ФГБОУ ВО КАЗАНСКИЙ ГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

Институт фармации

Специальность 33.08.02. «Управление и экономика фармации»

Дисциплина Управление и экономика фармации

**Перечень вопросов для подготовки к промежуточной аттестации (экзамен)**

**ординаторов 1 го года обучения (1 семестре)**

1. Законодательные и нормативные правовые акты, постановления, приказы в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения лекарственных средств.
2. Качество лекарственных препаратов. Требования к производству и контролю качества лекарственных средств. Система GMP.
3. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
4. Особенности контроля ЛС в сравнении с проверкой качества других фармацевтических и медицинских товаров.
5. Осуществление государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий
6. Процедура ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации.
7. Подтверждение качества ЛС. Сертификация и декларирование.
8. Качество и защита прав потребителей, ответственность за информацию о качестве реализуемой продукции.
9. Особенности контроля над организацией лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций.
10. Фальсификация лекарственных средств, способы ее обнаружения и порядок борьбы.
11. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ.
12. Методика проведения контроля ценообразования на ЛС
13. Государственное регулирование деятельности фармацевтической организации (предприятия).
14. Признаки организаций, их виды.
15. Планирование деятельности фармацевтической организации, сущность, функции, этапы.
16. Организационное проектирование работы фармацевтической организации.
17. Мотивация коллективного труда как функция управления.
18. Функции контроля в менеджменте.
19. Информационное обеспечение процесса управления.
20. Письменная информация в управлении организацией.
21. Процесс принятия управленческих решений.
22. Особенности производственных функций организаций, занимающихся фармацевтической деятельностью.
23. Управление производственными процессами в аптечной организации.Стандартные операционные процедуры.
24. Управление процессами хранения, перевозки, изъятия и уничтожения фальсифицированных, забракованных и контрафактных лекарственных средств и медицинских изделий в организациях, занимающихся фармацевтической деятельностью.
25. Управление ассортиментом
26. Управление ценообразованием
27. Управление товародвижением. Логистика, ее роль в управлении товародвижением.
28. Управление сбытом и реализацией лекарственных средств.
29. Управление фармацевтическим обеспечением медицинских организаций
30. Управление лекарственным обеспечением льготных категорий граждан.

**ЭТАЛОН БИЛЕТА**

ФГБОУ ВО КАЗАНСКИЙ ГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

Институт фармации

Специальность 33.08.02. «Управление и экономика фармации»

Дисциплина Управление и экономика фармации

Экзаменационный билет № 1

1. Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности.
2. Фальсификация лекарственных средств, способы ее обнаружения и порядок борьбы.
3. Трудовое законодательство и другие нормы и права, регулирующие трудовые отношения работников.

Зам. директора по образовательной деятельности

Института фармации, профессор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Егорова С.Н.

**ЭТАЛОН ОТВЕТА**

Экзаменационный билет № 1

**Вопрос 1.** Лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Лицензирование фармацевтической деятельности является государственной функцией, исполняемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и органами государственной власти субъектов РФ и представляет собой мероприятия, связанные с:

- предоставлением лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

- переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензии

- приостановлением действия лицензии

- аннулированием лицензии

- контролем за соблюдением лицензионных требований и условий

- ведением Реестра выданных лицензий

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.07.2017) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности") описывает какие требования надо выполнить, чтобы получить лицензию. Лицензионные требования и условия при осуществлении фармацевтической деятельности:

1. Наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании помещений и оборудования, необходимого для осуществления фармацевтической деятельности;

2. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами, требований статьи 54 ФЗ от 12.04.10. № 61 «Об обращении лекарственных средств» и Правил оптовой торговли лекарственными средствами;

3. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными средствами, требований статьи 55 ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и Правил продажи лекарственных средств (ст. 26 Закона РФ «О защите прав потребителей»);

4. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление лекарственных средств, правил изготовления лекарственных средств, в соответствии со статьей 56 ФЗ №61 «О б обращении лекарственных средств» и требований к контролю качества лекарственных средств»;

5. Соблюдение лицензиатом требований о запрещении продажи лекарственных средств, пришедших в негодность, фальсифицированных средств, а также соблюдение требований об уничтожении таких средств в соответствии со ст. 57 ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств»;

6. Наличие у руководителя, деятельность которого непосредственно связана с производственными операциями (приемом, хранением, отпуском, изготовлением ЛС и т.д.), стажа работы по специальности не менее трех лет и сертификата специалиста;

7. Наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии (лицензиата) высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста. (Для определенных видов деятельности – высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста);

8. Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, деятельность которых непосредственно связана с производственными операциями (приемом, хранением, отпуском, изготовлением лекарственных средств и т.д.), высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста;

9. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в пять лет.

Документы для получения лицензии на фармацевтическую деятельность:

- Заявление о выдаче лицензии

- Документ, подтверждающий внесение лицензиатом госпошлины

- Документы по специалисту – провизору (фармацевту)

- Документы, подтверждающие наличие соответствующих условий

- Документы, подтверждающие правомерность и законность

- Документы, подтверждающие законность использования.

**Вопрос 2.** Фальсификация лекарственных средств, способы ее обнаружения и порядок борьбы. Фальсифицированное лекарственное средство – это препарат, который умышленно неправильно промаркирован в отношении подлинности и/или происхождения. Фальсифицированные препараты могут содержать правильные или несоответствующие компоненты, могут быть без активных компонентов, с недостаточным количеством активных компонентов или с поддельной упаковкой. В России проблемой фальсификации на государственном уровне занимается Министерство здравоохранения, в составе которого имеется Департамент по контролю качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. В целях защиты прав и интересов потребителей и проведения единой государственной политики в области обеспечения населения высококачественными и безопасными лекарственными средствами 1998 года в Российской Федерации введен в действие сертификат соответствия лекарственного средства единого образца, который выдается органами сертификации на заявителя. Лекарственные средства подлежат реализации на территории Российской Федерации только при наличии сертификата соответствия. Работу по сертификации осуществляют 60 Органов по сертификации и более 150 контрольно-аналитических лабораторий, работающих в большинстве субъектов Российской Федерации. Распространению поддельных лекарственных средств способствует множество факторов:

• Недостатки законодательной базы (Если законодательная база, обеспечивающая надлежащий контроль производства и распространения лекарственных средств, является несовершенной или отсутствует, производители фальсификата могут избежать преследования в законодательном порядке)

• Недостаточно сильные национальные уполномоченные органы или их отсутствие

• Невыполнение требований существующего законодательства

• Недостаточные штрафные санкции

• Коррупция и конфликт интересов (Коррупция и конфликт интересов могут неблагоприятно воздействовать на работу сотрудников уполномоченных и правоохранительных органов, приводя к невозможности задержания, судебного преследования и признания виновными тех, кто несет ответственность за подделывание)

• Сделки, включающие многих посредников (Если продукция проходит через большое количество посредников и заключается много сделок, возрастает возможность вмешательства фальсификаторов, особенно при слабом контроле.)

• Спрос, превышающий предложение (Спрос, превышающий предложение, может способствовать фальсификации, так как при производстве и распространении поддельных лекарственных средств может быть извлечена большая выгода. )

• Высокие цены

• Совершенствование нелегального производства лекарств

• Неэффективное взаимодействие между органами власти

Эффективное решение проблемы фальсификации лекарственных средств возможно с помощью реализации комплекса следующих мер:

- усиление кадрового потенциала в области фармацевтической деятельности профессиональными специалистами с фармацевтическим образованием, особенно провизорами-аналитиками;

- повышение требований в области лицензирования фармацевтической деятельности с целью значительного сокращения в России дистрибьюторской сети;

- проведение политики стабилизации цен на лекарства, применяемые в ряде случаев – с перспективой их снижения;

- изменение порядка регистрации лекарственных средств с учетом защиты авторских прав;

- приведение действующего законодательства в соответствие с ситуацией на лекарственном рынке России относительно роста объемов реализации фальсифицированной фармацевтической продукции;

- использование информационной базы фармацевтического рынка, ориентированного на выявление фальсификатов с помощью современных средств связи;

- объединение всех государственных структур, заинтересованных в решении этого вопроса, с использованием рекомендаций ВОЗ по мерам противодействия проникновению лекарственных препаратов в каналы фармацевтического снабжения.

**Вопрос 3.** Трудовое законодательство и другие нормы и права, регулирующие трудовые отношения работников.

Регулирование трудовых и иных связанных с ними отношений осуществляется трудовым законодательством (включая законодательство об охране труда) и другими нормативными правовыми актами, которые содержат нормы трудового права и, в свою очередь, подразделяются на федеральные и локальные.

К федеральным нормативным актам трудового права относятся:

• Конституция Российской Федерации, которая является юридической базой трудового законодательства;

• Трудовой кодекс Российской Федерации;

• федеральные законы, содержащие нормы трудового права;

• указы Президента Российской Федерации, постановления Правительства Российской Федерации, нормативные акты министерств, ведомств и комитетов Российской Федерации, регулирующие трудовые отношения;

• постановления Пленума Верховного Суда Российской Федерации по спорным вопросам трудовых отношений.

К локальным нормативным актам трудового права относятся:

• - нормативные правовые акты субъектов Российской Федерации;

• - правотворчество органов местного самоуправления;

• - правила внутреннего трудового распорядка, установленные на предприятии;

• - коллективные договоры и соглашения;

• - трудовые договоры;

• - приказы и распоряжения руководителей предприятий и учреждений.

К общим принципам трудового права относятся:

• свободное распоряжение гражданами своими способностями к труду;

• равное вознаграждение за равный труд без какой бы то ни было дискриминации;

• недопустимость ухудшения положения работников ниже уровня, предусмотренного действующим законодательством о труде.

Регулируют трудовые отношения "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 27.12.2018).

**Критерии оценки**

**Критерии оценки собеседования:**

«Отлично» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные систематические знания по вопросам собеседования.

«Хорошо» выставляется обучающемуся, если он имеет сформированные, но содержащие отдельные пробелы знания по вопросам собеседования.

«Удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет общие, но не структурированные знания по вопросам собеседования.

«Неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет фрагментарные знания по вопросам собеседования.