

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«РОСТОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФАКУЛЬТЕТ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ  
ПЕРЕПОДГОТОВКИ СПЕЦИАЛИСТОВ (ФПК И ППС)**

Оценочные материалы

по дисциплине **Управление и экономика фармации**

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

2023

**1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной**

**профессиональных (ПК)**

Код и наименование профессиональной компетенции	Индикатор(ы) достижения профессиональной компетенции
<b>ПК-2.</b> Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ИД 1 ПК-2. Организует проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств ИД 2 ПК-2. Организует проведение процедур по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств
<b>ПК-3.</b> Готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	ИД 1 ПК-3. Осуществляет проведение процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов
<b>ПК-4.</b> Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	ИД 1 ПК-4. Применяет основные принципы управления в профессиональной сфере
<b>ПК-5.</b> Готовность к организации фармацевтической деятельности	ИД 1 ПК-5. Организует фармацевтическую деятельность
<b>ПК-6.</b> Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств;	ИД 1 ПК-6. Организует оценку экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств;

## 2. Виды оценочных материалов в соответствии с формируемыми компетенциями

Наименование компетенции	Виды оценочных материалов	количество заданий на 1 компетенцию
ПК-2	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов
ПК-3	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов
ПК-4	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов
ПК-5	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов
ПК-6	Задания закрытого типа	25 с эталонами ответов
	Задания открытого типа: Вопросы для собеседования	75 с эталонами ответов

1. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения контрафактных лекарственных средств является решение:

- 1) суда
- 2) министерства здравоохранения
- 3) территориального управления Росздравнадзора
- 4) Роспотребнадзора

2. Изъятие лекарственных средств на анализ относят к:

- 1) Розничной реализации
- 2) **Прочему документированному расходу**
- 3) Недостачам
- 4) Оптовой реализации

3. Мониторинг безопасности лекарственных препаратов осуществляется

- а) **уполномоченным федеральным органом исполнительной власти Российской Федерации**
- б) Министерством промышленности, науки и технологии РФ
- в) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- г) аптечной организацией самостоятельно

4. Стоимость лекарств, изъятых на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию, в аптеке в конце месяца отражают в:

- 1) **Расходной части «товарного отчета»**
- 2) Приходной части «товарного отчета»
- 3) Кассовой книге
- 4) Инвентарной книге

5. В Федеральном законе №61 « Об обращении лекарственных средств» к контрафактному лекарственному средству относят лекарственное средство

- 1) С истекшим сроком годности
- 2) Находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
- 3) **Находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства**
- 4) Сопровождаемое ложной информацией о его составе и/или производителе

6. Списание стоимости лекарств, изъятых на анализ в контрольно-аналитическую лабораторию, в аптеке производят на основании

- 1) Ведомости
- 2) Справки

- 3) Описи
  - 4) **Акта**
7. Несоответствие маркировки установленным требованиям
- 1) допускается для лекарственных средств зарубежного производства
  - 2) **может свидетельствовать о фальсификации**
  - 3) может свидетельствовать о смене производителя лекарственного средства
  - 4) допускается для наружных лекарственных форм
8. Федеральным законом №61 «Об обращении лекарственных средств» фальсифицированное лекарственное средство характеризуется как
- 1) Не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации
  - 2) Находящееся в обороте с нарушением патентного законодательства
  - 3) Находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства
  - 4) **Сопровождается ложной информацией о его составе и/или производителе**
9. Штриховой код, нанесенный на упаковку лекарственного средства
- 1) **снижает вероятность фальсификации**
  - 2) снижает цену
  - 3) повышает качество
  - 4) свидетельствует о недоброкачественности
10. Документ организации, в котором отражаются способы обеспечения минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, представляет собой
- 1) Правила внутреннего трудового распорядка
  - 2) **Руководство по качеству**
  - 3) Организационную структуру
  - 4) Стандартную операционную процедуру
11. Официальным источником информации о выявлении недоброкачественных или фальсифицированных лекарственных препаратов является:
- 1) Сведения, полученные от производителя ЛП
  - 2) Сведения, полученные от поставщика ЛП
  - 3) **Информационные письма, опубликованные на сайте Росздравнадзора**
  - 4) Сведения, полученные от дистрибьютера ЛП

12. Расходы, связанные с уничтожением контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств, возмещает:

1) завод-изготовитель

**2) владелец**

3) орган Федеральной службы безопасности

4) орган исполнительной власти субъекта РФ

13. Независимо от источника поступления лекарственные препараты подвергаются приемочному контролю с целью предупреждения поступления в продажу лекарственных средств:

1) С истекшим сроком годности

**2) контрафактных, недоброкачественных и фальсифицированных**

3) незарегистрированных на территории РФ

4) неэффективных и небезопасных

14. Лекарственное средство, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи, либо в случае ее отсутствия требованиям нормативной документации является:

1) Контрафактным

**2) Недоброкачественным**

3) Фальсифицированным

4) Воспроизведенным

15. При приемке товара, в случае обнаружения фальсифицированных или недоброкачественных лекарственных препаратов, информацию необходимо отразить в:

**1) Акте об установленных расхождениях в количестве и качестве при приемке товарно-материальных ценностей**

2) Журнале регистрации поступивших товаров

3) Акте инвентаризации

4) Товарно-транспортной накладной

16. В случае невыполнения решения об изъятии, уничтожении и вывозе недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных средств, уполномоченный орган

1) Обращается в лицензирующий орган с требованием аннулирования лицензии

2) Обращается в лицензирующий орган с требованием приостановления действия лицензии

**3) Обращается в суд**

4) Решает вопрос в претензионном порядке

17. Действующие правила уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств регламентируют : уполномоченный орган в случае выявления фактов ввоза на территорию РФ или фактов обращения на территории РФ фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств принимает решение, обязывающее

- 1) Владельца указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
- 2) Производителя указанных ЛС осуществить их изъятие, уничтожение и вывоз в полном объеме с территории РФ
- 3) Владельца указанных ЛС осуществить их перемещение в карантинную зону для изолированного хранения от других ЛС
- 4) **Владельца указанных ЛС осуществить из возврат производителю**

18. Акт об уничтожении фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, составляют в \_\_\_\_\_ уничтожения лекарственного средства

- 1) Течение трех дней после
- 2) Течение 7 дней после
- 3) Течение 30 дней после
- 4) **День**

19. К функции управления качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации относят

- 1) **Организацию работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией**
- 2) Оценку эффективности и ресурсного обеспечения фармацевтической организации
- 3) Планирование и разработку мероприятий по информационной и консультативной помощи целевым группам
- 4) Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации

20. Приказ МЗ РФ от 31.08.2016 №646н дополнительно включает требования по

- 1) Обязательно сертификации лекарственных средств
- 2) Доставке зарубежных препаратов
- 3) Регистрации лекарственных препаратов на территории РФ
- 4) **Минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств в гражданский оборот**

21. Порядок изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств устанавливается

- 1) Государственной фармакопеей
- 2) **Постановлением правительства РФ от 15.09.2020 №1447**
- 3) Федеральным законом РФ от 12.04.2010 №61
- 4) Приказом МЗ РФ от 23.08.2010 №706н

22. Маркировка лекарственных средств заводского производства должна соответствовать требованиям

- 1) Государственной фармакопеей
- 2) Технического регламента
- 3) **Федерального закона №61-ФЗ от 12.04.2010**
- 4) Приказа Минздрава РФ №751н от 26.10.2015

23. Соответствие оформления лекарственного средства действующему законодательству контролируется по показателю

- 1) упаковка
- 2) подлинность
- 3) описание
- 4) **маркировка**

24. Копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, представляется в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи в течении

- 1) 7 рабочих дней со дня его составления
- 2) месяца
- 3) 10 рабочих дней со дня его составления
- 4) **5 рабочих дней со дня его составления**

25. Постановление правительства РФ определяет порядок уничтожения изъятых из гражданского оборота фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, за исключением вопросов, связанных с уничтожением:

- 1) **наркотических лекарственных средств**
- 2) **прекурсоров наркотических лекарственных средств**
- 3) **психотропных лекарственных средств**
- 4) **радиофармацевтических лекарственных средств**

26. Каким нормативным документом регламентируются понятия фальсифицированное, недоброкачественное и контрафактные лекарственные средства

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

27. Фальсифицированные лекарственные препараты неэквивалентны оригинальным препаратам по

**Качеству, эффективности и побочному действию**

28. Под карантинной зоной следует понимать зону выделенную для

**Хранения лекарственных препаратов, по которым не принято решение об их дальнейшем обращении. Зона должна быть промаркирована.**

29. Порядок уничтожения изъятых фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств устанавливается

**Правительством РФ**

30. Сбыт фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств считается совершенным в крупном размере, если сумма их стоимости

**Превышает 100 000**

31. Производитель лекарственного препарата обязан возместить вред, причиненный здоровью граждан вследствие применения лекарственного препарата, если доказано, что: лекарственный препарат применялся по назначению в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата и причиной вреда явился ввод в гражданский оборот недоброкачественного лекарственного препарата; вред здоровью причинен вследствие недостоверной информации, содержащейся в инструкции по применению лекарственного препарата, изданной

**производителем лекарственного препарата.**

32. В аптечной организации анализ информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средствах, с целью предотвращения их отпуска, необходимо проводить:

**Не реже одного раза в день**

33. В соответствии с правилами надлежащей аптечной практики в аптечной организации порядок определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю должен быть описан в

**Стандартной операционной процедуре**

34. С целью предотвращения поступления в продажу фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств при приемке лекарственных



препаратов в аптеке необходима проверка

**Информации о выявленных фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств на сайте Росздравнадзора, а также проверка наличия защитных элементов упаковки, отличительных признаков фальсификации у лекарственных средств «группы риска» по фальсификации**

35. Необходимость ведения в аптечной организации документа о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы минимизации рисков попадания в гражданский оборот фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, медицинских изделий и биологически активных добавок регламентирована

**Правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения**

36. Основанием для изъятия из гражданского оборота и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств для медицинского применения является решение

**Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

37. Уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств осуществляется

**Организациями, имеющими лицензию на деятельность по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию отходов I-IV классов опасности**

38. В случае получения ответа о несогласии с решением об изъятии, уничтожении и вывозе фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, уполномоченный орган

**Обращается в суд**

39. Трудовая функция- управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации включает

**Организацию работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией**

40. В случае, если по результатам мониторинга будет установлено, что применение лекарственного препарата представляет угрозу жизни или здоровью пациентов, сведения о лекарственном препарате не соответствуют сведениям содержащимся в инструкции по его применению, принимается решение

**Об изъятии из обращения лекарственного препарата**

41. Запрет на производство, ввоз, реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов регламентирует

**Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 №61-ФЗ**

42. При выявлении в присутствии поставщика фальсифицированного, недоброкачественного или контрафактного лекарственного товара его приемка

**Не осуществляется**

43. Каким нормативным документов регулируются Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

**Постановление Правительства РФ от 15 сентября 2020 г. № 1447**

44. Какой орган осуществляет контроль за уничтожением лекарственных препаратов

**Соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, принявший решение об уничтожении лекарственных средств**

45. Решение, обязывающее владельца осуществить изъятие, уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств должно в обязательном порядке содержать

**Основания для изъятия и уничтожения**

46. Для уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств необходимо лекарственные препараты

**Передать в организацию, имеющую лицензию на право уничтожения отходов класса I-IV**

47. При обнаружении признаков фальсификата лекарственных препаратов, указанных в письме Росздравнадзора, работник аптеки обязан

**Составить акт о перемещении фальсифицированного лекарственного препарата в зону «хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности», заверенного печатью и подписью заведующего аптекой. Поместить данный лекарственный препарат в указанную зону для передачи на уничтожение**

48. В течение которого времени составляют акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

**В день уничтожения**

49. При перемещении в зону хранения фальсифицированных лекарственных средств,

недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств и с истекшим сроком годности емкость для хранения должна быть промаркирована «отходы класса \_\_»

**Г**

50. Организовывать работу по своевременному получению, хранению и дальнейшему использованию информации Росздравнадзора о фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств обязан

**Руководитель аптечной организации**

51. В акте о перемещении фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств в специальную зону хранения указывают

**Количество лекарственного препарата и цену**

52. Сотрудник аптеки, обнаружив недоброкачественный лекарственный препарат, должен составить

**Акт о перемещении недоброкачественных лекарственных средств в «специальную зону хранения»**

53. С какими документами фальсифицированный и контрафактный лекарственный препарат помещается в в отдельную зону «хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности»?

**Вместе с копией составленного акта, заверенного печатью и подписью заведующего аптекой**

54. Фальсифицированные лекарственные средства и (или) недоброкачественные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению по решению:

**владельца указанных лекарственных средств, или по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения**

55. Контрафактные лекарственные средства подлежат изъятию и уничтожению на основании :  
**решения суда**

56. Федеральные органы исполнительной власти, в случае выявления фактов ввоза на территорию Российской Федерации или фактов обращения на территории Российской Федерации фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств принимают решение, обязывающее владельца указанных лекарственных средств

**Осуществить их изъятие и уничтожение или вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации**

57. Какие лекарственные препараты подлежат изъятию из гражданского обращения и уничтожению помимо фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных

## **Пришедшие в негодность и с истекшим сроком годности**

58. Порядок уничтожения жидких лекарственных форм

**Растворы для инъекций в ампулах, в пакетах, во флаконах, в аэрозольных баллонах, микстуры и капли уничтожаются путем раздавливания (ампулы) с последующим разведением содержимого ампул, пакетов и флаконов водой в соотношении 1:100 и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (в аэрозольных баллонах предварительно делаются отверстия)**

59. Порядок уничтожения остатков ампул, аэрозольных баллонов, пакетов и флаконов

**Обычным порядком, как производственный и бытовой мусор**

60. Каким нормативным актом утверждена инструкция по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 октября 2021 №1004н**

61. Понятие «Фальсифицированное лекарственное средство» определено

**Федеральным законом РФ от 12.04.2010 ФЗ №61 « Об обращении лекарственных средств»**

62. Стоимости лекарственных средств, изъятых на анализ, в конце отчетного периода отражается в

**Расходной части товарного отчета**

63. Уничтожение фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств осуществляется

**На специально оборудованных площадках, полигонах**

64. В случае неполучения сообщения о принятых мерах по исполнению решения об изъятии, уничтожении и вывозе фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, согласно действующим правилам уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств, уполномоченный орган

**Обращается в суд**

65. Решение уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств должно содержать:

**сведения о лекарственных средствах; основания изъятия и уничтожения лекарственных средств; срок изъятия и уничтожения лекарственных средств; сведения о владельце лекарственных средств; сведения о производителе лекарственных средств**

66. При вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств владелец таких лекарственных средств обязан:

**изъять такие лекарственные средства из обращения, изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне) либо сообщить о несогласии с указанным решением уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения**

**уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения**

67. Фальсифицированные лекарственные средства и недоброкачественные лекарственные средства, помещенные под таможенную процедуру уничтожения, подлежат уничтожению в порядке

установленном актами, составляющими право

**Евразийского экономического союза, и законодательством Российской Федерации о таможенном регулировании**

68. Владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе должен

**Передать указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего**

69. Количество экземпляров акта об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств

**определяется по числу сторон, принимавших участие в уничтожении указанных лекарственных средств**

70. Копия акта об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств, заверенная в установленном порядке

**представляется в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения в случае, владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи**

71. В случае если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществлялось организацией, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, эта организация :

**направляет акт об уничтожении лекарственных средств или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи.**

72. Контроль за уничтожением контрафактных лекарственных средств осуществляет:

**уполномоченный орган в рамках осуществления федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств**

73. Какую ответственность влечет производство, продажа или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий:

**Административная ответственность за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий предусмотрена ст. 6.33 КоАП РФ**

74. Какое наказание предусматривается за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий на должностное лицо

**Штраф в размере от 100 тыс. до 600 тыс. руб.**

75. Какое наказание предусматривается за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий на индивидуального предпринимателя:

**Штраф в размере от 100 тыс. до 600 тыс. руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток**

76. Какое наказание предусматривается за производство, продажу или ввоз на территорию РФ фальсифицированных лекарств, медицинских изделий на юридическое лицо:

**Штраф в размере от 1 млн до 5 млн руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток**

77. Фармацевт, сверив данные о препарате на официальном сайте Росздравнадзора либо с информационными письмами Росздравнадзора, обнаружил в аптеке фальсифицированные лекарственные препараты. Что должен сделать фармацевт

**Составить акт о перемещении фальсифицированного лекарственного препарата; поместить его в отдельную зону «хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности» вместе с копией составленного акта, заверенного печатью и подписью заведующего аптекой; передать на уничтожение. Уничтожением фальсификатов занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на сбор, использование, обезвреживание, транспортировку и размещение отходов I – IV классов опасности.**

78. Обязательные реквизиты акта о перемещении фальсифицированного лекарственного препарата: **Наименование документа; дату составления документа; наименование аптечной организации, составившей документ; содержание факта; величину натурального и (или) денежного измерения факта с указанием единиц измерения; наименование должности лиц, совершивших операцию и ответственных за ее оформление, либо наименование должности лиц, ответственных за оформление свершившегося события; подписи данных лиц с указанием их фамилий и инициалов либо иных реквизитов, необходимых для идентификации этих лиц**

79. Специализированная организация составляет акт на уничтожение фальсифицированного лекарственного препарата, в котором должны содержаться

**дата и место уничтожения лекарственных средств; Ф. И. О. лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их места работы и должности; обоснование уничтожения лекарственных средств; сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке; наименование производителя лекарственных средств; сведения о владельце лекарственных средств; способ уничтожения лекарственных средств.**

80. Как оформляется Бухгалтерский учет списания и уничтожения фальсификата

**Стоимость выявленного фальсификата списывается со счета 41 «Товары» в дебет счета 94 «Недостачи и потери от порчи ценностей»**

81. Если аптека применяет Единый налог на вменённый доход, операции изъятия из оборота с последующим уничтожением как скажутся на налогообложении

**никак не скажутся на едином налоге на вменённый доход, поскольку расчет ЕНВД производится с учетом площади торгового зала, базовой доходности и корректирующих коэффициентов (п. 1 ст. 346.29 НК РФ)**

82. Если аптека применяет УСНО, операции изъятия из оборота с последующим уничтожением как скажутся на налогообложении

**с объектом налогообложения «доходы, уменьшенные на величину расходов», возможность учета тех или иных затрат определяется перечнем расходов, предусмотренным п. 1 ст. 346.16 НК РФ. Затраты на уничтожение фальсификата в приведенном закрытом перечне расходов отсутствуют**

83. Являются ли операции по изъятию поддельных лекарственных средств реализацией и что происходит с НДС

**Операции по изъятию поддельных лекарственных средств не являются реализацией в смысле п. 1 ст. 39 НК РФ и, соответственно, НДС не облагаются**

84. Какой процент попадания на рынок фальсифицированных лекарственных препаратов

**Ассоциация международных фармацевтических производителей отмечает, что около 6-8% лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке относятся к фальсификатам**

85. Что используют многие производители для защиты своей продукции от подделок

**регулярное изменение упаковки, защитные голограммы, специфические шрифты и идентификационные знаки и так далее**

86. В аптечной организации ведется документация системы качества на носителях **бумажных и (или) электронных**

87. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с фальсифицированными, недоброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются

**приказом руководителя субъекта розничной торговли**

88. Нормативный документ, устанавливающий требования к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, необходимым для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов, а также минимизации риска проникновения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов в гражданский оборот

**Приказ МЗ РФ №646н от 31 августа 2016г. «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»**

89. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, направленных на соблюдение требований и включающих

**Обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными лекарственными препаратами и другими товарами аптечного ассортимента.**

90. Документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов ведётся

**Ведется, уполномоченным руководителем субъекта розничной торговли, работником**

91. Как оформляется акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств

**Акт подписывается всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и заверяется печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств, или владельцем недоброкачественных лекарственных средств**

92. Акт об уничтожении лекарственных средств составляется:

**в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств**

93. Обязательное наличие зоны карантинного хранения лекарственных средств в аптечной организации регламентируется

**Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 №646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"**



**Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 №706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"**

94. Владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии, уничтожении или вывозе должен

**уничтожить указанные лекарственные средства (при наличии у него лицензии), или передает их организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора, или осуществляет их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации**

95. Кем возмещаются Расходы, связанные с транспортировкой и уничтожением фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств

**Владельцем лекарственных препаратов**

96. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты должны быть

**Помещены в отдельное помещение (зону) или изолированы с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение.**

97. Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты должны быть **изолированы и размещены в специально выделенном помещении (зоне).**

98. При проведении приёмочного контроля и при обнаружении серии лекарственного препарата в списке фальсифицированных лекарственных средств, следует поставить в известность

**Руководителя организации, поставщика и территориальный орган росздравнадзора**

99. Руководитель субъекта обращения лекарственных средств в рамках системы качества обеспечивает

**Минимизацию рисков попадания в оборот фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**

100. Сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции определяются

**Договором, заключенным между субъектом розничной торговли и поставщиком, с учетом требований законодательства об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации, а также с учетом требований гражданского законодательства**

### ПК -3

1. Официальным источником информации о лекарственных препаратах, зарегистрированных для применения на территории РФ, является
  - a) государственный реестр ЛС**
  - b) Государственная фармакопея
  - c) регистр ЛС России
  - d) энциклопедия ЛС
2. Какие основные цели Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"?
  - a) Обеспечение доступности лекарственных средств населению
  - b) Регулирование производства и оборота лекарственных средств
  - c) Защита прав потребителей лекарственных средств
  - d) Все вышеперечисленное**
3. Кто является ответственным за обращение лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом?
  - a) Производители лекарственных средств
  - b) Организации и физические лица, осуществляющие деятельность по обращению лекарственных средств
  - c) Государственные органы контроля и надзора
  - d) Все вышеперечисленные**
4. Какой документ регулирует обращение лекарственных средств в России?
  - a) Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ**
  - b) Федеральный закон от 01.01.2000 N 103-ФЗ
  - c) Федеральный закон от 15.03.2001 N 38-ФЗ
  - d) Федеральный закон от 05.12.2011 N 323-ФЗ
5. После каких мероприятий осуществляется ввод в оборот лекарственных препаратов для медицинского применения:
  - a) после испытаний качества на соответствие требованиям нормативной документации в службе качества производителя;**
  - b) после получения регистрационного удостоверения
  - c) после доклинических исследований
  - d) после проведения технологических испытаний

6. Какое ведомство России отвечает за ведение государственного реестра лекарственных средств?

- a) **Министерство здравоохранения РФ**
- b) Министерство промышленности и торговли
- c) Министерство экономического развития
- d) Министерство сельского хозяйства

7. Наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является:

- a) Наименование референтного ЛП
- b) Группировочным наименованием ЛП
- c) **Торговым наименованием ЛС**
- d) Международным непатентованным наименованием ЛС

8. Какие требования предъявляются к производителям лекарственных средств согласно Федеральному закону?

- a) **Соблюдение стандартов качества и безопасности**
- b) Разработка уникальной формулы каждого препарата
- c) Проведение клинических испытаний для каждого препарата
- d) Предоставление бесплатных образцов лекарств врачам

9. Срок действия регистрационного удостоверения на впервые регистрируемый в РФ лекарственных препарат составляет:

- a) 1 год
- b) бессрочно
- c) 10 лет
- d) **5 лет**

10. Какие документы необходимо предоставить для регистрации лекарственного средства в России?

- a) **Результаты клинических испытаний и документация о производстве**
- b) Паспортные данные разработчика препарата
- c) Сведения о продажах препарата за последний год
- d) Результаты анализа конкурентных препаратов

11. Определение уровня профессиональной подготовки экспертов и аттестация их на право проведения экспертизы лекарственных средств осуществляются:

- a) работодателем

- b) **экспертно-квалификационными комиссиями**
- c) Росздравнадзором
- d) Роспотребнадзором

12. Какой орган осуществляет регулирование рекламы лекарственных средств?

- a) **Федеральная антимонопольная служба**
- b) Роспотребнадзор
- c) Министерство промышленности и торговли
- d) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

13. Что такое "рецептурные препараты"?

- a) **Препараты, отпускаемые только по рецепту врача**
- b) Препараты, предназначенные для детей до 12 лет
- c) Препараты, выпускаемые без рецепта врача
- d) Препараты, рекомендуемые к использованию в старости

14. Какая организация занимается государственной регистрацией БАДов?

- a) **Роспотребнадзор;**
- b) Росздравнадзор;
- c) Минздрав РФ;
- d) Росстандрат.

15. Документ, содержащий официально-регламентированную информацию о лекарственном средстве, является:

- a) **Государственный реестр ЛС;**
- b) Справочник «Видаль»;
- c) «Энциклопедия лекарств»;
- d) Справочник «Лекарственные средства» М.Д. Машковский.

16. Серия лекарственного средства представляет собой:

- a) Номер регистрационной записи в документации завода-изготовителя;
- b) Количество лекарственного средства, зарегистрированного в МЗ РФ;
- c) **Количество лекарственного средства, произведенное в результате одного технологического цикла его производителем;**
- d) Количество импортного лекарственного средства, ввезенного на территорию РФ.

17. В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения указываются:

- a) **срок годности лекарственного препарата ;**

- b) стоимость лекарственного препарата;
- c) побочные действия лекарственного препарата;
- d) всё вышеперечисленное.

18. Референтный лекарственный препарат это:

- a) лекарственный препарат, который содержит в готовой для использования форме один радионуклид или несколько радионуклидов
- b) лекарственный препарат, содержащий наркотические и психотропные вещества в своём составе;
- c) лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации;
- d) **лекарственный препарат, который используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности воспроизведенного лекарственного препарата**

19. Определение взаимозаменяемости не осуществляется в отношении:

- a) **лекарственных растительных препаратов;**
- b) инъекционных лекарственных форм;
- c) лекарственных средств, для детей младше 3х лет;
- d) лекарственных средств, отпускаемых по рецепту врача.

20. Какой документ устанавливает приоритет государственного регулирования безопасности, качества и эффективности лекарственных средств при их обращении?

- a) Федеральный закон "О медицинских изделиях"
- b) Федеральный закон "О защите прав потребителей"
- c) **Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств"**
- d) Федеральный закон "О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции"

21. Кодовое обозначение, присвоенное лекарственному препарату при его государственной регистрации это:

- a) **Регистрационное удостоверение;**
- b) Торговое наименование;
- c) Маркировочный QRкод;
- d) Сертификат соответствия.

22. Государственной регистрации не подлежат

- a) **лекарственные препараты, производимые для экспорта**
- b) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других

лекарственных формах

с) лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации

д) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но в новой дозировке

23. Какой срок выдачи дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата в случае его утери?

**а) десять рабочих дней со дня поступления заявления**

б) пять рабочих дней со дня поступления заявления

с) тридцать рабочих дней со дня поступления заявления

д) срок выдачи не регламентируется

24. Эксперт при проведении порученной ему руководителем экспертного учреждения экспертизы лекарственного средства обязан:

а) проводить экспертизу лекарственного средства по обращению непосредственно к нему организаций или физических лиц;

б) самостоятельно собирать материалы для проведения экспертизы лекарственного средства;

**с) обеспечить сохранность представленных объектов исследований и материалов;**

д) опубликовать результаты исследования в сети Интернет.

25. Государственной регистрации подлежат:

**а) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;**

б) фармацевтические субстанции;

с) лекарственные препараты, производимые для экспорта;

д) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования.

## ОТКРЫТЫЕ ВОПРОСЫ

1. Какой орган исполнительной власти осуществляет государственный контроль за обращением лекарственных средств в России?

Ответ: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

2. Что регулирует Федеральный закон №61 "Об обращении лекарственных средств"?

Ответ: регулирует отношения, возникающие в связи с обращением - разработкой,

доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств.

3. Какая основная цель Федерального закона №61 "Об обращении лекарственных средств"?

Ответ: Обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств для населения.

4. Какие требования предъявляются к производителям лекарственных средств?

Ответ: Соблюдение стандартов качества, эффективности и безопасности.

5. Какая организация осуществляет регистрацию лекарственных средств, ведение государственного реестра в РФ?

Ответ: Министерство здравоохранения Российской Федерации

6. Какие документы необходимо предоставить для регистрации лекарственного средства?

Ответ: Результаты клинических испытаний, документацию о производстве и контроле качества.

7. Какие санкции могут быть применены к нарушителям закона?

Ответ: Штрафные санкции, прекращение деятельности, административные наказания, лишение лицензии.

8. Какая организация выполняет функцию по регулированию рекламы лекарственных средств?

Ответ: Федеральная антимонопольная служба.

9. Какие требования предъявляются к информации о лекарственных средствах?

Ответ: Информация должна быть ясной, разборчивой и доступной для потребителей.

10. Что такое перечень жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов?

Ответ: утверждаемый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивающих приоритетные потребности здравоохранения в целях профилактики и лечения заболеваний, в том числе преобладающих в структуре заболеваемости в Российской Федерации;

11. Какие ограничения существуют для рекламы лекарственных средств?

Ответ: Запрещена реклама рецептурных препаратов. Запрет на гарантирование положительное действие объекта рекламирования, его безопасности, эффективности и отсутствие побочных действий

12. Какие права имеют потребители лекарственных средств согласно законодательству?

Ответ: Право на получение информации о лекарственных средствах, право на безопасность и качество лекарств.

13. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации в РФ?

1) все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;

2) лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;

3) новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных препаратов.

15. Что такое взаимозаменяемый лекарственный препарат?

Ответ: лекарственный препарат с доказанной терапевтической эквивалентностью или биоэквивалентностью в отношении референтного лекарственного препарата, имеющий эквивалентные ему качественный состав и количественный состав действующих веществ, состав вспомогательных веществ, лекарственную форму и способ введения;

16. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?

Ответ: 1) лекарственные препараты, изготовленные аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, которые имеют лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам на лекарственные препараты и требованиям медицинских организаций, ветеринарных организаций;

2) лекарственные препараты, приобретенные физическими лицами за пределами Российской Федерации и предназначенные для личного использования;

3) лекарственные препараты, ввозимые в Российскую Федерацию для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента на основании разрешения, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

4) лекарственные средства, ввозимые в Российскую Федерацию на основании выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти разрешения и предназначенные для проведения клинических исследований лекарственных препаратов и (или) проведения экспертизы лекарственных средств для осуществления государственной регистрации лекарственных препаратов;

5) фармацевтические субстанции;

6) радиофармацевтические лекарственные препараты, изготовленные непосредственно в медицинских организациях в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

7) лекарственные препараты, производимые для экспорта.

17. Какие требования предъявляются к регистрации лекарственных средств?

Ответ: Лекарственные средства должны пройти процедуру государственной регистрации перед введением их в обращение.

18. Кто осуществляет регистрацию лекарственных средств?

Ответ: Регистрацию лекарственных средств осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

19. Какие документы необходимы для регистрации лекарственных средств?

Ответ: Требуется подготовить и предоставить заявку, результаты испытаний, экспертизы и иные документы, согласно утвержденным правилам.

20. Что регулируется законом относительно качества лекарственных средств?

Ответ: Законом регулируются стандарты качества лекарственных средств, их производство, испытания, регистрация, продажа и маркировка. Законы также устанавливают требования к лицензированию и аккредитации фармацевтических компаний и регулируют клинические испытания новых препаратов.

21. Какие сведения обязательно должны быть указаны на вторичной упаковке лекарственных средств?



Ответ: Наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), наименование производителя лекарственного препарата, номер серии, дата выпуска (для иммунобиологических лекарственных препаратов), номер регистрационного удостоверения, срок годности, способ применения, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия либо количество доз в упаковке, лекарственная форма, условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи.

22. Какой срок действия регистрационного удостоверения на лекарственный препарат после подтверждения его госрегистрации?

Ответ: Бессрочный период, за исключением регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выдаваемого со сроком действия пять лет, на впервые регистрируемые в Российской Федерации лекарственные препараты

23. Кем осуществляется контроль качества лекарственных средств?

Ответ: Контроль качества лекарственных средств осуществляется органами государственного контроля и надзора в области здравоохранения.

24. Где и кем размещается перечень взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения?

Ответ: Перечень размещается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственную регистрацию лекарственных препаратов для медицинского применения, на своем официальном сайте в сети "Интернет". Информация в перечне взаимозаменяемых лекарственных препаратов для медицинского применения обновляется указанным федеральным органом исполнительной власти с учетом новых зарегистрированных лекарственных препаратов для медицинского применения и внесенных изменений в документы, содержащиеся в регистрационных досье на зарегистрированные лекарственные препараты для медицинского применения.

25. Какие полномочия имеют федеральные органы исполнительной власти в области обращения лекарственных средств?

Ответ: Федеральные органы исполнительной власти имеют полномочия по разработке и утверждению нормативных актов, контролю за обращением лекарственных средств и их регистрации.

26. В какой срок представляется в соответствующий уполномоченный федеральный орган исполнительной власти заявление о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения?

Ответ: не ранее чем за сто восемьдесят дней до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения.

27. Какие действия проводить уполномоченный федеральный орган исполнительной власти после принятия заявления о подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата и документов, содержащих результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения?

Ответ: Проводит проверку полноты сведений, содержащихся в представленных заявителем документах; принимает решение о проведении или об отказе в проведении экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата на основании результатов мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата; уведомляет в электронной форме или письменной форме

заявителя и экспертное учреждение о принятом решении либо в случае принятия решения об отказе в проведении экспертизы указывает причины такого отказа.

28. Какие причины могут быть для решения об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключение его из государственного реестра лекарственных средств?

Ответ: 1) представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

2) подача заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;

3) неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;

4) непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;

5) осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата, отличающегося качественным составом действующих веществ;

6) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств;

7) отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;

29. Для каких лекарственных препаратов не допускается государственная регистрация?

Ответ: 1) лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием;

2) одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.

30. Что подразумевается под определением «эквивалентность лекарственной формы»?

Ответ: Под эквивалентными лекарственными формами понимаются разные лекарственные формы, имеющие одинаковые способ введения и способ применения, обладающие сопоставимыми фармакокинетическими характеристиками и фармакологическим действием и обеспечивающие также достижение необходимого клинического эффекта.

31. Какая ответственность предусмотрена за нарушение требований закона об обращении лекарственных средств?

Ответ: За нарушение требований закона предусмотрена административная и уголовная ответственность в зависимости от характера нарушения.

32. Какие лекарственные средства освобождены от обязательной государственной регистрации?

Ответ: От обязательной государственной регистрации освобождены гомеопатические лекарственные средства.

33. Для каких лекарственных препаратов не допускается государственная регистрация?

Ответ: лекарственных препаратов, отличающихся друг от друга качественным составом действующих веществ, под одинаковым торговым наименованием; одного лекарственного препарата, представленного на государственную регистрацию в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями.

34. Какие принципы экспертизы лекарственных средств установлены в Законе «Об обращении лекарственных средств»?

Ответ: устанавливает следующие принципы экспертизы: научная обоснованность, независимость, объективность, прозрачность и конфиденциальность.

35. Что означает принцип научной обоснованности в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Принцип научной обоснованности подразумевает основывание экспертизы на надежных научных данных и доказательствах эффективности и безопасности лекарственных средств.

36. Какое значение имеет принцип независимости в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Принцип независимости гарантирует, что экспертиза проводится независимо от коммерческих или политических интересов, чтобы обеспечить объективную оценку лекарственных средств.

37. Что подразумевается под принципом объективности в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Принцип объективности означает, что экспертиза проводится без предвзятости и с учетом всех доступных данных, чтобы достичь объективного решения о безопасности и эффективности лекарственного средства.

38. Как обеспечивается прозрачность в экспертизе лекарственных средств?

Ответ: Прозрачность обеспечивается публикацией информации о методологии, данных и процессе экспертизы, чтобы заинтересованные стороны могли ознакомиться с основаниями принятого решения.

39. Почему конфиденциальность является принципом экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Конфиденциальность обеспечивает сохранение коммерческой информации и данных, предоставленных производителем лекарственного средства, чтобы не нарушать конкурентные интересы и интеллектуальную собственность.

40. Кто может быть экспертом при проведении экспертизы лекарственных средств?

Ответ: аттестованный работник экспертного учреждения, который имеет высшее медицинское, фармацевтическое, биологическое или химическое образование и проводит экспертизу лекарственных средств в порядке исполнения своих должностных обязанностей

41. Какие меры предусмотрены для обеспечения качества экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Для обеспечения качества экспертизы ФЗ «Об обращении лекарственных средств» предусматривает системы сертификации экспертов, регулярную оценку и обновление их знаний, а также введение процедур контроля качества экспертизы.

42. Какие последствия могут быть при нарушении принципов экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Нарушение принципов экспертизы лекарственных средств может привести к недостоверным результатам, ущемлению прав заявителей, риску для общественного здоровья и утрате доверия к системе регистрации лекарственных средств.

43. Что является основанием для отказа в подтверждении государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: заключение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.

44. Каким учреждением проводится экспертиза лекарственных средств?

Федеральным государственным бюджетным учреждением соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти, созданным для обеспечения исполнения полномочий этого федерального органа по выдаче разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов и (или) по государственной регистрации лекарственных препаратов.

44. Что представляет из себя регистрационное удостоверение лекарственного средства?

Это документ, подтверждающий факт государственной регистрации лекарственного препарата

45. Как оформляется результат экспертизы лекарственного средства?

Результаты экспертизы лекарственного средства оформляются заключением комиссии экспертов. В заключении комиссии экспертов указываются перечень исследований, объем проведенных каждым экспертом исследований, установленные каждым из них факты и сделанные в результате исследований выводы

46. Что необходимо сделать держателю регистрационного удостоверения, при его утрате или повреждении?

Обратиться с заявлением в письменной форме о выдаче дубликата регистрационного удостоверения лекарственного препарата в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

47. Что такое оригинальный лекарственный препарат?

Ответ: лекарственный препарат с новым действующим веществом, который первым зарегистрирован в Российской Федерации или в иностранных государствах на основании результатов доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных препаратов, подтверждающих его качество, эффективность и безопасность.

48. В какие сроки может быть подано заявление о государственной регистрации биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата (биоаналога)?

Ответ: по истечении трех лет с даты государственной регистрации референтного лекарственного препарата в Российской Федерации.

49. Какие сроки предусмотрены для ускоренной процедуры экспертизы лекарственных средств?

Ответ: Срок не превышающий восьмидесяти рабочих дней. При этом экспертиза документов, содержащихся в регистрационном досье на лекарственный препарат, проводится в срок, не превышающий десяти рабочих дней, экспертиза качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводятся в срок, не превышающий шестидесяти рабочих дней

50. Какие последствия могут быть при нарушении процедуры проведения экспертизы лекарственных средств?

Ответ: могут возникнуть правовые последствия, включая отзыв регистрационного свидетельства на лекарственное средство и применение административных, гражданско-правовых или уголовных санкций.

51. В отношении каких лекарственных средств может применяться ускоренная процедура экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов ?

Ответ: в отношении орфанных лекарственных препаратов, первых трех лекарственных препаратов, регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов, очередность которых определяется в соответствии с номером и датой входящих заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов в рамках одного международного непатентованного наименования лекарственного препарата или группировочного наименования лекарственного препарата, и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами.

52. В каких случаях назначается повторная экспертиза лекарственного средства и (или) этическая экспертиза?

Ответ: В случаях недостаточной обоснованности или неполноты заключения комиссии экспертов, наличия в нем противоречивых данных, фальсификации выводов экспертизы лекарственного средства, сокрытия от уполномоченного федерального органа исполнительной власти оснований для отвода эксперта вследствие его заинтересованности в результатах соответствующей экспертизы, наличия данных о прямом либо косвенном вмешательстве в процесс соответствующей экспертизы лиц, не участвующих в ее проведении, но оказавших влияние на процесс и результаты ее проведения

53. Кто может подать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: Заявление о государственной регистрации лекарственного препарата может быть подано юридическими и физическими лицами, имеющими соответствующие права и полномочия.

54. Какие документы и сведения должны быть представлены вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: вместе с заявлением о государственной регистрации лекарственного препарата должны быть представлены документы и сведения о качестве, безопасности, эффективности и других характеристиках препарата, а также результаты проведенных исследований.

55. Каковы сроки рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата?

Ответ: Срок рассмотрения заявления о государственной регистрации лекарственного препарата не может превышать 210 дней с момента его подачи.

56: Какие сроки устанавливаются для повторной экспертизы лекарственных средств?

Повторная экспертиза лекарственного средства проводится с учетом результатов ранее проведенной экспертизы в срок, установленный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и не превышающий тридцати рабочих дней со дня получения экспертным учреждением задания на проведение повторной экспертизы лекарственного средства

57. Кто принимает решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: Решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства принимает компетентный орган или учреждение.

58. Какие факторы учитываются при принятии решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: при принятии решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства учитываются фармакологические, токсикологические, фармацевтические и клинические аспекты.

59. Какие документы предоставляются при подаче запроса на проведение экспертизы лекарственного средства?

Ответ: при подаче запроса на проведение экспертизы лекарственного средства предоставляются необходимые документы, включая данные о составе, фармакологических свойствах и безопасности препарата.

60. Каковы сроки принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: Сроки принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства определяются законодательством или внутренними положениями компетентного органа или учреждения.

61. Какие критерии используются при оценке заявки на проведение экспертизы лекарственного средства?

Ответ: при оценке заявки на проведение экспертизы лекарственного средства используются критерии научной компетентности, доступности необходимого оборудования и персонала, а также соблюдения этических норм.

62. Какая информация должна быть указана в задании на проведение экспертизы лекарственного средства?

Ответ: В задании на проведение экспертизы лекарственного средства должна быть указана информация о цели экспертизы, объеме работ, сроках выполнения и требованиях к предоставляемым результатам.

63. Каковы последствия принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: Последствиями принятия решения о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства является возможность проведения экспертизы и получение оценки качества и безопасности препарата.

64. Можно ли обжаловать решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства?

Ответ: в некоторых случаях решение о выдаче задания на экспертизу лекарственного средства может быть обжаловано в соответствии с действующим законодательством.

65. Какие меры принимаются в случае выявления нарушений при проведении экспертизы лекарственного средства?

Ответ: В случае выявления нарушений при проведении экспертизы лекарственного средства могут быть приняты меры, включая отзыв задания на экспертизу, назначение дополнительных исследований или привлечение к ответственности соответствующих лиц.

66. В течение девяноста дней со дня получения решения о проведении экспертиз, что необходимо предоставить заявителю в экспертное учреждение для проведения экспертизы качества лекарственного средства?

Ответ: образцы лекарственного препарата для медицинского применения, произведенного в соответствии с требованиями опытно-промышленного и (или) промышленного регламентов, утвержденных руководителем производителя лекарственных средств, а также в соответствующих случаях образцы фармацевтической субстанции, тест-штамма микроорганизмов, культуры клеток, образцы веществ, применяемых для контроля качества лекарственного средства путем сравнения с ними исследуемого лекарственного средства, в количествах, необходимых для воспроизведения методов контроля качества.

67. Какие аспекты оцениваются в экспертизе качества лекарственного средства?

Ответ: В экспертизе качества лекарственного средства оцениваются фармацевтические, физико-химические и биологические характеристики препарата.

68. Кто проводит экспертизу качества лекарственного средства?

Ответ: Экспертизу качества лекарственного средства проводят специализированные экспертные учреждения или организации.

69. В отношении каких лекарственных средств не может применяться ускоренная процедура экспертизы при государственной регистрации лекарственных препаратов ?

Ответ: 1) биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов);

2) референтных лекарственных препаратов (за исключением орфанных лекарственных препаратов);

3) воспроизведенных лекарственных препаратов (за исключением первых трех регистрируемых в Российской Федерации в качестве воспроизведенных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, предназначенных исключительно для применения несовершеннолетними гражданами)

4) новых комбинаций зарегистрированных ранее лекарственных препаратов;

5) лекарственных препаратов, зарегистрированных ранее, но произведенных в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм и в новой дозировке;

70. Какие аспекты оцениваются в экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата?

Ответ: В экспертизе отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата оцениваются клиническая эффективность, безопасность и польза от применения препарата.

71. Кто проводит экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения?

Ответ: Экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата проводят компетентные экспертные организации или органы.

72. Какие критерии используются для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата?

Ответ: Для оценки отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата используются клинические и эпидемиологические данные, результаты клинических исследований, фармакологическая информация и другие соответствующие факторы.

73. Какова роль экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения?

Ответ: Роль экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата заключается в оценке безопасности и эффективности препарата для применения в медицинской практике.

74. Какие документы предоставляются для проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата?

Ответ: Для проведения экспертизы отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата предоставляются соответствующие документы, включая результаты исследований и данные о клинической эффективности и безопасности.

75. На основании каких критериев (характеристик) выдаётся заключение о взаимозаменяемости лекарственного препарата для медицинского применения либо о том, что лекарственный препарат для медицинского применения не является взаимозаменяемым?

Ответ: 1) эквивалентность (для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов) - сопоставимость) качественных и количественных характеристик фармацевтических субстанций или сопоставимость антигенного состава вакцин; 2) эквивалентность лекарственной формы; 3) эквивалентность или сопоставимость состава вспомогательных веществ лекарственного препарата для медицинского применения; 4) идентичность способа введения и способа применения; 5) соответствие производителя лекарственного средства требованиям правил надлежащей производственной практики.

#### ПК-4

1. Под мотивацией в управлении понимают:

- А- процесс побуждения людей к деятельности для достижения целей организации;**
- Б- управленческие действия, направленные на достижение целей организации путём удовлетворения потребностей людей;
- В- применение системы ожидаемых людьми вознаграждений за достижение целей;
- Г- применение системы справедливой оценки результатов труда.

2. Подход к изучению фармацевтического менеджмента, основанный на разработке и использовании основных принципов управления, называется:

- А- ситуационным
- Б- процессным
- В- количественным
- Г- традиционным**

3. Подход к изучению фармацевтического менеджмента, основанный на рассмотрении организации как открытой системы, ориентированной на достижение поставленной цели, называется:

- А- ситуационным
- Б- традиционным



**В- системным**

Г- качественным

4. Желаемое состояние фармацевтической организации, которого можно достичь скоординированными действиями сотрудников в заданный промежуток времени, называется:

А- миссией

Б- организационной структурой

В- управленческим решением

**Г- целью**

5. Объектами фармацевтического менеджмента являются:

А- лекарственные средства

Б- учетная документация

В- товарно-материальные ценности

**Г- фармацевтические организации**

6. Целью создания системы управления качеством является комплекс

А- дисциплинарных мер по отношению к персоналу;

Б- жесткого контроля качества лекарственных средств, реализуемых в аптеке;

В- мероприятий обеспечения качества лекарственных средств, реализуемых в аптеке;

**Г- обеспечения и контроля качества, гарантирующий обеспечение населения качественными, эффективными и безопасными товарами аптечного ассортимента.**

7. К внутренним субъектам управления качеством работы аптечной организации относятся:

**А- руководитель организации;**

Б- производитель ЛС;

В- Росздравнадзор;

Г- центры сертификации.

8. Внедрение системы управления качеством в аптечной организации должно начинаться:

А- выбором методов для управления качеством процессов;

Б- выбором методов достоверной оценки показателей качества выполнения процессов;

В- разработкой системы аттестации персонала в сфере управления качеством в аптечной организации;

**Г- специальным обучением персонала, ответственным за внедрение и эффективную работу системы управления качеством.**

9. Какая из функций провизора-организатора сводится к осуществлению выбора поставщиков, договорной и претензионной работе и поддержанию конкурентоспособности предприятия:

А- аналитическая

Б- экономическая

**В- снабженческая**

Г- административная

10. Какая функция провизора-организатора проявляется как поддержания постоянного взаимодействия с субъектами внешней среды:

А- прогностическая

Б- аналитическая

В- экономическая

**Г- коммуникативная**

11. Подход к изучению фармацевтического менеджмента, основанный на учете социально-психологических аспектов, исходя из условий каждой конкретной ситуации, называется:

**А- ситуационным**

Б- системным

В- процессным

Г- традиционным

12. Поход к изучению фармацевтического менеджмента, основанный на рассмотрении процесса управления как серии взаимосвязанных функций (планирования, организации, мотивации, контроля, координации), называется:

А- системным

Б- традиционным

**В- процессным**

Г- ситуационным

13. Укажите экономические методы управления:

А- приказ, распоряжение;

**Б- ценообразование;**

В- рекомендации;

Г- убеждение;

14. Укажите правовые методы управления:

А- приказ, распоряжение;

**Б- законы;**

В- ценообразование;

Г- рекомендации

15. Методы менеджмента – это:

А- система правил и процедур принятия управленческих решений

**Б- закономерности и устойчивые требования, при соблюдении которых обеспечивается эффективное развитие организации**

В- функции управления фармацевтической организацией

Г- универсальный процесс управления;

16. Передача полномочий и задач лицу, которое принимает на себя ответственность за их выполнение, это

**А- делегирование;**

Б- субординация;

В- координация;

Г- управление

17. Отношения между структурными подразделениями одного уровня или разных уровней в порядке согласования их совместных действий — это

А- субординация;

Б- координация;

**В- межличностная коммуникация**

Г- взаимодействие

18. Совокупность прав, обязанностей и ответственности работников, определяющая их трудовые функции и границы компетентности, — это

А- структура персонала;

Б- специальность;

**В- должность;**

Г- квалификация;

19. Комплекс специальных теоретических знаний и практических навыков, приобретенных человеком в результате специальной подготовки и опыта работы в данной области, позволяющих осуществлять соответствующий вид деятельности, — это ...

**А- профессия;**

Б- специальность;

В- должность;

Г- квалификация;

20. Политика и цели в области качества аптечной организации представляет собой

**А- документ, отражающий общие намерения и направления деятельности аптечной организации, включая цели, необходимые для достижения и задачи, требующие решения;**

Б- документ, подробно описывающий систему управления качеством предприятия и мероприятия, необходимые для решения поставленных задач и достижения целей политики качества;

В- документ, разработанный государственными уполномоченными органами или вышестоящей организацией, регламентирующие нормы, правила в области системы управления качеством;

Г- документ, разработанный уполномоченными лицами аптечной организации, регламентирующий нормы, правила и порядок в области системы управления качеством на предприятии.

21. Система внутреннего аудита и самоинспекции в аптечной организации является

А- задачей системы управления качеством;

**Б- механизмом обеспечения качества;**

В- результатом оценки системы управления качеством;

Г- целью системы управления качеством.

22. Составляющими системы управления качеством в аптечной организации являются

А- документооборот качества;

**Б- контроль качества;**

В- межличностные взаимодействия

Г- персонал.

23. Относится ли фармацевтический работник, участвующий в изготовлении лекарственного препарата, к субъектам внутреннего контроля качества в аптечной организации?

А- не относится, так как его действия проверяет провизор-технолог;

Б- не относится, так как контроль должен проводить провизор-аналитик;

В- относится, если проверяет работу другого сотрудника;

**Г- относится, так как обязан проводить самоконтроль выполняемой им процедуры.**

24. Лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества в аптечной организации, назначаемым администрацией является

А- провизор;

Б- провизор-аналитик;

В- санитарка-мойщица;

**Г- уполномоченный по качеству.**

25. Качеством труда работника является

А- выполнение работы в установленные сроки;

Б- степень соответствия его выполнения нормативным требованиям, установленным для его проведения;

**В- степень соответствия компетенциям, требованиям к выполнению трудовых функций, должностных инструкций и других норм, предусмотренных профессиональными стандартами и трудовым законодательством;**

Г- степень соответствия оказания услуги нормативным или договорным требованиям, утвержденным для данной услуги.

26. Принципы фармацевтического менеджмента это:

Правильный ответ: наиболее общие и фундаментальные понятия, отражающие существенные свойства и устойчивые отношения в процессе управления организациями в сфере обращения ЛС

27. Функции фармацевтического менеджмента это:

Правильный ответ: Специализированные виды управленческой деятельности в фармацевтических организациях, выделяемые по признакам однородности и целевой направленности выполняемой работы

28. Методы фармацевтического менеджмента это:

Правильный ответ: Способы осуществления целенаправленного воздействия на трудовой коллектив фармацевтической организации или отдельного исполнителя.

29. Категории фармацевтического менеджмента это:

Правильный ответ: Базовые правила и нормы, закрепленные формальными и неформальными институтами, на основе которых строится управленческая деятельность в фармацевтических организациях.

30. Основными принципами управления современной фармацевтической организацией считаются:

Правильный ответ: целостность систем; иерархическая упорядоченность; целевая направленность; научная обоснованность; оптимальное сочетание централизации и децентрализации; опора на фундаментальные основы менеджмента: качество, инновации, мотивация труда, организационная культура, стиль руководства; ответственность как обязательное условие менеджмента; эффективные коммуникации по горизонтали и вертикали; создание условий для раскрытия способностей, реализации потенциала каждого работающего и обеспечения удовлетворенности трудом; установление долевого участия каждого сотрудника в общих результатах; систематическая аттестация, повышение квалификации и обеспечение карьерного роста.

31. Из каких основных 4х методологических подходов строится изучение фармацевтического менеджмента?

Правильный ответ: традиционного, процессного, системного и ситуационного.

32. На чём основан системный подход фарм менеджмента?

Правильный ответ: основан на том, что руководители рассматривают организацию как систему, включающую совокупность взаимосвязанных элементов, ориентированных на достижение разных целей в условиях меняющейся внешней Среды, Системный подход — это философия управления, метод выживания на рынке, метод восхождения от абстрактного к конкретному.

33. Методы управления классифицируются на:

Правильный ответ: организационно-распорядительные, экономические, социально-психологические.

34. С позиции личных качеств руководителя выделяют три основных стиля руководства:

Правильный ответ: либеральный (невмешивающийся), авторитарный (административно-директивный), демократический (коллегиальный);

35. Перечислите и кратко охарактеризуйте основные функции фарм менеджмента:

Правильный ответ: Планирование-включает процесс определения целей, разработки стратегий, составление планов координации различных видов деятельности. Организация- функция управления, которая включает определение задач, которые необходимо выполнить, и лиц, которые должны будут выполнять. Мотивация- руководство включает в себя стимулирование подчиненных, направление их действий. Координация -обеспечение

согласованности в развитии всех элементов организации, а также ее взаимосвязь с элементами внешней среды. Контроль - функция управления, связанная с наблюдением над ходом работ, и чтобы они выполнялись в соответствии с планом и намеченными стандартами

36. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента осуществляется посредством реализации комплекса мероприятий, каких?

Правильный ответ: а) определение процессов, влияющих на качество услуг, оказываемых субъектом розничной торговли, и направленных на удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента, получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов, о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе на получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (далее - фармацевтические услуги). б) установление последовательности и взаимодействия процессов, необходимых для обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения лекарственных препаратов; в) определение критериев и методов, отражающих достижение результатов, как при осуществлении процессов, необходимых для обеспечения системы качества, так и при управлении ими с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов; г) определение количественных и качественных параметров, в том числе материальных, финансовых, информационных, трудовых, необходимых для поддержания процессов системы качества и их мониторинга; д) обеспечение населения качественными, безопасными, эффективными товарами аптечного ассортимента; е) принятие мер, необходимых для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения качества обслуживания покупателей и повышения персональной ответственности работников.

37. Документация системы качества ведется уполномоченными руководителем субъекта розничной торговли работниками на бумажных и (или) электронных носителях и включает:

Правильный ответ: а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли, в котором определяются способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизации рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;

б) руководство по качеству, определяющее направления развития субъекта розничной торговли, в том числе на определенный период времени, и содержащее ссылки на законодательные и иные нормативные правовые акты, регулирующие порядок осуществления фармацевтической деятельности;

в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг;

г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;

д) личные карточки работников субъекта розничной торговли;

- е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;
- ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;
- з) акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля и внутренних аудитов;
- и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими.

38. Руководитель субъекта розничной торговли в целях бесперебойного обеспечения покупателей товарами аптечного ассортимента организует:

Правильный ответ: а) обеспечение системы закупок, предотвращающей распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента;

б) оснащение помещений оборудованием, обеспечивающим надлежащее обращение товаров аптечного ассортимента, включая их хранение, учет, реализацию и отпуск;

в) доступ к информации о порядке применения или использования товаров аптечного ассортимента, в том числе о правилах отпуска, способах приема, режимах дозирования, терапевтическом действии, противопоказаниях, взаимодействии лекарственных препаратов при одновременном приеме между собой и (или) с пищей, правилах их хранения в домашних условиях;

г) информирование покупателей о наличии товаров, в том числе о лекарственных препаратах нижнего ценового сегмента.

39. Руководителем субъекта розничной торговли обязан доводить до сведения работников следующую информацию:

Правильный ответ: а) об изменениях законодательства Российской Федерации, регулирующего правоотношения, возникающие при обращении товаров аптечного ассортимента, в том числе об изменениях правил отпуска лекарственных препаратов;

б) о результатах проведенных внутренних и внешних проверок;

в) о необходимых предупреждающих и корректирующих действиях по устранению (недопущению) нарушений лицензионных требований;

г) о результатах рассмотрения жалоб и предложений покупателей.

40. Руководитель субъекта розничной торговли анализирует систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком. Анализ включает в себя:

Правильный ответ: оценку возможности улучшений и необходимости изменений в организации системы качества, в том числе в политике и целях деятельности, и осуществляется посредством рассмотрения результатов внутренних аудитов (проверок), книги отзывов и предложений, анкет, устных пожеланий покупателей (обратная связь с покупателем), современных достижений науки и техники, статей, обзоров и иных данных.

41. Руководитель субъекта розничной торговли утверждает штатное расписание, которое содержит:

Правильный ответ: перечень структурных подразделений, наименования должностей, специальностей, профессий с указанием квалификации, сведения о количестве штатных единиц и фонде оплаты труда.

42. Для вновь нанятых работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли внедряется программа адаптации и регулярно проверяются квалификация, знания, опыт таких работников. Программа адаптации включает:

Правильный ответ: а) вводный инструктаж при приеме на работу; б) подготовку (инструктаж) на рабочем месте (первичный и повторный); в) актуализацию знаний: законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств и охране здоровья граждан, защите прав потребителей; правил личной гигиены; по порядку оказания фармацевтических услуг, в том числе фармацевтического консультирования и применения медицинских изделий в домашних условиях; г) развитие коммуникативных навыков и предотвращение конфликтов; д) инструктаж по технике безопасности и охране труда.

43. Лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества в аптечной организации назначается:

Правильный ответ: Руководителем аптечной организации с учетом требований трудового законодательства и иных нормативных правовых актов, содержащих нормы трудового права.

44. К основным функциям фармацевтических работников относятся:

Правильный ответ: а) продажа товаров аптечного ассортимента надлежащего качества;

б) предоставление достоверной информации о товарах аптечного ассортимента, их стоимости, фармацевтическое консультирование;

в) информирование о рациональном применении лекарственных препаратов в целях ответственного самолечения;

г) изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственный препарат и требованиям-накладным медицинских организаций;

д) оформление учетной документации;

е) соблюдение профессиональной этики.

45. Какой нормативный акт устанавливает требования к квалификации и стажу работы руководителя субъекта розничной торговли и его фармацевтических работников?

Правильный ответ: Постановление Правительства РФ от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"

46. Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с

Правильный ответ: утвержденными стандартными операционными процедурами.



47. Руководителем субъекта розничной торговли должен быть утвержден порядок отбора и оценки поставщиков товаров аптечного ассортимента с учетом следующих критериев:

- а) соответствие поставщика требованиям, действующего законодательства Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности;
- б) деловая репутация поставщика на фармацевтическом рынке;
- в) востребованность товаров аптечного ассортимента, предлагаемых поставщиком для дальнейшей реализации, соответствие качества товаров аптечного ассортимента требованиям законодательством Российской Федерации;
- г) соблюдение поставщиком требований к оформлению документации, наличию документа с перечнем деклараций о соответствии продукции установленным требованиям, протокола согласования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- д) соблюдение поставщиком температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных препаратов, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов;
- е) предоставление поставщиком гарантии качества на поставляемые товары аптечного ассортимента;
- ж) конкурентоспособность предлагаемых поставщиком условий договора;
- з) экономическая обоснованность предлагаемых поставщиком условий поставки товара (кратность поставляемых упаковок, минимальная сумма поставки);
- и) возможность поставки широкого ассортимента;

48. Каким образом можно оптимизировать процессы работы в фармацевтической организации?

Правильный ответ: Автоматизация операций, оптимизация рабочих процессов, внедрение систем учета и контроля.

49. Кто проводит внутренний аудит в аптечной организации?

Правильный ответ: специально назначенные руководителем субъекта розничной торговли лица, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе. По решению руководителя субъекта розничной торговли может быть проведен независимый аудит, в том числе экспертами сторонних субъектов розничной торговли.

50. Как оформляются результаты внутреннего аудита аптечной организации?

Правильный ответ: Документы, составленные по результатам аудита, должны включать в себя всю полученную информацию и предложения по необходимым корректирующим действиям. Меры, предпринимаемые по результатам проведенного внутреннего аудита, также оформляются документально.

51. Трудовой договор – это

Правильный ответ: Соглашение между работником и собственником предприятия,

организации или учреждения, или уполномоченным ним органом, по которому работник обязуется выполнять работу, указанную в договоре с обязательным подчинением правилам внутреннего трудового распорядка, а собственник обязуется выплачивать трудовую заработную плату, обеспечивать условия труда, предусмотренные законодательством о труде, коллективным договором или соглашением сторон.

52. Охарактеризуйте понятие жизненный цикл организации

Правильный ответ: это совокупность стадий, которые проходит организация в период своего функционирования.

53. Кто в аптечной организации уполномоченный за обеспечение проведения анализа соблюдения политики и целей деятельности, актов внутренних аудитов и внешних проверок с целью совершенствования предоставляемых фармацевтических услуг?

Правильный ответ: руководитель аптечной организации

54. Организация как функция управления – это:

Правильный ответ: это процесс установления порядка и последовательности, согласованной во времени и пространстве целенаправленного взаимодействия частей целого как системы для достижения намеченных целей специальными средствами с наименьшими затратами ресурсов в определенные сроки, в конкретных условиях.

55. Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие \_\_\_\_\_ ассортимента.

Правильный ответ: минимального

56. Закупка товаров аптечного ассортимента субъектом розничной торговли, созданным в виде государственного и муниципального унитарного предприятия, осуществляется в соответствии с

Правильный ответ: требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

57. Розничная торговля товарами аптечного ассортимента включает в себя:

Правильный ответ: продажу, отпуск, фармацевтическое консультирование.

58. Под фармацевтическим рынком понимают ...

Правильный ответ: экономические отношения между людьми, возникающие в процессе фармацевтической деятельности.

59. К внешним субъектам управления качеством работы аптечной организации относятся

Правильный ответ: государственные контрольно-надзорные органы; законодательные органы; центры сертификации.

60. К задачам самоинспекции в аптечной организации относятся

Правильный ответ: инспекция вопросов качества аптечной организации или его отдельного подразделения в части выполнения лицензионных требований; работы

персонала; эксплуатации помещений, зданий и оборудования; процессов и стандартных операционных процедур; ведения документооборота и т.д. на соответствие установленным нормам; проведение корректирующих мероприятий по устранению выявленных отклонений от установленных норм; усовершенствование системы управления качеством работы предприятия на основании результатов проведенной самоинспекции.

61. К международным стандартам надлежащих практик в области фармацевтической деятельности относятся

Правильный ответ: надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice); надлежащая дистрибьюторская практика (Good Distribution Practice); надлежащая практика хранения фармацевтической продукции (Guide to good storage practices for pharmaceuticals).

62. Кто осуществляет контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации?

Правильный ответ: Руководитель аптечной организации.

63. К принципам надлежащей аптечной практики относятся:

Правильный ответ: обеспечение населения лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента; регистрация нежелательных побочных явлений при применении лекарственных препаратов и информирование надзорных органов о зарегистрированных фактах (фармаконадзор); фармацевтическое консультирование и информирование пациентов и медицинских работников.

64. Основопологающей чертой каждой организации является разделение труда внутри ее. Разделение труда внутри фармацевтической организации бывает двух типов:

Правильный ответ: горизонтальное и вертикальное.

65. Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли, включают:

Правильный ответ: организационную структуру; правила внутреннего трудового распорядка; реестр зарегистрированных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных; должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности; журналы (регистрации вводного инструктажа по охране труда; учета инструктажей по пожарной безопасности; регистрации инструктажа по электробезопасности; регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли; ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок; периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования; учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии) и т.д.)

66. Кто назначает лиц, ответственных за ведение и хранение документов, по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление?

Правильный ответ: Руководитель субъекта розничной торговли.

67. Кто обеспечивает утверждение стандартных операционных процедур в аптечной организации?

Правильный ответ: Руководитель аптечной организации.

68. По итогам анализа системы качества руководитель субъекта розничной торговли может принять решение о

Правильный ответ: необходимости и (или) целесообразности повышения результативности системы качества и ее процессов, улучшения качества оказания фармацевтических услуг, об изменениях потребности в ресурсах (материальных, финансовых, трудовых и иных), необходимых вложениях для улучшения обслуживания покупателей, системы мотивации работников, дополнительной подготовке (инструктаже) работников.

69. Кратко охарактеризуйте предварительный контроль, как функцию фарм менеджмента.

Правильный ответ: Он осуществляется до начала работы. В процессе предварительного контроля можно выявить и предвидеть отклонения от стандартов в различные моменты. В области финансовых ресурсов механизмом предварительного контроля является бюджет в том смысле, что дает ответ на вопрос, когда, сколько и каких средств (наличных, безналичных) потребуется организации. В области человеческих ресурсов контроль достигается за счет анализа тех деловых и профессиональных качеств, которые необходимы для выполнения конкретных задач организации. Например, при допуске к осуществлению фармацевтической деятельности проверяется наличие сертификата специалиста, свидетельствующего о наличии у его обладателя определенного уровня теоретических знаний и практических навыков, соответствующего установленным требованиям стандарта по оказанию лекарственной помощи.

70. Главными принципами кадрового фарм менеджмента являются:

Правильный ответ: ориентация на требования трудового законодательства; учет текущих и перспективных потребностей организации в персонале; соблюдение баланса интересов фармацевтической организации в целом и ее сотрудников; создание условий труда, соответствующих требованиям Федерального закона об основах охраны труда в РФ и др.

71. Кратко охарактеризуйте текущий контроль, как функцию фарм менеджмента.

Правильный ответ: осуществляется в ходе проведения работ. Для осуществления текущего контроля аппарату управления необходима обратная связь, позволяющая сопоставить реальные достижения с прогнозными данными. Обратная связь может иметь форму отчетов, карточек по контролю за исполнением, актов проверок, протоколов производственных совещаний и т.п. В процессе контроля устанавливаются отклонения с тем, чтобы либо исправить негативное влияние причин недостатков в деятельности

предприятия, либо усилить действие, если результаты позитивные.

72. Кратко охарактеризуйте заключительный контроль, как функцию фарм менеджмента.

Правильный ответ: Цель такого контроля - помочь предотвратить ошибки в будущем. В рамках заключительного контроля обратная связь используется после того, как работа выполнена. Например, проводится экономический анализ финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации за ряд предшествующих периодов (месяц, квартал, год). Хотя заключительный контроль осуществляется слишком поздно, чтобы отреагировать на проблемы в момент их возникновения, но он, во-первых, дает руководству информацию для последующего планирования, во-вторых, способствует мотивации.

73. Для авторитарного стиля управления характерно:

Правильный ответ: характеризуется централизацией власти в руках одного руководителя. Руководитель-автократ решение всех вопросов сосредоточивает в своих руках, сводит коллектив лишь к роли исполнителя своих решений. Жестко контролирует работу подчиненных, требует, чтобы о всех делах докладывали только ему. Заставляет работать подчиненных без учета их возможностей и способностей. При невыполнении его заданий заставляет работать во внеурочное время. В общении с подчиненными чаще использует приказную форму, не терпит возражений, не выносит критики в свой адрес.

74. Для демократического (коллегиального) стиля управления характерно:

Правильный ответ: проявляется творческим сотрудничеством руководителя с подчиненными. Он способствует созданию атмосферы взаимного доверия и сотрудничества, дисциплина трансформируется в самодисциплину. Руководитель-демократ поощряет инициативу подчиненных, действует преимущественно методом убеждения, откровенно информирует подчиненных о состоянии дел и перспективах развития коллектива, стремится, как можно больше вопросов решать коллегиально. Находится в постоянном контакте с подчиненными, часть управленческих функций делегирует другим специалистам, доверяет людям. Требователен, но справедлив, правильно реагирует на критику. Характерно уважительное отношение к людям, забота об их интересах.

75. Какие преимущества управления с использованием делегирования полномочий?

Правильный ответ: делегирование освобождает руководителя от выполнения рутинных операций, высвобождая время для решения важных вопросов; способствует резкому повышению ответственности исполнителя. Делегирование является целенаправленной формой повышения квалификации сотрудников и способствует использованию их профессиональных знаний и опыта, а также положительно влияет на мотивацию сотрудников, помогая раскрыться их способностям, проявиться инициативе и самостоятельности.

76. Субъект фармацевтического менеджмента – это

Правильный ответ: менеджеры различных уровней иерархий в сфере обращения фармацевтических товаров и услуг, наделенные полномочиями по принятию решений (руководители фарм. организаций, ее структурных звеньев (отделов) и организаторы

определенных видов работ (администраторы).

77. Документирование в фармацевтическом менеджменте предполагает:

Правильный ответ: выявление потребности в документировании фактов, событий, управленческих ситуаций, разработку и оформление документов в соответствии с требованиями действующих нормативно-правовых актов и государственных стандартов.

78. Составляющими элементами организационного проектирования фармацевтических организаций являются:

Правильный ответ: 1. проектирование структуры фармацевтической организации; 2. проектирование производственных и других процессов, включая проектирование рациональной системы распределения и кооперирование усилий работников относительно выполнения отдельных операций и всей деятельности соответственно специализации учреждения, его размеров, материально-технической базы; 3. проектирование процессов управления; 4. комплексное проектирование систем управления.

79. Трудовой коллектив фармацевтической организации — это

Правильный ответ: работников, осуществляющих совместную трудовую деятельность по оказанию фармацевтической помощи населению.

80. К основным функциям кадрового фармацевтического менеджмента относятся:

Правильный ответ: обеспечение кадрами; оформление трудовых отношений, создание рациональных и безопасных условий труда; повышение квалификации фармацевтических и других специалистов; оценка труда, аттестация специалистов; поддержание трудовой дисциплины; обеспечение охраны труда; предупреждение, выявление и снятие социальной напряженности в коллективе; мотивация и стимулирование эффективной деятельности.

81. Программа внутреннего аудита должна учитывать результаты

Правильный ответ: предшествующего внутреннего аудита, проверок контролирующих органов.

82. Время, в течение которого работник в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и условиями трудового договора должен исполнять трудовые обязанности — это:

Правильный ответ: рабочее время.

83. С кем руководитель аптечной организации обязан проводить вводный инструктаж?

Правильный ответ: со всеми вновь принимаемыми на работу, а также временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику.

84. Какие меры принимает руководитель аптечной организации, для обеспечения конфиденциальности при организации фарм деятельности?

Правильный ответ: Внедрение системы защиты информации, обучение персонала правилам конфиденциальности, контроль доступа к конфиденциальным данным.

85. Физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность при наличии:

Правильный ответ: высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста либо пройденной аккредитации специалиста, высшего или среднего ветеринарного образования и сертификата специалиста либо пройденной аккредитации специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста либо пройденной аккредитации специалиста.

86. Внутренний аудит проводится также с целью

Правильный ответ: выявления недостатков по выполнению требований законодательства Российской Федерации и вынесения рекомендаций по корректирующим и предупреждающим действиям.

87. Основные виды аптечных организаций:

1. Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.

2. Аптека как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм; производственная с правом изготовления лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов; производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов.

3. Аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации.

4. Аптечный киоск.

88. Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, наряду с лекарственными препаратами имеют право приобретать и продавать:

Правильный ответ: медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, не достигшими возраста трех лет, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

89. Штатное расписание аптечной организации – это

Правильный ответ: документ, содержащий сведения о перечне должностей, количестве штатных единиц, должностных окладах, надбавках и месячном фонде заработной платы. Штатное расписание согласовывается с главным бухгалтером и утверждается руководителем. Изменения штатного расписания возможны на основании приказа руководителя.

90. По организации разработки управленческие решения подразделяются на:

Правильный ответ: единоличные, коллегиальные и коллективные. Единоличные разрабатывает и принимает индивидуальный руководитель. Коллегиальные –

руководитель и специалисты. Коллективные решения принимаются на общих собраниях всеми участниками.

91. Основные требования, которые предъявляют к системе мотивации персонала в аптечной организации:

Правильный ответ: Измеримость — возможность количественно измерить оцениваемые показатели. Эффективность — система мотивации должна удовлетворять потребностям компании и сотрудников максимально в полном объеме. Стабильность — не должно быть резких колебаний в выплатах переменной части заработной платы в зависимости от сезона работы аптеки, внесенных изменений в параметры расчета при начислении з/п и др. Простота — сотрудники аптеки должны полностью разбираться и понимать смысл методов расчета показателей и итоговой суммы заработной платы. Прозрачность — каждый сотрудник аптеки должен иметь возможность видеть, каким образом рассчитывается его итоговая заработная плата, и с помощью встроенных инструментов в программное обеспечение самостоятельно автоматически рассчитать свою заработную плату на текущий момент своей рабочей деятельности.

92. По решаемым задачам управленческие решения бывают:

Правильный ответ: оперативные решения (реакция руководителя на текущие изменения); информационные (по оценке получаемой информации); организационные (достижение конечной цели организации – в процессе реализации своих полномочий); стратегические (на развитие организации в перспективе). В аптечных структурах преобладают оперативные и организационные решения. В органах управления фармструктур – стратегические и информационные.

93. Проблемные ситуации в аптечных организациях, требующие принятия соответствующего решения бывают двух видов: структурированные и неструктурированные. Кратко охарактеризуйте каждый из них.

Правильный ответ: Структурированные – это рутинные, часто повторяющиеся ситуации, требующие запрограммированных решений в соответствии с установленными управленческими указаниями, имеющими четкий алгоритм. Например, аптека получила товар и после его приема сотрудники размещают в соответствии с действующими нормативными актами, контроль качества осуществляют в соответствии с действующей инструкцией. Неструктурированные – редко встречающиеся непрограммированные решения, принятые на одноразовой основе. Так, в связи с болезнью не вышла на работу фармацевт по изготовлению индивидуальных ЛС по рецептам. Возникла проблема – кем её заменить. Необходимо принять решение.

94. Какие меры предпринимаются аптечными организациями для обеспечения безопасности и качества лекарственных препаратов?

Правильный ответ: производятся все виды контроля - приемочный, письменный, органолептический, контроль при отпуске. Также контролируется соблюдение правил хранения лекарственных средств – температурный режим, влажность.

95. Что подразумевает понятие «профессиональная этика» в работе фарм персонала?

Правильный ответ: Нормы и правила поведения и работы фармацевтического персонала, основанные на принципах справедливости, уважения и доверия. Применение принципов



этики помогает сотрудникам аптеки формировать у посетителей правильное впечатление об организации, эффективно разрешать конфликты с покупателями и коллегами.

96. Кто утверждает план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, контролирует его исполнение и оценивает эффективность подготовок (инструктажа) в аптечной организации?

Правильный ответ: руководитель аптечной организации.

97. Какой нормативный акт устанавливают требования к осуществлению розничной торговли аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность?

Правильный ответ: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения".

98. Срок хранения документов по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций определяется в соответствии с

Правильный ответ: требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле (Федеральный закон от 22 октября 2004 г. N 125-ФЗ "Об архивном деле в Российской Федерации", глава 4)

99. Кто является ответственным за обеспечение и поддерживает в рабочем состоянии инфраструктуру, необходимую для выполнения лицензионных требований, предъявляемых к осуществлению фармацевтической деятельности?

Правильный ответ: руководитель аптечной организации.

100. Руководитель аптечной организации должен осуществлять контроль количественных и качественных параметров закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с

Правильный ответ: договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства РФ.

## ПК5

В каком документе фиксируется в аптеке факт приемки товара?

- A. Договор поставки
- B. Счет фактура
- C. Товарно-сопроводительный документ
- D. Товарная накладная

Правильный ответ: D – товарная накладная

1. В каком из документов находится перечень лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения для дальнейшей поставки в медицинскую организацию?
  - A. Протокол согласования цен
  - B. Счет фактура
  - C. Товарная накладная
  - D. Договор поставки

Правильный ответ: D – договор поставки

2. Чем регулируются отношения, возникающие между аптечной организацией и работником при его приеме на работу в данную организацию?
  - A. Гражданским кодексом РФ
  - B. Приказом Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н
  - C. Трудовым кодексом РФ
  - D. Уголовным кодексом РФ

Правильный ответ: C – трудовым кодексом РФ

3. Аптека может осуществлять следующие функции:
  - A. Изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций
  - B. Все перечисленное
  - C. Реализацию лекарственного растительного сырья в заводской упаковке
  - D. Оказание консультативной помощи

Правильный ответ: B – все перечисленное

4. Деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и (или) розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов – это:
  - A. Фармацевтическая деятельность
  - B. Медицинская деятельность
  - C. Деятельность по производству ЛП
  - D. Деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Правильный ответ: A – фармацевтическая деятельность

5. Организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, в соответствии с требованиями 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – это:
  - A. Аптечный склад (база)
  - B. Аптечная организация
  - C. Лечебно-профилактическое учреждение
  - D. Предприятие-производитель ЛП

Правильный ответ: B – аптечная организация

6. Обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, применение лекарственных средств и уничтожение лекарственных средств - это:
- A. Обращение лекарственных средств
  - B. Лицензирование
  - C. Производство лекарственных средств
  - D. Изготовление лекарственных средств

Правильный ответ: А – обращение лекарственных средств

7. Организация, осуществляющая оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку, в соответствии с требованиями 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» - это:
- A. Аптечное учреждение
  - B. Организация оптовой торговли ЛП
  - C. Лечебно-профилактическое учреждение
  - D. Предприятие-производитель ЛП

Правильный ответ: В – организация оптовой торговли ЛП (аптечный склад)

8. Укажите, какие органы выдают лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с услугой - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения (аптека):
- A. Министерство здравоохранения РФ
  - B. Росздравнадзор
  - C. Министерство промышленности, науки и технологий РФ
  - D. Министерство здравоохранения субъекта РФ

Правильный ответ: D – Министерство здравоохранения субъекта РФ

9. Специальное разрешение на осуществление конкретного вида деятельности при обязательном соблюдении лицензионных требований и условий, выданное лицензирующим органом юридическому лицу или индивидуальному предпринимателю – это:
- A. Аттестат аккредитации
  - B. Сертификат
  - C. Лицензия
  - D. Патент

Правильный ответ: С – лицензия

10. Мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением лицензий, приостановлением действия лицензий, возобновлением, аннулированием лицензий, контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензионных требований и условий, ведением реестров лицензий, а также предоставление сведений из реестров лицензий - это:
- A. Аккредитация
  - B. Лицензирование
  - C. Регистрация
  - D. Сертификация

Правильный ответ: В – лицензирование

11. Лицензирующие органы имеют следующие полномочия:

- А. Предоставление лицензий
- В. Возобновление действия лицензий
- С. Административное приостановление действия лицензий на основании решения суда
- Д. Все вышеперечисленное

Правильный ответ: D – все вышеперечисленное

12. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований и условий, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности - это:

- А. Лицензируемые виды деятельности
- В. Лицензионные требования и условия
- С. Лицензирующие органы

Правильный ответ: В – лицензионные требования и условия

13. Совокупность прав, обязанностей и ответственности работников, определяющая их трудовые функции и границы компетенции – это:

- А. Должность
- В. Тарифный разряд
- С. Квалификационный разряд

Правильный ответ: А – должность

14. Укажите, время, в течение которого работник в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка и условиями трудового договора должен исполнять трудовые обязанности - это:

- А. Рабочее время
- В. Норма времени
- С. Норма выработки

Правильный ответ: А – рабочее время

15. Какой документ является подтверждением соответствия помещения для осуществления фармацевтической деятельности нормативным требованиям?

- А. Декларации, сданные в положенный срок
- В. Отчет Минздрава о проведении экспертизы
- С. Оценка ГНК, данная в письменном виде
- Д. Санитарно – эпидемиологическое заключение

Правильный ответ: D - санитарно – эпидемиологическое заключение

16. Что необходимо для получения лицензии на аптечную деятельность?

- А) Регистрация в налоговой инспекции
- В) Медицинское образование
- С) Открытие банковского счета
- Д) Подача заявления в соответствующий орган

Правильный ответ: D) Подача заявления в соответствующий орган

17. Срок действия аптечной лицензии:

- A. 10 лет
- B. 3 года
- C. 5 лет
- D. Бессрочно

Правильный ответ: D – бессрочно

18. В аптечной организации в удобных для ознакомления местах торгового зала должны быть размещены:

- A. копии лицензий на фармацевтическую деятельность, информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением, справочной фармацевтической службы
- B. акты закупок на лекарственное средство
- C. должностная инструкция провизора-технолога
- D. журнал регистрации лекарственных средств

Правильный ответ: А - копии лицензий на фармацевтическую деятельность, информация о телефонах и адресах органов управления здравоохранением, справочной фармацевтической службы

19. Укажите, какие функции не может осуществлять аптека:

- A. реализация населению готовых лекарственных препаратов по рецептам и без рецептов врачей и требованиям медицинских организаций
- B. изготовление лекарственных препаратов по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций
- C. отпуск лекарственных препаратов бесплатно или со скидкой отдельным группам населения
- D. прием от населения лекарственного растительного сырья

Правильный ответ: D – прием от населения лекарственного растительного сырья

20. Какие документы необходимо иметь для закупки и хранения лекарственных препаратов?

- A) Документ об образовании
- B) Лицензия на аптечную деятельность
- C) Рецепты от врачей
- D) Паспорта сотрудников аптеки

Правильный ответ D) Лицензия на фармацевтическую деятельность

21. Укажите, что из ниже перечисленного не относится к товарам аптечного ассортимента:

- A. Спирт этиловый из непищевого сырья
- B. Косметическая и парфюмерная продукция
- C. Изделия медицинского назначения
- D. Предметы личной гигиены

Правильный ответ: А - спирт этиловый из непищевого сырья

22. Какую роль играет фармацевт в аптеке?

- A) Обеспечение правильной выдачи лекарств

- В) Консультирование пациентов
- С) Проверка рецептов
- Д) Все вышеперечисленное

Правильный ответ: Д) Все вышеперечисленное

23. Инструкция по санитарному режиму аптечной организации предъявляет санитарные требования к:

- А) фармацевтическому персоналу аптеки
- В) помещениям и оборудованию аптек
- С) получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций
- Д) все вышеперечисленное

Правильный ответ: Д) Все вышеперечисленное

#### **24. Каковы основные задачи аптечного персонала?**

*Правильный ответ:* Консультирование и обслуживание покупателей, прием и отпуск лекарств, документирование.

#### **25. Как проводить работу с лекарствами?**

*Правильный ответ:* Вести учет лекарств, следить за их сроком годности и хранением

#### **26. Какие требования к кадровому составу аптеки?**

*Правильный ответ:* Наличие диплома по специальности, сертификата о прохождении курса повышения квалификации, наличие медицинской книжки.

#### **27. Какие меры безопасности необходимо соблюдать при работе с лекарствами?**

*Правильный ответ:* Соблюдать температурный режим хранения, не допускать проникновения посторонних веществ.

#### **28. Какие навыки должен иметь фармацевт?**

*Правильный ответ:* Знание лекарственных препаратов, умение проводить консультации, навыки работы с компьютером.

#### **29. Как проводить инвентаризацию?**

*Правильный ответ:* Составить список всех лекарственных препаратов, определить их количество и стоимость, сравнить с данными учета.

#### **30. Что такое фармакопейная статья?**

*Правильный ответ:* документ, утвержденный уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и содержащий перечень показателей качества и методов контроля качества лекарственных средств для медицинского применения

#### **31. Какие лекарственные формы существуют?**

*Правильный ответ:* Таблетки, капсулы, сиропы, инъекции, мази.

**32. Какие риски могут возникнуть при неправильной организации мероприятий для готовности к фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Нарушение требований законодательства, низкое качество продукции, потеря клиентов, штрафные санкции, репутационные потери

**33. Какие документы следует разработать в рамках мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Политику качества, процедуры работы, инструкции по обслуживанию оборудования, документы по управлению рисками, планы мероприятий и др.

**34. Каким образом можно обеспечить надежность поставок фармацевтических препаратов?**

*Правильный ответ:* Установление надежных связей с поставщиками, контроль качества поставляемой продукции, заключение долгосрочных договоров с надежными поставщиками

**35. Какие факторы влияют на выбор поставщиков лекарственных препаратов?**

*Правильный ответ:* Факторы включают цену, качество, надежность поставок, репутацию производителя, соответствие законодательству.

**36. С кем необходимо проводить вводный инструктаж в аптечных организациях?**

*Правильный ответ:* со всеми вновь принимаемыми на работу, а также временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику

**37. Какие меры предусмотрены для обеспечения конфиденциальности информации при организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Внедрение системы защиты информации, обучение персонала правилам конфиденциальности, контроль доступа к конфиденциальным данным.

**38. Как обеспечить конфиденциальность информации о пациентах?**

*Правильный ответ:* Персонал аптеки должен соблюдать правила конфиденциальности и не разглашать информацию о пациентах,.

**39. Что включает в себя фармацевтическая деятельность?**

*Правильный ответ:* оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение, перевозка, изготовление лекарственных препаратов.

**40. Какие навыки и знания необходимы для организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Необходимы знания в области фармации, фармакологии, законодательства, умение работать с лекарствами и клиентами, навыки управления и коммуникации.

**41. Какова роль регулирующих органов в фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Регулирующие органы контролируют и надзирают за соблюдением законодательства в сфере обращения лекарственных средств, обеспечивая безопасность и качество лекарственных препаратов.

**42. Что такое контроль качества?**

**Правильный ответ:** Система обеспечения соответствия стандартам качества продукции.

**43. Какие виды упаковки используются для лекарственных средств?**

**Правильный ответ:** Блистеры, стеклянные флаконы, пластиковые бутылки.

**44. Где можно получить сведения о ходе принятия решения о предоставлении лицензии, проведения проверки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям соответствующим органом?**

**Правильный ответ:** в Федеральной государственной информационной системе «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)»

**45. Перечислите, из каких основных операций состоит процесса снабжения аптечной организации товарами?**

**Правильный ответ:** анализ и определение спроса на товары, выбор поставщика, оформление договорных отношений, доставка товара и его приемка, оплата товара и транспортных расходов по их доставке

**46. Что такое Государственный реестр лекарственных средств?**

**Правильный ответ:** Перечень лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

**47. Какая информация содержится в стеллажных карточках на лекарственные средства?**

**Правильный ответ:** Наименование лекарственного средства, форма выпуска, дозировка, номер серии, срок годности и наименование производителя

**48. Что такое контроль качества лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Система мер, направленных на проверку соответствия лекарственного средства требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативной документации или нормативного документа.

**49. Какие основные действия проводятся с товарно-материальными ценностями, поступающими во время проведения инвентаризации?**

**Правильный ответ:** Приемка материально-ответственными лицами в присутствии членов инвентаризационной комиссии, внесение в отдельную опись и приход после инвентаризации

**50. Что такое профессиональная этика?**

**Правильный ответ:** Нормы и правила поведения и работы фармацевтического персонала, основанные на принципах справедливости, уважения и доверия.

**51. Как обеспечивается качество лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Качество лекарственных препаратов обеспечивается через строгий контроль качества на всех этапах производства, испытания и сертификацию соответствующих органов.



**52. В чем состоит роль фармацевта в фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Фармацевт играет важную роль в обеспечении правильного применения лекарств, консультировании пациентов, контроле надзора за лекарствами и предоставлении информации о их побочных эффектах.

**53. Какие показатели учитываются при определении потребности населения в специфических лекарственных препаратах?**

*Правильный ответ:* число пациентов, для лечения которых применяются данные препараты, расходы на курс лечения и количество курсов в планируемый период.

**54. Каким образом можно оценить эффективность проводимых мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Путем анализа показателей работы, проверки соответствия требованиям и стандартам, обратной связи от клиентов и сотрудников.

**55. Что такое Государственная фармакопея?**

*Правильный ответ:* Сборник нормативных документов о качестве лекарственных средств

**56. Кто является субъектом обращения лекарственных средств?**

*Правильный ответ:* Физические лица, в том числе индивидуальные предприниматели, и юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств

**57. Кому могут осуществлять организации оптовой торговли продажу лекарственных средств?**

*Правильный ответ:*

- 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами;
- 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;
- 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям;
- 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;
- 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;
- 6) организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи).

**58. Какие требования относятся к маркировке лекарственных препаратов?**

*Правильный ответ:* Лекарственные препараты должны быть правильно маркированы с указанием активного вещества, дозировки, способа применения, сроков годности, предупреждений и другой необходимой информации

**59. Каким образом осуществляется контроль за рекламой лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Реклама лекарственных препаратов контролируется регулирующими органами, которые проверяют соответствие рекламы правилам и требованиям, включая достоверность информации и отсутствие вводящих в заблуждение утверждений.

**60. Какие основные мероприятия необходимо осуществить при открытии аптечной организации?**

**Правильный ответ:** получить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в качестве аптечной организации; зарегистрироваться в налоговых органах в качестве юридического лица; принять в штат работников, обладающих необходимой квалификацией

**61. Какие требования относятся к утилизации и уничтожению просроченных или непригодных лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Утилизация и уничтожение просроченных или непригодных лекарственных препаратов должны осуществляться в соответствии с правилами и нормами, установленными регулирующими органами, чтобы предотвратить негативное воздействие на окружающую среду и общественное здоровье.

**62. Что такое побочные эффекты лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Побочные эффекты - это нежелательные реакции на применение лекарственных препаратов, которые могут возникнуть помимо ожидаемого терапевтического эффекта.

**63. Какой документ необходимо предоставить производителю лекарственных средств, не позднее 1 февраля, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при вводе в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения ?**

**Правильный ответ:** протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы и дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами).

**64. Какие требования относятся к персоналу, работающему в фармацевтической сфере?**

**Правильный ответ:** Персонал, работающий в фармацевтической сфере, должен иметь соответствующую квалификацию и образование, проходить периодическую переподготовку и обучение, а также соблюдать этические нормы и правила поведения.

**65. Каким образом фармацевтическая деятельность способствует общественному здоровью?**

**Правильный ответ:** Фармацевтическая деятельность способствует общественному здоровью через обеспечение доступности качественных лекарственных препаратов, контроль и предотвращение нежелательных реакций, консультирование пациентов и проведение профилактических программ.

**66. Хранения наркотических лекарственных средств, психотропных лекарственных средств осуществляется в соответствии с \_\_\_\_**

**Правильный ответ:** Федеральным законом "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ. Федеральным законом "О наркотических средствах и психотропных веществах" от 08.01.1998 № 3-ФЗ

**67. Наряду с лекарственными препаратами аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, имеют право приобретать и продавать \_\_\_\_\_**

**Правильный ответ:** медицинские изделия, дезинфицирующие средства, предметы и средства личной гигиены, посуду для медицинских целей, предметы и средства, предназначенные для ухода за больными, новорожденными и детьми, очковую оптику и средства ухода за ней, минеральные воды, продукты лечебного, детского и диетического питания, биологически активные добавки, парфюмерные и косметические средства, медицинские и санитарно-просветительные печатные издания, предназначенные для пропаганды здорового образа жизни.

**68. Как обеспечивается хранение лекарственных препаратов в аптеке?**

**Правильный ответ:** Лекарственные препараты должны быть хранены в соответствии с требованиями, указанными в инструкции производителя. Они должны быть защищены от воздействия влаги, света и температурных колебаний.

**69. Какие меры предпринимаются для обеспечения безопасности и качества лекарственных препаратов в аптеке?**

**Правильный ответ:** производятся все виды контроля - приемочный, письменный, органолептический, контроль при отпуске. Также контролируется соблюдение правил хранения лекарственных средств – температурный режим, влажность.

**70. Какие методы управления качеством используются в фармацевтической отрасли?**

**Правильный ответ:** Используются методы управления качеством, такие как контроль качества продукции, управление процессами, системы сертификации и стандартизации, а также системы управления рисками.

**71. С учётом каких факторов лекарственные средства размещаются в помещениях для хранения ?**

**Правильный ответ:** физико-химические свойства лекарственных средств; фармакологические группы (для аптечных и медицинских организаций); способы применения (внутреннее, наружное); агрегатное состояние фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные).

**72. Какие функции может осуществлять аптечный киоск?**

**Правильный ответ:** Реализация населению готовых лекарственных препаратов без рецепта врача; реализация лекарственного растительного сырья в заводской упаковке; предоставление населению информации по использованию и хранению лекарственных препаратов; оказание первой медицинской помощи.

**73. Какие знания в области маркетинга необходимы для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Необходимы знания о рынке, конкурентных преимуществах, стратегиях продвижения и рекламы лекарств.

**74. Как осуществляется контроль качества лекарств?**

**Правильный ответ:** Контроль качества лекарств осуществляется на всех этапах обращения, начиная от производства до реализации. Он включает в себя проверку соответствия стандартам качества и безопасности.

**75. Как осуществляется предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения в аптечной организации?**

**Правильный ответ:** Путем регистрации любых связанных с их обращением операций, при которых изменяется их количество и (или) состояние, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения.

**76. Какие виды фармацевтической деятельности существуют?**

**Правильный ответ:** Основные виды фармацевтической деятельности включают оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами.

**77. Что такое регистрация лекарственных средств?**

**Правильный ответ:** Регистрация лекарственных средств - это процесс получения официального разрешения на реализацию лекарственного средства на рынке.

**78. Какие требования к упаковке лекарственных средств?**

**Правильный ответ:** Упаковка лекарственных средств должна обеспечивать сохранность и безопасность продукции, защищать от воздействия внешней среды и обеспечивать удобство использования.

**79. Что такое лекарственные препараты?**

**Правильный ответ:** Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности

**80. Из чего получены лекарственные препараты?**

**Правильный ответ:** Они могут быть получены из растительных, животных и синтетических источников, а также из комбинации этих источников.

**81. Кто может осуществлять фармацевтическую деятельность?**

**Правильный ответ:** организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечные организации, ветеринарные аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения.

**82. Какие меры могут быть приняты в отношении фармацевтической организации, нарушающей условия лицензии?**

*Правильный ответ:* В отношении фармацевтической организации, нарушающей условия лицензии, могут быть приняты меры, такие как штрафы, приостановление деятельности, отзыв лицензии и др.

**83. Какие виды аптечных организаций существуют?**

*Правильный ответ:* Основные виды аптечных организаций включают аптеки, аптечные пункты, аптечные киоски.

**84. Что такое аптечная организация?**

*Правильный ответ:* это организация, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, хранение, перевозку, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.

**85. Что такое рецептурные и безрецептурные лекарственные препараты?**

*Правильный ответ:* Рецептурные лекарственные препараты выпускаются только по рецепту врача, а безрецептурные можно купить в аптеке без рецепта.

**86. Могут ли лекарственные препараты взаимодействовать с другими лекарствами?**

*Правильный ответ:* Да, лекарственные препараты могут взаимодействовать с другими лекарствами, что может привести к побочным эффектам или снижению эффективности лечения.

**87. Что делать, если возникли побочные эффекты от лекарственных препаратов?**

*Правильный ответ:* Следует обратиться к врачу для корректировки лечения и оформления Нежелательной реакции (при необходимости)

**88. Как обеспечить эффективный мониторинг качества лекарственных средств?**

*Правильный ответ:* Это контроль качества на всех этапах обращения лекарственного средства.

**89. Какова роль маркировки и упаковки при организации фармацевтической деятельности?**

*Правильный ответ:* Маркировка и упаковка обеспечивают безопасность и идентификацию продукции, информируют потребителя о характеристиках и правилах использования.

**90. Какие меры предпринимаются для предотвращения ошибок при выдаче лекарств в аптеке?**

*Правильный ответ:* В аптеке применяются системы двойной проверки при выдаче лекарств, а также используются компьютерные программы и электронные рецепты для минимизации риска ошибок.

**91. Каким образом можно повысить готовность организации к фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Это внедрение современных технологий, обучение персонала, улучшение стандартов качества, контроль выполнения нормативных требований

**92. Что такое отношение риска к пользе лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Отношение риска к пользе лекарственных препаратов - это сравнение потенциальных рисков побочных эффектов препарата с его пользой в лечении заболевания или облегчении симптомов.

**93. Что такое эффективность лекарственных препаратов?**

**Правильный ответ:** Эффективность лекарственных препаратов - это характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

**97. Какой эффект может быть достигнут благодаря проведению мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Повышение качества работы, улучшение безопасности, снижение рисков и ошибок, увеличение доверия клиентов.

**98. Как можно оценить результативность проведенных мероприятий для готовности к организации фармацевтической деятельности?**

**Правильный ответ:** Через анализ ключевых показателей эффективности, обратную связь от клиентов и сотрудников, сравнение с установленными целями и стандартами.

**99. Каким образом можно оптимизировать процессы работы в фармацевтической организации?**

**Правильный ответ:** Автоматизация операций, оптимизация рабочих процессов, внедрение систем учета и контроля.

**100 Аптечные организации, индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, обязаны обеспечивать утвержденный Правительством Российской Федерации и формируемый в установленном им порядке**

---

**Правильный ответ:** минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.

**ПК-6: готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств**

**ТЕСТЫ.**

1. Количественная оценка свойств изучаемого явления, представляющая собой величину,

выраженную соответствующей единицей измерения - это

А. Индекс

\*Б. Показатель

В. Средние величины

Г. Издержки обращения

2. Относительный показатель, характеризующий изменение величины какого-либо объекта во времени, пространстве или сравнению с эталоном (нормативом, планом), это -

\*А. Индекс

Б. Средние величины

В. Издержки обращения

Г. Сезонные колебания

3. Обобщающие показатели, в которых отражается действие общих условий, закономерность изучаемого процесса, это -

А. Издержки обращения

Б. Индекс

В. Сезонные колебания

\*Г. Средние величины

4. Процесс формирования основных целей и возможных средств и способов их выполнения, это -

А. Стратегическое планирование

Б. Планирование

\*В. Прогнозирование

Г. План товарооборота

5. Особая форма деятельности, направленная на разработку и обоснование программы экономического развития организации и ее структурных звеньев на определенный период в соответствии с целью ее функционирования и ресурсным обеспечением, это -

\*А. Планирование

Б. Прогнозирование

В. План товарооборота

Г. Издержки обращения

6. Управленческий процесс создания и поддержания соответствия между целями предприятия и его потенциальными возможностями, это -

А. Прогнозирование

Б. Издержки обращения

В. План товарооборота

\*Г. Стратегическое планирование

7. Объем продажи товаров и оказания услуг в денежном выражении за определенный период времени, это -

А. Издержки обращения

\*Б. Товарооборот

В. План товарооборота

Г. Розничный товарооборот

8. Объем продажи товаров и оказания услуг населению для личного, семейного, домашнего использования в денежном выражении, это -

- А.Издержки обращения
- Б.Товарооборот
- В.План товарооборота
- \*Г.Розничный товарооборот

9.Оценка будущих продаж в денежном выражении за определенный период времени, это -

- А.Издержки обращения
- Б.Товарооборот
- \*В.План товарооборота
- Г.Розничный товарооборот

10.Повторяющиеся из года в год изменения показателя в определенное промежутки времени, это -

- \*А.Сезонные колебания
- Б.Средние величины
- В.Кривизна спроса
- Г.Издержки обращения

11.Денежная оценка затрат, произведенных продавцом в процессе продвижения товаров к покупателю за определенный срок, это -

- А.Товарооборот
- \*Б.Издержки обращения
- В.Торговая надбавка
- Г.Прибыль

12.Выраженный в денежной форме результат от предпринимательской деятельности, это -

- А.Товарооборот
- Б.Торговая надбавка
- В.Издержки обращения
- \*Г.Прибыль

13.Показатель, характеризующий финансовый результат торговой деятельности и определяемый как превышение выручки от продажи товаров и услуг над затратами по их приобретению за определенный промежуток времени, это -

- А.Валовая прибыль
- \*Б.Валовый доход
- В.Чистая прибыль
- Г.Торговая надбавка

14.Элемент цены продавца, обеспечивающий ему возмещение затрат по продаже товаров и получение прибыли, это -

- А.Издержки обращения
- Б.Чистая прибыль
- \*В.Торговая надбавка
- Г.Валовая прибыль

15.Показатель, характеризующий конечный финансовый результат деятельности торгового предприятия и представляющий собой сумму прибыли от реализации товаров, услуг, имущества и сальдо доходов и расходов от внереализационных операций, это -

- \*А.Валовая прибыль
- Б.Чистая прибыль
- В.Валовый доход



Г. Торговая надбавка

16. Часть валовой прибыли, которая остается в распоряжении торгового предприятия после уплаты в бюджет налога на прибыль, это -

- А. Торговая надбавка
- Б. Валовая прибыль
- В. Валовый доход
- \*Г. Чистая прибыль

17. Величина, показывающая во сколько раз темпы изменения прибыли от продаж превышают темпы изменения выручки от продаж (или другого экономического фактора, это -

- А. Чистая прибыль
- \*Б. Операционный рычаг (леверидж)
- В. Валовый доход
- Г. Валовая прибыль

18. Совокупность материально-вещественных ценностей, которые многократно участвуют в производственном процессе, сохраняя при этом свою натуральную форму, и переносят свою стоимость по частям на вновь создаваемую продукцию, это -

- \*А. Основные фонды
- Б. Фонды обращения
- В.оборотный капитал
- Г.оборотные фонды

19. Авансированная в денежной форме стоимость для формирования и использования оборотных фондов и фондов обращения в необходимых размерах, обеспечивающих нормальный хозяйственный процесс, это -

- А. Основные фонды
- Б. Фонды обращения
- \*В.оборотный капитал
- Г. Структура оборотного капитала

20. Средства производства, которые целиком потребляются в каждом производственном цикле, полностью переносят свою стоимость на готовый продукт и в процессе производства не сохраняют своей натуральной формы, это -

- А. Основные фонды
- Б. Фонды обращения
- \*В.оборотные фонды
- Г. Структура оборотного капитала

21. Средства предприятия, которые связаны с обслуживанием процесса обращения товаров, это -

- А. Основные фонды
- \*Б. Фонды обращения
- В.оборотный капитал
- Г. Структура оборотного капитала

22. Удельный вес стоимости отдельных элементов оборотного капитала в его общей стоимости, это -

- \*А. Структура оборотного капитала
- Б. Фонды обращения

В.Оборотный капитал  
Г.Оборотные фонды

23.Предметы потребления для реализации на внутреннем рынке или для экспорта, это -

- А.Товарные запасы в днях оборота
- Б.Товарные запасы
- В.Товарооборачиваемость
- \*Г.Товарные ресурсы

24.Количество товаров в денежном или натуральном выражении, находящихся в торговых предприятиях, на складах, в пути на определённую дату, это -

- А.Товарные запасы в днях оборота
- \*Б.Товарные запасы
- В.Товарооборачиваемость
- Г.Товарные ресурсы

25.Относительный показатель обеспеченности торговли товарными запасами на определённую дату, показывающий, на сколько дней торговли хватит товарных запасов, это -

- А.Товарные запасы
- \*Б.Товарные запасы в днях оборота
- В.Товарооборачиваемость
- Г.Товарные ресурсы

### **Открытые вопросы:**

1.Предположите последовательность экономического анализа с целью всестороннего охвата взаимосвязанных и взаимообусловленных показателей.

Ответ: 1)Анализ результатов деятельности(товарооборота, валовой и чистой прибыли); 2)Анализ затрат - издержек обращения и других затрат, не учтенных в издержках обращения; 3)Анализ ресурсов.

2.По каким показателям проводится анализ ресурсов?

Ответ: 1)материальные ресурсы: основной и оборотный капитал; 2)финансовые ресурсы; 3)трудовые ресурсы.

3.Технология экономического анализа каждого отдельного показателя должна включать.

Ответ: 1)предварительную оценку (анализ выполнения плана показателя в целом.ю изучение его динамики и структуры); 2)факторный анализ(изучение факторов, влияющих на показатель, его динамику и степень выполнения плана); 3)заключительную оценку(выявление резервов и разработку мероприятий по освоению выполнения резервов).

4.Дайте определение, что такое экономический анализ деятельности организации.

Ответ: экономической анализ деятельности организации - это совокупность специальных методов и приемов, связанных с комплексным исследованием финансово-экономических процессов, складывающихся под воздействием объективных и субъективных факторов и отражающихся в определенной системе экономической информации.

5. В ходе прогнозирования экономической деятельности аптечной организации анализу могут подвергаться различные показатели, что такое показатель? Дайте определение.

Ответ: показатель - это количественная оценка свойств изучаемого явления, представляющая собой величину, выраженную соответствующей единицей измерения.

6. Какие требования предъявляются к планово-аналитическим показателям?

Ответ: 1) адекватность (отражение реальных процессов, соответствие сущности экономических явлений); 2) достаточность (обеспечение необходимой для практических нужд точности отражения планируемого процесса); 3) измеримость (возможность количественного измерения экономического явления); 4) динамичность (обоснование плановых параметров с учетом их развития во времени); 5) достоверность; 6) определенность (однозначное понимание и толкование); 7) документальность (взаимодействие с действующими формами учета)

7. Дайте классификацию показателей, используемых в планово-экономической деятельности.

Ответ: 1) по содержанию: количественные и качественные; 2) по степени агрегирования: индивидуальные и агрегированные (обобщающие); 3) по характеру изучаемых явлений: моментные и интервальные.

8. Количественные показатели характеризуют общий объем и масштабы экономической деятельности, что они в себя включают?

Ответ: 1) параметры, дающие представления об экономическом потенциале предприятия (число занятых работников, величина основного и оборотного капитала, занимаемая торговая и складская площадь и т.д.); 2) показатели, характеризующие различные стороны хозяйственной деятельности предприятия (объем товарооборота, размер прибыли, объем доходов и затрат и др.)

9. Что включает в себя группа качественных показателей?

Ответ: 1) показатели эффективности хозяйственной деятельности предприятия; 2) показатели оценки финансового положения предприятия; 3) показатели конкурентоспособности организации.

10. Что такое «анализ»?

Ответ: анализ – это прежде всего сравнение, сопоставление статистических данных. В результате сравнения получают качественную оценку экономических явлений, которая выражается в виде относительных величин.

11. Что такое относительные величины?

Ответ: относительные величины отражают соотношение каких-либо двух абсолютных параметров и являются частным от деления одного из них (сравниваемого показателя) на другой (базу сравнения).

12. Что такое «индекс»?

Ответ: индекс - это относительный показатель, характеризующий изменение величины какого-либо объекта во времени, пространстве или по сравнению с эталоном (нормативом, планом, прогнозом)

13. Что такое «средние величины»?

Ответ: средние величины - это обобщающие показатели, в которых отражается действие общих условий, закономерность изучаемого явления.

14. Дайте классификацию экономического анализа по признакам.

Ответ: 1) время; 2) степень охвата; 3) вид пользователя; 4) изучаемые объекты; 5) направления исследования; 6) методика исследования.

15. На какие анализы подразделяется анализ по временному признаку?

Ответ: на предварительный (прогноз результатов деятельности, используемый при разработке планов организации) и последующий (анализ фактических итогов хозяйственной деятельности после окончания отчетного периода). Последующий анализ в свою очередь делят на текущий и периодический.

16. Каким бывает анализ по степени охвата?

Ответ: по степени охвата анализ бывает комплексный (изучают все результаты финансово-хозяйственной деятельности) и тематический (рассматривают отдельные аспекты экономического потенциала предприятия, которые в данное время наиболее значимы).

17. Каким бывает анализ в зависимости от вида пользователя?

Ответ: в зависимости от вида пользователя бывает внешний и внутренний анализ.

18. Дайте краткую характеристику внешнему анализу.

Ответ: внешний анализ основан на открытой (публикуемой) информации годовых отчетов и проводится как самими предприятием, так и статистическими, финансовыми органами, банками, акционерами, инвесторами и т.п.

19. Дайте краткую характеристику внутреннему анализу.

Ответ: внутренний анализ составляет, как правило, коммерческую тайну и имеет своей целью дать руководству предприятия аналитический материал для принятия эффективных управленческих решений (ценообразование, объем и состав издержек, факторы роста (снижения) доходов).

20. Подразделите анализ по изучаемым объектам.

Ответ: по изучаемым объектам анализ подразделяют на внутрихозяйственный и межхозяйственный.

21. Какие виды анализа различают по направлениям исследования?

Ответ: по направлениям исследования различают анализ финансово-экономический, аудиторский, функционально-стоимостный, маркетинговый и анализ эффективности организации управления.

22. Дайте краткую характеристику финансово-экономическому анализу.

Ответ: финансово-экономический анализ направлен на изучение финансовых результатов предприятия и раскрывает содержание финансовых показателей в их взаимосвязи с основной деятельностью.

23. Дайте краткую характеристику аудиторскому анализу.

Ответ: аудиторский анализ проводят соответствующие специалисты для оценки сложившегося финансового состояния предприятия с точки зрения устойчивости и прогнозирования его изменений в ближайшем будущем.

24. Дайте краткую характеристику функционально-стоимостному анализу.

Ответ: анализ направлен на выявление возможностей повышения эффективности анализируемых процессов путем выбора наиболее оптимального варианта выполнения ими своих функций и минимизации затрат.

25. Дайте краткую характеристику маркетинговому анализу.

Ответ: маркетинговый анализ позволяет дать оценку эффективности применяемых на предприятии тактики и стратегии всех аспектов маркетинговой деятельности (анализ факторов внешней среды, конъюктуру спроса, ценовой и ассортиментной политики, рекламы, конкурентоспособности реализуемых товаров).

26. Дайте краткую характеристику организационно-управленческому анализу.

Ответ: на основе организационно-управленческого анализа изучают управляющую систему или организационные формы управленческого аппарата, цель такого анализа состоит в выявлении возможностей усиления положительного воздействия системы управления на хозяйственную деятельность путем совершенствования ее структуры и повышения квалификации работников.

27. Какие виды анализа различают в зависимости от методики исследования?

Ответ: в зависимости от методики исследования различают диагностический, сравнительный, факторный, маржинальный, экономико-математический анализ и контроллинг.

28. Дайте краткую характеристику диагностическому анализу.

Ответ: диагностический анализ имеет целью выявление причин отклонений в деятельности предприятия от нормальных или запланированных процессов исходя из признаков, типичных именно для нарушений такого рода.

29. Дайте краткую характеристику сравнительному анализу.

Ответ: при сравнительном анализе фактическая информация отчетного года сравнивается с аналогичными данными предыдущих периодов, плановыми показателями, установленными нормативами, данными других предприятий.

30. Дайте краткую характеристику факторного анализа.

Ответ: в ходе факторного анализа выявляются факторы, оказывающие определяющее воздействие на результативный показатель, и рассчитывается степень влияния каждого фактора на изменения величины этого показателя.

31. Дайте краткую характеристику маржинальному анализу.

Ответ: маржинальный анализ представляет собой изучение эффективности текущей хозяйственно-экономической деятельности и оценку перспектив ее развития исходя из причинно-следственной взаимосвязи объема товарооборота предприятия, величины прибыли и издержек обращения (затрат) при условии их деления на постоянные (не зависящие от товарооборота) и переменные (связанные с динамикой товарооборота) издержки.

32. Дайте краткую характеристику экономико-математическому анализу.

Ответ: экономико-математический анализ используется при изучении сложных явлений (объектов), с большой степенью неопределенности, представляет собой описание с помощью математических средств, величин.

33. Что такое контроллинг?

Ответ: контроллинг - это ориентированная на будущее концепция управления предприятием в соответствии с заданными целями, реализуемая на основе единства планирования, анализа и контроля за процессом достижения определенных результатов.

34. Что представляет собой метод экономического анализа?

Ответ: метод экономического анализа хозяйственной деятельности представляет собой системное, комплексное изучение влияния различных факторов на результаты деятельности предприятия с помощью специальных приемов обработки системы плановых, учетных, отчетных показателей и других источников информации с целью повышения эффективности организации.

35. Разделите условно на три группы приемы, с помощью которых исследуется экономическая деятельность аптечной организации.

Ответ: 1) традиционные (экономико-статистические), в том числе применение сравнения, группировки, индексного, балансового и т.п.; 2) экономико-математические (методы элементарной математики, математической статистики, математического программирования); 3) эвристические (психологические): аналогия, инверсия, контрольные вопросы.

36. Что такое сравнение?

Ответ: сравнение - это сопоставление изучаемых данных и фактов хозяйственной деятельности.

37. Что такое группировка?

Ответ: группировка относится к числу наиболее распространенных приемов анализа и представляет собой процесс образования однородных групп на основе расчленения статистической совокупности на части или объединения изучаемых единиц в частные совокупности по существенным для них признакам.

38. В чем заключается метод цепных подстановок?

Ответ: метод цепных подстановок заключается в определении ряда промежуточных значений обещающего показателя путем последовательной замены базисных значений (плановых или за прошлый период) факторов на отчетные (фактические).

39. Что такое прогнозирование?

Ответ: прогнозирование - это процесс формирования основных целей и возможных средств и способов их выполнения.

40. Что представляет собой планирование?

Ответ: планирование представляет собой особую форму деятельности, направленную на разработку и обоснование программы экономического развития организации и ее структурных звеньев на определенный (календарный) период в соответствии с целью ее функционирования и ресурсным обеспечением.

41. Какими способами может осуществляться контроль над рынком?

Ответ: вертикальная интеграция; контроль над спросом; контрактные отношения; создание предпринимательских сетей.

42. Охарактеризуйте принцип единства в планировании деятельности аптечной организации.

Ответ: принцип единства предполагает, что планирование в любой экономической организации должно иметь системный характер, который можно описать терминами координация и интеграция.

43. Охарактеризуйте принцип непрерывности в планировании деятельности аптечной организации.

Ответ: смысл принципа заключается в том, что процесс планирования на предприятии должен осуществляться постоянно в рамках установленного цикла, а разработанные планы должны непрерывно приходить на смену друг друга.

44. Охарактеризуйте принцип гибкости в планировании деятельности аптечной организации.

Ответ: этот принцип заключается в придании планам и процессу планирования способности менять свою направленность в связи с возникновением непредвиденных обстоятельств.

45. Охарактеризуйте принцип точности в планировании деятельности аптечной организации.

Ответ: любой план должен составляться с такой степенью точности и конкретизации, какой позволяют внешние и внутренние условия деятельности организации.

46. Что представляет собой стратегическое планирование?

Ответ: стратегическое планирование - это управленческий процесс создания и поддержания соответствия между целями предприятия и его потенциальными возможностями.

47. Что такое финансовые ресурсы?

Ответ: финансовые ресурсы - это денежные средства, имеющиеся в распоряжении предприятия и предназначенные для обеспечения его эффективной деятельности, выполнения финансовых обязательств и экономического стимулирования работающих.

48. Назовите две важнейшие функции, которые выполняют финансы аптечной организации.

Ответ: распределительная и контрольная функции.

49. Дайте определение распределительной функции финансов аптечной организации.

Ответ: распределительная функция - это направленная деятельность по распределению и перераспределению денежных доходов предприятия.

50. Дайте определение контрольной функции финансов аптечной организации.

Ответ: контрольная функция - это направленная деятельность по контролю над величиной финансового результата, выявлению неэффективных действий и предупреждение возможных потерь, непроизводительных затрат.

51. Назовите источники формирования финансовых ресурсов аптечной организации.

Ответ: собственные и приравненные к ним средства; средства, мобилизуемые на финансовом рынке; поступление средств в порядке перераспределения.

52. Дайте определение термину «финансовый анализ».

Ответ: финансовый анализ - это процесс, основанный на изучении данных о финансовом состоянии организации и результатах ее деятельности/

53. Назовите главную цель финансового анализа.

Ответ: своевременно выявлять и устранять недостатки в финансовой деятельности и находить резервы улучшения финансового состояния организации и ее платежеспособности.

54. Дайте определение термину «финансовое состояние организации».

Ответ: финансовое состояние организации - это совокупность показателей, отражающих

наличие, размещение, и использование финансовых ресурсов.

55. Дайте определение термину «платежеспособность».

Ответ: платежеспособность - это способность вовремя удовлетворять платежные требования поставщиков оборудования, сырья и материалов в соответствии с хозяйственными договорами, возвращать кредиты, производить оплату труда персонала, вносить платежи в бюджет.

56. По каким основным направлениям проводится финансовый анализ аптечной организации?

Ответ: проводится анализ финансовых результатов деятельности организации (анализ динамики, структуры, уровня прибыли организации, ее факторный анализ и т.д.); проводится анализ финансового состояния организации (общая оценка финансового состояния и его изменения за отчетный период, анализ платежеспособности, ликвидности, финансовой устойчивости, деловой активности).

57. Дайте определение термину «потенциал».

Ответ: потенциал - это источники, возможности, средства, запасы, которые могут быть приведены в действие, использованы для решения какой-либо задачи, достижения определенной цели.

58. Что включает в себя оценка имущественного положения?

Ответ: такая оценка включает в себя построение аналитического баланса, анализ валюты баланса, определение характера изменений отдельных статей, анализ наличия и увеличения «больных» статей баланса, оценку динамического развития аптечной организации.

59. Дайте краткую характеристику построению аналитического баланса.

Ответ: в процессе составления аналитического (уплотненного) баланса проводится группировка однородных статей, при этом сокращается число статей баланса, повышается его наглядность, что позволяет уже на этом этапе выявить доминирующие тенденции финансового состояния.

60. Дайте краткую характеристику оценке имущественного положения.

Ответ: такая оценка может включать расчет показателей, отражающих качественные изменения в имущественном положении аптечной организации, и степени их прогрессивности, такими показателями являются: сумма хозяйственных средств; доля активно части основных средств; коэффициент износа; доля арендованных основных средств; удельный вес быстрореализуемых активов; удельный вес дебиторской задолженности.

61. Что подразумевается под суммой хозяйственных средств, находящихся в распоряжении предприятия?

Ответ: этот показатель дает обобщенную стоимостную оценку активов, числящихся на балансе предприятия.

62. Что такое коэффициент износа?

Ответ: показатель характеризует долю стоимости основных средств, оставшуюся к списанию на затраты в последующих периодах.

63. Перечислите показатели оценки ликвидности и платежеспособности организации.

Ответ: величина собственных основных средств; маневренность собственных оборотных



средств; коэффициент текущей ликвидности; коэффициент быстрой ликвидности; коэффициент абсолютной ликвидности; доля оборотных средств в активах; доля собственных оборотных средств в общей их сумме; доля собственных средств в покрытии запасов; коэффициент покрытия запасов.

64. Что характеризует величина собственных оборотных средств?

Ответ: характеризует ту часть собственного капитала предприятия, которая является источником покрытия его текущих активов.

65. Что характеризует маневренность функционирующего капитал?

Ответ: характеризует ту часть собственных оборотных средств, которая находится в форме денежных средств, т.е. средств, имеющих абсолютную ликвидность.

66. Охарактеризуйте коэффициент текущей ликвидности.

Ответ: данный коэффициент дает общую оценку ликвидности активов, показывая, сколько рублей текущих активов приходится на один рубль текущих обязательств.

67. Что такое коэффициент покрытия запасов?

Ответ: рассчитывается соотношением величины «нормальных» источников покрытия запасов (собственные оборотные средства) и суммы запасов. Если значение этого показателя меньше единицы, то текущее финансовое состояние аптеки рассматривается как неустойчивое.

68. Какие показатели включает в себя оценка деловой активности?

Ответ: выручка от реализации; чистая прибыль; фондоотдача; оборачиваемость средств в расчетах (в днях); оборачиваемость запасов; оборачиваемость кредиторской задолженности; продолжительность операционного цикла; оборачиваемость собственного капитала; коэффициент погашаемости дебиторской задолженности; ресурсоотдача; коэффициент устойчивости эконом.роста.

69. Кратко охарактеризуйте оценку рентабельности.

Ответ: к основным показателям этого блока относятся рентабельность авансированного капитала и рентабельность собственного капитала, каждый из них определяет, сколько рублей прибыли приходится на один рубль авансированного или собственного капитала.

70. Дайте определение термину «финансовое планирование».

Ответ: финансовое планирование - это планирование доходов и направлений расходования денежных средств для обеспечения эффективной деятельности и развития организации.

71. Назовите этапы процесса финансового планирования.

Ответ: 1 этап - анализ финансового состояния; 2 этап - перспективное финансовое планирование; 3 этап - текущее финансовое планирование; 4 этап - оперативное финансовое планирование.

72. Что включает в себя перспективное финансовое планирование?

Ответ: 1) разработку финансовой стратегии предприятия; 2) прогнозирование финансовой деятельности.

73. Что предполагает финансовая стратегия?

Ответ: финансовая стратегия предполагает определение долгосрочных целей финансовой деятельности и выбор наиболее эффективных способов их достижения.

74. Назовите типы финансовых стратегий.

Ответ: 1)вхождение в новый бизнес; 2) стратегия «дойной коровы»; 3) стратегия выхода из данного бизнеса; 4) расширение данного бизнеса; 5) инновации в данный бизнес; 6) стратегия выживания.

75. Назовите основные этапы разработки финансовой стратегии.

Ответ: 1)расчет периода реализации стратегии; 2)анализ факторов внешней финансовой среды; 3)формирование стратегических целей финансовой деятельности; 4)разработка финансовой политики организации; 5)разработка системы мероприятий по обеспечению реализации стратегии; 6)оценка разработанной финансовой стратегии.

#### КРИТЕРИИ оценивания компетенций и шкалы оценки

Оценка «неудовлетворительно» (не зачтено) или отсутствие сформированности компетенции	Оценка «удовлетворительно» (зачтено) или удовлетворительный (пороговый) уровень освоения компетенции	Оценка «хорошо» (зачтено) или достаточный уровень освоения компетенции	Оценка «отлично» (зачтено) или высокий уровень освоения компетенции
Неспособность обучающегося самостоятельно продемонстрировать знания при решении заданий, отсутствие самостоятельности в применении умений. Отсутствие подтверждения наличия сформированности компетенции свидетельствует об отрицательных результатах освоения учебной дисциплины	Обучающийся демонстрирует самостоятельность в применении знаний, умений и навыков к решению учебных заданий в полном соответствии с образцом, данным преподавателем, по заданиям, решение которых было показано преподавателем, следует считать, что компетенция сформирована на удовлетворительном уровне.	Обучающийся демонстрирует самостоятельное применение знаний, умений и навыков при решении заданий, аналогичных образцам, что подтверждает наличие сформированной компетенции на более высоком уровне. Наличие такой компетенции на достаточном уровне свидетельствует об устойчиво закрепленном практическом навыке	Обучающийся демонстрирует способность к полной самостоятельности в выборе способа решения нестандартных заданий в рамках дисциплины с использованием знаний, умений и навыков, полученных как в ходе освоения данной дисциплины, так и смежных дисциплин, следует считать компетенцию сформированной на высоком уровне.

#### Критерии оценивания тестового контроля:

процент правильных ответов	Отметки
91-100	отлично
81-90	хорошо
70-80	удовлетворительно
Менее 70	неудовлетворительно

При оценивании заданий с выбором нескольких правильных ответов допускается одна ошибка.

**Критерии оценивания собеседования:**

Отметка	Дескрипторы		
	прочность знаний	умение объяснять (представлять) сущность явлений, процессов, делать выводы	логичность и последовательность ответа
отлично	прочность знаний, знание основных процессов изучаемой предметной области, ответ отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владением терминологическим аппаратом; логичностью и последовательностью ответа	высокое умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры	высокая логичность и последовательность ответа
хорошо	прочные знания основных процессов изучаемой предметной области, отличается глубиной и полнотой раскрытия темы; владение терминологическим аппаратом; свободное владение монологической речью, однако допускается одна - две неточности в ответе	умение объяснять сущность, явлений, процессов, событий, делать выводы и обобщения, давать аргументированные ответы, приводить примеры; однако допускается одна - две неточности в ответе	логичность и последовательность ответа
удовлетворительно	удовлетворительные знания процессов изучаемой предметной области, ответ, отличающийся недостаточной глубиной и полнотой раскрытия темы; знанием основных вопросов теории. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительное умение давать аргументированные ответы и приводить примеры; удовлетворительно сформированные навыки анализа явлений, процессов. Допускается несколько ошибок в содержании ответа	удовлетворительная логичность и последовательность ответа
неудовлетворительно	слабое знание изучаемой предметной области, неглубокое раскрытие темы; слабое знание основных вопросов теории, слабые навыки анализа явлений, процессов. Допускаются серьезные ошибки в содержании ответа	неумение давать аргументированные ответы	отсутствие логичности и последовательности ответа

**Критерии оценивания ситуационных задач:**

Отметка	Дескрипторы			
	понимание проблемы	анализ ситуации	навыки решения ситуации	профессиональное мышление
отлично	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	высокая способность анализировать ситуацию, делать выводы	высокая способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	высокий уровень профессионального мышления
хорошо	полное понимание проблемы. Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены	способность анализировать ситуацию, делать выводы	способность выбрать метод решения проблемы, уверенные навыки решения ситуации	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается одна-две неточности в ответе
удовлетворительно	частичное понимание проблемы. Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены	удовлетворительная способность анализировать ситуацию, делать выводы	удовлетворительные навыки решения ситуации, сложности с выбором метода решения задачи	достаточный уровень профессионального мышления. Допускается более двух неточностей в ответе либо ошибка в последовательности решения
неудовлетворительно	непонимание проблемы. Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены. Нет ответа. Не было попытки решить задачу	низкая способность анализировать ситуацию	недостаточные навыки решения ситуации	отсутствует