

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Программа вступительного экзамена при приеме на обучение по программам подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуру по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела составлена на основании федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по программам специалитета - 33.05.01 «Фармация».

Цель вступительного экзамена: определить подготовленность абитуриента к обучению по программе подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.4.3. Организация фармацевтического дела, уровень сформированности профессиональных знаний в данной научной области, способность аналитически мыслить и выполнять научные исследования.

2. ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ВСТУПИТЕЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА

Для проведения вступительного экзамена создается экзаменационная комиссия, состав которой утверждает руководитель организации. В состав экзаменационной комиссии входят не менее 3-х специалистов по данной области научных исследований, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук.

Экзамен проводится в форме устного собеседования по вопросам экзаменационного билета.

На подготовку к ответу дается 40 минут, в течение которых абитуриент записывает тезисы ответов на специальных листах, выдаваемых вместе с билетом. Тезисы должны быть записаны понятным почерком. Члены экзаменационной комиссии имеют право задавать дополнительные вопросы по билету для уточнения степени знаний выпускника. Члены экзаменационной комиссии выставляют оценку по каждому вопросу билета. Критерии оценивания приведены ниже.

Общая оценка за экзамен выставляется как среднее значение от общего количества набранных баллов по всем 3-м вопросам экзаменационного билета.

Критерии оценивания знаний при собеседовании по экзаменационному билету.

1. Оценка **«отлично»** выставляется по итогам собеседования по основным и дополнительным вопросам, если было продемонстрировано свободное владение материалом, не допущено ни одной существенной ошибки, освещение вопросов велось на высоком профессиональном уровне и при этом были продемонстрированы высокая эрудиция по специальности и смежным дисциплинам, творческое мышление, способность решения нетривиальных задач и разрешения практических ситуаций, в т.ч. на основе междисциплинарного подхода.

2. Оценка **«хорошо»** выставляется по итогам собеседования по основным и дополнительным вопросам, если к ответу нет существенных замечаний, состоялось обсуждение в полном объеме и на высоком профессиональном уровне, однако, возникли некоторые незначительные затруднения в ответе на дополнительные и уточняющие вопросы.

3. Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ответы на

поставленные основные и дополнительные вопросы прозвучали кратко и неполно, без должной глубины освещения поставленных проблем, но без грубых ошибок, при этом в ответе очевидны трудности при обращении к смежным дисциплинам или в проявлении творческого мышления.

4. Оценка «**неудовлетворительно**» выставляется в случае, если не прозвучал правильный ответ на основные поставленные вопросы или допущены грубые ошибки.

3. СОДЕРЖАНИЕ ЭКЗАМЕНА

1. Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения. Фармацевтическая служба как составная часть системы здравоохранения. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура. Концепция фармацевтической помощи.
2. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Основные нормативные документы, регулирующие охрану здоровья граждан и обращение лекарственных средств (ЛС) и других товаров аптечного ассортимента. Государственные гарантии доступности ЛС.
3. Национальная лекарственная политика. Организация управления фармацевтической деятельностью в Российской Федерации.
4. Управление и экономика фармации как учебная дисциплина: предмет, метод, цели, задачи, основные разделы. Взаимосвязь с другими дисциплинами.
5. Понятие аптечной организации. Номенклатура аптечных организаций. Основные функции аптечной организации. Состав помещений аптечной организации в зависимости от вида деятельности. Номенклатура должностей аптечных работников.
6. Формы собственности и организационно-правовые формы аптечных организаций.
7. Товарная политика. Ассортимент, показатели ассортимента и их расчет. Методика расчета показателей скорости движения, риска списания лекарственных препаратов и качества структуры ассортимента по скорости движения.
8. Фармацевтический маркетинг, принципы и концепции маркетинга. Цели, задачи и функции маркетинга. Цикл маркетинга. Понятия «нужда», «потребность» и «спрос».
12. Прогнозирование потребности в отдельных группах лекарственных препаратов: с нормируемым потреблением, специфического действия, широкого спектра действия.
13. Законы спроса и предложения. Взаимодействие спроса и предложения. Объем спроса и величина спроса. Основные факторы, влияющие на спрос (ценовые и неценовые детерминанты).
14. Понятие эластичности, виды эластичности спроса. Расчет коэффициентов эластичности спроса и предложения. Расчет коэффициентов перекрестной эластичности спроса. Практическое применение в фармации понятия эластичности.

15. Товары-заменители, дополняющие и независимые товары. Расчет коэффициентов перекрестной эластичности спроса. Лекарственные средства как товар: характерные черты и особенности. Товар как трехуровневая система. Потребительские свойства товара.
16. Характеристика стадий жизненного цикла товара. Матрица Бостонской консультационной группы; стратегические, основные, поддерживающие, уходящие товары.
17. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств. Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск по ним лекарств; оборудование и оснащение их рабочих мест.
18. Существующие списки ЛС (наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; жизненно важных и необходимых ЛС; сильнодействующих и ядовитых веществ; перечень ЛС минимального ассортимента; перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету), нормативно-законодательная основа.
19. Государственная политика РФ в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ.
20. Нормативные документы, регламентирующие правила выписывания рецептов и отпуска по ним ЛС и медицинских изделий. Правила выписывания рецептов. Сроки действия рецептов; сроки хранения рецептов, оставленных в аптечной организации. Понятие о норме отпуска, условия завышения норм отпуска.
21. Порядок льготного отпуска ЛС. Группы населения и категории больных, имеющих право на получение ЛС бесплатно или со скидкой.
22. Фармацевтическая экспертиза рецепта: определение соответствия формы рецептурного бланка, наличие обязательных и дополнительных реквизитов рецепта; установление правомочности лица, выписавшего рецепт; определение сроков действия рецептов. Сроки хранения рецептов в аптеке.
23. Таксирование рецептов и порядок их регистрации. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарств. Отпуск лекарств из аптеки.
24. Особенности аптечного изготовления лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест. Основные принципы нормирования труда и охраны профессионального здоровья.
25. Понятие о лабораторно-фасовочных работах. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление. Организация внутриаптечного контроля качества лекарств.
25. Основные принципы хранения лекарств. Особые правила хранения наркотических ЛС, психотропных веществ и их прекурсоров. Маркировка лекарственных препаратов.
26. Предметно-количественный учет в аптеках – нормативно-законодательная основа, организация учета и его документальное оформление. Естественная убыль товаров в аптеке.

27. Порядок уничтожения ЛС, пришедших в негодность.
28. Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров. Требования к оформлению торгового зала аптеки. Принципы мерчандайзинга. Оформление витрин аптеки.
29. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС, отпускаемых из аптеки. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарств. Оборудование и оснащение рабочих мест по контролю качества лекарств в аптеках; документация. Виды внутриаптечного контроля качества.
30. Организация снабжения, хранения, учета ЛС в отделениях медицинских организаций (МО). Порядок отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения МО. Правила выписывания требований-накладных из отделений МО. Запасы, порядок хранения, учет и контроль ЛС в отделениях МО.
31. Понятие логистики. Виды логистики. Структура системы доведения ЛС до потребителя: общая характеристика. Виды оптовых посредников. Организация товародвижения. Характеристика прямых и косвенных каналов товародвижения. Сбытовая логистика. Виды сбыта. Степень интенсивности сбыта.
32. Логистика складирования. Основные нормативно-законодательные документы, регулирующие работу оптовых фармацевтических организаций. Организация работы аптечного склада. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; управление товарными запасами.
33. Транспортная логистика, сбытовая логистика. Документальное оформление поставки товаров. Выбор поставщика товаров аптечного ассортимента. Приемка товара, документальное оформление.
34. Нормативные документы по хранению ЛС и товаров аптечного ассортимента. Основные принципы хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента. Особенности хранения наркотических средств, психотропных веществ, огнеопасных и взрывоопасных веществ и медицинских изделий.
35. Общие и частные принципы фармацевтической экономики. Стратегическое и оперативное планирование. Формы текущих планов: годовые планы, планы производства, финансовый план, план маркетинга и др. Основные экономические показатели деятельности аптек: общая характеристика, методы планирования.
36. Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке. Эффект дохода, эффект замещения. Закон убывающей предельной полезности.
37. Сегментирование рынка.
38. Ценообразование на ЛС, виды и функции цен, влияющие факторы. Разработка ценовой стратегии. Выбор стратегии в зависимости от стадии жизненного цикла ЛС. Ценовая эластичность спроса. Государственное регулирование ценообразования на ЛС. Ценообразование на другие товары аптечного ассортимента.

39. Объем реализации: понятие, цели анализа и планирования, влияющие факторы, методика планирования. Прогнозирование сбыта.
40. Запасы товаров: классификация, нормирование. Факторы, влияющие на размер запаса. Анализ и планирование запасов товаров. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки, точки заказа. Модель управления запасами.
41. Издержки: общая характеристика, состав (постоянные и переменные). Закон убывающей отдачи. Средние издержки. Предельные издержки. Методы анализа и планирования отдельных статей, общей суммы и среднего уровня расходов аптеки.
42. Валовой доход, валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Анализ и планирование.
43. Влияние основных факторов на валовой доход Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансирования между объемом производства, издержками, прибылью (точка безубыточности производства).
44. Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет как информационная система для принятия управленческих решений. Правовая база учета. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета (оперативный, статистический, бухгалтерский, финансовый и управленческий); учетные измерители.
45. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы. Элементы метода бухгалтерского учета. Формирование учетной политики аптеки. Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий. Структура, статьи баланса. Типы изменений в балансе.
46. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки. Двойная запись. Оборотные ведомости. Учетные регистры.
47. Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ (амортизация), синтетический и аналитический учет, учет нематериальных активов.
48. Учет материально-производственных запасов. Учет движения материалов, малоценных и быстроизнашивающихся предметов (МБП), вспомогательных материалов. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов и МБП. Синтетический и аналитический учет материалов и МБП.
49. Учет движения товаров в аптеке. Приходные и расходные товарные операции. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.
50. Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Порядок безналичных расчетов.

51. Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Формы оплаты труда в фармацевтических организациях. Порядок операций по оплате труда в аптечной организации. Оформление первичной документации по учету заработной платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы.
52. Организация оплаты труда в фармацевтических организациях. Оплата сверхурочной работы, работы в ночное время, в праздничные и выходные дни. Виды удержаний из заработной платы, налоговые вычеты.
53. Учет издержек обращения аптеки. Классификация. Анализ и планирование издержек обращения. Синтетический и аналитический учет издержек.
54. Учет финансовых результатов и их использование. Налоговая система в РФ. Синтетический и аналитический учет налогообложения валового дохода и прибыли. Использование прибыли.
55. Системы налогообложения аптечных организаций. Налоги и сборы аптечных организаций.
56. Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая.
57. Инвентаризация товарно-материальных ценностей (порядок проведения, оформление результатов).
58. Понятие фармацевтической информации. Виды фармацевтической информации. Основные характеристики. Документальные источники официальной фармацевтической информации. Виды наименований ЛС. Виды классификаций ЛС.
59. Законодательные акты в области рекламы ЛС, основные положения. Особенности рекламы ЛС, медицинских изделий, медицинской техники. Особенности и ограничения фармацевтической рекламы. Административная ответственность за нарушение законодательства о рекламе.
60. Планирование (разработка) рекламного бюджета. Решения по обращению при создании рекламы. Выбор средств распространения рекламы. Оценка эффективности рекламы.
61. Мероприятия по формированию спроса и стимулированию сбыта (ФОССТИС), их виды. Место рекламы среди мероприятий ФОССТИС. Соотношение мероприятий ФОССТИС с этапами жизненного цикла товара.
62. Основы бизнес-планирования. Понятие и содержание бизнес-плана, его структура и порядок разработки.
63. Понятие контрольно-разрешительной системы обеспечения качества ЛС и других медицинских и фармацевтических товаров.
64. Техническое регулирование. Основные цели, задачи и принципы технического регулирования. Технический регламент, понятие, виды.
65. Порядок проведения государственного контроля качества ЛС.

66. Государственная регистрация ЛС, цели, задачи, особенности, проведения. Порядок проведения государственной регистрации медицинских изделий.
67. Стандартизация: понятие, цели. Нормативные документы в области стандартизации. Виды стандартов качества ЛС. Этапы проведения декларирования соответствия ЛС в РФ. Сертификация на рынке фармацевтических товаров.
68. Особенности регулирования отношений в области защиты прав потребителей на фармацевтическом рынке.
69. Принципы осуществления лицензирования фармацевтической деятельности в РФ. Полномочия лицензирующих органов, порядок выдачи лицензии. Перечень необходимых документов для получения лицензии на различные виды фармацевтической деятельности.
70. Виды и формы надзора за деятельностью аптечной организации. Риск-ориентированная модель проверок. Внешний и внутренний аудит аптечной организации.
71. Фармаконадзор: основные принципы, задачи. Мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
72. Основы организации страховой медицины в РФ. Взаимодействие фармацевтических организаций со страховыми организациями.
73. Закупки лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.
74. Принципы рационального использования лекарственных средств. Основы фармакоэкономики.
75. Делопроизводство аптечной организации. Кадровое делопроизводство.
76. Конкурентоспособность аптечной организации. Анализ и методы повышения конкурентоспособности.
77. Финансовый анализ аптечных организаций. Основные показатели финансово-хозяйственной деятельности аптек.
78. Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе. Закономерности и тенденции развития современного предпринимательства.
79. Охрана труда и техника безопасности работников в аптечной организации. Аттестация рабочих мест.
80. Порядок формирования и реализации качества в аптечных организациях. Разработка стандартных операционных процедур (СОП).

4. СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ВСТУПИТЕЛЬНЫМ ИСПЫТАНИЯМ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

3.4.3. ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Основная литература

1. Управление и экономика фармации : в 4 т. : учебник. Т.2 : Учет в аптечных организациях : оперативный, бухгалтерский, налоговый / под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – Москва : Академия, 2008. - 464 с. - (Высшее профессиональное образование). - гриф. - ISBN 978-5-7695-4716-4.
2. Управление и экономика фармации : в 4 т.: учеб. для студ., обуч. по спец. 040500 "Фармация". Т.3 : Экономика аптечных организаций / под ред. Е. Е. Лоскутовой. - 2-е изд., стер. – Москва : Академия, 2008. - 432 с. - (Высшее профессиональное образование). - гриф. - ISBN 978-5-7695-5783-5.
3. Управление и экономика фармации : учебник / под редакцией И. А. Наркевича. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2019. – 928 с. : ил. – ISBN 978–5–9704–5228–8. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970452288.html>. – Текст: электронный (дата обращения : 01.09.2020)
4. Управление и экономика фармации : учебник для студ. вузов : в 4 т. Т.1 : Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование / И.В. Косова [и др.] ; под ред. Е. Е. Лоскутовой. – Москва : Академия, 2003. - 379 с. - (Высшее профессиональное образование). - гриф. - ISBN 5-7695-1573-2 (т.1); 5-7695-1286-5.

10.2. Дополнительная литература

1. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. В. Л. Багировой. – Москва : Медицина, 2004. – 720 с. - (Учеб. лит. для студ. фарм. вузов и фак.). - гриф. - ISBN 5-225-04120-5

10.3. Перечень электронных ресурсов

1. Биоэтика : учебник / под редакцией П. В. Лопатина. – 4-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2011. – 272 с. – ISBN 978–5–9704–1769–0. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>. – Текст: электронный
2. Васькова, Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2007. – 112 с. – ISBN 978–5–9704–0478–2 – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>. – Текст: электронный
3. Маркетинг / под редакцией И. В. Липсица. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2012. – 576 с. – ISBN 978–5–9704–2112–3. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421123.html>. – Текст: электронный
4. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / под редакцией В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2007. – 336 с. – ISBN 5–9704–0370–9. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>. – Текст: электронный
5. Прикладная фармакоэпидемиология / под редакцией В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР–Медиа, 2008. – 384 с. – ISBN 978–5–9704–0632–8. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970406328.html>. – Текст: электронный
6. Основы деятельности аптечной организации по рецептурному отпуску лекарственных препаратов и предметно-количественному учету лекарственных средств для медицинского применения [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие. – Эл. изд. - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf: 107 с.). - Занина И.А., Шведов Г.И., Шведова В.Г., 2018. – Режим доступа: <http://scipro.ru/conf/pharmacy2.pdf> (регистрация Информрегистр)
7. Охрана труда на рабочих местах в фармацевтических организациях [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие. – Эл. изд. - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf: 104 с.). - Занина И.А., Шведов Г.И., Муковнина М.Д. 2018. – Режим доступа: <http://scipro.ru/conf/pharmacy3.pdf> (регистрация Информрегистр)

8. Рахыпбеков, Т. К. Финансовый менеджмент в здравоохранении : учебное пособие / Т. К. Рахыпбеков. – 3-е изд., доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 312 с. – ISBN 978-5-9704-2598-5. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970425985.html>. – Текст: электронный
9. Сидоров, П. И. Деловое общение / П. И. Сидоров. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2004. – 848 с. – ISBN 5-9231-0443-1. – URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5923104431.html>. – Текст: электронный
10. Совершенствование региональной системы управления качеством обращения лекарственных средств [Электронный ресурс]: монография. – Эл. изд. - Электрон. текстовые дан. (1 файл pdf: 97 с.). - Занина И.А., Лаврова Н.Н., Шведов Г.И., Шведова В.Г., 2018. – Режим доступа: <http://scipro.ru/conf/pharmacy.pdf> (регистрация Информрегистр)
11. Программное обеспечение: программа «Контроль-фальсификат», «e-Pharma», «1С: колибри» для аптечных организаций.

10.4. Другая дополнительная литература: действующая нормативная документация (Гражданский РФ, Налоговый кодекс РФ, Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» и др.)

в) программное обеспечение и Интернет- ресурсы:

- Учебный портал ВГМУ;
- База данных "MedlineWithFulltext" на платформе EBSCOHOST - <http://www.search.ebscohost.com/>
- Координационный совет по развитию непрерывного медицинского и фармацевтического образования - <http://www.sovetnmo.ru/>
- Портал непрерывного медицинского и фармацевтического образования - <https://edu.rosminzdrav.ru/>
- Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU - <http://elibrary.ru/>
- Электронно-библиотечная система "Консультант студента" - <http://www.studmedlib.ru/>
- Электронно-библиотечная система "Консультант врача" - <http://www.rosmedlib.ru/>
- Электронно-библиотечная система «Book-up» - <http://www.books-up.ru/>
- Электронно-библиотечная система издательства «Лань» - <http://www.e.lanbook.com/>
- Электронно-библиотечная система «Айбукс» - <http://www.ibooks.ru/>
- Электронная библиотека ВГМУ им. Н.Н. Бурденко - <http://www.lib.vrngmu.ru/>

10.5. Перечень отечественных журналов

1. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.
2. Виртуальные технологии в медицине.
3. Клиническая фармакология и терапия.
4. Новая аптека.
5. Обзоры по клинической фармакологии и лекарственной терапии.
6. Разработка и регистрация лекарственных средств.
7. Российские аптеки.
8. Российский медицинский журнал.
9. Фармация.
10. Фармпрепараты: клинические испытания и практика.
11. Химико-фармацевтический журнал.
12. Экспериментальная и клиническая фармакология.

5. ОБРАЗЕЦ ОФОРМЛЕНИЯ БИЛЕТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВСТУПИТЕЛЬНОГО ЭКЗАМЕНА

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научная специальность: 3.4.3. Организация фармацевтического дела

Экзаменационный билет №1

1. Товарная политика. Ассортимент, показатели ассортимента и их расчет. Методика расчета показателей скорости движения, риска списания лекарственных препаратов и качества структуры ассортимента по скорости движения.

2. Ценообразование на ЛС, виды и функции цен, влияющие факторы. Разработка ценовой стратегии. Выбор стратегии в зависимости от стадии жизненного цикла лекарственных средств. Ценовая эластичность спроса. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные средства. Ценообразование на другие товары аптечного ассортимента.

3. Принципы рационального использования лекарственных средств. Основы фармакоэкономики.

Зав. кафедрой организации фармацевтического
дела, клинической фармации и фармакогнозии
д.м.н., доцент

С.С. Попов