

федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ



Проректор по научной работе
и инновационной деятельности

И.А.Жмакин

10 мая 2018 год

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1.В.ОД.1

ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Направление подготовки: 33.06.01 ФАРМАЦИЯ

Направленность (профиль): ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Уровень высшего образования – подготовка кадров высшей квалификации

Форма обучения – очная

Тверь 2018

СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ

1. Наименование дисциплины

Настоящая рабочая программа регламентирует изучение специальной дисциплины
ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

2. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы

2.1. Обязательный минимум содержания дисциплины

Изучение дисциплины направлено на подготовку к сдаче экзамена по направленности ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА. Знания и навыки, полученные аспирантом при изучении данной дисциплины, необходимы для научно-исследовательской деятельности, подготовки научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук, подготовки к сдаче и сдачи государственного экзамена, представления научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы.

В результате освоения дисциплины обучающийся должен быть готов к виду профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

Области исследований:

1. Фундаментальные и прикладные исследования по обоснованию механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией.

2. Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка. Научное обоснование направлений совершенствования социально-экономических механизмов лекарственного обеспечения населения в условиях страховой медицины.

3. Разработка проблем фармакоэкономики, совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий здравоохранения.

4. Фундаментальные и прикладные исследования в сфере финансового, интеллектуального и информационного обеспечения инновационного развития фармацевтического производства. Разработка проблем управления инновациями.

5. Фундаментальные и прикладные исследования менеджмента в фармации.

6. Разработка автоматизированных систем управления и компьютерных технологий управления системой лекарственного обеспечения населения.

7. Научное обоснование механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств на основе анализа их деятельности, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежащей производственной и аптечной практики.

8. Оптимизация управления трудовыми ресурсами фармацевтической отрасли: кадровое

обеспечение, рациональное использование, прогнозирование, адаптация, ротация, подготовка и переподготовка, повышение квалификации, аккредитация и аттестация фармацевтических кадров.

9. Маркетинговые исследования рынка лекарственных препаратов, парфюмерно-косметических средств, БАД, фармацевтических субстанций, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента.

10. Совершенствование методологии исследований фармацевтического рынка. Разработка проблем прогнозирования спроса и потребности на фармацевтическом рынке.

11. Разработка научно обоснованных решений, направленных на совершенствование процессов ценообразования на фармацевтическом рынке.

12. Фундаментальные и прикладные исследования внешнеэкономической деятельности в области фармации.

13. Оптимизация обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями населения в условиях чрезвычайных ситуаций.

14. Разработка основ охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью.

15. Исследование проблем правового регулирования в системе охраны здоровья граждан.

2.2. Основные задачи к изучению дисциплины

- обоснование механизмов совершенствования государственного регулирования обеспечения населения лекарственными препаратами и парафармацевтической продукцией;
- совершенствование информационного обеспечения принятия обоснованных решений о применении технологий в фармацевтической отрасли;
- изучение механизмов адаптивного управления организациями в сфере обращения лекарственных средств, теории управления, финансов, инвестиций, маркетинга, логистики, надлежащей производственной и аптечной практики;
- подготовка к преподавательской деятельности по дисциплине Организация фармацевтического дела.

2.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Организация фармацевтического дела»

Профессиональные компетенции:

- способность разрабатывать основы управления деятельностью субъектов фармацевтического рынка (ПК-1)
- способность к совершенствованию подходов менеджмента медицинских и фармацевтических организаций в госпитальном сегменте (ПК-20)
- способность осуществлять научную деятельность в области исследования проблем

профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров (ПК-3)

– способность осуществлять научные исследования и оформлять их результаты с соблюдением авторских прав (ПК-4)

2.4. В результате освоения дисциплины, обучающийся должен:

Знать:

- основы государственного управления фармацевтической деятельностью в условиях рыночных отношений
- особенности управления имаркетинговых мероприятий в разрезе фармацевтической деятельности
- основы государственного регулирования ценообразования на товары аптечного ассортимента
- особенности разработки методологии ценообразования в сфере лекарственного обеспечения.
- основные нормативные и правовые законодательные документы, регулирующие процесс экспертизы и регистрации лекарственных средств
- методологию проведения процедуры регистрации лекарственных средств
- источники вторичной маркетинговой информации.
- основы государственного регулирования в сфере лекарственного обеспечения населения
- особенности разработки методологии фармакоэкономических исследований
- современное состояние нормативно-правовой базы в части клинико-экономических исследований
- основы государственного регулирования в сфере подготовки фармацевтических специалистов
- требования, предъявляемые к фармацевтическим специалистам
- структуру профессионального образования фармацевтического специалиста
- необходимые методы, используемые при проведении научных исследований в области изучения проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров

Уметь:

- анализировать законодательные нормативные и правовые документы
- использовать современные методы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств
- анализировать законодательные нормативные и правовые документы в области ценообразования
- соблюдать действующие требования к ценообразованию при принятии управленческих

решений в отношении деятельности, связанной с оборотом лекарственных средств

- использовать нормативные и правовые документы в части экспертизы и регистрации лекарственных средств в практической деятельности.
- Совершенствовать применяемые методики в отношении процедур экспертизы и регистрации лекарственных средств.
- проводить маркетинговые исследования в различных сегментах фармацевтического рынка
- анализировать вторичную маркетинговую информацию
- проводить фармакоэкономические исследования
- интерпретировать результаты фармакоэкономического исследования по отношению к каждому конкретному клиническому случаю
- определять потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях
- определять актуальные проблемы профессиональной подготовки фармацевтических кадров
- определять актуальные проблемы рационального использования фармацевтических кадров
- выбирать необходимые инструменты для проведения исследований в отношении фармацевтических кадров

Владеть:

- современными методами менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств
- методиками в отношении процедур экспертизы и регистрации лекарственных средств
- навыками проведения маркетинговых исследований в различных сегментах фармацевтического рынка
- необходимыми методами, используемыми при проведении научных исследований в области изучения проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров.

3. Указание места дисциплины (модуля) в структуре образовательной программы

Дисциплина Организация фармацевтического дела относится к Блоку 1, вариативной части, разделу - обязательная дисциплина ОПОП ВО по подготовке научно-педагогических кадров в аспирантуре по направлению подготовки 33.06.01 ФАРМАЦИЯ направленность (профиль): ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА

Необходимыми условиями для освоения дисциплины являются:

Знания:

- методов критического анализа и оценки современных научных достижений, методов генерирования новых идей при решении исследовательских и практических задач в сфере фармацевтических наук;

- принципов анализа и обобщения результатов исследований, современные методов обработки результатов исследования, формы публичного представления научных данных;
- способов разработки и внедрения в фармацевтических организациях новых научно обоснованных методов по направленности научно-исследовательской деятельности.

Умения:

- анализировать альтернативные варианты решения исследовательских и практических задач;
- обобщение и публичное представление результатов, выполненных научных исследований;
- внедрение разработанных методов и методик в практическую деятельность;
- проведение мероприятий, направленных на формирование здорового образа жизни у населения.

Владения:

- навыками анализа методологических проблем, возникающих при решении исследовательских и практических задач. Навыками критического анализа и оценки современных научных достижений;
- навыками анализа, обобщения и оформления результатов научного исследования, публичного представления результатов выполненных научных исследований в области фармации;
- методикой проведения специализированных мероприятий, направленных на профилактику социально значимых заболеваний;
- методикой проведения различных мероприятий в целях повышения санитарной грамотности и медицинской активности населения.

4. Структура и содержание дисциплины

4.1. Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 180 часов, из них на аудиторную работу – 99 часов.

4.1.1. Объем дисциплины (модуля) в зачетных единицах с указанием количества академических часов, выделенных на аудиторную работу обучающихся с преподавателем (по видам занятий) и на самостоятельную работу обучающихся

Вид учебной работы	Всего часов	Семестры			
		1	2	3	4-5
Аудиторная работа обучающихся с преподавателем (всего)	99			99	
В том числе:					
Лекции	18			18	

Практические занятия (ПЗ), семинарские занятия (СЗ)	81			81	
Самостоятельная работа (всего)	81			81	
Вид промежуточной аттестации (экзамен)					
Общая трудоемкость, час	180			180	
Зачетные единицы, З.Е.	5			5	

4.1.2. Содержание дисциплины, структурированное по темам (разделам) с указанием отведенного на них количества часов и видов учебных занятий

№ п/п	Наименование раздела /темы дисциплины	Виды учебной нагрузки и их трудоемкость, часы					Коды формируемых компетенций
		Лекц ии	ПЗ	СЗ	СРО	Всего часов	
1.1	Основы организации фармацевтической деятельности	6	27		27	60	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
1.2	Особенности обращения товаров аптечного ассортимента.	6	27		27	60	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4
1.3	Кадровый менеджмент в фармацевтических организациях Современные методы фармакоэкономиче ских исследований.	6	27		27	60	ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4

Всего	18	81		81	180	
--------------	-----------	-----------	--	-----------	------------	--

4.2.Содержание дисциплины, структурированное по видам учебных занятий с указанием отведенного на них количества часов

№ п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу (в часах)					Формы контроля успеваемости
			Л	ПЗ	СРО	Контроль	всего	
1	2 год	Организация фармации как наука. Место фармации в современном знании. Основные направления дифференциации организации фармации как науки. Основные методы организационно-	6	27	27		60	Фронтальный опрос
2		средств и других фармацевтических товаров.	6	27	27		60	Фронтальный опрос

3	Принципы и правила лицензирования. Лицензионные требования и условия в системе обращения лекарственных средств. Лицензионный контроль. Финансово-экономическая деятельность фармацевтических организаций. Анализ ликвидности и платежеспособности организации.	6	27	27		60	Фронтальный опрос
	ИТОГО	18	81	81	0	180	

4.2.1. Содержание дисциплины, структурированное по лекционным занятиям с указанием отведенного на них количества часов

№ п/п	Номер раздела	Тема лекции и перечень дидактических единиц	Трудоемкость, час
1		Товаропроводящая цепочка на фармацевтическом рынке. Характеристика субъектов. Организация работы.	3
2	Раздел 1	Управление персоналом. Кадровая политика. Подготовка и рациональное использование фармацевтических кадров. Нормирование труда. Организация рабочих мест. Современные требования охраны труда.	6

№ п/п	Номер раздела	Тема лекции и перечень дидактических единиц	Трудоемкость, час
3	Раздел 2	Фармацевтический маркетинг. Его концепция.	6
4		Моделирование в фармакоэкономике: древо решений, модель Маркова ит.д.	3
Итого			18

4.2.2.Содержание дисциплины, структурированное по практическим и семинарским занятиям с указанием отведенного на них количества часов

№ п/п	Номер раздела	Тема практического занятия и перечень дидактических единиц	Трудоемкость, час
1	Раздел 1	Организация фармации как наука. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации.	9
		Правовое поле обращения лекарственных средств и других фармацевтических товаров.	9
		Товаропроводящая цепочка на фармацевтическом рынке. Характеристика субъектов. Организация работы.	9
2	Раздел 2	Фармацевтический маркетинг. Его концепция.	9
		Лицензионные требования в системе обращения лекарственных средств	9
		Финансово-экономическая деятельность фармацевтических организаций.	9
3	Раздел 3	Управление персоналом. Кадровая политика. Подготовка и рациональное использование	9
		Нормирование труда. Организация рабочих мест. Современные требования охраны труда	9
		Современные методы фармакоэкономических исследований.	9
Итого			81

4.2.3Содержание дисциплины, структурированное по самостоятельным занятиям с указанием отведенного на них количества часов

Раздел дисциплины	№ п/п	Вид самостоятельной работы обучающегося (СРО) и перечень дидактических единиц	Трудоемкость, час
-------------------	-------	---	-------------------

Раздел дисциплины	№ п/п	Вид самостоятельной работы обучающегося (СРО) и перечень дидактических единиц	Трудоемкость, час
Раздел 1	1	Подготовка к практическим и семинарским занятиям	3
	2	Основы организации фармацевтической деятельности	20
	3	Подготовка к текущему контролю	4
Раздел 2	4	Подготовка к практическим и семинарским занятиям	3
	5	Особенности обращения товаров аптечного ассортимента	20
	6	Подготовка к текущему контролю.	4
Раздел 3	7	Подготовка к практическим и семинарским занятиям.	3
	8	Современные методы фармакоэкономических исследований	20
	9	Подготовка к текущему контролю, к рубежному контролю.	4
Итого			81

4.2.4. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине (модулю)

4.2.4.1. Список учебно-методических материалов для организации самостоятельного изучения тем (вопросов) дисциплины

Основная литература

Основная литература:

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича. — Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>. (дата обращения 01.02.2022). — Загл. с экрана.Челышев. - 4-е изд. перераб. и доп. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 927 с.

Дополнительная литература

1. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

2. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
4. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 755н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов: приказ Минздрава России от 24.08.2017 N 558н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации: приказ Минздрава

России от 12.07.2017 N 409н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

9. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс». 46. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. Рудакова, А. В. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. В. Рудакова; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. — 92 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001540-SPHFU. — Загл. с экрана
11. Рудакова, А. В. Вакцинопрофилактика: клиническая и экономическая эффективность [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. В. Рудакова; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. — 112 с. — Режим доступа: http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001450-SPHFU. — Загл. с экрана.

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

12. Электронная библиотека «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
13. Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений (www.informuo.ru)
14. Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>)
15. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова
16. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>
17. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru>
18. Российское образование. Федеральный образовательный портал. // <http://www.edu.ru/>;
19. Официальный сайт Министерства образования и науки Российской Федерации // <http://минобрнауки.рф/>
20. Врачи РФ. Общероссийская социальная сеть. (<http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191>)

5. Перечень компетенций и шкала оценивания в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины (этапы формирования компетенций)	Код контролируемой компетенции (или её части) / и ее формулировка – по желанию	Наименование оценочного средства	Шкала оценивания
1	Организация фармацевтического дела	ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4	Текущий контроль, рубежный контроль (кандидатский экзамен по специальной дисциплине Организация фармацевтического дела)	Четырехбалльная

5.2. Описание шкал оценивания формирования компетенций

Шкала оценивания (четырёхбалльная)	Описание
5	Демонстрирует полное понимание проблемы Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены
4	Демонстрирует значительное понимание проблемы Все требования, предъявляемые к заданию, выполнены
3	Демонстрирует частичное понимание проблемы Большинство требований, предъявляемых к заданию, выполнены
2	Демонстрирует непонимание проблемы Многие требования, предъявляемые к заданию, не выполнены

5.4.2. Компоненты контроля и их характеристика

№ п/п	Компоненты контроля	Характеристика
1	Способ организации	Традиционный
2	Этапы учебной деятельности	Текущий контроль и экзамен по дисциплине

3	Лицо, осуществляющее контроль	Преподаватель
4	Массовость охвата	Индивидуальный
5	Метод контроля	Текущий контроль (устный опрос, проверка практических навыков), экзамен

5.4.3. Виды контроля. Формы оценочных средств.

№ п/п	Семестр обучения	Виды контроля	Разделы дисциплины	Оценочные средства
				Форма
1	1	ТК	Раздел 1	Собеседование (оценка профессиональной ситуации, правильный выбор тактики действий) Оценка практически навыков
2	2	ТК	Раздел 2	
3	3	ТК	Раздел 3	
4	3	РК	-	Экзамен

ТК – текущий контроль

РК – рубежный контроль

5.4.4. Соотношение этапов контроля сформированности компетенций и форм оценочных средств промежуточной аттестации.

№ п/п	Семестр обучения	Формы промежуточной аттестации	Контролируемая компетенция	Оценочные средства
				Форма
1	1	ТК	ПК-1 - ПК-4	Собеседование (оценка профессиональной ситуации, правильный выбор тактики действий) Оценка практически навыков.
2	2	ТК	ПК-1 - ПК-4	Собеседование (оценка профессиональной ситуации, правильный выбор тактики действий) Оценка практически навыков.

№ п/п	Семестр обучения	Формы промежуточной аттестации	Контролируемая компетенция	Оценочные средства
				Форма
3	3	ТК	ПК-1 - ПК-4	Собеседование (оценка профессиональной ситуации, правильный выбор тактики действий) Оценка практически навыков.
4	3	РК	ПК-1 - ПК-4	Экзамен

ТК – текущий контроль

РК – рубежный контроль

5.4.5. Шкала и процедура оценивания

5.4.5.1 Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений и навыков и/или опыта деятельности, характеризующих этапы формирования компетенций

5.4.5.2. Форма аттестации – текущая. Критерии оценивания результатов обучения

5.4.5.2.1. Для устного опроса (ответ на вопрос преподавателя)

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, отвечает на дополнительные вопросы, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает существенные неточности, недостаточно правильные формулировки, полностью не исправляется после дополнительных

вопросов, допускает нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

5.3. Для оценки практических навыков

Оценка «отлично» выставляется, если необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, сформированы полностью и подкреплены теоретическими знаниями.

Оценка «хорошо» выставляется, если необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, сформированы недостаточно, но подкреплены теоретическими знаниями без пробелов.

Оценка «удовлетворительно» выставляется, если необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, в основном сформированы, но теоретические знания по дисциплине освоены частично.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется, если необходимые практические навыки, предусмотренные в рамках изучения дисциплины, не сформированы и теоретическое содержание дисциплины не освоено.

5.4. Форма аттестации – промежуточная (экзамен по дисциплине). Критерии оценивания результатов обучения.

Для устного опроса (по контрольным вопросам).

Оценка «отлично» выставляется обучающемуся, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, отвечает на дополнительные вопросы, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответом при видоизменении заданий, использует в ответе материал монографической литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач.

Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допуская существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения.

Оценка «удовлетворительно» выставляется обучающемуся, если он имеет знания только основного материала, но не усвоил его деталей, допускает существенные неточности,

недостаточно правильные формулировки, полностью не исправляется после дополнительных вопросов, допускает нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется обучающемуся, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями выполняет практические работы. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, которые не могут продолжить обучение без дополнительных занятий по соответствующей дисциплине.

Методические указания для обучающихся по освоению дисциплины

ОСНОВНЫЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ:

Лекция – визуализация, чтение лекций с использованием слайд-презентаций, разбор практических ситуаций для отработки практических навыков

Вид учебных занятий	Организация деятельности
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометать важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначить вопросы, термины, материал, который вызывает трудности, пометить и попытаться найти ответ в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на консультации, на практическом занятии.
Практические занятия	Проработка рабочей программы, уделяя особое внимание целям и задачам структуре и содержанию дисциплины. Конспектирование источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы, работа с текстом. Решение задач и др.
Подготовка к промежуточной	При подготовке к экзамену необходимо ориентироваться на конспекты лекций, рекомендуемую литературу и др.

6. Особенности организации образовательного процесса по образовательной программе для инвалидов и лиц с ограниченными возможностями здоровья

ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России имеет специальные помещения для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы и помещения для хранения и профилактического обслуживания оборудования. Специальные помещения укомплектованы специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления информации большой аудитории. Перечень материально-технического обеспечения, необходимого для реализации программы аспирантуры, включает в себя лабораторное оборудование в зависимости от степени сложности, для обеспечения преподавания дисциплин (модулей), осуществления научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы (диссертации), а также обеспечения проведения практик.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду университета.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и ежегодно обновляется).

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивает одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе аспирантуры.

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных (в том числе международным реферативным базам данных научных изданий) и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и ежегодно обновляются.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены электронными и (или) печатными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Материально-техническое обеспечение образовательного процесса для лиц с ограниченными возможностями здоровья и инвалидов усовершенствовано и представлено специальным кабинетом (классом), оснащённым специальными техническими средствами:

- для слабовидящих для выполнения задания при необходимости предоставляется увеличивающее устройство;
- для глухих и слабослышащих обеспечивается наличие звукоусиливающей аппаратуры коллективного пользования, при необходимости предоставляется звукоусиливающая аппаратура индивидуального пользования.

Объём дисциплины (модуля) по видам учебных занятий (в часах) для обучения лиц с ограниченными возможностями и инвалидов

Объём дисциплины	Всего часов	Семестр
Общая трудоемкость дисциплины	180	3
Контактная работа обучающихся с преподавателем (по видам учебных занятий) (всего) (аудиторная работа):	99	3
Лекции (всего)	18	3
Практические занятия (всего)	81	3
Самостоятельная работа обучающихся	81	3

Вид промежуточной аттестации обучающегося - экзамен		
---	--	--

Практические занятия проводятся с перерывом в 10 минут каждые 45 минут.

Контрольные темы для текущего контроля по дисциплине

«Организация фармацевтического дела»

1. Методы научного исследования: контент-анализ, экономико-статистический и математический анализ.
2. Использование методов моделирования в исследованиях по организации фармацевтического дела.
3. Основные требования и понятия информатики. Свойства научной информации. 4. Качественная и количественная характеристики информационной потребности в организации фармацевтического дела.
5. Интегрированный маркетинговый подход к изучению научно-информационных запросов в системе фармацевтической помощи.
6. Методология социологического исследования среди медицинских и фармацевтических специалистов.
7. Общенаучные методы исследования.
8. Основы государственной политики в сфере охраны здоровья. Основные принципы здравоохранения.
9. Современные виды информационного обслуживания, организованные на базе средств вычислительной техники и связи. Программа информационного маркетинга.
10. Современные концепции общей и специализированной фармацевтической помощи.
11. Роль и значение формулярной системы в повышении качества фармацевтической помощи.
12. Современные российские и международные тенденции в развитии фармацевтической помощи населению.
13. Предпринимательство в фармацевтическом бизнесе. Бизнес-план аптечного предприятия.
14. Фармацевтическая этика и деонтология. Социальная ответственность провизора. Этика делового общения провизора и посетителя аптеки.
15. Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями.
16. Мотивация труда. Основные теории мотивации, их применение в фармацевтическом бизнесе.

17. Номенклатура должностей фармацевтических специалистов. Аттестация и система повышения профессиональной квалификации специалистов с фармацевтическим образованием, оценка трудовой деятельности.
18. Методы маркетингового анализа ассортимента лекарственных препаратов.
19. Методы маркетингового анализа рыночных возможностей фармацевтических и аптечных организаций.
20. Маркетинговые коммуникации: определение, схема проведения. Определение целевой аудитории коммуникаций, целей и бюджета коммуникаций.
21. Методы сегментирования фармацевтического рынка. Позиционирование и репозиционирование товаров на фармацевтическом рынке.
22. Технология принятия и реализации управленческих решений на различных уровнях иерархии в фармацевтическом секторе экономики.
23. Фармакоэпидемиология. Основные понятия.
24. Концепция фармацевтической помощи.
25. Государственное обеспечение качества лекарственных средств в РФ. Система государственной регистрации и контроля качества лекарственных средств.
26. Организация и контроль фармацевтической деятельности.
27. Нормативная база регулирования в сфере обращения ЛС. Основные термины. 28. Законодательно-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности. Основные этапы процедуры лицензирования.
29. Оптовая реализация ЛС: классификация, задачи, функции. Порядок выбора поставщика. Рекомендации по заключению договоров поставки. Помещения и оборудование организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
30. Организация приема товара в организациях оптовой торговли лекарственными средствами. Организация хранения, учета и отпуска товаров из организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
31. Организация работы аптечного учреждения по приему рецептов и отпуску ЛС. Алгоритм рационального порядка приема рецептов и отпуска ЛС.
32. Особенности аптечного изготовления лекарственных средств. Правила изготовления лекарственных средств, содержащих наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества. Правила изготовления лекарственных средств в асептических условиях.

33. Предметно-количественный учет и естественная убыль товаров в аптечных организациях. Порядок уничтожения лекарственных средств.
34. Принципы реализации в Российской Федерации государственного контроля над обеспечением качества и безопасности лекарственных препаратов.
35. Основные принципы хранения лекарственных средств. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.
36. Особенности хранения наркотических и психотропных, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
37. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры, от воздействия газов, пахучих и красящих, дезинфицирующих веществ.
38. Особенности хранения изделий медицинского назначения и медицинской техники.
39. Особенности хранения готовых лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и медицинских пиявок.
40. Основные экономические показатели деятельности аптечных организаций.
41. Основные понятия: потребность, спрос, потребление и их взаимосвязь. Факторы, формирующие потребление ЛС. Прогнозирование потребности в ЛС.
42. Классификация ассортимента аптечной организации. Определение маркетинговых характеристик ассортимента. Анализ ассортимента по скорости реализации.
43. Классификация товарооборота аптечной организации. Анализ товарооборота.
44. Планирование общего товарооборота.
45. Цена: определение, основные функции. Факторы, влияющие на формирование цены на лекарственные средства. Структура и состав цены, виды цен.
46. Факторы, оказывающие влияние на величину издержек обращения. Анализ и методы планирования издержек обращения.
47. Жизненный цикл лекарственного препарата.
48. Основные задачи и содержание процесса управления потребительским поведением на фармацевтическом рынке.
49. Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке.
50. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-выгода».

51. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-полезность».
52. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-эффективность».
53. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ минимизации затрат.
54. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ стоимости болезни.
55. Методы фармакоэкономического анализа. Моделирование.
56. Методы фармакоэкономического анализа, используемые при оценке медицинских технологий.
57. Структура прямых и косвенных медицинских затрат на лечение больных в медицинской организации. Методы фармакоэкономического анализа затрат.
58. Перечни и списки лекарственных средств, реализуемых аптечными организациями.
59. Государственное регулирование закупок лекарственных средств медицинскими организациями.
60. Лекарственное обеспечение стационарных больных. Порядок учета, хранения лекарственных средств в аптечных организациях, отпуск лекарственных средств отделениям медицинской организации. Порядок хранения, учета, контроля за хранением лекарственных средств в отделениях.
61. Основные направления совершенствования системы лекарственного обеспечения стационарных больных на уровне медицинской организации.
62. Законодательно-правовые основы и современные формы организации лекарственного обеспечения стационарных больных.
63. Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке.
64. Основы планирования экономических показателей. Планирование товарооборота.
65. Планирование товарных ресурсов.
66. Планирование расходов (издержек обращения).
67. Модели и методы в фармацевтическом менеджменте. Проектирование организационных структур и анализ структур управления в фармации.
68. Лицензирование фармацевтической деятельности.
69. Документальные источники научной фармацевтической информации.
70. Методы изучения информационных потребностей субъектов фармацевтического рынка.

**Контрольные вопросы для рубежного контроля (экзамена)
по дисциплине «Организация фармацевтического дела»**

1. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации: основные нормативные документы, регулирующие основы охрану здоровья граждан и обращение лекарственных средств (ЛС) и других товаров аптечного ассортимента; государственные гарантии доступности ЛС.
2. Национальная лекарственная политика. Организация управления фармацевтической деятельностью в Российской Федерации.
3. Формы собственности и организационно-правовые формы аптечных организаций.
4. Товарная политика. Ассортимент, показатели ассортимента и их расчет.
5. Методика расчета показателей скорости движения, риска списания лекарственных препаратов и качества структуры ассортимента по скорости движения.
6. Фармацевтический маркетинг, принципы и концепции маркетинга. Цели, задачи и функции маркетинга.
7. Прогнозирование потребности в отдельных группах лекарственных препаратов: с нормируемым потреблением, специфического действия, широкого спектра действия.
8. Законы спроса и предложения. Взаимодействие спроса и предложения. Объем спроса и величина спроса.
9. Основные факторы, влияющие на спрос (ценовые и неценовые детерминанты).
10. Понятие эластичности, виды эластичности спроса.
11. Расчет коэффициентов эластичности спроса и предложения. Расчет коэффициентов перекрестной эластичности спроса.
12. Товары-заменители, дополняющие и независимые товары. Расчет коэффициентов перекрестной эластичности спроса.
13. Лекарственные средства как товар: характерные черты и особенности. Товар как трехуровневая система. Потребительские свойства товара.
14. Характеристика стадий жизненного цикла товара.
15. Матрица Бостонской консультационной группы; стратегические, основные, поддерживающие, уходящие товары.
16. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств.
17. Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск по ним лекарств; оборудование и оснащение их рабочих мест.
18. Существующие списки ЛС (наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров; жизненно важных и необходимых ЛС; сильнодействующих и ядовитых веществ; перечень ЛС

минимального ассортимента; перечень ЛС, подлежащих предметно-количественному учету), нормативно-законодательная основа.

19. Нормативные документы, регламентирующие правила выписывания рецептов и отпуска по ним ЛС и медицинских изделий.

20. Правила выписывания рецептов. Сроки действия рецептов; сроки хранения рецептов, оставленных в аптечной организации. Понятие о норме отпуска, условия превышения норм отпуска.

21. Порядок льготного отпуска ЛС. Группы населения и категории больных, имеющих право на получение ЛС бесплатно или со скидкой.

22. Фармацевтическая экспертиза рецепта: определение соответствия формы рецептурного бланка, наличие обязательных и дополнительных реквизитов рецепта; установление правомочности лица, выписавшего рецепт; определение сроков действия рецептов. Сроки хранения рецептов в аптеке.

23. Таксирование рецептов и порядок их регистрации. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарств. Отпуск лекарств из аптеки.

24. Особенности аптечного изготовления лекарств.

12. Рациональная организация и аттестация рабочих мест.

13. Основные принципы нормирования труда и охраны профессионального здоровья.

14. Понятие о лабораторно-фасовочных работах. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление.

15. Организация внутриаптечного контроля качества лекарств.

29. Основные принципы хранения лекарств.

30. Особые правила хранения наркотических ЛС, психотропных веществ и их прекурсоров.

31. Маркировка лекарственных препаратов.

32. Предметно-количественный учет в аптеках – нормативно-законодательная основа, организация учета и его документальное оформление. Естественная убыль товаров в аптеке.

33. Порядок уничтожения ЛС, пришедших в негодность.

34. Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров.

35. Требования к оформлению торгового зала аптеки. Принципы мерчандайзинга. Оформление витрин аптеки.

36. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС, отпускаемых из аптеки. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарств.

37. Оборудование и оснащение рабочих мест по контролю качества лекарств в аптеках; документация.

38. Виды внутриаптечного контроля качества.

39. Организация снабжения, хранения, учета ЛС в отделениях медицинских организаций (МО). Порядок отпуска товаров аптечного ассортимента в отделения МО.
40. Правила выписывания требований-накладных из отделений МО. Запасы, порядок хранения, учет и контроль ЛС в отделениях МО.
41. Понятие логистики. Виды логистики. Структура системы доведения ЛС до потребителя: общая характеристика.
42. Виды оптовых посредников. Организация товародвижения.
43. Характеристика прямых и косвенных каналов товародвижения. Сбытовая логистика. Виды сбыта.
44. Логистика складирования. Основные нормативно-законодательные документы, регулирующие работу оптовых фармацевтических организаций.
45. Организация работы аптечного склада. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; управление товарными запасами.
46. Транспортная логистика, сбытовая логистика. Документальное оформление поставки товаров.
47. Выбор поставщика товаров аптечного ассортимента. Приемка товара, документальное оформление.
48. Нормативные документы по хранению ЛС и товаров аптечного ассортимента. Основные принципы хранения ЛС и товаров аптечного ассортимента.
49. Особенности хранения наркотических средств, психотропных веществ, огнеопасных и взрывоопасных веществ и медицинских изделий.
50. Общие и частные принципы фармацевтической экономики. Стратегическое и оперативное планирование.
51. Формы текущих планов: годовые планы, планы производства, финансовый план, план маркетинга и др.
52. Основные экономические показатели деятельности аптек: общая характеристика, методы планирования.
53. Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке.
54. Эффект дохода, эффект замещения. Закон убывающей предельной полезности.
55. Сегментирование рынка.
56. Ценообразование на ЛС, виды и функции цен, влияющие факторы. Разработка ценовой стратегии. Выбор стратегии в зависимости от стадии жизненного цикла ЛС. Ценовая эластичность спроса.
57. Государственное регулирование ценообразования на ЛС. Ценообразование на другие товары аптечного ассортимента.

58. Объем реализации: понятие, цели анализа и планирования, влияющие факторы, методика планирования. Прогнозирование сбыта.
59. Запасы товаров: классификация, нормирование. Факторы, влияющие на размер запаса. Анализ и планирование запасов товаров.
60. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки, точки заказа. Модель управления запасами.
61. Издержки: общая характеристика, состав (постоянные и переменные).
62. Закон убывающей отдачи. Средние издержки. Предельные издержки.
63. Методы анализа и планирования отдельных статей, общей суммы и среднего уровня расходов аптеки.
64. Валовой доход, валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли.
65. Анализ и планирование прибыли.
66. Влияние основных факторов на валовой доход. Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансирования между объемом производства, издержками, прибылью (точка безубыточности производства).
67. Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет как информационная система для принятия управленческих решений. Правовая база учета.
68. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета (оперативный, статистический, бухгалтерский, финансовый и управленческий); учетные измерители.
69. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования.
70. Хозяйственные процессы. Элементы метода бухгалтерского учета.
71. Формирование учетной политики аптеки. Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий. Структура, статьи баланса. Типы изменений в балансе.
72. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки.
73. Двойная запись. Оборотные ведомости. Учетные регистры.
74. Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ (амортизация), синтетический и аналитический учет.
75. Учет нематериальных активов.
76. Учет материально-производственных запасов. Учет движения материалов, малоценных и быстроизнашивающихся предметов (МБП), вспомогательных материалов.
77. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов и МБП. Синтетический и аналитический учет материалов и МБП.

78. Учет движения товаров в аптеке. Приходные и расходные товарные операции. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров.
79. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.
80. Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов.
81. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Порядок безналичных расчетов.
82. Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Виды заработной платы и формы оплаты труда.
83. Формы оплаты труда в фармацевтических организациях. Порядок операций по оплате труда в аптечной организации. Оформление первичной документации по учету заработной платы.
25. Синтетический и аналитический учет заработной платы.
26. Организация оплаты труда в фармацевтических организациях. Оплата сверхурочной работы, работы в ночное время, в праздничные и выходные дни.
27. Виды удержаний из заработной платы, налоговые вычеты.
28. Учет издержек обращения аптеки. Классификация.
29. Анализ и планирование издержек обращения. Синтетический и аналитический учет издержек.
30. Учет финансовых результатов и их использование. Налоговая система в РФ. Синтетический и аналитический учет налогообложения валового дохода и прибыли. Использование прибыли.
31. Системы налогообложения аптечных организаций. Налоги и сборы аптечных организаций.
32. Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая.
33. Инвентаризация товарно-материальных ценностей (порядок проведения, оформление результатов).
34. Понятие фармацевтической информации. Виды фармацевтической информации. Основные характеристики. Документальные источники официальной фармацевтической информации. Виды наименований ЛС. Виды классификаций ЛС.
35. Законодательные акты в области рекламы ЛС, основные положения.
36. Особенности рекламы ЛС, медицинских изделий, медицинской техники. Особенности и ограничения фармацевтической рекламы. Административная ответственность за нарушение законодательства о рекламе.
37. Планирование (разработка) рекламного бюджета. Решения по обращению при создании рекламы.
38. Выбор средств распространения рекламы. Оценка эффективности рекламы.

39. Мероприятия по формированию спроса и стимулированию сбыта (ФОССТИС), их виды. Место рекламы среди мероприятий ФОССТИС. Соотношение мероприятий ФОССТИС с этапами жизненного цикла товара.
40. Основы бизнес-планирования. Понятие и содержание бизнес-плана, его структура и порядок разработки.
41. Понятие контрольно-разрешительной системы обеспечения качества ЛС и других медицинских и фармацевтических товаров.
42. Техническое регулирование. Основные цели, задачи и принципы технического регулирования.
43. Технический регламент, понятие, виды.
44. Порядок проведения государственного контроля качества ЛС.
45. Государственная регистрация ЛС, цели, задачи, особенности, проведения.
46. Порядок проведения государственной регистрации медицинских изделий.
47. Стандартизация: понятие, цели. Нормативные документы в области стандартизации. Виды стандартов качества ЛС. Этапы проведения декларирования соответствия ЛС в РФ.
48. Особенности регулирования отношений в области защиты прав потребителей на фармацевтическом рынке.
49. Принципы осуществления лицензирования фармацевтической деятельности в РФ. Полномочия лицензирующих органов, порядок выдачи лицензии.
50. Перечень необходимых документов для получения лицензии на различные виды фармацевтической деятельности.
51. Виды и формы надзора за деятельностью аптечной организации.
52. Риск-ориентированная модель проверок. Внешний и внутренний аудит аптечной организации.
53. Фармаконадзор: основные принципы, задачи.
54. Мониторинг движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
55. Закупки лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.
56. Принципы рационального использования лекарственных средств. Основы фармакоэкономики.
57. Делопроизводство аптечной организации. Кадровое делопроизводство.
58. Конкурентоспособность аптечной организации. Анализ и методы повышения конкурентоспособности.
59. Финансовый анализ аптечных организаций. Основные показатели финансово-хозяйственной деятельности аптек.

60. Организационные основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом бизнесе.
61. Охрана труда и техника безопасности работников в аптечной организации.
62. Аттестация рабочих мест.