

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 24.01.2022 09:12:40
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры управления и
экономики фармации
Протокол от «18» июня 2020 г.
№8

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.В.ОД.5 Организация фармацевтического дела

Б1.В.ОД.5 ОФД

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (программа аспирантуры)

Направление подготовки: 33.06.01 Фармация

Направленность (профиль) программы: Организация фармацевтического дела

Квалификация выпускника: Исследователь. Преподаватель-исследователь

Срок освоения ОПОП ВО: 3 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2021

Пермь, 2020 г.

Автор–составитель:

Авторы–составители:

д-р фармацевт. наук, проф., заведующий кафедрой управления и экономики фармации
Солонина А.В.

д-р фармацевт. наук, доц., профессор кафедры управления и экономики фармации Ростова Н.Б.

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:

д-р фармацевт. наук, проф. Солонина А.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО.....	5
3. Содержание и структура дисциплины	5
4. Фонд оценочных средств по дисциплине.....	9
5. Методические материалы по освоению дисциплины.....	45
6. Литература для обучающихся по дисциплине.....	49
7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы.....	51

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП ВО

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы знания, умения, владения, характеризующие этапы формирования компетенций и обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы аспирантуры:

Код компетенции	Наименование компетенции	Код компонента компетенции	Наименование компонента компетенции	Показатель оценивания (дескриптор)
ПК-1	Способность и готовность к проведению научных исследований по изучению маркетинга фармацевтического рынка, использованию принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	ПК-1.1	Осваивает основы маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	на уровне знаний: - знать нормативную документацию, регламентирующую обращение лекарственных средств - знать теоретические основы маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности на уровне умений: — уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей обращение лекарственных средств - уметь выбирать и обосновывать методы маркетинговых исследований фармацевтического рынка, использовать принципы менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности на уровне навыков: - владеть навыком применения нормативной документации, регламентирующей обращение

				лекарственных средств - владеть основами маркетинговых исследований фармацевтического рынка, в том числе использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности
--	--	--	--	--

2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП ВО, является обязательной дисциплиной и направлена в том числе на подготовку к сдаче кандидатского экзамена, изучается на 2 курсе в 4 семестре и на 3 курсе в 5 семестре.

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 ч /5 з.е., из них 46 ч. - контактная работа с преподавателем (16 ч. занятия лекционного типа и 28 ч. – занятия семинарского типа (12 ч - семинары, 16 ч - практические занятия), 2 ч экзаменационная консультация) и 98 ч. - самостоятельная работа обучающихся.

Форма промежуточной аттестации – кандидатский экзамен (36 ч).

Дисциплина реализуется одновременно с дисциплиной Организация исследований в области фармацевтического рынка/Фармацевтическая разработка, регистрация, пострегистрационный мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, Научно-исследовательской деятельностью.

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч						Форма текущего контроля успеваемости* промежуточн ой аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем	К,			
Семестр 4									
Раздел 1	Организация и проведение организационно-экономических научных исследований	17	2				15		эссе
Раздел 2	Роль государственного регулирования	24	2	4	2		16		реферат

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч						Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем	К			
	обращения лекарственных средств в развитии современного здравоохранения. Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств								
Раздел 3	Тенденции и особенности современного фармацевтического рынка	21	2	2	2		15		тест*
Раздел 4	Ключевые организационно-экономические вопросы деятельности фармацевтических организаций на современном этапе. Надлежащая аптечная практика. СОП	31	4	4	4		19		тест*
Раздел 5	Методологические подходы к совершенствованию лекарственного обеспечения и организации фармацевтической помощи населению. Разработка новых информационных технологий в фармации	28	4	4	2		18		тест*
Раздел 6	Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров	21	2	2	2		15		тест*

№ п/п	Наименование разделов и (или) тем	Объем дисциплины, ч						Форма текущего контроля успеваемости* промежуточной аттестации
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий				СР	ПА
			Л	ПЗ	Сем	К,		
Экзаменационная консультация		2				2		
Итого за 4 семестр		144	16	16	12	2	98	
46								
Семестр 5								
Промежуточная аттестация		36						36
Итого за 5 семестр		36						36
Всего:		180	16		30		98	36

* тест проводится по разделам 3,4,5,6

3.2. Содержание дисциплины.

Раздел 1. Организация и проведение организационно-экономических научных исследований.

Общая методология научного творчества.

Методы сбора информации.

Рационализация поиска информации с использованием современных справочных правовых системы. Создание собственного рабочего информационного пространства.

Обработка и анализ полученной в ходе исследования информации.

Типы и виды методических материалов, правила их оформления и издания.

Современные образовательные технологии.

Раздел 2. Роль государственного регулирования обращения лекарственных средств в развитии современного здравоохранения. Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств.

Исследование регламентации нормативно-правового статуса и осуществления фармацевтической деятельности.

Разработка методических основ государственного регулирования ценообразования в области лекарственных средств.

Основные направления государственного регулирования экономических отношений в сфере фармацевтической деятельности.

Организационные и методологические основы контроля деятельности фармацевтических организаций.

Совершенствование законодательства в отношении государственного регулирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и других контролируемых лекарственных средств.

Механизм государственного регулирования обеспечения качества товаров аптечного ассортимента.

Раздел 3. Тенденции и особенности современного фармацевтического рынка.

Основные тенденции современного фармацевтического рынка.

Анализ рынка лекарственных средств. Маркетинговые исследования по изучению фармацевтического рынка различных групп лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.

Организационные подходы к развитию регионального фармацевтического рынка.

Раздел 4. Ключевые организационно-экономические вопросы деятельности фармацевтических организаций на современном этапе. Надлежащая аптечная практика. СОП.

Надлежащие фармацевтические практики. Реализация принципов Надлежащей Аптечной Практики в России.

Современное состояние и пути совершенствования организации лекарственного обеспечения фармацевтических организаций.

Экономический анализ и прогнозирование показателей деятельности фармацевтических организаций.

Система менеджмента качества и подходы к формированию системы обеспечения качества в аптечных организациях.

Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.

Раздел 5. Методологические подходы к совершенствованию лекарственного обеспечения и организации фармацевтической помощи населению. Разработка новых информационных технологий в фармации.

Общий порядок функционирования системы лекарственного обеспечения граждан. Методы анализа и критерии доступности лекарственной помощи населению.

Совершенствование лекарственного обеспечения малых городов и сельских поселений.

Исследование и разработка путей оптимизации организации лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь.

Современные проблемы организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций. Направления рационализации использования лекарственных средств и информирования специалистов.

Фармакоэкономические аспекты рационального использования лекарственных средств. Формулярная система.

Персонификация обслуживания населения при отпуске лекарственных средств в аптечных организациях.

Совершенствование фармацевтической помощи населению с использованием современных информационных технологий.

Разработка компьютерных программ в целях оптимизации фармацевтических бизнес-процессов и обслуживания населения.

Пути совершенствования фармацевтической помощи больным социально значимыми заболеваниями.

Деятельность аптечных организаций по реализации предупредительно-оздоровительных мероприятий, направленных на пропаганду здорового образа жизни и профилактику социально-значимых проблем.

Раздел 6. Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров.

Роль фармацевтических специалистов аптечных организаций в формировании национального здоровья.

Непрерывное профессиональное образование фармацевтических специалистов как основа адекватной фармацевтической помощи.

Методическое обоснование основных направлений регламентации требований к специалистам фармацевтического профиля и профессиональных компетенций фармацевтического персонала в современных условиях. Формирование профессиональной коммуникативной компетентности специалиста.

Использование информационных технологий и компьютерной техники в подготовке и обучении специалистов фармацевтического профиля.

Основы охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и оценочные средства для текущего контроля.

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости обучающихся используются: *тест, эссе, реферат*. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости.

Темы эссе

Раздел 1. Организация и проведение организационно-экономических научных исследований.

1. Основные направления научных исследований по специальности «Организация фармацевтического дела».
2. Основные методы маркетинговых исследований в сфере обращения лекарственных средств.
3. Формирование цен на лекарственные средства.
4. Основные тенденции развития фармацевтического рынка.
5. Научно-методические подходы к изучению и формированию ассортимента фармацевтических товаров в аптечных организациях.

Темы рефератов

Раздел 2. Роль государственного регулирования обращения лекарственных средств в развитии современного здравоохранения. Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств.

1. Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств в России и зарубежных странах.
2. Основные тенденции фармацевтической помощи населению в России и зарубежных странах.
3. Совершенствование законодательства в отношении государственного регулирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и других контролируемых лекарственных средств
4. Механизм государственного регулирования обеспечения качества товаров аптечного ассортимента.
5. Злоупотребления в сфере обращения лекарственных средств. Основные мероприятия по предотвращению злоупотреблений.

6. Фармаконадзор в сфере обращения лекарственных средств как инструмент обеспечения безопасности применения лекарственных препаратов.

7. Система информации о лекарственных средствах и ее роль в профессиональной деятельности специалистов.

8. Рациональное использование лекарственных препаратов. Идеология и основные подходы.

Тестовые задания

Раздел 3. Тенденции и особенности современного фармацевтического рынка.

Раздел 4. Ключевые организационно-экономические вопросы деятельности фармацевтических организаций на современном этапе. Надлежащая аптечная практика. СОП.

Раздел 5. Методологические подходы к совершенствованию лекарственного обеспечения и организации фармацевтической помощи населению. Разработка новых информационных технологий в фармации.

Раздел 6. Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров.

Вариант 1

1. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение фальсифицированного лекарственного средства:

А. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

Б. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

В. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа

Г. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

2. Выявление фальсифицированных ЛС, недоброкачественных ЛС, контрафактных ЛС в соответствии с существующей системой выявления и изъятия из обращения ЛС, качество которых не соответствует установленным требованиям, осуществляется

А. должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Росздравнадзора)

Б. должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Роспотребнадзора)

В. должностными лицами уполномоченного федерального органа исполнительной власти (Минздрава России)

Г. должностными лицами органа исполнительной власти субъекта РФ

3. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС

А. организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности

Б. организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность

В. организациями, имеющими лицензию на производство ЛС

Г. владельцами указанных ЛС

4. Регламентирующим документом дается следующее определение фальсифицированного медицинского изделия

А. медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)

Б. медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации

В. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

Г. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

5. Исходя из определения ФЗ «Об обращении лекарственных средств» к фармацевтической деятельности можно отнести

А. оптовую торговлю ЛС, розничную торговлю ЛП

Б. контроль качества ЛС

В. производство ЛС

Г. предоставление информации о ЛС

6. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» организация оптовой торговли лекарственными средствами определена как

А. организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку

Б. организация, осуществляющая поставку лекарственных средств медицинским и аптечным организациям

В. организация, осуществляющая доставку ЛС от производителя до медицинских и аптечных организаций

Г. дистрибьютор

7. Перечень ЖНВЛП утверждается

А. Правительством РФ

Б. Министерством здравоохранения РФ

В. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Г. органом исполнительной власти субъекта РФ

8. В соответствии с правилами нап для приемки товаров аптечного ассортимента

А. должна быть выделена зона приемки

Б. обязательно должно быть выделено отдельное помещение

В. должны быть выделены шкафы для приемки товаров без выделения зоны

Г. должны быть выделены столы для распаковки и приемки в помещении хранения без выделения зоны приемки

9. Приборы для регистрации параметров воздуха в аптечной организации должны быть:

А. сертифицированы, калиброваны

Б. зарегистрированы как медицинские изделия

В. размещены на высоте 1 м от пола

Г. размещены на расстоянии не менее 2 м от отопительных приборов

10. Хранение сильнодействующих и ядовитых ЛС, не находящихся под международным контролем, осуществляется

А. в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня

Б. в технически укрепленных помещениях, аналогичных помещениям хранения наркотических и психотропных ЛС

В. в обычных помещениях хранения

- Г. в изолированных помещениях хранения
11. Указание «хранить при температуре не ниже 8 град С» означает
- А. хранить при температуре от 8 до 25 град. С
 - Б. хранить при температуре от 0 до 8 град. С
 - В. хранить при температуре от 2 до 8 град. С
 - Г. хранить при температуре от 8 до 15 град. С
12. Предметно-количественный учет наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в
- А. журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
 - Б. журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
 - В. журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
 - Г. книге учета наркотических средств
13. Заполненные журналы регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ хранятся в аптечной организации
- А. 5 лет
 - Б. 10 лет
 - В. 3 года
 - Г. 1 год
14. К требованиям, предъявляемым при оформлении журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, не относятся
- А. должен быть заверен руководителем территориального органа Министерства внутренних дел РФ
 - Б. должен быть пронумерован
 - В. должен быть прошнурован
 - Г. должен быть заверен печатью аптечной организации
15. Аптечные организации представляют в территориальные органы министерства внутренних дел РФ отчеты о количестве отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ
- А. ежегодно
 - Б. ежеквартально
 - В. ежемесячно
 - Г. раз в 5 лет
16. Исправления ошибок в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должны быть
- А. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала
 - Б. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала и подписью руководителя организации
 - В. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала и подписью руководителя территориального органа Министерства внутренних дел РФ
 - Г. не допускаются
17. Рабочие места фармацевтических работников рецептурного отдела аптечных организаций относятся к
- А. Местам временного хранения

- Б. Помещениям 4 категории
- В. Помещениям 3 категории
- Г. Помещениям 2 категории

18. В аптечных организациях хранение 3-месячного запаса наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры, осуществляется

А. в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны

Б. в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью

В. в запирающихся холодильниках (холодильных камерах)

Г. в холодильниках (холодильных камерах)

19. Право осуществлять хранение наркотических средств и психотропных веществ имеют

А. Организации независимо от форм собственности

Б. Муниципальные унитарные предприятия

В. Государственные учреждения

Г. Государственные унитарные предприятия

20. Соответствие аптечной организации установленным санитарным нормам и правилам подтверждается санитарно-эпидемиологическим заключением, которое выдаётся

А. Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или её территориальным органом (Роспотребнадзором)

Б. Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или её территориальным органом (Росздравнадзором)

В. органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ

Г. лицензирующим органом

21. Заработная плата конкретному работнику устанавливается

А. трудовым договором в соответствии с действующими у данного работодателя системами оплаты труда

Б. штатным расписанием

В. коллективным договором, соглашением

Г. локальным нормативным актом в соответствии с трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами

22. Медицинские осмотры работников аптечных организаций проводятся с периодичностью 1 раз в

А. год

Б. 2 года

В. 3 года

Г. 4 года

23. Вводный инструктаж проводится со всеми

А. вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику

Б. работниками не реже одного раза в полугодие

В. работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда

Г. работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности

24. Поверхности стен и потолков производственных помещений аптеки должны быть
- А. гладкими, без нарушения целостности покрытия, допускающими влажную уборку с применением дезсредств
 - Б. гладкими, допускающими сухую уборку
 - В. любыми, допускающими сухую уборку
 - Г. любыми, допускающими влажную уборку
25. Воздух производственных помещений аптек учреждений обеззараживают
- А. ультрафиолетовым облучением
 - Б. радиационной стерилизацией
 - В. обработкой помещений моющими средствами
 - Г. приточно-вытяжной вентиляцией
26. К вредным производственным факторам согласно ст. 209 трудового кодекса РФ относятся производственные факторы, воздействие которых на работника может привести к
- А. заболеванию работника
 - Б. производственной травме
 - В. снижению производительности труда отдельного работника
 - Г. снижению профессиональных навыков работников
27. Органом государственного надзора, осуществляющим контроль соблюдения законодательства об обращении лекарственных средств для медицинского применения, является
- А. Росздравнадзор
 - Б. Министерство здравоохранения РФ
 - В. Министерство сельского хозяйства РФ
 - Г. Роспотребнадзор
28. За нарушение лицензионных требований аптечная организация может быть привлечена к ответственности
- А. административной
 - Б. уголовной
 - В. дисциплинарной
 - Г. материальной
29. Согласно статье 55 ФЗ «Об обращении ЛС» аптечные организации, индивидуальные предприниматели, осуществляющие розничную торговлю ЛП, обязаны обеспечивать
- А. наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи
 - Б. наличие лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения
 - В. наличие лекарственных препаратов для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций
 - Г. наличие ассортимента товаров, разрешенных к отпуску из аптечных организаций
30. Объектами бухгалтерского учета экономического субъекта не являются
- А. личные дела работников
 - Б. факты хозяйственной жизни
 - В. источники финансирования его деятельности
 - Г. доходы, расходы
31. Первичный учет расхода товаров на оказание первой помощи ведется в
- А. журнале учета фармацевтических товаров, израсходованных на оказание первой помощи

- Б. кассовой книге
 - В. инвентарной книге
 - Г. рецептурном журнале
32. Передача товаров из аптеки в аптечный пункт аптеки производится по
- А. накладной на внутреннее перемещение
 - Б. требованию-накладной
 - В. акту списания
 - Г. рецептам
33. Согласно трактовке, предложенной всемирной организацией здравоохранения, ответственное самолечение представляет собой
- А. разумное применение самим пациентом ЛП безрецептурного отпуска с целью профилактики или лечения легких расстройств здоровья
 - Б. применение потребителем ЛП по собственной инициативе при условии внимательного изучения инструкции по медицинскому применению перед использованием ЛП
 - В. применение потребителем ЛП по собственной инициативе;
 - Г. использование ЛП потребителем для лечения нарушений и устранения симптомов, распознанных им самим
34. По классификации частоты развития побочных эффектов ЛП, установленной ВОЗ, реакция . Возникающая «часто». Это:
- А. от $> 1/100$ до $< 1/10$
 - Б. $> 1/10$
 - В. от $> 1/1000$ до $< 1/100$
 - Г. от $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$
35. Канцерогенность это
- А. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать или содействовать развитию злокачественных новообразований
 - Б. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать гибель плода
 - В. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать патологическое изменение плода
 - Г. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать изменение генетического аппарата в женских и мужских половых клетках на стадии их формирования и в клетках эмбриона
36. По классификации, принятой ВОЗ, к нежелательным лекарственным реакциям типа В относят реакции, имеющие ____ природу
- А. иммунологическую
 - Б. фармакологическую
 - В. химическую
 - Г. фармацевтическую
37. Фармаконадзор осуществляется
- А. на всех этапах обращения ЛС
 - Б. только на этапе клинических испытаний ЛС
 - В. только на этапе производства ЛП
 - Г. только на этапе реализации ЛП
38. Товар «лекарственный препарат» имеет следующие особенности

- А. спрос на ЛП регулируется патологией человека
 - Б. генератором спроса является только промежуточный потребитель - врач
 - В. наличие потребительской стоимости
 - Г. на большинство ЛП спрос эластичен
39. Концепция этичного фармацевтического маркетинга не включает
- А. установление продолжительности пребывания ЛП на фармацевтическом рынке
 - Б. установления нужд потребителя
 - В. удовлетворения нужд потребителей ЛП самым эффективным способом
 - Г. повышение благосостояния потребителей
40. Целевой сегмент рынка - это сегмент
- А. наиболее соответствующий возможностям организации и особенностям развития рынка
 - Б. наиболее однородный
 - В. с наибольшей массой прибыли и наименьшей конкуренцией
 - Г. имеющий недоступные для других каналы сбыта
41. Предоставлять образцы лекарственных препаратов для медицинского применения в целях вручения пациентам разрешено лишь в случаях:
- А. Связанных с проведением клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения
 - Б. Осуществления консультирования пациентов в аптечных организациях
 - В. Осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов
 - Г. Оказания медицинских услуг в условиях медицинской организации
42. В соответствии с федеральным законом от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» реклама биологически активных добавок и пищевых добавок должна:
- А. Не создавать впечатление о том, что они являются лекарственными средствами и (или) обладают лечебными свойствами
 - Б. Содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок
 - В. Содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок
 - Г. Создавать впечатление о преимуществах таких добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также не использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок
43. Государственный информационный стандарт лекарственного средства – это:
- А. Совокупность нормативных документов, содержащих официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являющихся первоисточниками информации о лекарственном средстве
 - Б. Официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата
 - В. Официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата
 - Г. Нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме)
44. В соответствии с государственным информационным стандартом лекарственного средства федеральное руководство для врачей по использованию лекарственных средств – это:

А. Сборник формулярных статей лекарственных средств или их фрагментов, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств с описанием схем и особенностей их применения при определенном заболевании (синдроме)

Б. Официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата

В. Систематизированный перечень наименований и основных характеристик лекарственных препаратов, лекарственных средств, разрешенных к применению в Российской Федерации

Г. Официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств

45. В соответствии с идеологией ВОЗ под «рациональным использованием лекарств» понимается:

А. прием лекарственных препаратов пациентами надлежащим образом, в соответствии с клинической необходимостью, в дозах, отвечающих их индивидуальным потребностям, в течение адекватного периода времени, при этом их стоимость минимальна для пациентов и для общества в целом

Б. комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя использование лекарственных средств

В. совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи

Г. назначение и применение лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

46. Основными факторами, влияющими на фармацевтического работника при информировании пациентов о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения являются следующие, за исключением:

А. Государственное регулирование функционирования системы оказания медицинской помощи населению в РФ

Б. Большое количество зарегистрированных ЛС, предназначенных для удовлетворения одной и той же терапевтической потребности

В. Активный маркетинг фармацевтических компаний по продвижению лекарственных препаратов

Г. Недостаток объективной профессиональной информации о лекарственных средствах

47. Последовательность и точность, с которыми пациент следует рекомендованной схеме лекарственной терапии – это:

А. Комплаентность

Б. Достаточность

В. Полезность

Г. Достоверность

48. Эффективность ЛС – это:

А. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

Б. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

В. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

Г. Достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению

49. Основной технологией развития системы рационального применения лекарственных препаратов в медицинской организации является:

А. Формулярная система

Б. Мониторинг закупок в медицинской организации

В. Оптимизация обследования пациентов

Г. Допущение финансовых стимулов в стимулировании и назначении лекарственных препаратов

50. В соответствии «этическими критериями продвижения лс на рынок» определенными воз не признаются в качестве информационных источников о лекарственных средствах следующие

А. Платные образцы лекарственных препаратов

Б. Все виды рекламы, предназначенные для врачей и работников, занятых в сфере здравоохранения, а также среди населения

В. Медицинские представители

Г. Симпозиумы и другие научные совещания

51. В соответствии с «этическими критериями продвижения лс на рынок» воз организация и проведение симпозиумов и других научных совещаний, должны соответствовать следующим критериям, за исключением

А. Наличие развлекательной части и подарков

Б. Объективность предоставляемой информации

В. Факт финансовой поддержки со стороны фирмы-изготовителя фармацевтической продукции четко обозначается заранее

Г. Привлечение научных и профессиональных органов к работе симпозиумов, независимых ученых и специалистов здравоохранения, работа которых не должна ставиться в зависимость от каких либо обязательств содействию продвижения лекарственных препаратов

52. При оказании первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях назначение лекарственных препаратов медицинским работником в случаях типичного течения заболевания пациента может считаться рациональным, если назначение происходит

А. В соответствии с тяжестью и характером заболеваний

Б. В соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством РФ

В. В соответствии с перечнем минимального ассортимента

Г. В соответствии с данными о регистрации лекарственного препарата

53. Основными методами фармакоэкономических исследований являются следующие, за исключением

А. Частотный анализ

Б. Анализ «затраты-эффективность»

В. Анализ «затраты-выгода»

Г. Анализ «минимизации затрат»

54. Метод анализа «стоимости лечения болезни» основан на

А. учете затрат, которые несет медицинское учреждение при проведении диагностики и лечения определенного заболевания

Б. расчете и сравнении коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения пациентов

В. опросе пациентов с выяснением суммы, которую они могут заплатить во избежание «риска смерти»

Г. учете мнения пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности

55. Какой из видов фармакоэкономического анализа представляет собой сравнительную оценку двух и более технологий, имеющих сходную эффективность и безопасность, но различную стоимость:

А. анализ «минимизации затрат»

Б. анализ «затраты-полезность»

В. анализ «затраты-эффективность»

Г. анализ «стоимости болезни»

56. Анализ, используемый в фармакоэкономических исследованиях, позволяющий установить степень изменчивости результатов исследования при изменении исходных параметров (колебание цен на ЛП, изменение частоты побочных эффектов)

А. анализ «чувствительности»

Б. анализ «затраты-эффективность»

В. анализ «затраты-выгода»

Г. анализ «стоимости болезни»

Вариант 2

1. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение недоброкачественного лекарственного средства:

А. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа

Б. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

В. ЛС с истекшим сроком годности

Г. ЛС, пришедшее в негодность в результате несоблюдения условий хранения, либо транспортировки

2. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС для медицинского применения является:

А. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)

Б. Решение органа исполнительной власти субъекта РФ

В. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)

Г. Решение Министерства здравоохранения РФ

3. Уничтожение недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС осуществляется, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС

А. на специально оборудованных площадках, полигонах

Б. в месте, определенном владельцем указанных ЛС

В. в месте, указанном органом исполнительной власти субъекта РФ

Г. в соответствии с программой производственного экологического контроля в организации

4. Регламентирующим документом дается следующее определение недоброкачественного медицинского изделия

А. медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации

Б. медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)

В. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства

Г. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

5. Государственная регистрация ЛП, ведение государственного реестра ЛС относится к полномочиям

А. федеральных органов исполнительной власти

Б. органов исполнительной власти субъекта РФ

В. муниципальных органов исполнительной власти

Г. законодательных органов РФ

6. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» аптечная организация определена как

А. организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения

Б. организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов населению и медицинским организациям

В. организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов и розничную продажу других товаров аптечного ассортимента

Г. организация, осуществляющая отпуск лекарственных препаратов и фармацевтическое консультирование населения

7. Органы исполнительной власти субъектов РФ устанавливают предельные размеры оптовых и розничных надбавок:

А. фактическим отпускным ценам производителей

Б. к зарегистрированным ценам производителей

В. фактическим отпускным ценам оптового поставщика

Г. к ценам поступления товара в аптеку

8. Основным сопроводительным документом на товар при приемке является

А. Товарная/товарно-транспортная накладная

Б. Счет-фактура

В. Счет

Г. Копия договора поставки

9. В помещениях хранения осуществляется наблюдение за температурой и влажностью воздуха

А. не реже 1 раза в сутки

Б. не реже 2 раз в сутки

В. не реже 1 раза в смену

Г. не реже 2 раз в смену

10. Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами следует хранить

А. в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином

- Б. в пластмассовой плотно укупоренной таре
 - В. в стеклянной таре с закручивающейся крышкой
 - Г. в стеклянной таре, укупоренной пробкой
11. Указание «хранить в холодном месте» означает
- А. хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 град. С
 - Б. хранить при температуре от 8 до 15 град. С
 - В. хранить при температуре не ниже 8 град. С
 - Г. хранить при температуре от 15 до 25 град. С
12. Предметно-количественный учет прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется в
- А. журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
 - Б. журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
 - В. журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
 - Г. книге учета наркотических средств
13. Заполненные журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, хранятся в аптечной организации
- А. 10 лет
 - Б. 5 лет
 - В. 3 года
 - Г. 1 год
14. К требованиям, предъявляемым при оформлении журнала регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, не относятся
- А. должен быть заверен руководителем территориального органа Министерства внутренних дел РФ
 - Б. должен быть пронумерован
 - В. должен быть прошнурован
 - Г. должен быть заверен печатью аптечной организации
15. Аптечные организации представляют в территориальные органы министерства внутренних дел РФ отчеты о количестве изготовленных наркотических средств и психотропных веществ
- А. ежегодно
 - Б. ежеквартально
 - В. ежемесячно
 - Г. раз в 5 лет
16. Исправления ошибок в журнале регистрации операций, при которых изменяется количество наркотических средств и психотропных веществ, должны быть
- А. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала
 - Б. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала и подписью руководителя организации
 - В. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала и подписью руководителя территориального органа Министерства внутренних дел РФ
 - Г. не допускаются
17. Лица, ответственные в аптечной организации за хранение наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров назначаются приказом руководителя

- А. аптечной организации
 - Б. лицензирующего органа
 - В. территориального отдела Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
 - Г. территориального отдела Министерства внутренних дел РФ
18. Как будет храниться фенобарбитал, если на его упаковке производителем указано «хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте»
- А. в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны
 - Б. в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью
 - В. в запирающихся холодильниках (холодильных камерах)
 - Г. в холодильниках (холодильных камерах)
19. Для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, нормы естественной убыли устанавливаются в % от величины
- А. расхода в натуральных измерителях
 - Б. поступления в денежном измерителе
 - В. поступления в натуральных измерителях
 - Г. книжного остатка в натуральных измерителях
20. Органом государственного надзора, осуществляющим контроль соблюдения фармацевтическими организациями санитарного эпидемиологического законодательства, является
- А. Роспотребнадзор
 - Б. Росздравнадзор
 - В. Министерство здравоохранения РФ
 - Г. Министерство сельского хозяйства РФ
21. Работник имеет право расторгнуть трудовой договор, предупредив об этом работодателя
- А. письменно, не позднее, чем за 2 недели
 - Б. письменно, не позднее, чем за 2 месяца
 - В. устно, не позднее, чем за 2 недели
 - Г. устно, не позднее, чем за 2 месяца
22. Медицинские осмотры работников аптечных организаций проводятся за счёт средств
- А. работодателя
 - Б. работника
 - В. фонда обязательного медицинского страхования
 - Г. медицинской организации
23. Первичный инструктаж на рабочем месте проводится со всеми
- А. вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др. при приеме на работу
 - Б. работниками не реже одного раза в полугодие
 - В. работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда
 - Г. работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности
24. Генеральную уборку асептического блока в аптеке проводят не реже одного раза в

- А. неделю
 - Б. день
 - В. 3 дня
 - Г. 2 недели
25. Оборудование производственных помещений и торговых залов аптек подвергаются уборке
- А. ежедневно
 - Б. еженедельно
 - В. не реже двух раз в неделю
 - Г. не реже двух раз в декаду
26. К опасным производственным факторам согласно ст. 209 трудового кодекса РФ относятся производственные факторы, воздействие которых на работника может привести к
- А. производственной травме
 - Б. заболеванию работника
 - В. снижению производительности труда отдельного работника
27. Органом государственного надзора, который осуществляет проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в организациях, осуществляющих оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, является
- А. Росздравнадзор
 - Б. Министерство сельского хозяйства РФ
 - В. Роспотребнадзор
 - Г. Министерство здравоохранения РФ
28. Лицензии на осуществление фармацевтической деятельности аптечным организациям предоставляются
- А. бессрочно
 - Б. на 10 лет
 - В. на 1 год
 - Г. на 5 лет
29. Документацию системы качества субъекта розничной торговли лекарственными препаратами ведет
- А. уполномоченный руководителем работник
 - Б. только руководитель субъекта розничной торговли ЛП
 - В. аудитор сторонней организации на основании договора
 - Г. любой фармацевтический специалист аптечной организации
30. Учетные документы, фиксирующие факт свершения хозяйственной операции, называются
- А. первичными
 - Б. накопительными
 - В. сводными
 - Г. внутренними
31. Суммы, списанные в аптеке на оказание первой медицинской помощи, относят на
- А. издержки обращения
 - Б. убытки
 - В. реализацию
 - Г. товарные потери
32. Сдача выручки в банк через инкассатора относится к расходной кассовой операции, юридическим основанием которой является

- А. комплект документов для инкассации
- Б. расчетно-платежная ведомость
- В. объявление на взнос наличными
- Г. заявление о выдаче наличных денег

33. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» побочное действие ЛС это:

А. реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации

Б. нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

В. непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата

Г. нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению

34. По классификации частоты развития побочных эффектов ЛП, установленной ВОЗ, реакция . Возникающая «иногда» это:

- А. от $> 1/1000$ до $< 1/100$
- Б. от $> 1/10\ 000$ до $< 1/1000$
- В. $> 1/10$
- Г. от $< 1/10\ 000$, включая отдельные сообщения

35. Эмбриотоксичность это

А. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать гибель плода

Б. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать или содействовать развитию злокачественных новообразований

В. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать патологическое изменение плода

Г. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать изменение генетического аппарата в женских и мужских половых клетках на стадии их формирования и в клетках эмбриона

36. По классификации, принятой ВОЗ, к нежелательным лекарственным реакциям типа с, относят ____ реакции

- А. химические
- Б. фармакологические
- В. физиологические
- Г. иммунологические

37. При осуществлении фармакондзора спонтанные сообщения о нежелательных лекарственных реакциях от работников здравоохранения поступают в Росздравнадзор путем:

- А. заполнения карты-сообщения
- Б. формирования информационного досье
- В. изменения инструкции по медицинскому применению ЛП

- Г. составления протокола о выявленных нежелательных реакциях
38. Стадия жизненного цикла товара, на которой производитель (дистрибьютор) несет самые высокие затраты на маркетинг
- А. внедрения на рынок
 - Б. роста
 - В. зрелости
 - Г. упадка
39. Современный подход к осуществлению маркетинговой деятельности основан на
- А. достижении целей компании через удовлетворение потребностей потребителей
 - Б. удовлетворении потребностей потребителей через достижение целей компании
 - В. комплексном подходе к использованию инструментов маркетинга
 - Г. максимальном удовлетворении потребностей потребителей
40. Маркетинг начинается с
- А. изучения рынка и запросов потребителей
 - Б. разработки рекламного производства
 - В. программы стимулирования сбыта
 - Г. формирования пакета ценовых стратегий
41. Выдача рецептов на лекарственные препараты, медицинские изделия на бланках, содержащих информацию рекламного характера, а также на рецептурных бланках, на которых заранее напечатано наименование лекарственного препарата, медицинского изделия является нарушением:
- А. Требований ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» в части ограничений, налагаемых на медицинских работников при осуществлении ими профессиональной деятельности
 - Б. Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения
 - В. Требований ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» в части ограничений, налагаемых на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения
 - Г. Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения
42. В соответствии с федеральным законом от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» реклама биологически активных добавок должна:
- А. Сопровождаться предупреждением о том, что объект не является лекарственным средством
 - Б. Создавать впечатление о преимуществах добавок путем ссылки на факт проведения исследований, обязательных для государственной регистрации таких добавок, а также использовать результаты иных исследований в форме прямой рекомендации к применению таких добавок
 - В. Содержать выражение благодарности физическими лицами в связи с применением таких добавок
 - Г. Содержать ссылки на конкретные случаи излечения людей, улучшения их состояния в результате применения таких добавок
43. В соответствии с государственным информационным стандартом лекарственного средства клинико-фармакологическая статья лекарственного препарата – это:
- А. Официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата

Б. Официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения

В. Официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств

Г. Нормативный документ, подтверждающий факт официального разрешения обращения данного ЛП на территории РФ

44. В соответствии с государственным информационным стандартом лекарственного средства инструкция по применению лекарственного препарата для специалистов – это:

А. Официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения

Б. Нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме)

В. Официальный документ, содержащий идентифицирующую информацию о лекарственном препарате, имеющую юридическое значение в сфере обращения лекарственных средств

Г. Официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата

45. В соответствии с идеологией ВОЗ к основным видам нерационального использования лекарств относятся следующие, за исключением:

А. Назначение ЛС в соответствии со стандартами лекарственной помощи

Б. Ненадлежащее самостоятельное использование ЛС, в том числе отпускаемых по рецепту врача

В. Использование чрезмерного количества ЛС (полипрагмазия)

Г. Неподходящее использование антибактериальных препаратов для небактериальных инфекций, часто в неадекватных дозах

46. К факторам, зависящим от пациента, влияющим на рациональное использование лекарств относятся следующие, за исключением

А. Появление на рынке новых лекарств, порой с недоказанной клинической эффективностью, но высокой стоимостью

Б. Психологический настрой пациента на лечение

В. Адекватность принятой дозы

Г. Правильность и аккуратность соблюдения режима лечения

47. Комплаентность пациента является важным фактором в обеспечении

А. Рационального использования лекарств

Б. Соблюдения правил отпуска из аптечных организаций лекарственных препаратов для медицинского применения

В. Соблюдения требований работы с фальсифицированными недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента

Г. Соблюдения ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

48. Безопасность ЛС – это:

А. Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью

Б. достижение клинически сопоставимого терапевтического эффекта при применении лекарственных препаратов для медицинского применения для одной и той же группы больных по одним и тем же показаниям к применению

В. Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности

Г. Соответствие лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа

49. Внедрение формулярной системы в медицинской организации включает в себя следующие этапы, за исключением

А. Оценка поставщиков лекарственных препаратов по определенным критериям

Б. Создание формулярной комиссии

В. Разработка и утверждение формулярного списка

Г. Внедрение программ оценки использования ЛС

50. Критерии, которым должны соответствовать все формы рекламирования лекарственных средств среди населения в соответствии с «этическими критериями продвижения ЛС на рынок» воз следующие, за исключением:

А. Формирование потребности в приобретении рекламируемого лекарственного препарата

Б. Информация должна быть полной, обоснованной, точной, правдивой, включая информацию о цене, и обращаться только к взрослому населению

В. Запрет на использование формулировок, которые вызывают чувство страха и отчаяния

Г. Соответствие рекламных материалов научным данным о медико-биологических свойствах препарата или другим законодательно определенным научным данным

51. В соответствии с «этическими критериями продвижения ЛС на рынок» воз информация для пациентов должна соответствовать следующим требованиям, за исключением

А. Оказание побуждающего действия на пациентов

Б. Использование в материалах непрофессионального языка

В. Соответствие информации этическим критериям

Г. Согласование информации, включенной в распространяемые материалы с ВОЗ

52. Назначение лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на получение лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи может считаться рациональным, если назначение происходит

А. в соответствии со стандартами медицинской помощи лекарственных препаратов, с учетом развития заболевания, особенностей течения основного и сопутствующего заболеваний

Б. В соответствии с перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утверждаемым Правительством РФ

В. В соответствии с формулярным перечнем медицинской организации

Г. В соответствии с мнением эксперта

53. К вспомогательному виду фармакоэкономических исследований относятся:

А. Анализ «стоимости лечения болезни»

Б. Анализ «затраты-эффективность»

В. Анализ «минимизации затрат»

Г. Анализ «затраты-выгода»

54. Какой метод анализа предусматривает сравнительную оценку соотношения затрат и эффекта для двух и более медицинских технологий

А. анализ «затраты-эффективность»

- Б. анализ «затраты-полезность»
- В. анализ «минимизации затрат»
- Г. анализ «стоимости болезни»

55. Результаты какого метода фармакоэкономического анализа оцениваются в «единицах полезности» с точки зрения потребителя медицинской помощи

- А. анализ «затраты-полезность (утилитарность)»
- Б. анализ «затраты-выгода»
- В. анализ «затраты-эффективность»
- Г. анализ «стоимости болезни»

56. Субъективно воспринимаемые пациентом факторы, влияющие на его физическое, психическое, социальное и эмоциональное состояние (качество жизни) - это:

- А. нематериальные затраты
- Б. прямые немедицинские затраты
- В. прямые немедицинские затраты
- Г. прямые медицинские затраты

Вариант 3

1. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» дано следующее определение контрафактного лекарственного средства:

- А. ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Б. ЛС, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
- В. ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи либо, в случае ее отсутствия, требованиям нормативной документации или нормативного документа
- Г. ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе

2. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных ЛС для ветеринарного применения является:

- А. Решение Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
- Б. Решение Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- В. Решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- Г. Решение Министерства здравоохранения РФ

3. Акт об уничтожении недоброкачественных ЛС и (или) фальсифицированных ЛС, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных ЛС, фальсифицированных ЛС и контрафактных ЛС, составляется

- А. в день уничтожения ЛС
- Б. в течение трех дней после уничтожения ЛС
- В. в течение 7 дней после уничтожения ЛС
- Г. в течение 30 дней после уничтожения ЛС

4. Регламентирующим документом дается следующее определение контрафактного медицинского изделия

- А. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
- Б. медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе)
- В. медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации

Г. медицинское изделие, находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства

5. Официальным источником информации о ЛС, прошедших государственную регистрацию, является

- А. государственный реестр ЛС
- Б. энциклопедия ЛС
- В. регистр ЛС России
- Г. справочник Видаль

6. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» установлено государственное регулирование цен на

А. лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

- Б. медицинские изделия
- В. лекарственные препараты, включенные в стандарты оказания медицинской помощи
- Г. лекарственные препараты для детей до 3-х лет

7. Формирование розничных цен на ЖНВЛП в аптечной организации осуществляется:

А. суммированием цены приобретения ЖНВЛП у оптовой организации и розничной надбавки, рассчитанной к фактической отпускной цене производителя

Б. суммированием зарегистрированной цены ЛП и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя

В. суммированием цены приобретения ЖНВЛП у оптовой организации и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя

Г. суммированием фактической отпускной цены производителя и розничной надбавки, рассчитанной к зарегистрированной цене производителя ЛП

8. Выявленные при приемке ЛП, обращение которых приостановлено, либо не принято решение об их дальнейшем обращении

- А. должны быть перемещены в карантинную зону
- Б. должны быть переданы на уничтожение
- В. должны быть возвращены производителю
- Г. должны оставаться в помещении (зоне приемки)

9. Согласно государственной фармакопее под термином «сухое место» понимают влажность

- А. не более 50%
- Б. не более 40%
- В. не более 60%
- Г. 60+(-) 5%

10. При указании производителя «хранить в прохладном месте» ЛП следует хранить при температуре

- А. от +8 до +15 °С
- Б. от +2 до +15 °С
- В. от +5 до +12 °С
- Г. от +5 до +10 °С

11. Указание «хранить при комнатной температуре» означает

- А. хранить при температуре от 15 до 25 град. С
- Б. хранить при температуре от 8 до 15 град. С
- В. хранить при температуре от 2 до 8 град. С
- Г. хранить при температуре не ниже 8 град. С

12. Предметно-количественный учет лекарственных препаратов, используемых для медицинского применения в аптечных организациях осуществляется в
- А. журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
 - Б. журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
 - В. журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
 - Г. книге учета наркотических средств
13. Заполненные журналы учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения хранятся в аптечной организации
- А. 3 года
 - Б. 1 год
 - В. 5 лет
 - Г. 10 лет
14. К требованиям, предъявляемым при оформлении журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения не относятся
- А. должен быть заверен руководителем лицензирующего органа
 - Б. должен быть пронумерован
 - В. должен быть прошнурован
 - Г. должен быть заверен печатью аптечной организации
15. Аптечные организации представляют в территориальные органы министерства внутренних дел РФ отчеты о количестве отпущенных и реализованных прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
- А. ежегодно
 - Б. ежеквартально
 - В. ежемесячно
 - Г. раз в 5 лет
16. Исправления ошибок в журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, должны быть
- А. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала
 - Б. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала и подписью руководителя организации
 - В. заверены подписью лица, ответственного за их ведение и хранение журнала и подписью руководителя органа исполнительной власти в сфере здравоохранения
 - Г. не допускаются
17. Порядок хранения ключей от сейфов, металлических шкафов и помещений, где хранятся наркотические средства и психотропные вещества, устанавливается приказом руководителя
- А. организации
 - Б. лицензирующего органа
 - В. Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
 - Г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
18. Как будет храниться тримеперидин, если на его упаковке производителем указано «хранить в прохладном, сухом, защищенном от света месте»
- А. в запирающихся холодильниках (холодильных камерах) или в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения

металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны

Б. в специальной зоне для размещения холодильников (холодильных камер), отделенной от основного места хранения металлической решеткой с запирающейся решетчатой дверью

В. в запирающихся холодильниках (холодильных камерах)

Г. в холодильниках (холодильных камерах)

19. Группа лекарственных препаратов, не подлежащих предметно-количественному учету в отделениях медицинских организаций

А. антибактериальные препараты рецептурного отпуска

Б. наркотические средства и психотропные вещества списка II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

В. прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ списка IV Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

Г. кодеинсодержащие лекарственные средства, содержащие кодеин и его соли в малых дозах

20. Режим работы аптечной организации, относящейся к региональной системе здравоохранения, устанавливается

А. органом исполнительной власти субъекта РФ

Б. самостоятельно

В. органом местного самоуправления

Г. самостоятельно по согласованию с лицензирующим органом

21. Обязанности по обеспечению безопасных условий и охраны труда возлагаются на

А. работодателя

Б. вышестоящую организацию

В. совет директоров

Г. комитеты (комиссии) по охране труда

22. Обучению по охране труда и проверке знаний требований охраны труда подлежат

А. все работники организации

Б. только руководитель

В. только ответственный за охрану труда

Г. только работники, занятые на работах с вредными и опасными условиями труда

23. Повторный инструктаж проводится с периодичностью 1 раз в

А. полгода

Б. год

В. 2 года

Г. 3 года

24. Смена санитарной одежды персонала аптеки должна производиться не реже

А. 2 раз в неделю

Б. 1 раза в смену

В. 1 раза в 2 недели

Г. 1 раза в месяц

25. Согласно требованиям санитарного режима перед началом работы в помещениях аптечной организации проводят

А. влажную уборку с применением дезсредств

Б. влажную уборку

В. сухую уборку

- Г. генеральную уборку
26. Специальной оценке условий труда подлежат
- А. все, имеющиеся в организации рабочие места
 - Б. рабочие места с вредными и опасными условиями труда
 - В. рабочие места, оборудованные различными приборами и механизмами
 - Г. 50% рабочих мест от всех, имеющих в организации
27. Органом государственного надзора, который осуществляет проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в аптечных организациях, является
- А. Росздравнадзор
 - Б. Россельхознадзор
 - В. Роспотребнадзор
 - Г. Минздрав России
28. Плановые проверки соблюдения лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности в аптечных организациях проводятся
- А. не чаще 1 раза в год
 - Б. не чаще 1 раза в 2 года
 - В. не чаще 1 раза в 3 года
 - Г. не чаще 1 раза в 5 года
29. В соответствии с правилами надлежащей аптечной практики стандартная операционная процедура это
- А. документ, описывающий порядок предоставления фармацевтической услуги
 - Б. документ о политике и целях деятельности аптечной организации
 - В. документ, определяющий направления развития аптечной организации, содержащий ссылки на нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности
 - Г. документ по эффективному планированию деятельности аптечной организации
30. Первичный учетный документ составляется
- А. в момент совершения хозяйственной операции либо сразу после ее окончания
 - Б. в конце отчетного периода
 - В. перед составлением товарного отчета
 - Г. перед составлением годового баланса
31. В аптечной организации оперативный учет уценки и дооценки по лабораторно-фасовочным работам в течение месяца ведется в
- А. журнале учета лабораторных и фасовочных работ
 - Б. журнале учета рецептуры
 - В. оборотной ведомости
 - Г. реестре выписанных счетов
32. Выплата заработной платы относится к расходной кассовой операции, юридическим основанием которой является
- А. расчетно-платежная ведомость
 - Б. приемная квитанция
 - В. объявление на взнос наличными
 - Г. заявление о выдаче наличных денег
33. Согласно ФЗ «Об обращении ЛС» серьезная нежелательная реакция ЛС это:

А. нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности

Б. реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации

В. нежелательная реакция организма (в том числе связанная с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по его применению), сущность и тяжесть которой не соответствуют информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению

Г. непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата

34. По классификации частоты развития побочных эффектов ЛП, установленной ВОЗ, реакция. Возникающая «редко» это:

А. от $>1/10\ 000$ до $<1/1000$

Б. от $>1/100$ до $<1/10$

В. от $>1/1000$ до $<1/100$

Г. от $<1/10\ 000$, включая отдельные сообщения

35. Тератогенность это

А. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать патологическое изменение плода

Б. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать гибель плода

В. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать или содействовать развитию злокачественных новообразований

Г. свойство некоторых химических, физических и биологических факторов самостоятельно или в комплексе с др. факторами вызывать изменение генетического аппарата в женских и мужских половых клетках на стадии их формирования и в клетках эмбриона

36. По классификации, принятой ВОЗ, к нежелательным лекарственным реакциям типа d, относят реакции, влияющие на:

А. генетический аппарат

Б. сердечно-сосудистую систему

В. иммунную систему

Г. опорно-двигательный аппарат

37. При заполнении карты-сообщения в рамках фармаконадзора персональные данные пациента

А. не указываются

Б. указываются обязательно

В. указываются, если известны

Г. указываются, при согласии пациента

38. Максимальную прибыль аптечная организация получает при реализации товара, находящегося на стадии жизненного цикла

А. роста

Б. внедрения на рынок

В. зрелости

Г. упадка

39. Микросреда фирмы - это

А. факторы, на которые фирма может влиять

Б. функциональные структуры предприятия

В. формальные и неформальные группы

Г. силы и субъекты, на которые фирма не может влиять

40. Под маркетинговой средой следует понимать

А. совокупность активных субъектов и факторов, влияющих на маркетинговую деятельность фирмы

Б. совокупность физических и юридических лиц, приобретающих товар фирмы

В. совокупность основных конкурентов фирмы

Г. совокупность взаимодействующих с фирмой субъектов рынка

41. Получение от компании или представителя компании образцов лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению является нарушением:

А. Требований ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» в части ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности

Б. Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения

В. Требований ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» в части ограничений, налагаемых на организации, занимающиеся разработкой, производством и (или) реализацией лекарственных препаратов для медицинского применения

Г. Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения

42. В соответствии с федеральным законом от 13.03.2006 № 38-ФЗ «О рекламе» реклама продуктов детского питания не должна:

А. Представлять их в качестве полноценных заменителей женского молока и содержать утверждение о преимуществах искусственного вскармливания детей

Б. Создавать впечатления преимуществ вкусовых качеств

В. Создавать впечатления преимуществ калорийности и питательности

Г. Создавать впечатление, что заменители женского молока обладают лечебными свойствами

43. Структурными элементами государственного информационного стандарта лекарственных средств, содержащим официальную информацию о лекарственном средстве, разрешенном к медицинскому применению, являются следующие, за исключением:

А. Инструкция по применению лекарственного препарата

Б. Клинико - фармакологическая статья

В. Формулярная статья лекарственного средства

Г. Фармакопейная статья лекарственного средства

44. В соответствии с государственным информационным стандартом лекарственного средства формулярная статья лекарственного средства – это:

А. Нормативный документ, содержащий стандартизированные по форме и содержанию сведения о применении лекарственного средства при определенном заболевании (синдроме)

Б. Официальный документ, предназначенный для пациента и содержащий информацию, необходимую для правильного самостоятельного применения лекарственного препарата

В. Официальный документ, отражающий совокупность клинико - фармакологических данных, характеризующих эффективность и безопасность лекарственного препарата

Г. Официальный документ, содержащий информацию о лекарственном препарате, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения

45. Система рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения является основным направлением развития

А. Системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

Б. Системы оказания медицинской помощи

В. Концепции ответственного самолечения

Г. Системы обеспечения безопасности, эффективности и качества лекарственных препаратов для медицинского применения

46. В соответствии со стратегией лекарственного обеспечения населения РФ развитие системы рационального использования лекарственных препаратов для медицинского применения предусмотрено по следующим направлениям, за исключением:

А. Заключение с компанией-производителем или представителем компании-производителя лекарственных препаратов соглашения о назначении или рекомендации пациентам отдельных лекарственных препаратов

Б. Внедрение современных клинических рекомендаций (протоколов) ведения больных

В. Совершенствование порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

Г. Разработка и внедрение системы электронных назначений лекарственных препаратов для медицинского применения с возможностью их интеграции с системами поддержки принятия решений в области рациональной фармакотерапии (автоматическая проверка правильности назначенного режима дозирования, прогнозирование взаимодействий лекарственных препаратов для медицинского применения, автоматическая проверка на наличие показаний и противопоказаний)

47. Основными критериями рационального выбора лекарственных препаратов являются следующие, за исключением:

А. Стоимость единицы упаковки

Б. Эффективность

В. Безопасность

Г. Стоимость курса лечения

48. Нерациональное использование лекарственных средств может привести к следующим последствиям, за исключением:

А. Повышению качества лекарственной помощи

Б. Развитию нежелательных эффектов

В. Повышению затрат на оказание медицинской помощи

Г. Обострению заболеваний

49. В соответствии с основными положениями формулярной системы под формулярным списком медицинской организации понимают:

А. Перечень лекарственных препаратов, утвержденных приказом главного врача медицинской организации для применения в данной медицинской организации

Б. Перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В. Перечень лекарственных препаратов, входящих в стандарты лечения по нозологическим группам заболеваний, лечение которых предусмотрено спецификой и профилем медицинской организации

Г. Перечень минимального ассортимента

50. Критерии, которым должны соответствовать деятельность медицинских представителей в качестве информационного источника в соответствии с «этическими критериями продвижения ЛС на рынок» воз, за исключением:

А. Оказание побуждающего действия на лиц, назначающих ЛП и на фармацевтов

Б. Наличие медицинского образования и соответствующего уровня подготовки

В. Предоставление в процессе работы полной и объективной информации по продуктам, с которыми работает медицинский представитель

Г. За качество работы несут ответственность работодатели медицинских представителей

51. В соответствии с «этическими критериями продвижения ЛС на рынок» воз обязательными разделами информации в рекламных сообщениях для населения являются следующие, за исключением

А. Основные взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами

Б. Международное непатентованное и торговое наименование

В. Основные меры предосторожности, противопоказания и предупреждения

Г. Предостережения и предупреждения

52. Назначение лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, паллиативной медицинской помощи в амбулаторных условиях осуществляется медицинским работником самостоятельно в случаях

А. типичного течения заболевания пациента, исходя из тяжести и характера заболевания назначение

Б. одновременного назначения одному пациенту пяти и более лекарственных препаратов в течение одних суток или свыше десяти наименований в течение одного месяца

В. назначения лекарственных препаратов при нетипичном течении заболевания, наличии осложнений основного заболевания и (или) сопутствующих заболеваний, при назначении лекарственных препаратов, особенности взаимодействия и совместимости которых согласно инструкциям по их применению приводят к снижению эффективности и безопасности лечения пациента и (или) создают потенциальную опасность для жизни и здоровья пациента

Г. первичного назначения пациенту наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня (в случае принятия руководителем медицинской организации решения о необходимости согласования назначения таких лекарственных препаратов с врачебной комиссией)

53. Метод фармакоэкономического исследования при котором определяют и оценивают реальную стоимость терапии конкретного заболевания с учетом прямых и косвенных затрат

А. анализ «стоимости лечения болезни»

Б. анализ «минимизации затрат»

В. анализ «затраты-полезность»

Г. анализ по критерию «затраты-эффективность»

54. Метод фармакоэкономического анализа «затраты-эффективность» основан на:

А. выполнении клинического анализа результатов медицинских вмешательств, а также расчете и сравнении коэффициентов эффективности затрат

Б. расчете и сравнении коэффициентов эффективности затрат по каждому из рассматриваемых вариантов лечения пациентов

В. опросе пациентов с выяснением суммы, которую они могут заплатить во избежание «риска смерти

Г. учете мнения пациента о достигнутых результатах с точки зрения их полезности

55. Какой из видов фармакоэкономического анализа предполагает оценку издержек и эффективности в денежном выражении

- А. анализ «затраты-выгода»
- Б. анализ «затраты-полезность»
- В. анализ «затраты-эффективность»
- Г. анализ «стоимости болезни»

56. Развитие и систематизация данных фармакоэкономических исследований влияет на:

- А. Формирование системы рационального применения лекарственных препаратов
- Б. Формирование системы качества лекарственных препаратов
- В. Развитие системы оказания медицинской помощи
- Г. Порядок отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения

4.1.3. Критерии и шкала оценивания для текущего контроля.

Критерии оценивания эссе

- содержание работы полностью соответствует теме
- тема раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения
- стройное по композиции, логическое и последовательное изложение мыслей
- четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис
- написано правильным литературным языком и стилистически соответствует содержанию
- фактические ошибки отсутствуют
- достигнуто смысловое единство текста, дополнительно использующегося материала
- заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части

Шкала оценивания эссе

Оценка «Отлично»	Написание эссе с учетом всех вышеперечисленных критериев
Оценка «Хорошо»	Написание эссе с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)
Оценка «Удовлетворительно»	Написание эссе с погрешностями (несоответствие 3 критериям)
Оценка «Неудовлетворительно»	Написание эссе со значительными погрешностями (несоответствие 4 и более критериям)

Критерии оценивания реферата

- соответствие плана теме реферата
- соответствие содержания теме и плану реферата
- полнота и глубина раскрытия основных понятий проблемы
- умение работать с литературой, систематизировать и структурировать материал
- умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения по рассматриваемому вопросу, аргументировать основные положения и выводы
- привлечение новейших работ по проблеме (журнальные публикации, материалы сборников научных трудов и т.д.).
- соблюдение требований к оформлению
- наличие авторской позиции, самостоятельность суждений

Шкала оценивания реферата

Оценка «Отлично»	Написание реферата с учетом всех вышеперечисленных
------------------	--

критериев

Оценка «Хорошо»	Написание реферата с незначительными погрешностями (несоответствие 1-2 критериям)
Оценка «Удовлетворительно»	Написание реферата с погрешностями (несоответствие 3 критериям)
Оценка «Неудовлетворительно»	Написание реферата со значительными погрешностями (несоответствие 4 и более критериям)

Критерии и шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

4.2. Формы и оценочные средства для промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме кандидатского экзамена. Оценочными средствами являются *опрос по билетам, собеседование по теме диссертации*.

4.2.2. Оценочные средства промежуточной аттестации.

В экзаменационный билет входит 3 вопроса, одним из которых является собеседование по теме диссертации. Экзаменационная комиссия задает аспиранту дополнительные вопросы в рамках соответствующих компонентов проверяемых компетенций.

Перечень вопросов для опроса по билетам

1. Современные проблемы организации медицинской и лекарственной помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в Российской Федерации и пути их решения.
2. Направления оптимизации лекарственного обеспечения в Российской Федерации. Рациональное использование лекарственных средств.
3. Государственная политика в области лекарственного обеспечения населения на современном этапе в Российской Федерации.
4. Представитель компании-производителя в качестве информационного канала о лекарственных препаратах. Перспективы, необходимость регламентации деятельности, ответственность.
5. Кадровый менеджмент. Основы управления трудовым коллективом аптечной организации.
6. Управление конфликтными ситуациями в аптечных организациях.
7. Государственное регулирование обращения лекарственных средств.
8. Организация лекарственного обеспечения медицинских организаций и их подразделений в образовательных организациях. Проблемы и пути решения.
9. Организация фармацевтического консультирования для обеспечения ответственного самолечения при реализации лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента.
10. Организация обеспечения граждан лекарственными препаратами и специализированными продуктами лечебного питания в рамках оказания государственной социальной помощи.
11. Государственная социальная помощь. Регламентация лекарственного обеспечения в системе ГСП.
12. Концепция фармацевтической помощи, международные рекомендации. Роль фармацевтического работника в организации фармацевтической помощи больным социально-значимыми заболеваниями (на примере больных сахарным диабетом).

13. Государственная регламентация требований к профессиональной подготовке фармацевтических кадров и допуску к фармацевтической деятельности.
14. Профессиональные стандарты. Разработка профессиональных стандартов в фармации.
15. Основы ценообразования на лекарственные средства.
16. Фармакоэкономический анализ в оценке рациональности использования лекарственных средств в терапии гипертензии.
17. Принципы определения потребностей и изучения спроса на лекарственные средства.
18. Особенности организации лекарственного обеспечения ЛПУ в современных условиях.
19. Организация лекарственного обеспечения лечебно-профилактических учреждений. Аптеки ЛПУ. Межбольничные аптеки.
20. Организация поставок лекарственных средств для государственных нужд.
21. Фармацевтический маркетинг, цели, основные направления, методы. Проблемы анализа финансово-хозяйственной деятельности аптечных организаций.
22. Роль фармацевтического персонала в обеспечении эффективности работы фармацевтических предприятий (организаций).
23. Фармацевтическая деятельность, определение. Розничное звено системы доведения аптечных товаров до потребителей. Виды аптечных организаций. Аптека – центральное звено в каналах движения фармацевтических и других товаров аптечного ассортимента. Особенности открытой выкладки товаров с позиций безопасности применения.
24. Государственный контроль качества лекарственных средств. Документальное подтверждение соответствия продукции аптечного ассортимента.
25. Организационно-правовые основы обеспечения населения лекарственной помощью.
26. Нормативно-правовая база разработки и внедрения новых лекарственных средств.
27. Государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств. Организация лекарственного обеспечения сельского населения. Проблемы и пути решения.
28. Основы законодательства Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
29. Основы законодательства Российской Федерации о лекарствах: законодательство и нормативные акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств (государственная регистрация лекарственных средств; лицензирование деятельности в сфере обращения лекарственных средств; аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств). Лицензирование фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
30. Государственная регламентация изготовления и контроля качества лекарственных препаратов. Регламентация внутриаптечного изготовления лекарственных средств.
31. Законодательная регламентация ассортимента фармацевтических товаров. Ассортимент товаров современной аптеки. Существующие классификации лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
32. Современное состояние организации лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь. Проблемы и пути решения.
33. Государственная регламентация производства и контроля качества препаратов. Законодательная основа изготовления лекарственных препаратов. Международные и государственные (национальные) требования и нормативы.

34. Организация маркетинговых исследований по изучению рынка лекарственных средств.
35. Основы менеджмента. Функции и методы менеджмента. Основные термины, понятия, определения науки управления. Цель, принципы и функции менеджмента. Основные подходы к управлению. Виды управления.
36. Система создания, воспроизводства и постановки на производство лекарственных средств. Регламентирование НИР 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 ЛС в Государственные реестры, разрешающие их производство и применение.
37. Фармакоэкономика, понятия, цели, область применения. Методы фармацевтического анализа.
38. Организация учета товаро-материальных ценностей в аптечных организациях. Требования к обеспечению качества.
39. Здравоохранение как система. Подсистема фармацевтической помощи. Цели и задачи: изучение запросов и нужд потребителей, доведение лекарственных средств до потребителей, мониторинг побочных эффектов, форм, информация, защита прав потребителей, основные характеристики и тенденции развития системы фармацевтической помощи.
40. Особенности лицензирования видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
41. Организация лекарственного обеспечения населения на амбулаторном этапе. Состояние, проблемы и пути решения.
42. Маркетинговые исследования в фармации: задачи, методы, объекты. Разработка комплекса маркетинга.
43. Организация оптовой торговли ЛС, Особенности организации лекарственного обеспечения населения сложных экономических районов.
44. Материальная ответственность в фармацевтических организациях. Виды ответственности. Полная и ограниченная ответственность. Индивидуальная и коллективная ответственность. Порядок документального оформления различных видов материальной ответственности.
45. Разработка нормативной документации на вновь созданные лекарственные препараты.
46. Принципы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты. Факторы, формирующие потребность и спрос. Система формирования спроса.
47. Методы прогнозирования показателей деятельности фармацевтических предприятий, основные классификации, возможности применения. Достоинства и недостатки.
48. Организация охраны труда в Российской Федерации. Управление охраной труда. Проблемы, методы их решения.

Перечень дополнительных вопросов

1. Назовите основную нормативную документацию, регламентирующую обращение лекарственных средств.
2. Опишите основы маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности.
3. Какие методологические подходы к совершенствованию обращения лекарственных средств Вы могли бы предложить?

1. Тема диссертации.
2. Актуальность и новизна.
3. Цель и задачи исследования.
4. Обоснование методов маркетинговых исследований фармацевтического рынка (по теме исследования), принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности (со ссылкой на нормативные документы, которыми пользуется аспирант в процессе научных исследований по теме диссертации), рекомендации по совершенствованию обращения лекарственных средств (методологические подходы).

4.2.3. Описание показателей освоения, критериев и уровней сформированности компетенций, шкала оценивания для промежуточной аттестации.

Код компонента компетенции	Показатели освоения (дескриптор)	Критерии сформированности компетенции	Уровень сформированности компетенций				Применяемые оценочные средства
			Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	
			<i>низкий уровень (компетенция или ее часть не сформирована)</i>	<i>пороговый уровень (обязательный для всех аспирантов-выпускников ВУЗа по завершении освоения ОПОП)</i>	<i>высокий уровень (относительно порогового)</i>	<i>продвинутый уровень (лидерский уровень развития компетенции или ее части)</i>	
ПК-1.1	на уровне знаний: - знать нормативную документацию, регламентирующую обращение лекарственных средств - знать теоретические основы маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	- демонстрирует знания нормативной документации, регламентирующей обращение лекарственных средств; - описывает теоретические основы маркетинга фармацевтического рынка; - описывает теоретические основы использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности; - демонстрирует знания методологических подходов к совершенствованию обращения лекарственных средств	Фрагментарные знания нормативной документации, регламентирующей обращение лекарственных средств; теоретических основ маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	Неполные знания нормативной документации, регламентирующей обращение лекарственных средств; теоретических основ маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	Сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания нормативной документации, регламентирующей обращение лекарственных средств; теоретических основ маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	Сформированные и систематические знания нормативной документации, регламентирующей обращение лекарственных средств; теоретических основ маркетинга фармацевтического рынка, использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	Опрос по билетам
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	

	на уровне умений: – уметь пользоваться нормативной документацией, регламентирующей обращение лекарственных средств - уметь выбирать и обосновывать методы маркетинговых исследований фармацевтического рынка, использовать принципы менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	- пользуется нормативной документацией, регламентирующей обращение лекарственных средств; - выбирает и обосновывает методы маркетинговых исследований фармацевтического рынка; - выбирает и обосновывает методы использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности; - предлагает методологические подходы к совершенствованию обращения лекарственных средств	Частично освоенное умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей обращение лекарственных средств; выбирать и обосновывать методы маркетинговых исследований фармацевтического рынка, использовать принципы менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	В целом успешно освоенное, но не систематически осуществляемое умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей обращение лекарственных средств; выбирать и обосновывать методы маркетинговых исследований фармацевтического рынка, использовать принципы менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	В целом успешно освоенное, но содержащее отдельные пробелы умение пользоваться нормативной документацией , регламентирующей обращение лекарственных средств; выбирать и обосновывать методы маркетинговых исследований фармацевтического рынка, использовать принципы менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	Сформированное умение пользоваться нормативной документацией, регламентирующей обращение лекарственных средств; выбирать и обосновывать методы маркетинговых исследований фармацевтического рынка, использовать принципы менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	Собеседование по теме диссертации
		Шкала оценивания	несоответствие 3 и более критериям оценивания	несоответствие 2 критериям оценивания	несоответствие 1 критерию оценивания	соответствие всем критериям оценивания	
	на уровне навыков: - владеть навыком применения нормативной документации,	- демонстрирует навык применения нормативной документации, регламентирующей обращение лекарственных средств;	Фрагментарное применение навыков применения нормативной документации, регламентирующей обращение	В целом успешное, но не систематическое применение навыков применения нормативной документации, регламентирующей	В целом успешное, но содержащее отдельные пробелы применение навыков	Успешное и систематическое применение навыков применения нормативной документации,	

	регламентирующ ей обращение лекарственных средств - владеть основами маркетинговых исследований фармацевтическо го рынка, в том числе использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности;	- демонстрирует навык маркетинговых исследований фармацевтического рынка; - демонстрирует навык использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности;	лекарственных средств; владения основами маркетинговых исследований фармацевтического рынка, в том числе использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	обращение лекарственных средств; владения основами маркетинговых исследований фармацевтического рынка, в том числе использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	применения нормативной документации, регламентирующ ей обращение лекарственных средств; владения основами маркетинговых исследований фармацевтическ ого рынка, в том числе использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтическ ой деятельности	регламентирующе й обращение лекарственных средств; владения основами маркетинговых исследований фармацевтическо го рынка, в том числе использования принципов менеджмента в процессе принятия оптимальных управленческих решений при осуществлении фармацевтической деятельности	
		Шкала оценивания	<i>несоответствие 3 и более критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 2 критериям оценивания</i>	<i>несоответствие 1 критерию оценивания</i>	<i>соответствие всем критериям оценивания</i>	

Компетенция (компонент компетенции) считается сформированной на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимися, отвечают критериям сформированности компетенции.

Оценка за каждое оценочное средство промежуточной аттестации является средним арифметическим оценок за каждый дескриптор, проверяемый данным оценочным средством.

Итоговая оценка на кандидатском экзамене является средним арифметическим оценок за ответ на каждый вопрос билета с учетом ответов на дополнительные вопросы и оценки за собеседование по теме диссертации.

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций (компонентов компетенции) не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критериям сформированности компетенции, в соответствии со шкалой оценивания), обучающемуся на промежуточной аттестации выставляется оценка «неудовлетворительно».

5. Методические материалы по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к семинарам и практическим занятиям.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;

- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Рекомендации по самостоятельной работе.

Самостоятельная работа по курсу представляет собой, в том числе изучение предложенной литературы, ее конспектирование и самопроверку по вопросам, предлагаемым ниже.

Литература для самостоятельного обучения по всем изучаемым темам:

- 1) Анализ и планирование экономических показателей деятельности аптечных организаций [Текст] : учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. И.А. Кирщина]; [под общ. ред. А.В. Солониной]. - Изд. 4-е, перераб. - Пермь, 2014. - 60 с.: ил. - Библиогр.: с. 55.
- 2) Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. – Москва. « Медиа Сфера», 1998. - 352 с.
- 3) Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>
- 4) Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями [Текст]: учебно-методическое пособие / Е. В. Шумиловских, А. В. Солонина; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - [Изд. 5-е, перераб.]. - Пермь, 2014. - 61 с.: ил. - Библиогр.: с. 61.
- 5) Основы первичного учета финансово-хозяйственной деятельности аптечных организаций [Текст]: учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра

управления и экономики фармации; [разраб. В.Н. Тарасевич, Н.В. Новикова]. - Пермь, 2015. - 147 с. - Библиогр.: с. 145-146.

6) Порядок назначения, выписывания и отпуска лекарственных средств [Текст] : учебно-методическое пособие / Н. Ю. Порсева; [под ред. А.В. Солониной] ; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - 5-е изд., перераб. и доп. - Пермь, 2014. - 81 с. : ил.

Вопросы для самопроверки по разделу 1. Организация и проведение организационно-экономических научных исследований.

1. Методы сбора информации.
2. Современные справочные правовые системы.
3. Обработка полученной в ходе исследования информации.
4. Анализ полученной в ходе исследования информации.
5. Типы и виды методических материалов.
5. Виды методических материалов.
6. Правила оформления и издания методических материалов.

Вопросы для самопроверки по разделу 2. Роль государственного регулирования обращения лекарственных средств в развитии современного здравоохранения. Надлежащие практики в сфере обращения лекарственных средств.

1. Разработка методических основ государственного регулирования ценообразования в области лекарственных средств.
2. Направления государственного регулирования экономических отношений в сфере фармацевтической деятельности.
3. Организационные и методологические основы контроля деятельности фармацевтических организаций.
4. Совершенствование законодательства в отношении государственного регулирования оборота наркотических средств, психотропных веществ и других контролируемых лекарственных средств.
5. Механизм государственного регулирования обеспечения качества товаров аптечного ассортимента.

Вопросы для самопроверки по разделу 3. Тенденции и особенности современного фармацевтического рынка.

1. Маркетинговые исследования по изучению фармацевтического рынка различных групп лекарственных средств.
2. Маркетинговые исследования по изучению фармацевтического рынка товаров аптечного ассортимента.
3. Организационные подходы к развитию регионального фармацевтического рынка.

Вопросы для самопроверки по разделу 4. Ключевые организационно-экономические вопросы деятельности фармацевтических организаций на современном этапе. Надлежащая аптечная практика. СОП.

1. Современное состояние и пути совершенствования организации лекарственного обеспечения фармацевтических организаций.
2. Экономический анализ и прогнозирование показателей деятельности фармацевтических организаций.
3. Система менеджмента качества и подходы к формированию системы обеспечения качества в аптечных организациях.

4. Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.

Вопросы для самопроверки по разделу 5. Методологические подходы к совершенствованию лекарственного обеспечения и организации фармацевтической помощи населению. Разработка новых информационных технологий в фармации.

1. Общий порядок функционирования системы лекарственного обеспечения граждан.
2. Методы анализа и критерии доступности лекарственной помощи населению.
3. Совершенствование лекарственного обеспечения малых городов и сельских поселений.
4. Исследование и разработка путей оптимизации организации лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на государственную социальную помощь.
5. Современные проблемы организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций.
6. Направления рационализации использования лекарственных средств и информирования специалистов.
7. Фармакоэкономические аспекты рационального использования лекарственных средств. Формулярная система.
8. Персонификация обслуживания населения при отпуске лекарственных средств в аптечных организациях.
9. Совершенствование фармацевтической помощи населению с использованием современных информационных технологий.
10. Пути совершенствования фармацевтической помощи больным социально значимыми заболеваниями.
11. Деятельность аптечных организаций по реализации предупредительно-оздоровительных мероприятий, направленных на пропаганду здорового образа жизни и профилактику социально-значимых проблем.

Вопросы для самопроверки по разделу 6. Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров.

1. Непрерывное профессиональное образование фармацевтических специалистов как основа адекватной фармацевтической помощи.
2. Формирование профессиональной коммуникативной компетентности специалиста.
3. Методическое обоснование основных направлений регламентации требований к специалистам фармацевтического профиля и профессиональных компетенций фармацевтического персонала в современных условиях.
4. Основы охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью.

Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу

первой страницы указывается фамилия, имя, отчество аспиранта, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

Рекомендации по написанию и оформлению реферата

Реферат – это доклад на выбранную автором тему, либо освещение содержания какой-либо статьи, книги, научной работы или иного научного труда; это авторское исследование, которое раскрывает суть заданной темы, отражает и приводит различные мнения об исследуемом вопросе или проблеме и представляет точку зрения автора реферата.

Реферат, представленный аспирантом, должен быть выполнен самостоятельно и соответствовать следующим требованиям:

1. Тема реферата должна соответствовать одной из тем, представленных в списке «Тематика рефератов».

2. Объем работы должен быть не менее 15 страниц и не более 25 страниц печатного текста.

3. Работа должна быть выполнена на листах формата А4 (210x297 мм) с полями: верхнее – 2 см, нижнее и левое поле – 2,5 см, правое – 1,5 см. Основной текст работы должен быть Times New Roman 14 кеглем при использовании междустрочного интервала 1,5. Отступ в начале абзаца равен 1,25 см. Нумерация страниц сквозная, начиная с титульной страницы (номер на титульной странице не проставляется); номер страницы располагается внизу страницы справа.

4. По своей структуре работа должна содержать титульный лист, содержание, введение, основную часть работы, заключение и список использованных источников; в случае необходимости – приложения.

5. Титульный лист оформляется в соответствии с требованиями Академии (приложение 1).

6. В «Содержании» обозначаются все структурные части работы от введения до списка использованных источников (и приложений, если таковые имеются) с указанием номера страницы, на которой начинается раздел.

7. Во «Введении» необходимо обозначить актуальность работы, цели и задачи работы, степень изученности избранной темы, методологию исследования.

8. «Основная часть» исследования представляет собой фактический материал работы, изложенный в логичной последовательности и раскрывающий избранную тему работы в соответствии с порядком обозначенных во «Введении» задач и направленный на достижение обозначенной цели работы.

9. «Заключение» представляет собой сводный итог всей работы. В «Заключении» аспирант должен привести выводы по своей работе, доказав, что обозначенные во «Введении» задачи выполнены. Таким образом, «Заключение» представляет собой доказательство выполнения поставленной в начале работы цели исследования.

10. «Список использованных источников» представляет собой перечень источников, использованных при написании работы. Количество источников должно быть не менее 10. В качестве источников могут быть использованы нормативно-правовые акты (при использовании недействующих редакций законодательства (кроме как в целях проведения историко-правового сравнения) работа не может быть зачтена), учебная и научная литература, материалы сети Internet. Список использованных источников должен быть представлен в виде нумерованного списка, сгруппированного по видам источника:

А) Нормативно-правовые акты и международные документы. Располагаются по юридической силе с указанием источника официального опубликования. При использовании памятников права указывается используемая в качестве источника хрестоматия.

Б) Специальная литература. Учебные и научные издания располагаются в алфавитном порядке с указанием места и года публикации, издательства и общего количества страниц.

В) Периодические издания. Располагаются в алфавитном порядке с указанием наименования периодического издания, номера и даты (года) публикации, номеров страниц, на которых располагается данная статья.

Г) Электронные источники. Располагаются в алфавитном порядке с указанием адреса в сети Internet (URL) и датой последнего ознакомления студента с материалом, находящимся по указанному адресу.

11. В случае наличия в работе приложений, они располагаются после Списка использованных источников и включаются в общую нумерацию страниц.

12. В работе должны быть указаны ссылки на приводимые в работе данные (цитаты, статистические данные и т.п.). Ссылки оформляются 10 кеглем шрифтом Times New Roman. Нумерация ссылок сквозная по всей работе.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы аспиранта (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации аспиранту:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Литература для обучающихся по дисциплине

Обязательная литература

Анализ и планирование экономических показателей деятельности аптечных организаций [Текст] : учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. И.А. Кирщина]; [под общ. ред. А.В. Солониной]. - Изд. 4-е, перераб. - Пермь, 2014. - 60 с.: ил. - Библиогр.: с. 55.

Клиническая эпидемиология: Основы доказательной медицины. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. – Москва. « Медиа Сфера», 1998. - 352 с.

Лепяхин В.К., ФАРМАКОНАДЗОР [Электронный ресурс] / В.К. Лепяхин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности [Текст]: [учебное пособие] / Солонина Анна Владимировна; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - [Изд. 13-е, перераб.]. - Пермь, 2016. - 164 с.

Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности [Текст] : [учебное пособие] / Солонина Анна Владимировна ; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации . - Изд. 11-е, перераб. - Пермь, 2014. - 130 с.

Нормативно-правовые аспекты организации фармацевтической деятельности [Текст] : [учебное пособие] / Солонина Анна Владимировна ; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации . - [Изд. 12-е, перераб.]. - Пермь, 2015. - 130 с.

Обеспечение качества продукции, реализуемой аптечными организациями [Текст]: учебно-методическое пособие / Е. В. Шумиловских, А. В. Солонина; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - [Изд. 5-е, перераб.]. - Пермь, 2014. - 61 с.: ил. - Библиогр.: с. 61.

Основы первичного учета финансово-хозяйственной деятельности аптечных организаций [Текст]: учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. В.Н. Тарасевич, Н.В. Новикова]. - Пермь, 2015. - 147 с. - Библиогр.: с. 145-146.

Порядок назначения, выписывания и отпуска лекарственных средств [Текст] : учебно-методическое пособие / Н. Ю. Порсева; [под ред. А.В. Солониной] ; Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации. - 5-е изд., перераб. и доп. - Пермь, 2014. - 81 с. : ил.

Права потребителей и правила продажи товаров аптечного ассортимента [Текст]: учебное пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [под ред. А.В. Солониной]. - Пермь, 2015. - 76 с. - Библиогр. с. 60-61.

Правовые аспекты регламентации деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Текст]: учебно-методическое пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. Н.Ю. Порсева, А.В. Солонина]. - Пермь, 2014. - 76 с. - Библиогр.: с. 67-69.

Тестовые задания по управлению и экономике фармации [Текст]: учебно-методическое пособие / Пермская государственная фармацевтическая академия, Кафедра управления и экономики фармации; [разраб. А.В. Солонина [и др.]; [общ. ред. А.В. Солониной]. - Пермь, 2014. - 207 с.

Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Под ред. Проф. Быковского С.Н. - Москва, «Перо», 2015. - 472с.

Дополнительная литература

Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.1: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2003. - 380 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 377-378.

Управление и экономика фармации [Текст]: в 4 т. Т.2: Учет в аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2004. - 447 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 440.

Управление и экономика фармации [Текст] : в 4 т. Т.3: Экономика аптечных организаций / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - М.: Академия, 2008. - 428 с.: ил. - (Высшее профессиональное образование). - Библиогр.: с. 424-425.

7. Материально-техническое обеспечение дисциплины, профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

Для обеспечения реализации дисциплины используются специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования.

Оборудование общего назначения

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения занятий лекционного и семинарского типов
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы аспирантов

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Профессиональные базы данных и информационные справочные системы, интернет-ресурсы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации <http://femb.ru>
2. Информационная сеть Техэксперт <https://cntd.ru/>
3. Информационная система КонсультантПлюс <http://www.consultant.ru/>
4. Научная электронная библиотека КиберЛенинка <https://cyberleninka.ru/>
5. Научная электронная библиотека РИНЦ (Elibrary) <http://elibrary.ru>
6. Научная электронная библиотека SpringerLink <https://link.springer.com/>
7. Российское образование: федеральный портал. — Электрон. данные. — Режим доступа : <http://www.edu.ru/>
8. Система «Антиплагиат»: программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников <https://www.antiplagiat.ru/>
9. Университетская информационная система Россия <https://uisrussia.msu.ru/>

При угрозе возникновения и (или) возникновении отдельных чрезвычайных ситуаций, введении режима повышенной готовности или чрезвычайной ситуации на всей территории

Российской Федерации либо на ее части реализация рабочей программы дисциплины может осуществляться с применением электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Согласовано:

зав. учебно-методическим отделом

 /А.Б. Седова
« 02 » сентября 2021 г.

Утверждено:

проректор по учебно-воспитательной работе

 /Е.В. Курбанов
« 02 » сентября 2021 г.

ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ

к рабочей программе дисциплины

Б1.В.ОД.5 Организация фармацевтического дела

по направлению подготовки 33.06.01 Фармация

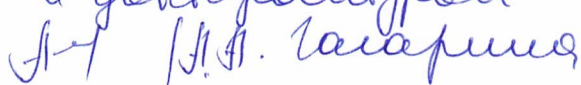
направленности (профилю) программы Организация фармацевтического дела

Год набора 2021

Образовательная деятельность при освоении дисциплины Организация фармацевтического дела получения лекарств, организуется в форме практической подготовки в соответствии с редакцией Федерального закона «Об образовании в Российской Федерации» от 29.12.2012 №273, действующей с 01.09.2021 г. Практическая подготовка при реализации данной дисциплины организуется путем проведения практических занятий, предусматривающих участие обучающихся в выполнении отдельных видов работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и направленных на формирование, закрепление, развитие практических навыков и компетенции по профилю соответствующей образовательной программы.

Дополнения и изменения рассмотрены
отделом аспирантуры и докторантуры

« 02 » сентября 2021 г.

Зав. аспирантурой
и докторантурой
 Н.А. Гагарина