы;
- b. списание неликвидных материальных ценностей;
- с. сушка сырья;
- d. транспортировка готовой продукции.

44. Что представляет собой логистическая цепь

- a. движение грузового автомобиля от поставщика до предприятия;
- b. движение готовой продукции до потребителя;
- с. движение конвейерной линии;
- d. путь, который проходит материальный поток при его движении от поставщика сырья до потребителя готовой продукции.

45. Основная цель закупочной логистики

- a. выдерживание обоснованных сроков закупки сырья и комплектующих изделий;
- b. удовлетворение потребностей производства в материалах с максимально возможной экономической эффективностью;
- с. соблюдение требований производства по качеству сырья и материалов.

46. Основное преимущество транзитной формы снабжения

- a. сокращение времени пребывания материального ресурса в сфереобращения;
- b. завоз материалов в нужном количестве;
- с. возможность планомерного завоза этих материалов в строгом соответствии с их запуском в производство.

47. Для каких видов закупок характерны простота оформления документов, повышенные торговые скидки

- a. закупка товара одной партией;
- b. регулярные закупки мелкими партиями;
- с. закупки по котиловочным ведомостям.

48. Закупки по котиловочным ведомостям используются

- a. когда закупаются дешевые и быстро используемые товары;
- b. при закупке дорогостоящих товаров;
- с. и в том, и в другом случае.

49. Недостаток метода закупок с немедленной сдачей

- a. увеличение издержек из-за необходимости детального оформления документации при каждом заказе;
- b. вероятность заказа избыточного количества;
- с. замедление оборачиваемости капитала.

50. Преимущества получения товара по мере необходимости

- a. отсутствие расчета потребного количества товара;
- b. ускорение оборота капитала;
- с. простота оформления документов.

51. Укажите, что не входит в определение понятия «логистика»

- a. наука, изучающая вопросы оптимизации материальных потоков;
- b. искусство перевозки грузов;
- с. предпринимательская деятельность;
- d. наука о планировании, контроле и управлении потоками;

е. управление на основе сокращения затрат

52. В чем может проявляться эффект от применения принципов логистики

- а. уменьшатся затраты на сбыт продукции;
- б. снизится сумма налогов, оплачиваемых предприятием;
- с. сократится длительность производственно-коммерческого цикла;
- д. интегрируются все производственные звенья предприятия.
- е. получение товара «точно в срок»

53. В чем заключается цель логистического подхода

- а. управление материальными и финансовыми потоками;
- б. управление складскими операциями;
- с. сквозное управление материальными потоками;
- д. управление как «следящая система» за объектом управления.
- е. системный подход управления на фармацевтическом рынке

54. В чем состоит сущность логистики

- а. оптимизация производственных запасов;
- б. сокращение времени хранения и транспортировки грузов;
- с. создание интегрированной эффективной системы регулирования и контроля над материальными и информационными потоками;
- д. создание информационной системы контроля запасов.
- е. выбор поставщика с повышением конкурентоспособности.

55. Чем характеризуется первый этап развития логистики

- а. интеграцией всех звеньев цепи в единую систему;
- б. объединением складского хозяйства и производства;
- с. объединением складского хозяйства и транспорта;
- д. переходом от «рынка продавца» к «рынку покупателя».

56. Перечислите основные функциональные области логистики

- а. запасы, производство, сбыт, транспорт;
- б. запасы, транспортировка, складское хозяйство, информация, кадры и обслуживающее производство;
- с. закупка, хранение, перемещение, распределение
- д. сервисное обслуживание клиентов

57. Что является объектом изучения логистики

- а. материальные потоки;
- б. финансовые потоки;
- с. информационные потоки;
- д. перемещение
- е. складирование

58. Что представляет собой концепция логистики

- а. эффективное управление хозяйственной деятельностью предприятия;
- б. рационализацию хозяйственной деятельности путем оптимизации потоковых процессов;
- с. оптимизацию движения материальных потоков;
- д. систему взглядов по управлению функциональными областями логистики.
- е. реализация «8 правил» логистики

59. Что представляет собой логистическая функция

- а. группу задач логистики;
- б. комплекс взаимосвязанных целей по оптимизации материальных потоков;
- с. укрупненную группу логистических операций;
- д. способ достижения целей управления материальными потоками.
- е. транспортирование груза в требуемом количестве в заданное место

60. Что представляет собой логистическая система

- а. совокупность связанных между собой подразделений предприятия;

- b. совокупность потоковых процессов;
- c. комплекс взаимосвязанных логистических функций;
- d. адаптивную систему с обратной связью, выполняющей логистические функции.
- e. производитель-транспорт-потребитель

61. Отличительное свойство логистических систем

- a. наличие прочных связей между элементами;
- b. взаимодействие с внешней средой;
- c. наличие потоковых процессов;
- d. размер системы.
- e. специалисты логисты: тактики и стратегии.

62. Логистическая система может охватывать

- a. территорию предприятия;
- b. регион;
- c. отдельное государство;
- d. несколько государств.
- e. несколько территорий

63. Логистическая система на микроуровне – это

- a. отдельное подразделение предприятия;
- b. предприятие в целом;
- c. регион;
- d. отдел запасов
- e. закупка, обработка, сбыт

64. На макроуровне решаются вопросы

- a. связанные с анализом рынка поставщиков и потребителей;
- b. связанные с функционированием отдельных звеньев предприятия;
- c. контроля над перемещением материальных потоков внутри цеха;
- d. организации учета запасов на складе предприятия.
- e. объем входного потока и финансов должен быть меньше выходного потока

65. Что поступает из логистической системы во внешнюю среду

- a. материальные ресурсы, необходимые для производства продукции;
- b. финансовые средства потребителей продукции;
- c. готовая продукция предприятия
- d. материальный поток, готовый к потреблению
- e. информационный и материальный потоки

66. Перечень видов деятельности, подлежащих лицензированию на территории

РФ, устанавливает:

- a. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» №99-ФЗ от 04.05.2011года;
- b. Постановление Правительства РФ «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» № 416 от 06.07.2006;
- c. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»;
- d. ФЗ «О наркотических средствах» №ФЗ-3;
- e. ФЗ «О техническом регулировании» от 27.12.2002 №184-ФЗ.

67. Согласно ФЗ-99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»

лицензионные требования – это:

- a. совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основаны на соответствующих требованиях законодательства Российской Федерации и направлены на обеспечение достижения целей лицензирования;
- b. установление федеральными законами единого порядка лицензирования отдельных видов деятельности на территории Российской Федерации;
- c. специальное разрешение на право осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем конкретного вида деятельности которое

подтверждается документом, выданным лицензирующим органом на бумажном носителе или в форме электронного документа;

d. требования к конкретным видам и объему выпускаемой или планируемой к выпуску продукции;

e. установление исчерпывающих перечней лицензионных требований в отношении лицензируемых видов деятельности положениями о лицензировании конкретных видов деятельности.

68. Контроль соблюдения лицензиатами лицензионных требований, определенных Положением о лицензировании конкретного вида деятельности, осуществляется:

a. Лицензирующими органами

b. Роспотребнадзором

c. Центром сертификации и контроля качества ЛС

d. Налоговой службой

e. Госпожнадзором

69. Согласно ФЗ-99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии оплата:

a. не взимается

b. взимается в размере 600 рублей

c. взимается в размере 3500 рублей

d. взимается в размере 2600 рублей

e. взимается в размере 7500 рублей

70. Контроль соблюдения лицензиатами лицензионных требований при выполнении фармацевтической деятельности осуществляется:

a. на основании предписания Госнарконтrolля

b. без предписания руководителя лицензирующего органа в рамках полномочий лицензирующего органа

c. на основании предписания руководителя лицензирующего органа;

d. на основании предписания Роспотребнадзора

e. нет правильного ответа.

71. Лицензиат при изменении места своего нахождения, а также места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов, используемых для осуществления фармацевтической деятельности, обязан уведомить:

a. лицензирующий орган

b. орган Роспотребнадзора

c. орган Госпожнадзора

d. Губернатора области

e. СОГУЗ «ТКМЦ».

72. Действие лицензии прекращается в связи с прекращением вида деятельности лицензиата, на который предоставлена лицензия, во всех случаях, кроме:

a. представление лицензиатом в лицензирующий орган заявления о прекращении лицензируемого вида деятельности;

b. прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

c. наличие решения суда об аннулировании лицензии;

d. прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и

индивидуальных предпринимателей;

e. утери лицензиатом лицензии.

73. Лицензирующий орган принимает решение о прекращении действия лицензии в течение

- a. 3-х рабочих дней
- b. 10-ти рабочих дней
- c. 30-ти рабочих дней
- d. 45-ти рабочих дней
- e. Ф3-99 срок не определён.

74. Лицензия аптечной организации выдается максимально на:

- a. 1 год
- b. 3 года
- c. неограниченный срок
- d. 5 лет
- e. 10 лет

75. Прохождение лицензирования аптечной организацией подтверждается наличием:

- a. сертификата
- b. лицензии
- c. свидетельства
- d. устава предприятия
- e. акта обследования аптеки.

76. Лицензию аптечным организациям частной формы собственности на право осуществления фармацевтической деятельности на территории субъекта Российской Федерации (свердловской области) выдает:

- a. Министерство здравоохранения Свердловской области
- b. ТУ Роспотребнадзора
- c. Управление внутренних дел
- d. ФС «Росздрав»
- e. ТО Росздравнадзора

77. Постановление Правительства РФ от 6 июля 2006 г. N 416 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» определяет:

- a. лицензионные требования при осуществлении медицинской деятельности
- b. лицензионные требования при осуществлении фармацевтической деятельности
- c. лицензионные требования при осуществлении деятельности по обороту Н и ПС
- d. перечень лицензируемых видов деятельности на территории РФ
- e. нет правильного ответа.

78. Согласно Ф3-99 «О лицензировании отдельных видов деятельности» за переоформление документа, подтверждающего наличие лицензии оплата:

- a). не взимается
- b). взимается в размере 3500 рублей
- c). взимается в размере 750 рублей
- d). взимается в размере 2600 рублей
- e). взимается в размере 6000 рублей.

79. К лицензионным требованиям, невыполнение которых при осуществлении фармацевтической деятельности рассматривается как грубое нарушение лицензионных требований, не отнесено:

a. наличие у соискателя лицензии и лицензиата помещений и оборудования, принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности;

b. наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности;

с. соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на осуществление фармацевтической деятельности), правил отпуска лекарственных препаратов для

медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов и установленных предельных розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты;

d. соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;

e. повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет.

80. Периодичность проведения планового Лицензионного контроля за соблюдением лицензиатом лицензионных требований устанавливается

a. Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля»;

b. ФЗ-99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»

c. Кодексом об административных правонарушениях

d. ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»

e. Постановлением Правительства РФ «О лицензировании фармацевтической деятельности» №1081.

81. Укажите документ, наличие которого не предусмотрено в пакете документов соискателя лицензии

a. Заявление

b. санитарно-эпидемиологическое заключение

c. заключение Госпожнадзора

d. программа производственного контроля организации

e. документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалиста.

82. В случае утраты или порчи лицензии лицензиат имеет право на получение

a. дубликата лицензии

b. копии лицензии

c. необходимо пройти весь процесс лицензирования и получить новую лицензию

d. пройти аккредитацию и получить сертификат организации

e. переоформить испорченную или утраченную лицензию.

83. Основанием для предоставления лицензиату лицензирующим органом дубликата или копии лицензии является

a. проверка полноты и достоверности сведений о лицензиате

b. отсутствие грубых нарушений лицензионных требований

c. заявление лицензиата о предоставлении ему дубликата или копии лицензии

d. наличие высшего фармацевтического образования у руководителя

e. своевременность проведения лицензирующим органом проверки по выполнению лицензионных требований.

84. Дубликат или копия лицензии выдаётся лицензиату на основании соответствующего письменного заявления в течение

a. 5 рабочих дней

b. 12 рабочих дней

- с. 30 рабочих дней
- d. 15 рабочих дней
- е. 3 рабочих дней.

85. Какие основные понятия не используются для целей ФЗ-99 «О лицензировании отдельных видов деятельности»

- a. лицензия
- b. лицензирующие органы
- с. лицензиат
- d. задачи лицензирования
- е. лицензионные требования.

86. К основным принципам лицензирования отнесено всё, кроме

- a. установление лицензируемых видов деятельности ФЗ
- b. утверждение типовой формы лицензии
- с. соблюдение законности при осуществлении лицензирования
- d. обеспечение единства экономического пространства на территории РФ
- е. недопустимость взимания с соискателей лицензии и лицензиатов платы за осуществление лицензирования.

87. К полномочиям лицензирующих органов не отнесено:

- a. утверждение положений о лицензировании конкретных видов деятельности
- b. осуществления лицензирования конкретных видов деятельности
- с. проведение мониторинга эффективности лицензирования
- d. утверждение форм заявлений о предоставлении лицензий
- е. предоставление информации по вопросам лицензирования заинтересованным лицам.

88. Должностные лица лицензирующих органов при проведении лицензирования не имеют права:

- a. проводить проверки соискателей лицензии и лицензиатов
- b. выдавать лицензиатам предписания об устранении выявленных нарушений лицензионных требований
- с. применять меры по пресечению административных правонарушений и привлечению виновных в их совершении лиц к административной ответственности в порядке, установленном законодательством РФ
- d. по результатам лицензионной проверки самостоятельно аннулировать лицензию
- е. верно всё.

89. В какой срок оформляется приказ о приёме на работу?

- a. в 3-х дневный срок со дня подписания Трудового договора;
- b. в 3-х дневный срок со дня фактического начала работы;
- с. в 3-х дневный срок со дня получения визы руководителя о приёме заявления работника;
- d. в 5-тидневный срок со дня фактического начала работы;
- е. срок не установлен трудовым законодательством.

90. Какой испытательный срок устанавливается для лиц, заключивших Трудовой договор на срок от 2-х до 6-ти месяцев?

- a. испытательный срок не может превышать 10 дней;
- b. испытательный срок не может превышать 15 дней;
- с. испытательный срок не может превышать 2-х недель;
- d. не может быть более одной недели;
- е. не устанавливается.

91. Какая форма заключения Трудового договора является обязательной?

- a. устная, но оформляется приказ о приёме на работу;
- b. письменная или устная;
- с. только письменная;
- d. не определена трудовым законодательством;

е. письменная с одновременным изданием приказа о приёме на работу.

92. Что является основанием для возникновения трудовых отношений между работником и работодателем?

- а. виза руководителя на заявлении гражданина с просьбой о приёме на работу;
- б. издание приказа о приёме на работу конкретного работника;
- с. решение руководителя.
- д. фактический допуск работника к работе с ведома руководителя;
- е. заключение трудового договора в письменной форме;

93. Администрации при приёме на работу работника, у которого отсутствует трудовая книжка в связи с её утерей, порчей или по другим причинам обязана:

- а. отказать в приёме на работу;
- б. оформить новую трудовую книжку;
- с. попросить предоставить подтверждение предприятий о работе за последние пять лет;
- д. оформить дубликат трудовой книжки;
- е. по письменному заявлению работника с указанием причины отсутствия трудовой книжки оформить новую трудовую книжку (дубликат);

94. Какой максимальный испытательный срок может быть установлен работодателем для работника, поступающего на постоянную работу на должность провизора-аналитика согласно ТК РФ?

- а. не более 2-х недель;
- б. не менее месяца;
- с. не менее 6-ти месяцев;
- д. не более 3-х месяцев;
- е. по усмотрению руководителя.

95. Работник отказался дать письменное объяснение о причинах неявки на работу. Имеет ли право администрация своим приказом объявить ему дисциплинарное взыскание?

- а. нет, т.к. без объяснительной записки нельзя издать приказ о дисциплинарном взыскании;
- б. да, но в случае отказа работника дать письменное объяснение, необходимо составить соответствующий акт;
- с. по решению администрации;
- д. нет правильного ответа;
- е. только при согласии профсоюзной организации.

96. Что является прогулом в соответствии с ТК РФ?

- а. отсутствие работника на рабочем месте в течение 2 часов подряд;
- б. отсутствие работника на рабочем месте в течение 4 часов подряд;
- с. отсутствие работника на рабочем месте в течение 2 рабочих дней;
- д. появление на работе в состоянии наркотического или алкогольного опьянения;
- е. все варианты верны.

97. Укажите способ государственного контроля при обращении лекарственных средств, обеспечивающий контроль безопасности лекарственных препаратов для медицинского применения:

- а. Контроль качества лекарственных средств при гражданском обороте в форме выборочного контроля
- б. Проведение проверок соблюдения субъектами обращения лекарственных средств правил изготовления и отпуска лекарственных
- с. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов

d. Контроль качества лекарственных средств при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям осуществления оптовой торговли лекарственными средствами

e. Контроль качества лекарственных средств при выявлении несоответствия лицензионным требованиям и условиям хранения лекарственных средств.

98. Укажите, какая периодичность проверок установлена правительством Российской Федерации для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, ведущих фармацевтическую деятельность:

- a. один раз в 3 года
- b. один раз в 2 года
- c. один раз в полгода
- d. один раз в год

e. кратность плановых проверок ведения фармацевтической деятельности Правительством РФ не установлена

99. Какой орган исполнительной власти осуществляет мониторинг безопасности лекарственных препаратов:

- a. Министерство здравоохранения Российской Федерации
- b. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения
- c. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
- d. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР)
- e. Орган местного самоуправления

100. Какой орган исполнительной власти осуществляет мониторинг безопасности медицинских изделий:

- a. Министерство здравоохранения Российской Федерации
- b. Орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения
- c. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
- d. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (РОСПОТРЕБНАДЗОР)
- e. Орган местного самоуправления

101. Виды деятельности, разрешенные аптечной организации, указаны в:

- a. справке
- b. паспорте
- c. лицензии
- d. сертификате
- e. акте обследования аптеки

102. Как квалифицируются лекарственные средства, находящиеся в обороте с нарушением гражданского законодательства:

- a. фальсифицированные лекарственные средства
- b. контрафактные лекарственные средства
- c. забракованные лекарственные средства
- d. лекарственные средства, не соответствующие требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации или нормативного документа
- e. лекарственные средства, сопровождаемые ложной информацией о его составе и (или) производителе

103. Укажите, решение каких органов не может быть основанием для уничтожения лекарственных средств, выведенных из обращения:

- a. решение РОСЗДРАВНАДЗОРА
- b. решение суда

- с. решение органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения
- d. решение владельца лекарственных средств
- e. решение производителя лекарственных средств

104. Юридические лица, создающиеся в форме хозяйственных товариществ и обществ, производственных кооперативов, государственных и муниципальных унитарных предприятий, являются:

- a. коммерческими
- b. некоммерческими
- c. общественными
- d. религиозными
- e. официальными

105. Организация, которая имеет в собственности, хозяйственном ведении или оперативном управлении обособленное имущество и отвечает по своим обязательствам этим имуществом, может от своего имени приобретать и осуществлять имущественные личные неимущественные права, нести обязанности, быть истцом и ответчиком в суде, признается:

- a. предприятием
- b. физическим лицом
- c. юридическим лицом
- d. организацией
- e. кооперативом

106. Юридические лица действуют в соответствии с гражданским кодексом РФ на основании документов:

- a. финансовых
- b. учетных
- c. плановых
- d. учредительных
- e. организационно-распорядительных.

107. Работникам какой категории запрещается замена отпуска (сверх 28 календарных дней) денежной компенсацией?

- a. работникам до 18-ти лет возраста;
- b. беременным женщинам;
- c. работникам до 21-ти одного года возраста;
- d. работникам, занятым на работах с вредными и (или) опасными условиями труда;
- e. верно a, b, d.

108. В какой срок после наложения дисциплинарного взыскания на работника работодатель обязан произвести запись в трудовую книжку о взыскании?

- a. в течение 3-х дней после наложения взыскания;
- b. не позже, чем через месяц после совершения работником проступка;
- c. в течение 10-ти дней после обнаружения проступка;
- d. в течение 5-ти рабочих дней после наложения взыскания;
- e. нет правильного ответа.

109. В каких документах письменно закрепляются специальные обязанности и права каждого конкретного работника?

- a. штатное расписание;
- b. правила внутреннего трудового распорядка;
- c. должностные инструкции каждого конкретного работника индивидуальный трудовой договор;
- d. трудовая книжка;
- e. личная карточка формы Т-2.

110. 18 декабря на должность заместителя заведующей отделом принят провизор, окончивший институт в июле этого же года и нигде ранее не работавший. Какой продолжительности испытательный срок может быть установлен для этого специалиста?

- a. не менее 3-х месяцев;
- b. не более 6-ти месяцев;
- c. не менее 2-х недель;
- d. испытательный срок не может быть установлен для данного работника;
- e. нет правильного ответа.

111. Трудовые отношения в соответствии с ТК РФ – это:

- a. отношения, основанные на соглашении между работником и работодателем о личном выполнении работником за плату трудовой функции;
- b. отношения, определяемые Положением по оплате труда на предприятии;
- c. отношения, основанные на выполнении работником Правил внутреннего трудового распорядка у данного работодателя;
- d. верно всё;
- e. отношения, определяемые Положением о структурном подразделении.

112. Укажите действия администрации предприятия при неудовлетворительном результате испытания при приёме на работу:

- a. увольнение без согласования с Профсоюзным комитетом и без выплаты выходного пособия;
- b. увольнение по согласованию с ПК и выплатой выходного пособия;
- c. установление нового испытательного срока;
- d. увольнение после 2-х недельной отработки;
- e. увольнение после 3-х дневной отработки.

ЭТАЛОНЫ ОТВЕТОВ

1.	b	15.	d	29.	b	43.	c	57.	a	71.	a	85.	d	99.	c
2.	b	16.	a	30.	a	44.	d	58.	b	72.	e	86.	b	100.	c
3.	e	17.	b	31.	a	45.	b	59.	c	73.	b	87.	a	101.	c
4.	c	18.	d	32.	a	46.	a	60.	d	74.	c	88.	d	102.	b
5.	d	19.	a	33.	b	47.	a	61.	c	75.	b	89.	b	103.	c
6.	c	20.	a	34.	d	48.	a	62.	d	76.	a	90.	c	104.	a
7.	d	21.	d	35.	a	49.	a	63.	a	77.	e	91.	c	105.	c
8.	d	22.	b	36.	b	50.	b	64.	a	78.	a	92.	e	106.	d
9.	e	23.	a	37.	b	51.	c	65.	c	79.	e	93.	d	107.	e
10.	b	24.	a	38.	a	52.	e	66.	a	80.	a	94.	d	108.	e
11.	e	25.	a	39.	b	53.	c	67.	a	81.	d	95.	b	109.	c
12.	e	26.	e	40.	b	54.	c	68.	a	82.	a	96.	b	110.	d
13.	c	27.	b	41.	d	55.	c	69.	c	83.	c	97.	c	111.	a
14.	a	28.	e	42.	a	56.	c	70.	c	84.	e	98.	d	112.	a

Ситуационные задачи

Задача 1. Изучая опыт работы аптек разной формы собственности, была установлена разная схема снабжения ЛП. Также товарные запасы планируются для аптек на разное число дней: на 4 дня - (в 20% аптек); на 2 недели - (в 20% аптек) и на 1 месяц - (в 60% аптек). Объясните полученные результаты мониторинга. Назовите факторы, от которых зависит формирование товарного запаса лекарственных средств и фармацевтических товаров?

Задача 2. На основе данного интервью (Мелик-Гусейнов) охарактеризуйте взаимосвязь логистических затрат с экономическим эффектом. Прокомментируйте

изложенную информацию о необходимости развития логистического управления и совершенствовании логистической системы на фармацевтическом рынке.

— «В России тренд прямо противоположный: отечественные фармкомпании сейчас, напротив, наращивают инвестиции, особенно в части продвижения своих препаратов через различные каналы коммуникаций с целевыми аудиториями (прямая реклама, работа с дистрибуторами, реклама в специализированных СМИ, government relations и т. д.).

— Хотя у нас прибыль в абсолютном выражении с одной взятой упаковки меньше, чем в Америке или Европе, но темпы роста этой прибыли — даже несмотря на то, что они уступают темпам роста затрат, — еще остаются положительными. На Западе же прибыль производителей лекарств сегодня падает из-за того, что там рынки перенасыщены и появление нового препарата сопряжено с очень большими инвестициями на процедуры health technology assessment (оценка технологий здравоохранения). Фармкомпании должны доказать, потратив очень большие суммы денег, что их препарат инновационный и безопасный, а по соотношению цены и эффективности превосходит другие препараты, которые работают в той же нозологии.

— По нашим оценкам, которые мы делаем на основе опроса каждой компании, в России каждый год затраты на продвижение увеличиваются на 12%. В то же время прибыль компаний растет не очень большими темпами — всего на 2-5% в год: на рынке становится все теснее и теснее, и компании начинают активнее «работать локтями». Рано или поздно это приведет к тому, что средний уровень прибыли на рынке стабилизируется и даже при дополнительных инвестициях компании не смогут наращивать прибыль.

— Есть оптимизация издержек, связанная с продвижением препаратов через медицинских представителей. На протяжении последних двух-трех лет количество медицинских представителей примерно стабилизировалось и не меняется: идут активные процессы слияний и поглощений на глобальном уровне. Кроме того, медицинских представителей начал заменять интернет».

Крупные международные фармацевтические компании все чаще вынуждены сокращать свои расходы, чтобы повысить свою эффективность и прибыльность. Причины этого ненадуманные: потеря значительных доходов из-за истечения сроков патентов их лекарств-блокбастеров, жесткая конкуренция со стороны производителей дженериков, ценовое давление в Европе и падение эффективности и инновационности научно-исследовательской деятельности (R&D).

Лекарства, такие как Prozac (Fluoxetine), Mevacor (Lovastatin) и Lipitor (Atorvastatin), исторически вносили большой вклад в годовые доходы Eli Lilly, Merck и Pfizer. Следовательно, истечение сроков патентов привело к снижению доходов этих компаний. Продажи препарата Lipitor компании Pfizer упали на 59%, с \$9,6 млрд в 2011 году до всего лишь около \$4 млрд в 2012-м, тогда как Sanofi, другая компания, пострадавшая от истечения патентов, сообщила о том, что упущенный сбыт из-за конкуренции с дженериками составил в 2012 году более €1,3 млрд (\$1,8 млрд).

Задача 3. Существующие особенности цепочки поставок фармацевтической продукции:

- требования к хранению и перемещению товаров,
- вопросы, связанные с их документальным сопровождением, сертификацией и лицензированием этого вида деятельности,
- необходимость оказания наивысшего уровня сервиса — **приводят к формированию дополнительных расходов.**

Правильная ли стратегия фармацевтического рынка на создание крупных страховых (резервных) запасов на каждом из звеньев цепочки поставок лекарственных средств.

Учитывая, что стоимость их обслуживания и транспортировки значительно повышается. Кроме того, возникают дополнительные расходы, связанные с соблюдением температурного режима на складах и при осуществлении доставки, необходимостью

раздельного хранения некоторых лекарственных средств, а также разделения потоков входящей и исходящей продукции.

Обоснуйте альтернативные пути ведения бизнеса, позволяющие при целевом уровне сервиса 100% снизить затраты на логистику.

Задача 4. Изучите зарубежный опыт работы фармкомпаний. Как сделать так, чтобы пациенты придерживались рекомендаций врачей? С одной стороны, компании могут размещать информацию для пациентов в интернете на различных сайтах и сотрудничать совместно с врачами, но будет ли этого достаточно?

Сегодня в Западной Европе наметилась такая тенденция: будущее развитие фармкомпаний связывают не просто с увеличением объема продаж препаратов, но и с результатами лечения пациентов — сколько из них было вылечено от того или иного заболевания благодаря применению лекарственных средств. Фармкомпании хотят владеть комплексной информацией, используя для этого передовые электронные технологии. В фарминдустрии, как и в других отраслях, происходит бурное развитие электронных, цифровых технологий, всевозможных сервисов с графическим интерфейсом, мобильных приложений и т.д. Благодаря инновационным технологиям коммуникации с врачами перестают быть односторонними. Если раньше они основывались на той информации, которую фармкомпании необходимо было донести до врача, то сегодня все кардинально меняется. Основной фокус сделан на двусторонних коммуникациях, внедряются инструменты для того, чтобы создать диалог с врачом и доносить именно ту информацию, которую он желает получать. Таким образом, когда врачи и фармкомпании идут по одному пути, повышается их взаимная ответственность за лечение пациента. Компании причастны к лечению пациента, ведь он делает то, что рекомендует врач.

Задача 5. В таблице представлена классификация дистрибьюторов в разрезе кластеров, которые условно можно выделить в зависимости от количества маркирующих организаций МО. (табл. 1).

Так, первый кластер включает 3 оптовые компании, которые идентичны первой тройке дистрибьюторов по объему поставок на аптечный рынок лекарственных средств в денежном выражении.

Количество ассортиментных позиций препаратов, поставляемых каждым из этих дистрибьюторов на розничный рынок, составляет более 45% общего количества зарегистрированных лекарств.

Распределение дистрибьюторов по кластерам в зависимости от количества маркирующих организаций, с которыми они работают, с указанием количества дистрибьюторов и предлагаемых ими ассортиментных позиций, а также их удельный вес в общем объеме оптовых поставок лекарственных средств в денежном и натуральном выражении по итогам квартала

Кластер	Количество МО на 1 дистрибьютора	Количество дистрибьюторов	Ассортимент, количество позиций	Количество лицензированных складов дистрибьютора	Общее количество складов в кластере	Доля отгрузок в денежном выражении, %	Доля отгрузок в натуральном выражении, %
1	>400	3	6960–7794	5–17	30	73,7	63,5
2	250–400	7	2100–6210	1–8	23	16,1	20,4
3	100–250	16	302–2914	1–15	53	4,9	6,7
4	20–100	27	22–1558	1	27	0,9	2,2

5	<20	178	1–252	1–5	200	4,5	7,3
---	-----	-----	-------	-----	-----	-----	-----

Дайте оценку соотношения количества складов, приходящееся в среднем в расчете на 1 дистрибьютора. В каком кластере аккумулируется большая доля оптовых поставок лекарственных препаратов в денежном и натуральном выражении.

Обсуждение необходимо проводить в контексте их широких возможностей в плане охвата ассортимента и уровня логистики (косвенным показателем которой является наличие значительного количество лицензированных складов).

Задача 6. В случае ненадежности производителя и дистрибутора каким образом должны быть защищены сети аптек (надежным ЦС или излишним запасом)? Есть ли сети аптек, которым реально кроме цены интересны другие факторы? Они готовы за это платить? Нужно ли платить поставщикам за надежность широкого ассортимента в аптеке при низких запасах?

Задача 7. Затраты времени специалистов отдела запасов на формирование заказа-требования могут быть следующие:

1. Время от момента обнаружения дефектуры до поступления товара в отдел для отпуска населению составляет – 24 часа.

2. Время, затрачиваемое аптекой на подготовку заявки – заказа и его передачу оптовику составляет – 24 часа.

3. Время исполнения заказа оптовиками – 35 часов.

Проанализируйте сложившуюся ситуацию и обоснуйте для каких целей проведен данный анализ? Как ускорить процедуру составления заявки? Какие требования должны предъявляться к уровню квалификации специалистов, работающих с заявкой?

Задача 8. Проведите анализ влияния дефектуры (временное отсутствие необходимых лекарственных средств) на величину объема товарооборота в аптеке. Анализ потери продаж (ПП) в аптеке можно рассчитать по формуле:

$$ПП(в\%) = Ц \times K \times T \times 100\% / СТО, \text{ где}$$

T – время, в течении которого наименование лекарственного средства отсутствовало (час);

K – среднее количество упаковок, реализуемое за 1 день;

Ц – среднее значение розничной цены определенного наименования лекарственных средств;

СТО – среднемесячный товарооборот аптеки (в тыс. руб.).

Исходные данные для анализа

№ п/п	Наименование	T (в днях)	K	Ц
1	Аппарат для измерения давления (полуавтомат)	3	1 в день	1700=00
2	Фестал табл. №10	3	20 в день	18=00
3	Супрастин табл. 25 мг №20	3	5 в день	20=00
4	Диклофенак гель 1% - 40,0	3	7 в день	37=00

Среднемесячный товарооборот аптеки составляет 300 тыс. рублей.

Предложите рекомендации для оптимального управления товарными запасами. Перечислите мероприятия, которые необходимо сделать провизору для своевременного обеспечения текущего запаса медикаментов.

Задача 9. На основе изучения скорости реализации ассортимента ЛП в аптеке предложите схему оптимального формирования заказ-заявки. Весь массив лекарственных средств и ИМН, можно разделить на 4 группы:

I группа - фармацевтические товары, реализуемые со скоростью 1 упаковка и более в день, т.е. пользуются повышенным спросом. Это около 150 наименований.

II группа – это товары, реализуемые от 1 до 7 упаковок в неделю (или от 0,14 до 1 уп в день), т.е. пользующиеся умеренным спросом. Их число составило около 300 позиций в аптечном ассортименте.

III группа – товары, характеризующиеся пониженным спросом, реализуются со скоростью от 0,14 упаковки до 1 упаковки в 2 недели или от 0,07 до 0,14 уп. в день. Их количество в аптеке составляет 450 наименований.

IV группа – наименования фармацевтических товаров с непредсказуемым спросом - 1 упаковка за 3 – 4 недели (или менее 0,07 в день). Число таких препаратов составляет 800 наименований.

Дайте характеристику сложившейся структуры ассортимента фармацевтических товаров. Как влияет скорость реализации на величину продаж аптеки? Что необходимо учитывать при формировании резервных запасов лекарственных средств, которые перекрывают спонтанные колебания спроса?

Каким образом на управление товарными запасами влияет эластичность спроса и маркетинговый потенциал фармацевтического товара?

Задача 10. На основе информации о скорости реализации медикаментов зав. отделом запасов использует следующую технологию составления заявки – заказа оптовику:

1) Для наименований аптечного ассортимента, имеющих высокую скорость реализации, заявка составляется из формулы: $2+1$; $3+1$; $5+1$; Товарные запасы формируются на 3 -4 или 6 -7 дней, но пополняются каждые два, три или пять дней, сохраняя резервный запас на 1 или 2 дня. Товарные запасы формируются по формуле « $2+1$ », то есть запасы формируются на 3 дня, но пополняются каждые 2-3 дня (понедельник, среду, пятницу).

2) Для наименований аптечного ассортимента, имеющих умеренную скорость реализации заявка составляется исходя из методики: $5+2$; $7+2$; $7+3$; то есть создаются на 7,9 и 10 дней и пополняются каждые 5 – 7 дней, но запас создается из расчета 2-3 дневной потребности, контролируется 2 раза в неделю и является резервным.

3) Для наименований аптечного ассортимента с непредсказуемой скоростью реализации, заявка составляется по схеме: $21+7$.

Укажите, может ли такая технология привести к более рациональному расходованию денежных ресурсов, исключению затоваривания, своевременному лекарственному обеспечению населения? Каким образом необходимо распределить обязанности между должностными лицами отдела запасов, занятых формированием заявки – заказа? Как оптимизировать работу аптеки с оптовиками?

ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ ПО ОКОНЧАНИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Вопросы билетов для сдачи экзамена по дисциплине
«Организация фармацевтического дела»

1.Органы управления фармацевтической службой в РФ. Уровни управления: федеральный, территориальный, муниципальный. Функции Министерства здравоохранения РФ как федерального органа исполнительной власти. Нормативная база. Порядок передачи полномочий на уровень субъекта РФ.

2.Современная структура Министерства здравоохранения РФ. Порядок реализации функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения. Основные задачи Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. (РОСЗДРАВНАДЗОР).

Организация контроля и надзора за сферой лекарственного обращения на территориальном уровне.

3. Основные направления государственной лекарственной политики в РФ. Концепция. Сущность и задачи государственной политики. Механизмы повышения конкурентоспособности производства лекарственных средств в РФ. Система мер, обеспечивающих качество конечного продукта. Структура «Технического регламента о безопасности лекарственных средств».

4. Процесс управления аптечной организацией. Системный анализ. Рациональный фармацевтический менеджмент. Взаимосвязь и различие государственного управления и менеджмента в системе рыночных отношений.

5. Учение об организации. Организационное проектирование аптечных учреждений. Линейные и линейно-функциональные структуры аптечных организаций. Сущность. Преимущества и недостатки этих организационных структур. Распределение должностных обязанностей между руководителями структурных подразделений аптечной организации.

6. Жизненный цикл организации и оптимальные методы управления аптечной организацией. Законы организации: анализа и синтеза, соотносительности и пропорциональности, закон синергии. Современные подходы к управлению аптечными сетями.

7. Маркетинговая деятельность в аптеке. Основные понятия маркетинга, его цели и задачи. Планирование маркетинговой деятельности. Выведение нового продукта на рынок. Планирование бюджета маркетинга.

8. Организация проведения маркетинговых исследований с целью изучения состояния, тенденций развития и емкости регионального фармацевтического рынка. Соотношение отечественных и импортных лекарственных препаратов, оригинальных препаратов и воспроизведенных, коэффициент обновления ассортимента лекарств и другие маркетинговые коэффициенты.

9. Изучение рынка фармацевтических товаров и услуг. Факторы, способствующие ускорению товарооборачиваемости. Современные методы прогнозирования объема продаж, планирование и контроль оптимального уровня товарного запаса. Методы определения рыночного потенциала аптечного ассортимента. Метод экспертных оценок при планировании ассортимента.

10. Характеристика рынка потребителей лекарственных средств. Методы сегментирования рынка по потребителю. Выбор целевых сегментов с целью обеспечения доступности лекарственных средств. Покупательское поведение потребителей, закономерности поведения и их использование в маркетинговой деятельности. Элементы мерчандайзинга и формирование спроса на фармацевтические товары.

11. Система медицинского страхования. Цели. Задачи. Нормативно- правовое обеспечение Программы государственных гарантий. Основы фармацевтического страхования. Модели, реализованные в отечественной практике и за рубежом. Новые подходы в улучшении лекарственной помощи стационарным и амбулаторным больным.

12. Методы анализа рынка лекарственных средств. Основные тенденции развития национального рынка лекарств. Национальные дистрибьюторы, процессы слияния и поглощения, расстановка сил на фармацевтическом рынке. Структура коммерческого розничного сектора фармацевтического рынка и госпитального сектора. Ценовая сегментация, динамика индекса потребительского доверия по возрастным группам. Влияние макроэкономических показателей на рыночную ситуацию.

13. Ценовая политика и современное состояние цен на лекарственные средства. Понятие цены. Функция цены. Виды цен. Государственная политика регулирования цен на ЖНВЛП. Факторы, влияющие на цены товаров аптечного ассортимента. Особенности формирования цен на ЖНВЛП на региональном уровне.

14. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса. Система государственных органов фармацевтической информации, работа справочно-

информационной службы о лекарственных препаратах, центров медико-фармацевтической информации, центров по изучению побочного действия лекарств. Официальные источники фармацевтической информации.

15.Кадровая политика в системе «Фармация». Задачи. Основные направления. Роль руководителя в формировании кадрового потенциала. Принципы компетентного управления персоналом. Программа профессиональной адаптации специалистов к условиям фармацевтического рынка.

16.Принципы формирования организационной культуры аптечной организации. Система ценностей в трудовом коллективе. Межличностные отношения в профессиональной среде.

17.Организация и внедрение мероприятий по охране профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью. Основные положения Трудового Кодекса и Коллективного договора по охране труда сотрудников аптечной организации. Роль администрации в обеспечении надлежащих условий труда. Компенсации за вредные условия труда.

18.Фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. Основные понятия. Задачи. Направления фармакоэкономических исследований, их значение для практической деятельности. Принципы доказательной медицины, 4 уровня доказательности. Порядок формирования ограничительных перечней лекарственных средств.

19.Рациональный фармацевтический менеджмент. Формуляр. Порядок работы формулярной комиссии. Методики для анализа эффективного использования лекарственных средств (АВС- анализ, VEN – анализ, частотный анализ). Формирование территориального перечня жизненно важных и необходимых лекарственных препаратов, экспертные оценки эффективности лекарственных средств.

20.Основы эффективной деятельности аптечной организации. Экономическая эффективность. Основные принципы бизнес - планирования фармацевтической деятельности. Разделы бизнес плана. Маркетинговый анализ конкурентной среды аптеки.

21.Система оптимальных финансовых коэффициентов для условий стабильного развития предприятия. Анализ состояния показателей финансово-хозяйственной деятельности аптеки. Стратегия эффективного развития аптечной сети или аптечной организации.

Вопросы по теме диссертационного исследования:

- Особенности распространения заболевания сахарным диабетом среди взрослого и детского населения.
- Характеристика нормативно-правовой базы гарантированного лекарственного обеспечения больных сахарным диабетом в РФ.
- Методические подходы к проведению маркетингового анализа рынка сахароснижающих препаратов.
- Маркетинговые критерии для оценки рыночного предложения инсулинов и сахароснижающих препаратов.
- Система стандартов медицинской помощи для лечения сахарного диабета. Определение потребности в препаратах на основе ОДД и ОКД.
- Этапы формирования сводной региональной заявки на лекарственные средства для больных сахарным диабетом.
- Порядок проведения государственных закупок органами исполнительной власти на территориальном уровне. Конкурсы. Аукционы. Отбор поставщиков. Ценообразование.
- Фармакоэкономические подходы к рациональному использованию ЛП на стационарном уровне.
- Эффективность профилактической и просветительской деятельности в системы оказания медицинской помощи больным СД (опыт работы школ диабета).
- Современные подходы в решении проблемы организации доступной, эффективной и своевременной лекарственной помощи.

