

ВОПРОСЫ К ПОЛУГОДОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ОРДИНАТОРОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА»

1. Организация системы здравоохранения Кыргызской Республики. Модели здравоохранения. Основополагающие принципы национальной модели системы здравоохранения КР. Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан КР» как документ, нормирующий общие, правовые, социальные и экономические основы охраны здоровья народа.
2. Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы "Здоровый человек - процветающая страна» (ПП КР № 600 от 20.12. 2018 года). Цель, задачи.
3. Нормативные правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность в КР. Особенности нормирования сферы обращения лекарственных средств;
4. Постановление Правительства КР от 27 октября 2015 года № 743 «Об утверждении Концепции создания электронной базы данных лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Кыргызской Республике». Цель и задачи концепции.
5. Система государственного регулирования лекарственных средств в Кыргызской Республике;
6. Лицензирование фармацевтической деятельности. Принципы и цели лицензирования;
7. Лицензионные требования и условия к соискателю лицензии на фармацевтическую деятельность;
8. Концепция надлежащих фармацевтических практик. Обеспечение качества лекарственных средств на протяжении жизненного цикла препарата. Современная система регулирования качества.
9. Правила надлежащей аптечной практики. Основные принципы и требования;
10. Правила надлежащей аптечной практики. Роль фармацевта в пропаганде здорового образа жизни и профилактики заболеваний;
11. Правила надлежащей аптечной практики. Обеспечения рационального применения рецептурных лекарств;
12. Правила надлежащей аптечной практики. Помещение и оборудование;
13. Правила надлежащей аптечной практики. Персонал. Самоинспекция;
14. Правила надлежащей аптечной практики. Прием, хранение и реализация;

15. Правила надлежащей аптечной практики. Документация. Стандартные операционные процедуры;
16. Документация фармацевтической системы менеджмента качества: производственные инструкции (письменные процедуры), основополагающие письменные процедуры, планы, протоколы и внешние документы, руководство по качеству;
17. Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) ЕАЭС. Общие положения;
18. Правила GDP ЕАЭС. Площадь производственных помещений аптечного склада. Требования к помещению и оборудованию;
19. Правила GDP ЕАЭС. Система управления качеством;
20. Правила GDP ЕАЭС. Требование к персоналу. Ответственное лицо;
21. Правила GDP ЕАЭС. Процесс дистрибьюции лекарственных средств. Оценка поставщиков и заказчиков. Приемка, хранение и уничтожение ЛС;
22. Правила GDP ЕАЭС. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения;
23. Правила GDP ЕАЭС. Транспортировка лекарственных средств. Лекарственные средства, требующие особого обращения;
24. Правила надлежащей дистрибьюторской практики (GDP). Внутренняя инспекция (самоинспекция). Рекламации и отзыв продукции.
25. Договор о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС). Формирование общего рынка ЛС. Переходные периоды;
26. Государственная регистрация лекарственных средств в КР. Объекты, подлежащие к регистрации;
27. Правила регистрации лекарственных средств в КР. Особенности регистрации ЛС отечественного производства;
28. Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Общие положения;
29. Формирование регистрационного досье в СТД-формате. Регистрационные досье для отдельных групп препаратов;
30. Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Децентрализованная процедура регистрации ЛС;
31. Правила регистрации ЛП в рамках ЕАЭС. Процедура взаимного признания;
32. Правила регистрации ЛС в рамках ЕАЭС. Основания для приостановки действия регистрационного удостоверения;
33. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств в Кыргызской Республике;
34. Оценка качества ЛС. Критерии освобождения от посерийного контроля;

35. Порядок проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий;
36. Правила и порядок фармацевтического инспектирования в рамках ЕАЭС; Общие положения. Этапы фармацевтической инспекции.
37. Порядок выдачи, приостановления и прекращения действия сертификата GMP по результатам фармацевтической инспекции;
38. Современная модель менеджмента. Особенности управления в условиях формирования рынка лекарственных средств.
39. Понятие организации. Концепция жизненного цикла организации. Характеристика основных фаз в жизни организации.
40. Общие характеристики организации: ресурсы, разделение труда, зависимость от внешней среды, подразделения и необходимость управления. Формальная и неформальная организация. Механизм образования формальных и неформальных организаций. Характеристики неформальных организаций.
41. Организационные методы. Объекты управления в фармацевтической системе.
42. Особенности современного менеджмента. Иерархия управления.
43. Внутренняя и внешняя среды организации, характеристика.
44. Функции менеджмента: планирование, организация, мотивация, контроль. Характеристика основных функций менеджмента.
45. Понятие и классификации методов менеджмента. Характеристика организационно-административных, социально-психологических методов управления. Самоуправление как метод демократизации управления.
46. Этапы принятия рационального решения: постановка проблемы, выявление ограничений, принятие решения, реализация решения, контроль за исполнением решения.
47. Виды управленческих решений. Модели принятия и обоснования решений.
48. Решение и человеческий фактор: индивидуальные стили принятия решений.
49. Принципы выбора варианта решений. Контроль за исполнением управленческого решения.
50. Условия эффективности принятия управленческого решения. Требования к управленческим решениям.
51. Требования, предъявляемые к современному руководителю. Источники формирования авторитета менеджера. Понятие и

- характеристика стилей руководства: авторитарный, демократический и либеральный стили руководства.
52. Менеджер и лидер: черты, статус, стили и роли. Портрет эффективного менеджера.
 53. Коммуникации в управлении фармацевтической организацией. Виды коммуникаций. Контур управления и его основные информационные потоки.
 54. Система коммуникаций в организации. Слухи – неформальная информационная система.
 55. Элементы процесса коммуникации. Этапы процесса коммуникаций.
 56. Невербальные коммуникации. Барьеры в организационных коммуникациях.
 57. Пути совершенствования коммуникаций в организациях.
 58. Формы делового общения. Организация общения: цель общения, подготовка к общению, непосредственное общение, решение. Факторы воздействия на собеседника. Владение искусством общения в работе менеджера.
 59. Роль делопроизводства в управлении. Классификация управленческих документов. Этапы документооборота. Контроль за исполнением документов и принятых решений.
 60. Планирование: стратегия, этапы стратегического планирования.
 61. Организационный процесс, элементы структуры.
 62. Контроль как функция управления. Модель процесса контроля.
 63. Конфликт и его природа, типы конфликтов. Управление конфликтами. Методы разрешения конфликтов.
 64. Кадровая политика и процесс отбора персонала в фармацевтических организациях. Основные этапы системы планирования персонала.
 65. Организация мероприятий по хранению ЛС и других ТАА.
 66. Порядок и правила уничтожения забракованных, фальсифицированных и отозванных с рынка ЛС. Документация.
 67. Основные положения маркетинга, его цели, задачи, функции. Значение маркетинга для работы аптечных организаций. Особенности фармацевтического маркетинга. Задачи фармацевтического маркетинга. Управление фармацевтическим маркетингом.
 68. Маркетинговые исследования в фармации. Этапы, методы маркетинговых исследований. Рынок как объект маркетинговых исследований.

69. Основные характеристики рынка (виды, инфраструктура, элементы рынка, экономическая конъюнктура). Место маркетинговых служб в организационной структуре фирмы.
70. Изучение рынка. Емкость, сегменты рынка, рыночная ниша. Особенности фармацевтического рынка. Комплексное исследование рынка ЛС.
71. Маркетинговые методы определения потребности и спроса на лекарственные средства. Категории «Потребность», «Спрос», «Цена» как элементы рыночного механизма. Классификация и виды спроса в зависимости от генератора спроса.
72. Товар в маркетинговой деятельности предприятий. Группы товаров по специфике потребления, степени долговечности. Потребительская ценность товара. Факторы, влияющие на конкурентоспособность товара. ЛС и МИ как товар особого рода.
73. Товар в маркетинговой деятельности предприятий. Жизненный цикл продукта. Поддержание роста прибыли на различных этапах жизненного цикла фармацевтического продукта.
74. Маркетинговая стратегия вывода нового лекарственного препарата. Стратегия позиционирования товара, брендинг.
75. Распределение ЛС и МИ на фармацевтическом рынке КР. Факторы распределения.
76. SWOT анализ. Продукт – менеджмент.
77. Маркетинговая сбытовая политика. Товародвижение. Функции товародвижения, каналы товародвижения. Факторы, влияющие на выбор канала товародвижения.
78. Стимулирование сбыта, его задачи, субъекты. Методы стимулирования сбыта на разных этапах жизненного цикла товара.
79. Средства стимулирования сбыта: финансовые, кредиты, гарантия возврата денег, раздача или рассылка бесплатных образцов, премиальная продажа, презентация.
80. Стимулирование сбыта. Осуществление выкладки товаров аптечного ассортимента в соответствии с правилами мерчандайзинга.
81. Правовое регулирование трудовых отношений. СОПы по процедуре отбора кадров.
82. Социально-психологические аспекты управления персоналом фармацевтической организации. Резюме.