

**ВОПРОСЫ К ИГА ОРДИНАТОРОВ 1 ГОДА ОБУЧЕНИЯ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА»**

1. Организация системы здравоохранения Кыргызской Республики. Модели здравоохранения. основополагающие принципы национальной модели системы здравоохранения КР. Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан КР» как документ, нормирующий общие, правовые, социальные и экономические основы охраны здоровья народа.
2. Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек - процветающая страна» (ПП КР № 600 от 20.12. 2018 года), ее цели и задачи.
3. Основные нормативные правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность в КР. Основные положения.
4. Правовые основы предпринимательства в фармацевтическом бизнесе. Юридические лица и индивидуальные предприниматели, их регистрация, формы реорганизации юридических лиц, порядок ликвидации. Формы собственности.
5. Концепция создания электронной базы данных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Кыргызской Республике, ее цель и задачи.
6. Концепция надлежащих фармацевтических практик. Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении жизненного цикла препарата. Современная система регулирования качества лекарственных средств в Кыргызской Республике.
7. Государственная регистрация лекарственных средств в КР. Объекты, подлежащие регистрации.
8. Правила регистрации лекарственных средств в КР. Особенности регистрации ЛС отечественного производства.
9. Правила регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Общие положения.
10. Формирование регистрационного досье в STD-формате. Структура регистрационного досье.
11. Правила регистрации лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Децентрализованная процедура регистрации ЛС.
12. Правила регистрации ЛС в рамках ЕАЭС. Процедура взаимного признания.

13. Правила регистрации ЛС в рамках ЕАЭС. Основания для приостановки действия регистрационного удостоверения.
14. Правила и порядок фармацевтического инспектирования в рамках ЕАЭС. Этапы фармацевтической инспекции.
15. Современная модель менеджмента. Особенности управления в условиях формирования рынка лекарственных средств. Планирование предпринимательской деятельности. Кластерный подход.
16. Понятие организации. Концепция жизненного цикла организации. Характеристика основных фаз в жизни организации. Особенности современного менеджмента. Иерархия управления.
17. Общие характеристики организации: ресурсы, разделение труда, зависимость от внешней среды, подразделения и необходимость управления. Формальная и неформальная организация. Механизм образования формальных и неформальных организаций. Характеристики неформальных организаций.
18. Организационные методы. Объекты управления в фармацевтической системе. Внутренняя и внешняя среды организации, характеристика.
19. Функции менеджмента: планирование, организация, мотивация, контроль. Характеристика основных функций менеджмента.
20. Понятие и классификации методов менеджмента. Характеристика организационно-административных, социально-психологических методов управления. Самоуправление как метод демократизации управления.
21. Этапы принятия рационального решения: постановка проблемы, выявление ограничений, принятие решения, реализация решения, контроль за исполнением решения.
22. Виды управленческих решений. Модели принятия и обоснования решений. Решение и человеческий фактор: индивидуальные стили принятия решений. Принципы выбора варианта решений. Контроль за исполнением управленческого решения. Менеджер и лидер: черты, статус, стили и роли. Портрет эффективного менеджера.
23. Условия эффективности принятия управленческого решения. Требования к управленческим решениям. Требования, предъявляемые к современному руководителю. Источники формирования авторитета менеджера. Понятие и характеристика стилей руководства: авторитарный, демократический и либеральный стили руководства.
24. Тайм-менеджмент в деятельности менеджеров. Коучинг.
25. Основные теории мотивации. Мотивация персонала аптечной организации.

26. Коммуникации в управлении фармацевтической организацией. Виды коммуникаций. Контур управления и его основные информационные потоки.
27. Система коммуникаций в организации. Слухи – неформальная информационная система. Элементы процесса коммуникации. Этапы процесса коммуникаций.
28. Невербальные коммуникации. Барьеры в организационных коммуникациях. Пути совершенствования коммуникаций в организациях.
29. Формы делового общения. Организация общения: цель общения, подготовка к общению, непосредственное общение, решение. Факторы воздействия на собеседника. Владение искусством общения в работе менеджера.
30. Роль делопроизводства в управлении. Классификация управленческих документов. Этапы документооборота. Контроль за исполнением документов и принятых решений.
31. Планирование: стратегия, этапы стратегического планирования. Организационный процесс, элементы структуры. Контроль как функция управления. Модель процесса контроля.
32. Конфликт и его природа, типы конфликтов. Управление конфликтами. Методы разрешения конфликтов.
33. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Кадровая политика и процесс отбора персонала. Основные этапы системы планирования персонала.
34. Правила надлежащей производственной практики (GMP). Внутренняя инспекция (самоинспекция). Рекламации и отзыв продукции.
35. Анализ управления рисками для качества выпускаемой продукции.
36. Особенности аптечного изготовления ЛС, рациональная организация и аттестация рабочих мест.
37. Организация мероприятий по хранению ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
38. Порядок и правила уничтожения забракованных, фальсифицированных и отозванных с рынка ЛС. Документация.
39. Основные положения маркетинга, его цели, задачи, функции. Значение маркетинга для работы аптечных организаций. Особенности фармацевтического маркетинга. Задачи фармацевтического маркетинга. Управление фармацевтическим маркетингом.
40. Маркетинговые исследования в фармации. Этапы, методы маркетинговых исследований. Рынок как объект маркетинговых исследований.

41. Основные характеристики рынка (виды, инфраструктура, элементы рынка, экономическая конъюнктура). Место маркетинговых служб в организационной структуре фирмы.
42. Изучение рынка. Емкость, сегменты рынка, рыночная ниша. Особенности фармацевтического рынка. Комплексное исследование рынка ЛС.
43. Маркетинговые методы определения потребности и спроса на лекарственные средства. Категории «Потребность», «Спрос», «Цена» как элементы рыночного механизма. Классификация и виды спроса в зависимости от генератора спроса.
44. Товар в маркетинговой деятельности предприятий. Группы товаров по специфике потребления, степени долговечности. Потребительская ценность товара. Факторы, влияющие на конкурентоспособность товара. ЛС и МИ как товар особого рода.
45. Товар в маркетинговой деятельности предприятий. Жизненный цикл продукта. Поддержание роста прибыли на различных этапах жизненного цикла фармацевтического продукта.
46. Маркетинговая стратегия вывода нового лекарственного препарата. Стратегия позиционирования товара, брендинг.
47. Распределение ЛС и МИ на фармацевтическом рынке КР. Факторы распределения. SWOT анализ. Продукт – менеджмент.
48. Маркетинговая сбытовая политика. Товародвижение. Функции товародвижения, каналы товародвижения. Факторы, влияющие на выбор канала товародвижения.
49. Стимулирование сбыта, его задачи, субъекты. Методы стимулирования сбыта на разных этапах жизненного цикла товара.
50. Средства стимулирования сбыта: финансовые, кредиты, гарантия возврата денег, раздача или рассылка бесплатных образцов, премиальная продажа, презентация.
51. Реклама как способ продвижения на фармацевтическом рынке. Требования, предъявляемые к рекламе ЛП и других товаров аптечного ассортимента.
52. Актуальность мерчандайзинга в деятельности аптечных организаций. Осуществление выкладки товаров аптечного ассортимента в соответствии с правилами мерчандайзинга. Основные подходы теории управления товарными запасами.
53. Правовое регулирование трудовых отношений. СОПы по процедуре отбора кадров. Социально-психологические аспекты управления персоналом фармацевтической организации. Резюме.

54. Правовое регулирование трудовых отношений. Трудовые права и обязанности работников. Трудовой договор. Порядок приема на работу, порядок оформления совместительства.
55. Хранение медицинских и фармацевтических товаров. Требования к организации хранения. Помещения, устройство, состав, оборудование. Нормативные документы, регламентирующие организацию хранения медицинских и фармацевтических товаров.
56. Надлежащая аптечная практика (GPP). Главные направления и требования правил надлежащей аптечной практики.
57. Надлежащая аптечная практика (GPP/НАП). Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний.
58. Надлежащая аптечная практика (GPP/НАП). Обеспечение рационального применения рецептурных лекарств
59. Надлежащая аптечная практика (GPP/НАП). Влияние на назначение и использование лекарственных средств. Основные формы сотрудничества врача и фармацевта.
60. Современная система обеспечения населения фармацевтической продукцией. Внедрение принципов НАП в практическую деятельность фармацевтических организаций.
61. Современные функции фармацевта в системе здравоохранения. Этические и биоэтические проблемы в работе фармацевта.
62. Международные и национальные правовые нормы в сфере законного оборота наркотических и психотропных ЛС, противодействия незаконному обороту.
63. Организация работы аптеки для осуществления законного оборота наркотических и психотропных ЛС. Основные требования при законном обороте наркотических средств, психотропных веществ в КР. Проблемы доступности наркотических и психотропных ЛС пациентам, нуждающимся в этих препаратах.
64. Льготное лекарственное обеспечение населения на амбулаторном уровне. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску ЛС по льготным программам. Электронный рецепт. Учет и отчетность аптек.
65. Лекарственная помощь стационарным больным. Формулярная система ЛС.
66. Система работы портала закупок. НПА по государственным закупкам. Проведение закупок через официальный портал государственных закупок.
67. Правила фармацевтической экспертизы рецептов, нормы отпуска ЛП. Препараты предметно-количественного учета.
68. Фармакоэкономика как научное направление в системе фармацевтических знаний. Задачи фармакоэкономики. Этапы фармакоэкономического анализа.

Методика идентификации и расчета затрат. Виды затрат. Медицинские и немедицинские затраты, прямые и косвенные.

69. Основные методы фармакоэкономического анализа. Анализ стоимости болезни. Анализ «минимизации затрат». Анализ «затраты-эффективность». Анализ «затраты-полезность». Анализ «затраты-выгода». Моделирование. АБС/VEN методы анализа. Возможность их применения в практической деятельности фармацевтических организаций.

70. Критерии отбора ЛС в формулярные списки лечебных организаций.

71. Процедура проведения государственных закупок. Определение потребностей и портфеля закупок для лечебных организаций. Подготовка необходимых документов для участия в государственных закупках как закупающая организация и как поставщики услуг.

72. Методы государственных закупок: одноэтапный, двухэтапный, упрощенный, на понижение цены, прямого заключения договора.

73. Основные экономические законы на фармацевтическом рынке. Теория спроса и предложения. Коэффициент ценовой эластичности спроса. Коэффициент эластичности предложения. Взаимодействие спроса и предложения. Рыночное равновесие. Равновесная цена и равновесное количество.

74. Основы ценообразования на лекарственные средства. Виды и характеристика цен. Мировая практика. Методы ценообразования и установления цены на новый продукт.

75. Состояние ценорегулирования на возмещаемые ЛС в КР. НПА по ценорегулированию на ЛС в КР.

76. Формирование цен на ЛП. Ценовая политика. Алгоритм расчета цены в оптовой и розничной торговле ЛП.

77. Система налогообложения в КР. Налоги и сборы в сфере оборота лекарственных средств. Состав доходов и расходов для целей налогообложения. Порядок расчета основных налогов и сборов.

78. Анализ финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации. Планирование розничного и оптового товарооборота. Выбор поставщиков. Виды, функции и методы планирования. Источники информации для аналитической плановой деятельности фармацевтической организации.

79. Логистика в фармацевтическом бизнесе. Основные функции, виды логистики. Правила логистики.

80. Товар, потребительные свойства товара. Классификация потребительных свойств медицинских и фармацевтических товаров. Стоимость товара.

Потребительная стоимость товара. Товароведческие характеристики товара: ассортиментная, качественная, количественная.

81. Медицинские и фармацевтические товары и их свойства. Классификация, кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Классификатор товаров. Общие признаки, принципы, требования и правила классификации медицинских и фармацевтических товаров. Виды классификации медицинских и фармацевтических товаров: учебная, торговая, товарно-статистическая, общегосударственная (экономико-статистическая).

82. Классификатор лекарственных средств. Отраслевой классификатор. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД). Товароведная классификация медицинских и фармацевтических товаров. Кодирование медицинских и фармацевтических товаров. Цели и методы кодирования. Виды классификаторов и кодов медицинских и фармацевтических товаров.

83. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) и комбинированная номенклатура Европейского Союза (КН ЕС). Штриховое кодирование. Структура товарного кода EAN/UPC. Идентификация транспортной упаковки. Методы нанесения штриховых кодов и устройства для их нанесения и считывания. Значение штрихового кодирования для товароведческого кодирования.

84. Ассортимент медицинских и фармацевтических товаров. Свойства и показатели ассортимента. Управление ассортиментом. Анализ ассортимента медицинских и фармацевтических товаров. Факторы формирования ассортимента. Нормативные документы, регламентирующие ассортимент товаров. Перечень разрешенных товаров в фармацевтических организациях. Парафармацевтическая продукция, средства гигиены, лечебная косметика, пищевые добавки, биологически активные добавки (БАДы).

85. Нормативное регулирование в рамках Таможенного Союза. Товарная экспертиза. Качество медицинских и фармацевтических товаров и его показатели.

86. Организация контроля качества продукции на предприятиях медицинской промышленности. Стандарты качества. Система управления качеством медицинских и фармацевтических товаров.

87. Нормативная документация на медицинские и фармацевтические товары. Регулирование обращения медицинских и фармацевтических товаров: государственная регистрация, оценка качества. Государственная система стандартизации медицинских и фармацевтических товаров. Категории и виды стандартов.

88. Управление качеством товара. Основы товароведческого анализа. Основные определения и понятия. Цели и задачи товароведческого анализа в здравоохранении. Этапы товароведческого анализа. Характеристики качества товаров, используемые при проведении товароведческого анализа. Физические, химические, физико-химические, биологические, технологические, эксплуатационные, потребительные свойства товаров.

89. Упаковка, хранение, транспортирование медицинских и фармацевтических товаров. Наименование медицинских и фармацевтических товаров. Информационные знаки: товарные знаки, знаки соответствия, предупредительные знаки, экологические знаки и др. Маркировка. Требования к маркировке. Структура маркировки. Нормативные документы, регламентирующие требования к маркировке медицинских и фармацевтических товаров. Маркировка ЛС и МИ. Маркировочные надписи, наносимые на транспортную (групповую) тару (упаковку).
90. Защита медицинских изделий при хранении и транспортировке. Транспортирование медицинских и фармацевтических товаров. Особенности входящих и исходящих транспортных операций у фармацевтического дистрибьютора. Требования безопасности к процессам хранения и транспортировке ЛС и МИ.
91. Пути введения лекарственных средств. Характеристика, условия выбора каждого из путей введения и их недостатки. Новые формы доставки лекарственных средств. Системы доставки при ингаляционном введении лекарственных средств. Механизмы пролонгации терапевтического действия.
92. Связь фармакодинамики и фармакокинетики. Определение величины фармакологического эффекта. Терапевтический эффект, терапевтический диапазон и терапевтическая широта лекарственного средства. Поддерживающая доза.
93. Особенности фармакодинамики ЛС в различные периоды жизни человека. Индивидуальные особенности фармакокинетики: генетические особенности, возрастные особенности (дети, пожилые люди), циркадные особенности, а также фармакокинетика у беременных и лактирующих женщин.
94. Клинико - фармакологические подходы рационального комбинирования лекарственных средств с учетом их эффективности и безопасности. Принципы рационального комбинирования ЛС. Виды взаимодействия ЛС.
95. Понятие о побочном действии лекарственных средств. Современное состояние проблемы безопасности лекарств. Классификация, виды и типы побочного действия лекарственных препаратов. Прогнозируемые и непрогнозируемые побочные реакции.
96. Побочное действие лекарственных средств. Аллергические и псевдоаллергические реакции на лекарства. Лекарственная зависимость. Синдром отмены. Канцерогенный, мутагенный и тератогенные эффекты
97. Взаимодействие лекарственных средств. Виды. Нежелательные и рациональные сочетания лекарственных средств. Фармацевтическое взаимодействие. Фармакодинамическое взаимодействие. Вопросы полипрагмазии.
98. Взаимодействия лекарственных средств с пищей, алкоголем, наркотическими средствами и курением. Значение личностных предпочтений пациента (употребление, фитопрепаратов, биологически активных добавок и т.д.) для предупреждения нежелательных эффектов взаимодействия.
99. Основные принципы рационального выбора лекарственных средств.

Концепция Персональных лекарственных средств. Персональные лекарства (П - лекарства), списки Персональных лекарств (П). Выбор приоритетного лекарственного средства для включения в список Персональных лекарств.

100. Основные понятия системы фармаконадзора: цели и задачи. Организация системы фармаконадзора в Кыргызской Республике. Периодический отчет по безопасности ЛС