

Промежуточная аттестация студентов
по МДК.03.01 / Государственное регулирование фармацевтической деятельности.
Фармацевтический маркетинг и менеджмент
Специальность 33.02.01. Фармация

Промежуточная аттестация в виде экзамена проводится в форме собеседования по билету. Экзаменационный билет включает в себя следующие задания – устные ответы на два теоретических вопроса по содержанию разделов МДК и решение ситуационной задачи.

Задания подготовлены по содержанию рабочей программы ПМ.03, разделам МДК.03.01/Государственное регулирование фармацевтической деятельности и МДК.03.01/Фармацевтический маркетинг и менеджмент.

Теоретические вопросы для подготовки к экзамену
МДК.03.01/ Государственное регулирование фармацевтической деятельности.
Фармацевтический маркетинг и менеджмент

Раздел МДК.03.01/Государственное регулирование фармацевтической деятельности

1. Общее содержание ФЗ «Об обращении лекарственных средств», его социальная значимость. Основные понятия, используемые в сфере обращения ЛС.
2. Стратегия лекарственного обеспечения населения РФ, её цель, задачи.
3. Иерархия нормативных документов.
4. Правовое регулирование оборота НСПВ и их прекурсоров в Российской Федерации. Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах».
5. Правовые основы отнесения НСПВ и их прекурсоров к различным спискам. Порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.
6. Субъекты и объекты фармацевтического рынка. Понятие фармацевтической организации. Виды потребителей на фармацевтическом рынке.
7. Направления государственного регулирования фармацевтического рынка. Системы здравоохранения в зависимости от вида собственности и подчинённости.
8. Министерство здравоохранения РФ, его функции. Органы, находящиеся в ведении МЗ.
9. Органы управления здравоохранением в регионах. Основные контролирующие органы, наделённые правами государственного контроля и надзора.
10. Лицензирование в сфере обращения ЛС: правовые основы, виды деятельности, подлежащие лицензированию; лицензирующие органы.
11. Порядок предоставления документов, необходимых для получения лицензии.
12. Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или отказе в предоставлении лицензии. Действие лицензии.
13. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности. Порядок лицензирования. Перечень работ и услуг.
14. Порядок приостановления, аннулирования лицензии.
15. Лицензионные требования к лицензиату при осуществлении фармацевтической деятельности.
16. Дополнительные требования для лицензирования деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.
17. Система государственного контроля качества ЛС, её задачи, уровни функционирования: Федеральный, территориальный и производственный.
18. Регистрация ЛС, ИМН: правила, этапы, ускоренная регистрация. Регистрационное удостоверение. Государственный реестр ЛС.

19. Система государственного контроля качества ЛС, уровни функционирования: Федеральный, территориальный и производственный.
20. Виды государственного контроля качества: предварительный, выборочный, повторный выборочный.
21. Недоброкачественные, фальсифицированные, контрафактные ЛС: понятия, типы фальсификатов.
22. Система обеспечения качества в аптечных организациях. Способы выявления забракованных ЛС, их хранение.
23. Порядок уничтожения ЛС, уничтожение лекарственных препаратов, содержащих НС и ПВ.
24. Понятие стандартизации. Международные стандарты. Стандарт качества ЛС.
25. Стандартизация в сфере обращения ЛС: виды и категории стандартов. ГИСЛС.
26. ФЗ «О техническом регулировании». Сертификация МИБП.
27. Нормативно-правовое регулирование предоставления дополнительной бесплатной медицинской помощи. Категории граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг.
28. Логистика, ее задачи и виды. Каналы сбыта фармацевтической продукции. Национальные и региональные дистрибьюторы.
29. Функции организаций, осуществляющих оптовую торговлю ЛС. Классификация складов.
30. Помещения склада, оборудование, ассортимент и хранение товаров, персонал.
31. Приемка товаров на аптечном складе по количеству и качеству. Сроки приемки продукции. Номер серии ЛС, срок годности.
32. Аптечный склад. Помещения склада, оборудование, правила приемки товаров.
33. Порядок отбора и оценки поставщиков. Оформление договорных отношений с поставщиками (виды договоров, порядок заключения, основные разделы договора).
34. Номенклатура фармацевтических специальностей и должностей. Квалификационная характеристика руководителя, фармацевта.
35. Аккредитация специалистов. Аттестация для получения квалификационной категории.
36. Аттестация рабочих мест по условиям труда: гигиеническая оценка, травмобезопасности, обеспеченности средствами индивидуальной защиты. Несчастные случаи на производстве.
37. Охрана труда и техника безопасности: определения, нормативное регулирование, обязанности и ответственность работодателя, службы охраны труда.
38. Условия труда: факторы производственной среды, трудового процесса (тяжесть, напряженность). Вредные и опасные производственные факторы.
39. Обучение безопасным методам и приемам выполнения работ, виды инструктажей. Проведение медицинских осмотров.
40. Организационно-правовые формы аптечных организаций (ООО, АО, ПАО). Виды аптечных организаций.
41. Правила розничной продажи товаров аптеки. Правила розничной торговли лекарственными средствами.

Раздел МДК.03.01/Фармацевтический маркетинг и менеджмент

1. Определение маркетинга, формы и сферы применения маркетинга.
2. Фармацевтический маркетинг, его определение и основные функции.
3. Основные концепции, элементы маркетинга.
4. Классификация рынков. Субъекты и объекты фармацевтического рынка.
5. Базовые категории маркетинга: нужда, потребность, спрос.
6. Классификация факторов, определяющих потребление ЛС.

7. Прогнозирование потребности в отдельных группах лекарственных препаратов.
8. Определение понятия товара. Особенности ЛС как товара.
9. Подходы к классификации ассортимента. Ассортимент современной аптеки.
10. Характеристики структуры товарной номенклатуры фармацевтической организации (широты, полноты и глубины).
11. Периоды жизненного цикла товара, их характеристика. Определение понятий референтные ЛС, дженерики, патентованные ЛС, основные, поддерживающие, уходящие товары.
12. Виды спроса, количественное значение.
13. Классификация товарного ассортимента фармацевтических организаций по направлениям его анализа.
14. Подходы к классификации ассортимента. Организация оптимального запаса товаров.
15. Современная технология продажи товаров аптечного ассортимента.
16. Требования, предъявляемые к размещению товаров в витринах.
17. Роль персонала в формировании имиджа аптеки. Процесс персональных продаж как вид маркетинговых коммуникаций.
18. Реклама на фармацевтическом рынке: нормативное регулирование и технологии.
19. Формирование спроса и стимулирование сбыта. Виды рекламных материалов, используемых в аптечной организации.
20. Менеджмент: понятие, общие функции, характеризующие процесс управления.
21. Понятие и признаки организации. Характеристики организации.
22. Иерархические и органические структуры управления. Характеристика, схемы основных разновидностей.
23. Внешнее (ближнее и дальнее) окружение аптечной организации.
24. Элементы внутренней среды организации.
25. Понятие «трудовой коллектив», его признаки. Группы: формальные и неформальные. Роль формального руководителя организации во взаимодействии групп.
26. Делегирование полномочий: принципы, правила.
27. Административные методы управления. Группы организационно-распорядительных документов.
28. Основные разделы функционально-должностной инструкции фармацевта.
29. Социально-психологические методы управления. Межличностные коммуникации. Правила проведения деловой беседы.
30. Мотивация деятельности организации и людей.
31. Определение понятия и роль функционально-должностных инструкций, содержание основных разделов ФДИ.
32. Характеристика стилей руководства согласно концепции К. Левина. Определение стиля руководства с помощью «Решетки менеджмента» (Р.Блейк и Мутон).
33. Причины конфликтов в фармацевтических организациях. Основные функциональные и дисфункциональные последствия конфликта.
34. Стратегии поведения в конфликте. Выбор межличностного стиля разрешения конфликта (сетка Томаса–Килмена).
35. Квалификация фармацевтических работников. Фармацевтическая этика.