**Экзамен ПМ.01. Оптовая и розничная торговля лекарственными средствами и отпуск лекарственных препаратов для медицинского и ветеринарного применения МДК.01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений
Специальность 33.02.01 Фармация**

Экзамен по МДК.01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений предусмотрен в IV (VI) семестре и проводится в виде собеседования по билету.

Ситуационные задачи и теоретические вопросы билетов составлены по программе трех разделов модуля: раздел 1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности, раздел 2. Организация учета в аптечных организациях, раздел 3. Основы экономики аптечных организаций и отражают степень сформированности профессиональных компетенций по МДК.01.01.

Экзаменационный билет включает в себя ситуационную задачу и теоретический вопрос по программе МДК.01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений. Практическое задание требует указания порядка выполнения, полного проведения арифметических расчетов и ответа на два вопроса по предложенной ситуации.

**Перечень вопросов для подготовки к экзамену
МДК.01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных подразделений МДК.01.01. Раздел 1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности**

1. Управление обращением ЛС: системы здравоохранения, уровни управления, функции МЗ, органы, находящиеся в ведении МЗ.

2. Структура (объекты и субъекты) и направления государственного регулирования фармацевтического рынка.

3. Содержание и значение Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

4. Содержание и значение Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах».

5. Лицензирование в сфере обращения ЛС: правовые основы; виды деятельности, подлежащие лицензированию; лицензирующие органы. Нормативное регулирование.

6. Порядок принятия решения о предоставлении лицензии. Срок действия лицензии. Порядок приостановления, аннулирования лицензии. Нормативное регулирование.

7. Лицензионные требования к лицензиатам для осуществления фармацевтической деятельности. Нормативное регулирование.

8. Сроки, порядок лицензирования, перечень работ и услуг. Нормативное регулирование.

9. Пакет документов, который должен быть представлен фарморганизацией в лицензирующий орган для лицензирования

организации. Нормативное регулирование.

10. Как оформляется допуск лиц к работе с НС и ПВ? Кто имеет право работать с НС и ПВ? Нормативное регулирование.

11. Система государственного контроля качества ЛС: уровни, структура, виды государственного контроля.

12. Стандартизация в сфере обращения ЛС: виды и категории стандартов.

13. Оценка соответствия в сфере обращения ЛС.

14. Государственная регистрация ЛС, изделий медицинского назначения: правила, этапы, ускоренная регистрация, государственный реестр ЛС.

15. Система обеспечения качества в аптечной организации.

16. Способы выявления забракованных ЛС, их хранение.

17. Охрана труда и техника безопасности: определения, обязанности и ответственность работодателя, службы охраны труда.

18. Условия труда: факторы производственной среды, факторы трудового процесса (тяжесть и напряженность труда). Вредные и опасные производственные факторы.

19. Аттестация рабочих мест по условиям труда: гигиеническая оценка, травмобезопасность, обеспеченность средствами индивидуальной защиты. Несчастные случаи на производстве.

20. Режим труда и отдыха фармработников. Виды инструктажей по охране труда и технике безопасности.

21. Определения коммерческих и некоммерческих организаций.

22. Виды форм собственности и организационно-правовых форм деятельности фармацевтических организаций. Виды аптечных учреждений, нормативное регулирование.

23. Функции аптечной организации. Устройство (отделы и помещения) и оснащение аптеки производственной и готовых лекарственных средств.

24. Аптеки медицинских организаций, их задачи и функции. Состав помещений, оборудование и оснащение аптек.

25. Санитарные требования к помещениям, порядок уборки помещений и оборудования, нормативное регулирование.

26. Требования к уборочному инвентарю. Порядок работы с медицинскими отходами, их классификация. Нормативное регулирование.

27. Личная гигиена и санитарно-гигиенические требования к персоналу фармацевтических организаций, нормативное регулирование.

28. Требования к помещениям для хранения НСПВ и их прекурсоров, категории помещений, нормативное регулирование.

29. Особые требования к хранению НСПВ, ПК. Нормативное регулирование.

30. Хранение ЛС в зависимости в зависимости от физико-химических свойств и воздействия на них различных факторов внешней среды. Нормативное регулирование.

31. Хранение ЛС, обладающих огнеопасными и взрывоопасными свойствами. Нормативное регулирование.

32. Хранение медицинских изделий. Хранение ЛРС. Нормативное регулирование.

33. Правила хранения ИЛП, уровни холодной цепи. Нормативное регулирование.

МДК.01.01. Раздел 2. Организация учета в аптечных организациях

1. Процесс приемки товара в аптеке: порядок приемки продукции, сроки. Нормативное регулирование.

2. Учёт поступления товаров и других приходных товарных операций.

3. Порядок действий материально-ответственных лиц при обнаружении расхождений в количестве и качестве при приемке товара. Нормативное регулирование.

4. Определение остаточного срока годности лекарственного препарата

5. Документы, оформляемые по результатам приемки продукции. Нормативное регулирование.

6. Действия уполномоченного лица аптеки при получении информации Росздравнадзора об обнаружении фальсифицированных ЛС

7. Товарный отчет материально-ответственного лица аптеки за месяц. Оправдательные документы, на основании которых вносятся данные в отчет.

8. Структура товарооборота аптеки в соответствии с наличием мелкорозничной сети и обслуживаемых медицинских организаций.

9. Товарный отчет материально-ответственного лица мелкорозничной точки аптеки. Учетные документы, из которых берутся данные к отчету.

10. Виды расхода товаров, относящиеся к прочему документированному расходу.

11. Учетные документы необходимые для отражения расходов товаров на оказание первой медицинской помощи и хозяйственные нужды. В состав какого экономического показателя входят данные расходы аптеки?

12. Порядок получения товаров материально-ответственным лицом аптечного киоска. Сопроводительные документы, требующиеся для отправки вместе с товаром в аптечный пункт данной сети аптек.

13. Учет наркотических и психотропных ЛП. Нормативно-правовая база.

14. Учет прекурсоров НСНПВ. Нормативно-правовая база.

15. Учет обращения ЛП (за исключением НСНПВ и ПК). Нормативно-правовая база.

16. Документальное оформление лабораторно-фасовочных работ. Порядок образования доценки и уценки, их учет

17. Порядок выписывания требований в медицинских организациях, их таксирование в аптеках, сроки хранения. Сроки действия доверенностей на получение лекарств по требованиям.

18. Правила денежных расчетов с населением. Порядок применения

контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов с населением.

19. Виды отчетов, предусмотренные в контрольно-кассовой машине (ККМ).

20. Должностные обязанности и права, ответственность кассира-операциониста при осуществлении кассовых операций.

21. Реквизиты кассового чека.

22. Приходные и расходные кассовые операции. Кассовый отчет, порядок оформления кассовой книги.

23. Оформление кассовых ордеров.

24. Порядок и формы сдачи денежной выручки. Лимит остатка денежных средств в кассе.

25. Порядок оформления документов для сдачи денег в банк через инкассаторов.

26. Назовите порядок сдачи выручки мелкорозничной сети аптеки и документальное оформление этой процедуры.

27. Нормативные акты, регламентирующие порядок проведения инвентаризаций,

28. Случаи обязательного проведения инвентаризаций.

29. Порядок проведения и документальное оформление инвентаризаций.

30. Нормы естественной убыли. порядок расчета.

31. Порядок списания недостачи, выявленной при инвентаризации.

32. Определения понятиям заработная плата, должностной оклад. Виды заработной платы и основные формы оплаты труда аптечных работников, составные части.

33. Порядок учета рабочего времени, начисления и выплаты заработной платы.

34. Компенсационные и стимулирующие выплаты.

35. Виды удержаний из заработной платы.

36. Пособия по временной нетрудоспособности, их зависимость от стажа.

37. Понятие и правила оформления первичных учётных документов и регистров бухгалтерского учёта. Реквизиты документов.

МДК.01.01 Раздел 3. Основы экономики аптечных организаций

1. Определения темпа роста и темпа прироста, индекса цен.

2. Определение коэффициента ценовой эластичности, влияние ценовой эластичности на товарооборот организации.

3. Метод динамических показателей. Этапы планирования.

4. Определения законов спроса и предложения. Равновесная цена. Факторы, влияющие на спрос.

5. Рыночное равновесие. Избыток товаров на рынке, дефицит.

6. Понятие цены. Понятие оптовой, розничной цены. Структура и функции цен.

7. Нормативные акты, регламентирующие ценообразование на ЛП. Механизм государственного регулирования цен на лекарственные препараты.

8. Розничные цены на ЖНВЛП, процесс их формирования.

9. Предельные размеры оптовых и розничных надбавок на ЛП, включенные в список ЖВНЛП по Саратовской области.

10. Протокол согласования цен. Ответственность за ценообразование в аптечной организации.

11. Правила оформления ценников.

12. Основные экономические показатели деятельности аптеки: определения, формулы расчета.

13. Товарооборот: его значение, структура. Факторы, влияющие на товарооборот, источники резервов увеличения розничного товарооборота.

14. Методы прогнозирования товарооборота.

15. Распределение плана товарооборота аптеки по кварталам.

16. Процесс образования прибыли аптечной организации.

17. Определение валового дохода, факторы, влияющие на его размер, его значение в экономической деятельности аптеки.

18. Валовая прибыль. Чистая прибыль. Уровень валовой и чистой прибыли,

19. Факторы, влияющие на величину валовой и чистой прибыли.

20. Источники резервов увеличения прибыли, направления и порядок использования чистой прибыли.

21. Расчет уровня торговой наценки и маржи (уровня торговых наложений)

22. Виды расходов, которые относятся на издержки обращения аптеки, показатели измерения.

23. Факторы, определяющие величину издержек обращения.

24. Какое значение имеют издержки обращения в целом для экономической эффективности деятельности аптеки? Показатели, зависящие от величины издержек обращения.

25. Расчет уровня издержек обращения.

26. Методы планирования издержек обращения.

27. Расчет рентабельности.

28. Дайте определение товарным запасам. Что включается в товарные запасы аптеки? Величины измерения, факторы, влияющие на размер товарных запасов?

29. Дайте определения понятий товарооборачиваемость, норматив товарных запасов. Назовите методику планирования товарных запасов.

30. Расчёт плана поступления товаров в аптеку.

Пример практического задания / ситуационной задачи

Задания:

1. Рассчитайте план поступления товаров в аптеку в сумме.

План товарооборота на 2024г. – 15,0 млн. руб. Планируемый уровень торговых наложений – 25%. Остаток товаров на 01.01.2024г. в оптовых ценах – 1млн.руб.

Плановый норматив товарных запасов на конец 4 квартала 2024г. в оптовых ценах – 1,5 млн.руб.

- Что включается в товарные запасы аптеки? Назовите величины измерения, факторы, влияющие на их размер.
- Дайте определения понятий товарооборачиваемость, норматив товарных запасов. Назовите методику планирования товарных запасов.

**Литература для подготовки студентов к экзамену
по МДК.01.01. Организация деятельности аптеки и ее структурных
подразделений**

Основные печатные издания

1. Косова И.В. Экономика и организация фармации / И.В. Косова [и др.]. – Москва: Академия, 2023. – 448 с.

Дополнительные источники:

1. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации / под ред. И.А. Наркевича. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 928 с.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения [Электронный ресурс]. URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/>

4. Федеральная электронная медицинская библиотека [Электронный ресурс]. URL: <https://femb.ru/>