

УТВЕРЖДАЮ
Председатель аттестационной
комиссии
Брестского РУП «Фармация»
_____ М.Н. Куличик
«27» мая 2022 г.

Перечень вопросов
для устного собеседования в рамках аттестационного экзамена на
присвоение (подтверждение) **первой** квалификационной категории по
квалификации **провизор-организатор**

1. Национальная политика в области лекарственного обеспечения населения.
2. Основные принципы государственной политики в области здравоохранения. Закон Республики Беларусь «О здравоохранении».
3. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств.
4. Закон Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств», сфера его деятельности.
5. Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей». Права потребителя.
6. Разработка, доклинические (неклинические) исследования. Медицинское применение лекарственных средств.
7. Клинические исследования (испытания) лекарственных препаратов. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза.
8. Государственная регистрация (подтверждение государственной регистрации) лекарственных средств. Регистрация (подтверждение регистрации) в рамках Евразийского экономического союза.
9. Система государственных учреждений, обеспечивающих контроль качества лекарственных средств. РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Роль и место контрольно-аналитических (испытательных) лабораторий при контроле качества лекарственных средств.
10. Государственная Фармакопея Республики Беларусь. Общие и частные фармакопейные статьи. Контроль качества лекарственных средств до поступления в реализацию, а также лекарственных средств, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.
11. Система обеспечения качества лекарственных средств на всех этапах их создания и обращения. Стандарты надлежащих практик: надлежащая лабораторная практика (GLP), надлежащая клиническая практика (GCP), надлежащая производственная практика (GMP), надлежащая аптечная практика (GPP), надлежащая практика хранения (GSP), надлежащая практика фармаконадзора (GVP).
12. Проблема фальсификации лекарственных средств. Изъятие из обращения некачественных и фальсифицированных средств.
13. Система фармаконадзора в Республике Беларусь. Надлежащая практика фармаконадзора Евразийского экономического союза.
14. Государственный фармацевтический надзор за соблюдением требований законодательства об обращении лекарственных средств.
15. Государственные закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: назначение, терминология.
16. Порядок осуществления закупок за счет собственных средств. Процедуры проведения закупок.

17. Организация работы с населением в аптеке. Закон Республики Беларусь «Об обращениях граждан и юридических лиц». Указ Президента Республики Беларусь «О дополнительных мерах по работе с обращениями граждан и юридических лиц».
18. Организация работы с книгой замечаний и предложений. Сроки рассмотрения замечаний и предложений.
19. Этико-деонтологические аспекты работы провизора. Понятие конфликта. Виды конфликта. Пути разрешения конфликтных ситуаций.
20. Ассортиментная политика аптечной организации. Факторы, влияющие на формирование ассортимента. Оборачиваемость товаров. Перечни лекарственных средств, обязательных для наличия в аптеке.
21. Понятие фармакоэкономики. Методы фармакоэкономического анализа.
22. Маркетинговая деятельность аптечной организации. Товар в системе маркетинга. Жизненный цикл товара.
23. Классификация товаров, реализуемых в аптеках. Перечень групп и подгрупп товаров, разрешенных к реализации из аптек.
24. Фармацевтический менеджмент. Виды и функции менеджмента. Методы управления.
25. Показатели, характеризующие финансово-хозяйственную деятельность аптечной организации (товарооборот, прибыль, рентабельность продаж, производительность труда) и их анализ.
26. Издержки обращения аптечной организации и пути их снижения.
27. Конкурентоспособность аптечной организации. Факторы, влияющие на уровень конкурентоспособности.
28. Ответность аптек. Требования, предъявляемые к отчетности. Отчет о финансово-хозяйственной деятельности аптеки, его разделы.
29. Ценообразование на лекарственные средства. Виды цен, механизм ценообразования. Контроль соблюдения дисциплины цен.
30. Налогообложение аптечных организаций.
31. Учет денежных средств в аптечных организациях. Порядок ведения кассовых операций.
32. Учет основных средств и оборотных активов в аптечных организациях.
33. Источники информации о лекарственных средствах. Реклама лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.
34. Формирование справочно-информационного фонда. Подготовка, распространение и использование профессиональной информации о лекарственных средствах. Предоставление фармацевтической информации врачам-специалистам организаций здравоохранения.
35. Современные технологии в фармации. Электронная очередь. Инфокиоск. Электронный рецепт. Система предварительного заказа лекарственных средств. Перспективы развития.
36. Кадровая политика аптечной организации. Порядок приема на работу и учет кадров.
37. Номенклатура должностей в аптеке. Должностные обязанности. Должностные инструкции.
38. Оплата труда фармацевтических работников. Тарифный оклад, его формирование и повышение. Выплаты стимулирующего, компенсирующего и социального характера.
39. Повышение квалификации и переподготовка фармацевтических работников. Порядок присвоения квалификационных категорий.
40. Режим труда и отдыха. Правила внутреннего трудового распорядка. Учет рабочего времени. Трудовые и социальные отпуска.
41. Закон Республики Беларусь «О защите персональных данных». Персональные данные в профессиональной деятельности. Меры по защите персональных данных.

42. Инструкция по делопроизводству в организации. Основные положения. Номенклатура дел. Формирование и оформление дел. Уничтожение документов с истекшими сроками хранения.
43. Заключение договоров о коллективной (бригадной) и индивидуальной материальной ответственности. Порядок возмещения материального ущерба материально-ответственными лицами.
44. Инвентаризация. Виды инвентаризаций. Задачи инвентаризации. Причины, сроки и периодичность проведения инвентаризации. Общий порядок проведения инвентаризации в аптеке.
45. Лицензирование фармацевтической деятельности. Порядок получения лицензии, внесения изменений и дополнений.
46. Особенности лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
47. Работы и услуги, составляющие лицензируемую фармацевтическую деятельность. Лицензионные требования и условия, предъявляемые к соискателю лицензии на фармацевтическую деятельность.
48. Порядок осуществления контроля за соблюдением субъектами хозяйствования лицензионных требований и лицензионного законодательства. Порядок приостановления действия и аннулирования лицензии.
49. Оптовая реализация лекарственных средств. Правила надлежащей дистрибьюторской практики Евразийского экономического союза.
50. Определение, задачи и функции логистики. Основные требования логистики. Логистические операции и их виды.
51. Организация работы аптечного склада. Порядок хранения товаров на аптечном складе.
52. Национальная фармацевтическая промышленность: достижения, развитие, перспективы. Холдинг по производству фармацевтической продукции.
53. Обращение лекарственных средств в условиях Евразийского экономического союза.
54. Фармацевтическое консультирование населения. Порядок организации. Алгоритмы фармацевтического консультирования.
55. Применение принципов мерчандайзинга в работе аптеки.
56. Роль больничных аптек в организации лечебного процесса. Требования законодательства, предъявляемые к работе больничных аптек.
57. Охрана труда и здоровья работников. Права и обязанности нанимателя.
58. Основные обязанности работника по охране труда. Инструкции по охране труда. Виды инструктажей по охране труда. Порядок их проведения. Отражение в учетных регистрах.
59. Основы пожарной безопасности. Обнаружение, локализация и тушение пожара. Первичные средства пожаротушения.
60. Укрепление общественной безопасности и дисциплины. Директива Президента Республики Беларусь.
61. Работа по противодействию коррупции. Мероприятия по выявлению и пресечению правонарушений, создающих условия для коррупции, предпосылок и причин коррупции.
62. Оказание первой помощи при различных неотложных состояниях.
63. Порядок обращения с отходами. Медицинские и фармацевтические отходы.
64. Санитарно-гигиенический режим в аптеках. Требования к помещениям, оборудованию, уборке, личной гигиене сотрудников аптек.
65. Организация работы по внутриаптечному изготовлению лекарственных средств.
66. Система обеспечения качества лекарственных средств в аптеке и на аптечном складе. Порядок разработки технологических инструкций и стандартных операционных процедур.
67. Элементы системы обеспечения качества. Обучение персонала. Порядок проведения самоинспекции.
68. Порядок приемки лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента. Учет поступления и реализации товаров.

69. Розничная реализация лекарственных средств. Система аптечных организаций на фармацевтическом рынке Республики Беларусь.
70. Надлежащая аптечная практика. Категории аптек, требования к помещениям и оборудованию.
71. Требования к обустройству входа, прилегающей территории аптеки, информации, размещаемой на фасаде аптеки. Торговый зал (зона обслуживания населения). Информация для покупателей.
72. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды внутриаптечного контроля.
73. Организация хранения лекарственных средств. Надлежащая практика хранения.
74. Особенности хранения, учета и отпуска из аптек наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, лекарственных средств списка А и этилового спирта.
75. Хранение лекарственных средств, требующих особых условий хранения, хранение изделий медицинского назначения и других товаров в аптеке.
76. Порядок отнесения лекарственных средств к безрецептурным. Безрецептурный отпуск лекарственных средств: проблемы и перспективы. Роль фармацевтического специалиста.
77. Порядок реализации лекарственных средств по рецепту врача.
78. Нормативные правовые акты, регулирующие порядок выписывания рецепта врача. Порядок действий с рецептами, выписанными с нарушением требований законодательства.
79. Социальные льготы по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан. Организация бесплатного и льготного отпуска в аптеке.
80. Аптека как торговый объект. Правила торговли, применяемые в работе аптеки. Торговый реестр Республики Беларусь.
81. Правовые основы обеспечения единства измерений. Средства измерений в работе провизора. Государственный реестр и государственная поверка средств измерений.
82. Термины и определения: биологический, биотехнологический, гибридный, иммунологический, орфанный лекарственный препарат.
83. Классификация, выбор названий, патентование, источники и способы получения лекарственных средств.
84. Основные этапы создания оригинального и воспроизведенного лекарственного препарата.
85. Основные стратегии поиска фармакологически активных веществ. Соединение-лидер. Улучшение его структуры. Пролекарства.
86. Фармацевтические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных средств.
87. Пути введения лекарственных средств. Всасывание лекарств. Биодоступность, распределение лекарственных средств. Фармакокинетика.
88. Номенклатура и классификация лекарственных средств. Аналоги и синонимы. Бренды и генерики.
89. Метаболизм лекарственных средств. Фармакодинамика. Биотрансформация в организме. Понятие «пролекарства».
90. Пути выведения лекарств из организма. Механизмы почечной экскреции. Понятие о периоде полувыведения.
91. Взаимодействие лекарственных средств. Синергизм. Антагонизм. Лекарственная несовместимость.
92. Действие лекарственных средств при их повторном применении. Кумуляция, привыкание, тахифилаксия. Психическая и физическая лекарственная зависимость.
93. Нежелательные действия лекарственных средств. Побочные эффекты. Токсическое действие.
94. Методы фармакогностического анализа и контроль качества ЛРС. Товароведческий анализ ЛРС.

95. Общая характеристика и классификация медицинских изделий из латекса и резины, правила хранения и эксплуатации. Права потребителя при их реализации.
96. Общая характеристика и классификация изделий медицинских эластичных трикотажных, правила хранения и эксплуатации. Права потребителя при их реализации.
97. Термометры медицинские, виды, правила эксплуатации и утилизации. Права потребителя при их реализации.
98. Измерители артериального давления (тонометры), классификация, правила эксплуатации. Права потребителя при их реализации.
99. Системы для определения уровня глюкозы в крови (глюкометры), правила работы. Тест-полоски для глюкометров. Права потребителя при их реализации.
100. Аппараты для ингаляционной терапии (ингаляторы), классификация, правила эксплуатации. Права потребителя при их реализации.