

**ПРОГРАММА КОЛЛОКВИУМА № 2**  
**По дисциплине «Медицинское и фармацевтическое товароведение»**  
**для студентов 4 курса фармацевтического факультета**

**ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ**

1. Упаковка медицинских и фармацевтических товаров. Функции. Классификация. Характеристика основных элементов упаковки. Требования к качеству упаковки.
2. Маркировка: определение, виды, содержание и назначение. Особенности маркировки фармацевтических и медицинских товаров. Основные элементы маркировки. Характеристика основных носителей маркировки.
3. Средства торговой информации: общие и специфические требования. Информационные знаки.
4. Номенклатурные перечни лекарственных препаратов для медицинского применения: назначение, состав, правила формирования, область применения. Нормативно-правовая база.
5. Номенклатурные перечни лекарственных препаратов для медицинского применения: назначение, состав, правила формирования, область применения. Нормативно-правовая база.
6. Номенклатурные перечни медицинских изделий: назначение, состав, правила формирования, область применения. Нормативно-правовая база.
7. Логистика: определение, функции, принципы. Логистические концепции. Логистические функции и операции.
8. Организация транспортирования медицинских и фармацевтических товаров. Классификация материальных потоков. Виды перевозок медицинских и фармацевтических товаров
9. Транспорт: виды, логистические характеристики. Эксплуатационные качества подвижного состава. Транспортная документация: состав, требования к содержанию и оформлению.
10. Холодовая цепь: определение, основные компоненты и уровни. Допустимые режимы хранения и транспортировки МИБП.
11. Холодовая цепь: основные определения. Характеристика технических средств, используемых для обеспечения режимов хранения и транспортировки на различных уровнях холодной цепи
12. Порядок оформления разногласий между грузоотправителем и грузополучателем. Досудебный (претензионный) порядок урегулирования споров.
13. Закупочная логистика: основные понятия, цель и задачи. Типы логистических каналов и виды закупок. Процедура выбора поставщика: цель, задачи и порядок проведения.
14. Основные критерии и методы оценки поставщиков.
15. Складская логистика: основные понятия и принципы. Задачи и функции склада. Характеристика инфраструктуры склада.
16. Договор: виды, функции, элементы. Условия договора и его структура. Порядок заключения договора на поставку. Оферта. Акцепт. Изменение и расторжение договора.
17. Расчеты с поставщиками: основные понятия, формы расчетов. Наличные расчеты. Безналичные расчеты: платежное поручение, плановые платежи.
18. Расчеты с поставщиками: основные понятия, формы расчетов. Наличные расчеты. Безналичные расчеты: аккредитив, расчеты чеками.
19. Расчеты с поставщиками: основные понятия, формы расчетов. Наличные расчеты. Безналичные расчеты: платежное поручение, платежное поручение требование.
20. Внешнеторговая деятельность: определение, объекты и субъекты. Государственное регулирование внешней торговли.

21. Внешнеторговые сделки: основные признаки и виды. Внешнеторговые операции. Внешнеторговые контракты: виды и назначение.
22. Организация приемки медицинских и фармацевтических товаров: задачи и принципы. Обязанности отправителя и получателя.
23. Способы приемки по оцениваемым категориям: по количеству и по качеству. Условия, сроки и порядок организации. Оформление результатов приемки: сроки, ответственность сторон и порядок оформления.
24. Государственное регулирование ввоза/вывоза/ на территорию РФ фармацевтических и медицинских товаров
25. Порядок ввоза лекарственных средств и субстанций. Особенности ввоза и вывоза наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
26. Особенности ввоза и вывоза образцов для доклинических и клинических исследований, а так же препаратов для больных по личным показаниям.
27. Таможенное оформление медицинских и фармацевтических товаров. Система органов таможни РФ и их функции. Порядок движения товаров через границу.
28. . Фальсифицированное лекарственное средство. Контрафактное лекарственное средство. Способы обнаружения фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Предупреждение попадания в гражданский оборот фальсифицированных и контрафактных товаров. Организация изъятия из оборота фальсифицированных и контрафактных товаров.

### **Организация хранения медицинских и фармацевтических товаров**

- 1) Общие требования к устройству и оснащению помещений хранения и технических средств транспортирования медицинских и фармацевтических товаров
- 2) Общие требования к устройству и оснащению помещений хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- 3) Общие требования к устройству и оснащению помещений хранения сильнодействующих и ядовитых веществ.
- 4) Требования, предъявляемые к хранению различных групп лекарственных средств в зависимости от их физико-химических свойств.
- 5) Особенности организации хранения ГЛС, ЛРС, медицинских пиваков.
- 6) Особенности организации хранения дезинфицирующих средств, медицинских изделий (пластмассовых и резиновых изделий, перевязочных средств и вспомогательного материала, изделий медицинской техники).
- 7) Особенности обеспечения надлежащего хранения лекарственных средств и субстанций, обладающих взрывоопасными и огнеопасными свойствами.

### **НОРМАТИВНО ПРАВОВАЯ БАЗА**

1. ФЗ № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010.
2. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 14.12.2005 №785 (ред. от 06.08.2007) "О Порядке отпуска лекарственных средств".
3. Постановление Правительства РФ от 19.01.1998 №55 "Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации".
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 №1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения".

5. Постановление Правительства РФ №599 от 20.07.2011 "О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".
6. Постановление Правительства РФ №681 от 30.06.1998 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".
7. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации".
8. Постановление Правительства РФ от 01.10.2012 N 1002 "Об утверждении крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 И 229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации".
9. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (редакция от 04.09.2012) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ".
10. Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 №640 (редакция от 13.12.2012) "Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ".
11. Приказ Минздрава РФ № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету".
12. Постановление Правительства РФ № 968 "О порядке формирования перечней медицинских изделий".
13. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств".
14. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 N 397н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами".
15. Приказ Минздравсоцразвития России №1198н от 27 декабря 2011 г. "Об утверждении правил в сфере обращения медицинских изделий"
16. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 N 1148 (в редакции Постановлений Правительства РФ от 09.06.2010 N 419, от 26.04.2011 N 323, от 06.10.2011 N 824) "О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ".

17. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330 (редакция от 17.11.2010) "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ".
18. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ №15 от 10.04.2002 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1120-02".
19. Постановление Главного санитарного врача РФ №22 от 20.03.2003 "О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.1248-03".
20. Постановление Правительства РФ от 21.03.2011 №181 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
21. Постановлением Правительства РФ от 29.09.2010 №771 «О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации»
22. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 №675 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов, предназначенных для оказания гуманитарной помощи (содействия) или помощи при чрезвычайных ситуациях»)
23. Постановление Правительства РФ от 16.03.1996 N 278 "О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации сильнодействующих и ядовитых веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ"
24. Постановление Правительства РФ от 07.02.2011 №59 «О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию РФ»
25. Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 15 июня 1965 г. N П-6 Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству
26. Постановление Госарбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 г. N П-7 Инструкция о порядке приемки продукции производственно -технического назначения и товаров народного потребления по качеству
27. Федеральный закон №3-ФЗ от 08.01.1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах»
28. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. №681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»
29. Постановление Правительства РФ от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»
30. Приказ МЗ РФ №498н от 09.09.2014 г. «Об утверждении положения о комиссии министерства здравоохранения российской федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

31. Распоряжение Правительства РФ N 2724-р от 26.12.2015 г. об утверждении перечней лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП, минимальный ассортимент и пр.)
32. Постановление Правительства РФ от 22 сентября 2014 г. N 968 «О порядке формирования перечней медицинских изделий»
33. Приказ МЗ РФ от 10 октября 2014 г. № 600н «Об утверждении положения о комиссии МЗ РФ по формированию перечней медицинских изделий»
34. Распоряжение Правительства РФ от 29 декабря 2014 г. N 2762-р об утверждении перечня медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи и перечня медицинских изделий, отпускаемых по рецептам на медицинские изделия при предоставлении набора социальных услуг
35. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 № 674 «об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств, и контрафактных лекарственных средств»
36. Постановление Правительства РФ от 12.12.2015 N 1360 "Об отдельных вопросах противодействия обороту фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий" (вместе с "Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий")