

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и клинической фармакологии

Рабочая программа дисциплины

Управление и экономика фармации

для обучающихся по программе ординатуры

направление подготовки (специальность)
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

форма обучения
очная

| | |
|--|-------------------|
| Трудоемкость, зачетные единицы/часы | 2 з.е. / 72 ч. |
| в том числе: | |
| Контактная работа | 48 |
| Самостоятельная работа | 24 |
| Форма промежуточной аттестации / семестр | Зачет / 1 семестр |

Тверь, 2025 г.

Разработчики:

Заведующая кафедрой фармации и клинической фармакологии, профессор, д.м.н.
М.А. Демидова
Старший преподаватель кафедры фармации и клинической фармакологии О.А.
Судакова

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации и клинической фармакологии 22 мая 2025 г. (протокол № 4)

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании профильного методического совета 23 мая 2025 г. (протокол № 5)

Рабочая программа утверждена на заседании Центрального координационно-методического совета 10 июня 2025 г (протокол №9)

I. Пояснительная записка

Рабочая программа дисциплины **Управление и экономика фармации** разработана в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации), утвержденным приказом Минобрнауки России от 27 августа 2014 №1144.

1. Цель и задачи дисциплины

Целью освоения дисциплины является формирование у выпускников профессиональных компетенций для оказания высококвалифицированной фармацевтической помощи в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Задачами освоения дисциплины являются:

- научить организации контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- научить организации и проведению мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- получить навыки ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- научить организации труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- получить знания о соблюдении основных требований информационной безопасности.

2. Результаты освоения дисциплины

В результате освоения дисциплины **Управление и экономика фармации** у обучающегося формируются следующие компетенции:

| Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | Планируемые результаты обучения |
|--|---|---|
| ПК-7. Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации | ПК-7.1 Готовит документы для оформления ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации ПК-7.2 Участвует в различных этапах процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации | Знания: требования нормативной документации, регламентирующих процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации Умения: оформлять документы для оформления ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации Практические навыки: |

| Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | Планируемые результаты обучения |
|--|--|--|
| | | Организовывать проведение процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации |
| ПК-8. Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций | <p>ПК-8.1 Составляет стандартные операционные процедуры (СОП) при организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации</p> <p>ПК-8.2 Применяет стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа</p> | <p>Знания: требования нормативной документации, регламентирующей контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья в условиях фармацевтической организации; основные направления деятельности уполномоченного по качеству в фармацевтической организации; основные методы фармацевтического анализа; требования техники безопасности при проведении контроля качества лекарственных средств; правила оформления стандартных операционных процедур на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа.</p> <p>Умения: осуществлять организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.</p> <p>Практические навыки: составлять стандартные операционные процедуры (СОП) при организации</p> |

| Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | Планируемые результаты обучения |
|--|---|---|
| | | контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтической организации; применять стандартные операционные процедуры на различных этапах контроля качества лекарственных средств, включая регистрацию и оценку результатов анализа. |
| ПК-9. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности | <p>ПК-9.1 Применяет государственные стандарты в области оценки качества лекарственных средств, в том числе Государственную фармакопею</p> <p>ПК-9.2 Применяет нормативные документы, регламентирующие общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и в области надлежащей производственной практики</p> <p>ПК-9.3 Применяет экономические знания при решении задач профессиональной деятельности</p> | <p>Знания:</p> <p>Основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, основные положения нормативно-правовых актов, регламентирующие обращение лекарственных средств; основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций; основные документы, нормативные документы, регламентирующие общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и в области надлежащей производственной практики</p> <p>Умения:</p> <p>оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие,</p> |

| Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | Планируемые результаты обучения |
|--------------------------|-----------------------------------|---|
| | | <p>вырабатывать варианты управленческих решений, оценивать риски, связанные с их реализацией; обосновывать принятие экономически обоснованных решений в по вопросам лекарственного обеспечения с учетом факторов эффективности лекарственной терапии; планировать деятельность фармацевтических организаций с учетом экономически оправданных затрат, направленных на достижение результата.</p> <p>Практические навыки: формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации; выявления случаев отклонений от бюджета, выяснения причин и принятия решений о корректировке; Оценка экономических показателей деятельности фармацевтических организаций; применять государственные стандарты в области оценки качества ЛС, в том числе Государственную фармакопею, нормативные документы, регламентирующие общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и в области надлежащей</p> |

| Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | Планируемые результаты обучения |
|---|---|--|
| | | производственной практики. |
| ПК-11. Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению | <p>ПК-11.1 Выявляет недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства</p> <p>ПК-11.2 Выводит из оборота недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства</p> <p>ПК-11.3 Оформляет документацию по изъятию из оборота недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств</p> | <p>Знания:</p> <p>основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан, нормативно-правовые акты, регламентирующие обращение лекарственных средств; организации системы контроля качества лекарств; понятия недоброкачественный, фальсифицированный, контрафактный, забракованный лекарственный препарат.</p> <p>Умения: выявлять недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства; противодействовать обороту этих средств; изымать из обращения недоброкачественные, фальсифицированные и контрафактные лекарственные средства.</p> <p>Практические навыки: получать актуальную информацию о выявленных недоброкачественных, фальсифицированных лекарственных средствах; работать с информационными письмами» Росздравнадзора об отзыве лекарственных средств из обращения, своевременно отвечать на информационные письма Росздравнадзора; выводить из оборота забракованную</p> |

| Наименование компетенции | Индикаторы достижения компетенций | Планируемые результаты обучения |
|--------------------------|-----------------------------------|--|
| | | лекарственную продукцию, оформлять документацию по изъятию из обращения недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. |

3. Место дисциплины в структуре основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре

Дисциплина Управление и экономика фармации входит в Базовую часть Блока 1 программы ординатуры.

В результате освоения программы специалитета сформированы следующие компетенции:

- способность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу;
- способность использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- способность анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения;
- готовность к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала;
- способность использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- готовность использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций;
- готовность к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия;
- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности;
- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности;
- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности;
- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности;
- способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок;
- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и

обращения лекарственных средств;

- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач;

- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач;

- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере;

- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств;

- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств;

- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств;

- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;

- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;

- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата;

- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;

- способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;

- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота

фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;

- способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;

научно-исследовательская деятельность:

- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;

- способность к участию в проведении научных исследований;

- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств.

В процессе изучения дисциплины **Управление и экономика фармации** формируются профессиональные компетенции для успешной профессиональной деятельности в качестве провизора-аналитика.

4. Объём рабочей программы дисциплины составляет 2 з.е. (72 академических часа), в том числе 48 часов, выделенных на контактную работу обучающихся с преподавателем и 24 часа самостоятельной работы обучающихся.

5. Образовательные технологии

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

«круглый стол», деловая и ролевая учебная игра, метод малых групп, использование компьютерных обучающих программ, учебно-исследовательская работа.

Самостоятельная работа обучающегося включает:

- подготовку к практическим занятиям;
- работу с Интернет-ресурсами;
- работу с электронными справочниками;
- работу с компьютерными программами;

6. Форма промежуточной аттестации – зачёт в 1 семестре.

II. Учебно-тематический план дисциплины

1. Содержание дисциплины

Раздел 1. Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств

1.1 Современное состояние и перспективы развития фармацевтической службы в РФ. Национальная фармацевтическая политика, ее составляющие и цель формирования. Качественная фармацевтическая практика (GPP). Государственные гарантии доступности лекарственных средств.

1.2 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Федеральные законы: «об обращении лекарственных средств»; «о наркотических средствах и психотропных веществах»; «о рекламе».

1.3 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации.

Федеральные законы: о защите прав потребителей; основы законодательства РФ об охране здоровья граждан.

1.4 Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Подзаконные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.

1.5 Этапы развития медицинского страхования. Основы медицинского страхования в РФ: обязательное и добровольное медицинское страхование. Лекарственное обеспечение в условиях обязательного медицинского страхования.

Раздел 2. Государственный контроль качества лекарственных средств. Проблемы контроля качества и фальсификации лекарственных средств

2.1 Порядок осуществления государственного контроля качества ЛС на территории РФ. Виды государственного контроля. Структура государственной системы контроля качества ЛС.

2.2 Стандартизация лекарственных средств. Виды стандартов. Уровни требований к продукции. Нормативная документация в системе стандартизации ЛС: ГФ, ОФС, ФС, ФСП.

2.3 Сертификация ЛС. Принципы добровольной и обязательной сертификации. Порядок обязательной сертификации.

2.4 Организация приемочного контроля. Экспертиза сопроводительной документации, представленной поставщиками, контроль по показателям «Описание», «Упаковка», «Маркировка». Оформление результатов приемочного контроля.

2.5 Правила организации контроля качества ЛС, предусмотренные GMP, GPP, GSP.

2.6 Проблемы контроля качества и фальсификации лекарственных средств.

Раздел 3. Экономика фармацевтической деятельности

3.1 Микроэкономика фармацевтических организаций.

3.2 Ценовая политика и ценообразование на фармацевтическом рынке.

Анализ и планирование фармацевтической деятельности.

3.3 Анализ и планирование фармацевтической деятельности.

3.4 Предпринимательство в фармации.

3.5 Организация бухгалтерского учета в фармацевтической организации.

3.6 Структура капитала фармацевтических организаций.

2. Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах)

| Номера разделов дисциплины (модулей) и тем | Аудиторные занятия | | Всего часов на аудиторную работу | Самостоятельная работа обучающегося | Итого часов | Формируемые компетенции | | | Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения* | Формы текущего контроля успеваемости** |
|--|--------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------------------|------|-------|---|--|
| | занятия лекционного типа | клинико-практические занятия | | | | ПК-8 | ПК-9 | ПК-11 | | |
| 1. | | 15 | 15 | 7 | 22 | | | | | |
| 1.1. | | 3 | 3 | 1 | 4 | + | | | УИР | С |
| 1.2. | | 3 | 3 | 1 | 4 | + | | | УИР | С |
| 1.3 | | 3 | 3 | 1 | 4 | + | | | УИР | С |
| 1.4 | | 3 | 3 | 2 | 5 | + | | | УИР | С |
| 1.5 | | 3 | 3 | 2 | 8 | + | | | УИР | С |
| 2. | | 15 | 15 | 7 | 22 | | | | | |
| 2.1. | | 1 | 1 | 1 | 2 | | | + | КС | Т, ЗС |
| 2.2. | | 2 | 2 | 1 | 2 | | | + | МГ | Т, ЗС |
| 2.3 | | 3 | 3 | 1 | 2 | | | + | МГ | Т, ЗС |
| 2.4 | | 3 | 3 | 1 | 2 | | | + | РИ, КОП | Т, ЗС |
| 2.5 | | 3 | 3 | 1 | 2 | | | + | МГ | Т, ЗС |
| 2.6 | | 3 | 3 | 2 | 2 | | | + | МГ | Т, ЗС |
| 3. | | 15 | 15 | 7 | 22 | | | | | |
| 3.1. | | 1 | 1 | 1 | 2 | | + | | МГ | Т, ЗС |
| 3.2. | | 2 | 2 | 1 | 2 | | + | | МГ | Т, ЗС |
| 3.3 | | 3 | 3 | 1 | 2 | | + | | МГ | Т, ЗС |
| 3.4 | | 3 | 3 | 1 | 2 | | + | | МГ | Т, ЗС |
| 3.5 | | 3 | 3 | 1 | 2 | | + | | МГ | Т, ЗС |
| 3.6 | | 3 | 3 | 2 | 2 | | + | | МГ | Т, ЗС |
| Зачет | | | 3 | 3 | 6 | | | | | Т, С, ЗС, Пр |
| ИТОГО | | | 48 | 24 | 72 | | | | | |

***Образовательные технологии, способы и методы обучения** (с сокращениями): «круглый стол» (КС), деловая и ролевая учебная игра (РИ), метод малых групп (МГ), использование компьютерных обучающих программ (КОП), учебно-исследовательская работа (УИР),

****Формы текущего контроля успеваемости** (с сокращениями): Т – тестирование, Пр – оценка освоения практических навыков (умений), ЗС – решение ситуационных задач, С – собеседование по контрольным вопросам.

III. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций (текущий контроль успеваемости, промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины)

Оценка уровня сформированности компетенций включает следующие формы контроля:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточную аттестацию.

1. Оценочные средства для текущего контроля успеваемости

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. ПРЕДМЕТНО-КОЛИЧЕСТВЕННОМУ УЧЕТУ В АПТЕЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ НЕ ПОДЛЕЖАТ

- А) ЛП, обладающие анаболической активностью
- Б) наркотические средства Списка II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- В) психотропные вещества Списка III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ
- Г) прекурсоры Списка IV Перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ

2. К ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, СВЯЗАННЫХ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НЕ ОТНОСЯТСЯ

- А) должен быть заверен руководителем Федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков
- Б) должен быть пронумерован
- В) должен быть прошнурован
- Г) должен быть заверен печатью аптечной организации

3. К ТРЕБОВАНИЯМ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫМ ПРИ ОФОРМЛЕНИИ ЖУРНАЛА РЕГИСТРАЦИИ ОПЕРАЦИЙ, ПРИ КОТОРЫХ ИЗМЕНЯЕТСЯ КОЛИЧЕСТВО ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ, НЕ ОТНОСЯТСЯ

- А) должен быть заверен руководителем Федеральной службы по контролю над оборотом наркотиков
- Б) должен быть пронумерован
- В) должен быть прошнурован
- Г) должен быть заверен печатью аптечной организации

Эталоны ответов:

1. А; 2. А; 3. А.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71-100%;
- **не зачтено** – правильных ответов менее 71%.

Примеры ситуационных задач:

Задача 1. В аптеке при приемке товара от оптовой фармацевтической организации выявлена недостача. Как Вы поступите в данной ситуации. Изложите порядок приемки товаров по количеству и качеству в соответствии с требованиями нормативных документов; первичного, оперативного и бухгалтерского учета принятых товаров.

Эталон ответа:

Товар принимают по количеству и качеству, осуществляется приемочный контроль в соответствии с Приказом МЗРФ №214 по критериям: описание, упаковка, маркировка. Необходимо пригласить представителей от поставщика или предъявить претензию к транспортной организации (если товар доставляется транспортной организацией, а не транспортом склада). По результатам приемки товара составляется «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приёмке товара» в 3х экземплярах: один остается у материально ответственного лица, 2-ой – передается в бухгалтерию и 3-ий – поставщику. Оформляется претензия, при оформлении претензии акт о выявленном расхождении необходимо оформлять по унифицированной форме – ТОРГ (т.к. акт по форме АП юридической силы не имеет). Оформлением претензией занимается юрист или руководитель аптеки. Претензия предъявляется только в письменном виде или вручается адресату под расписку.

Задача 2. Вам необходимо разместить в аптеке принятые от оптового поставщика товары по местам их хранения. Объясните принципы и правила организации хранения лекарственных средств и других товаров в аптеке в соответствии с требованиями нормативных документов.

Эталон ответа:

Правила хранения товара регламентируют документы:

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"
- Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"
- Государственная фармакопея РФ XIII издания, Том 1

В помещениях для хранения должны поддерживаться определенные температура и влажность воздуха, позволяющие обеспечить хранение ЛС и др. товаров в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей.

Помещения для хранения должны быть оборудованы кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение товаров в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей, либо помещения рекомендуется оборудовать форточками, фрамугами, вторыми решетчатыми дверьми.

В помещениях для хранения должны быть приборы для регистрации параметров воздуха (термометры, гигрометры или психрометры).

Помещения для хранения должны быть обеспечены стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками. Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) должна быть гладкой и допускать возможность проведения влажной уборки.

Хранящиеся товары должны быть идентифицированы с помощью стеллажной карты.

Особенности хранения отдельных групп ЛС зависят от физических и физико-химических свойств и воздействия на них различных факторов внешней среды.

Критерии оценки при решении ситуационных задач:

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на вопросы, показывает системные, глубокие знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач;

«4» (хорошо) – обучающийся владеет программным материалом, но дает не полные ответы на теоретические вопросы;

«3» (удовлетворительно) – обучающийся имеет достаточный уровень знаний основного программного материала, допускает погрешности при его изложении;

«2» (неудовлетворительно) – не владеет теоретическим материалом.

2. Оценочные средства для промежуточной аттестации

1 этап – выполнение заданий в тестовой форме

Примеры заданий в тестовой форме:

Выберите один правильный ответ.

1. МАКСИМАЛЬНУЮ ПРИБЫЛЬ АПТЕЧНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПОЛУЧАЕТ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ТОВАРА, НАХОДЯЩЕГОСЯ НА СТАДИИ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

- А) роста
- Б) внедрения на рынок
- В) зрелости
- Г) упадка

2. К ФАКТОРАМ, НЕ ВЛИЯЮЩИМ НА ФОРМИРОВАНИЕ ЦЕН В АПТЕКЕ, ОТНОСЯТСЯ

- А) правила отпуска ЛП из аптечных организаций
- Б) месторасположение аптеки (спальный, рабочий район, либо деловой квартал в центре города)
- В) наличие конкурентов вблизи (в одном и том же здании, либо в здании рядом)
- Г) государственное регулирование цен на ЛП

3. ОСНОВНОЙ ЦЕЛЬЮ ЦЕНООБРАЗОВАНИЯ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ МОЖЕТ БЫТЬ

- А) увеличение объема продаж
- Б) снижение объема продаж
- В) анализ деятельности конкурентов
- Г) изучение рынка

Эталоны ответов:

1. А; 2.А; 3.А.

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- **зачтено** – правильных ответов 71-100%;
- **не зачтено** – правильных ответов менее 71%.

2 этап - проверка освоения практических навыков

Перечень практических навыков:

1. оформлять проведение лабораторных, фасовочных и лабораторно-фасовочных работ;
2. управлять персоналом аптечного предприятия, осуществлять эффективную кадровую политику с использованием мотивационных установок;
3. собирать и анализировать экономическую информацию, необходимую для принятия обоснованных решений в профессиональной сфере;
4. оперативно находить нужную информацию в нормативно-правовых актах, грамотно её использовать;
5. с позиций правовых норм анализировать конкретные ситуации, возникающие в повседневной практике и принимать адекватные решения;
6. оформлять документацию по претензионно-исковой работе;
7. проводить инвентаризацию товарно-материальных ценностей, денежных средств и расчетов.

Критерии оценки выполнения практических навыков:

- обучающийся знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, самостоятельно демонстрирует мануальные навыки, анализирует результаты исследования и формулирует выводы (допускаются некоторые малосущественные ошибки, которые студент обнаруживает и быстро исправляет самостоятельно или при коррекции преподавателем) – **зачтено**;
- обучающийся не знает теоретические основы и методику выполнения практической работы, не может самостоятельно провести исследование, делает грубые ошибки в интерпретации полученных результатов, не может сформулировать выводы – **не зачтено**.

3 этап – итоговое собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача 1

Провизору отдела запасов необходимо приготовить 50 флаконов *раствора магния сульфата 25%* — 100 мл в качестве внутриаптечной заготовки и фасовки.

Задание:

1. Может ли аптека по своему усмотрению определять перечень ЛС для мелкосерийного изготовления в аптеке (внутриаптечная заготовка)? Какие организационные действия аптеке нужно предпринять для осуществления этих видов работ?

2. Условия отпуска таких ЛС.

3. Организация лабораторных и фасовочных работ в аптеке: требования к организации рабочего места и условиям приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки.

4. Учет лабораторных и фасовочных работ. Дооценка и уценка, отражение в учетных документах.

5. Каким видам внутриаптечного контроля обязательно подвергается данная продукция, и кто их осуществляет? Где регистрируются результаты контроля качества? *Обоснуйте ответ нормативными документами.*

Эталон ответа:

1. Номенклатура концентратов, полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки ЛС, изготавливаемых в аптеках, должна утверждаться территориальной контрольно-аналитической лабораторией и доводиться до сведения всех аптек соответствующей территории. В данный перечень могут включаться только прописи, содержащие совместимые лекарственные вещества, на которые имеются методики анализа для химического контроля и установлены сроки годности.

2. По требованиям-накладным в медицинскую организацию, отпуск по амбулаторной рецептуре.

3. Изготовление заготовок относят в аптеке к лабораторным работам.

Наряду с лабораторными могут проводиться и фасовочные работы, включающие дозирование лекарств в объемах (количествах), пригодных для отпуска покупателям.

Готовят в асептических условиях и обязательно подвергаются полному химическому контролю, санитарные требования регламентируются приказом № 309 от 21.10.97. Для проведения лабораторных и фасовочных работ в аптеках могут быть выделены дополнительные помещения (дефектарская со шлюзом, расфасовочная).

4. Учет выполненных лабораторных и фасовочных работ осуществляют в специальных журналах, которые должны быть пронумерованы (постранично), прошнурованы, заверены подписью руководителя и печатью организации.

Сведения об изготовленной продукции делают фармацевтические работники по завершении проведенных ими операций.

В результате приготовления внутриаптечной заготовки и фасовки за счет округления цен за единицу продукции может возникнуть разница между стоимостью выданных в работу ингредиентов (лекарственные средства, вода очищенная или для инъекций и др.), аптечной посуды, тарифов за изготовление и стоимостью изготовленных товарных единиц.

Если изготовленный ЛП дороже исходных компонентов, то образуется дооценка, если дешевле — уценка.

Суммы дооценки и уценки ежемесячно списывают соответственно на приход или прочий документированный расход товара на основании «Справки о дооценке и уценке по лабораторно-фасовочным работам, реализации услуг» и «Товарного отчета» материально-ответственного лица.

5. Письменный, органолептический и контроль при отпуске обязательно, опросный – выборочно.

Физический контроль - проверяются: каждая серия фасовки и внутриаптечной заготовки в количестве не менее трех упаковок; Результаты заносятся в журнал.

Полному химическому контролю подвергается вся внутриаптечная заготовка лекарственных средств (каждая серия). Результаты полного химического контроля регистрируются в журнале.

Задача 2

Провизор аптеки 24 января принял для изготовления рецепт, выписанный 21 января текущего года:

Rp.: Codeini phosphatis 0,2
Inf.herbae Adonidis 180,0
Natrii bromidi 4,0
T-rae Valerianae 6,0

M.D.S. Принимать по 1 ст. л. 3 раза в день после еды

Задание:

1. Требования к оформлению рецепта; назовите нормативные документы.
2. Что вам необходимо сделать до передачи рецепта в ассистентскую комнату? Правила таксировки рецептов.
3. Права и обязанности фармацевта по изготовлению лекарств.
4. Организация изготовления лекарств в аптеке; оборудование и оснащение рабочих мест; требования к санитарному режиму.
5. Организационные действия по изготовлению данного лекарства.
6. Каким видам внутриаптечного контроля должно быть подвергнуто данное лекарство?

Эталон ответа:

1. Данная пропись должна быть оформлена на бланке 148-1/у-88, согласно Приказу Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н. Дополнительный реквизит бланка – печать «Для рецептов».

2. Провести фармацевтическую экспертизу и протаксировать рецепт:

Розничная цена включает стоимость: исходных ингредиентов, упаковки, посуды, тарифы на - изготовление, фасовку, отпуск (т.е. учитывает сумму постоянных и дополнительных затрат на единицу продукции + нормальную прибыль). Тарифы должны быть утверждены приказом по аптеке.

3. Фармацевт обязан: изготавливать ЛС, строго соблюдая технологические правила изготовления и оформления лекарств; заполнять ППК; поручать вспомогательные работы фасовщику; уметь пользоваться весо-измерительными приборами, средствами малой механизации; учитывать работу в спец журнале, в

конце работы составлять справку о количестве приготовленных ЛФ; рационально использовать своё рабочее время; выполнять требования сан.режима; принимать участие в инвентаризации; повышать свою квалификацию.

4. Организацию изготовления ЛП регламентирует Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска ЛП для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

В аптеке без права изготовления асептических препаратов должны быть предусмотрены помещения: ассистентская, место работы провизора-аналитика, помещение для получения воды очищенной, моечная.

В аптеке с правом производства асептических препаратов - ассистентская, кабинет провизора-аналитика, шлюз, помещения для приготовления ЛП в асептических условиях (асептический блок), стерилизационная, помещение для получения воды очищенной, моечная.

Санитарный режим регламентирует Приказ МЗ РФ от 21.10.97 г. № 309.

Помещения должны иметь: специальную отделку, приточно-вытяжную вентиляцию (с движением потоков, направленных из асептического блока в прилегающие помещения, с преобладанием притока воздуха над вытяжкой), установленные режимы уборки, обеззараживания рабочих поверхностей и воздуха, которые обеспечивают необходимую чистоту воздуха по показателям загрязнения его микроорганизмами и механическими микрочастицами (класс чистоты воздуха).

Для дезинфекции воздуха и различных поверхностей используют бактерицидные лампы или стационарные и передвижные облучатели.

5. Так как в состав входит кодеина фосфат, препарат, подлежащий ПКУ, фармацевту необходимо получить его у МОЛ – провизора, отвечающего за хранение наркотических средств. Провизор отвешивает на специальных весах вещество и заносит расход в специальный журнал. В ППК расписываются выдавший и принявший НС работники.

Далее фармацевт возвращается на своё рабочее место и начинает изготовление данного ЛС.

6. Обязательно: письменный, органолептический и контроль при отпуске;

Выборочно: опросный, физический; Качественному и количественному анализу (полный химический контроль) подвергаются лекарственные формы, изготовленные в аптеке по индивидуальным рецептам в количестве не менее трех при работе в одну смену с учетом всех видов лекарственных форм. В соответствии с требованиями приказа №214 от 16.07.1997 г.

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

| Оценка | Описание |
|-------------------|---|
| отлично | Получен полный ответ с необходимыми комментариями |
| хорошо | Получен достаточно полный ответ |
| удовлетворительно | Получен неполный ответ с необходимыми комментариями |

неудовлетворительно

Получены фрагменты ответа

Критерии выставления итоговой оценки:

- **зачтено** - обучающийся демонстрирует полное знание программного материала, при этом правильно, с небольшими погрешностями отвечает на все поставленные вопросы, используя сведения из основной и дополнительной литературы, выполняет 71% и более заданий в тестовой форме, решает ситуационную задачу;

- **не зачтено** - обучающийся допускает при ответе многочисленные ошибки принципиального характера или отказывается отвечать, не справляется с тестами и/или ситуационными задачами.

IV. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины, включая электронно-библиотечные системы

а) основная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронный ресурс:

1. Управление и экономика фармации: учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с. – Текст: электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. – URL: <http://192.168.16.5/OpacUnicode/index.php?url=/notices/index/75138/default>

2. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-6863-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970468630.html> (дата обращения: 04.03.2024).

б) дополнительная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 1. /Фармацевтическая деятельность организация и регулирование /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2003. - 380 с.

2. Управление и экономика фармации: учебник. Т. 2. /Учет в аптечных организациях: оперативный бухгалтерский, налоговый /ред. Е.Е. Лоскутова. - Москва: Академия, 2004. - 447 с.

3. Законодательные и нормативно-правовые документы.

б) электронные образовательные ресурсы:

1. Управление и экономика фармации : учебник /ред. Валерия Леонидовна Багирова. - Москва: Медицина, 2008. - 720 с.

2. Контроль качества лекарственных средств : учебник /под ред. Т. В. Плетенёвой - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>

3. Методы и методики фармакоэкономических исследований /Васькова Л.Б.,

Мусина Н.З. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

4. Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие /под ред. В.И. Петрова -
Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2007.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5970403709.html>

5. Финансовый менеджмент в здравоохранении: учебное пособие для
студентов учреждений высшего профессионального образования, обучающихся
по специальности "Общественное здравоохранение" /Т. К. Рахыпбеков. - 3-е изд.,
доп. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2012.
<http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html>

2. Перечень учебно-методического обеспечения для самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

Размещены в ЭИОС университета.

3. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины Профессиональные базы данных, информационные справочные системы и электронные образовательные ресурсы:

Электронный справочник «Информио» для высших учебных заведений
(www.informuo.ru);

Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской
библиотеки Первого Московского государственного медицинского
университета им. И.М. Сеченова // <http://www.emll.ru/newlib/>;

Информационно-поисковая база Medline ([http://
www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed));

База данных «Российская медицина» (<http://www.scsml.rssi.ru/>)

Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации //
<https://minzdrav.gov.ru/>;

Российское образование. Федеральный образовательный портал.
//<http://www.edu.ru/>; Клинические рекомендации: <http://cr.rosminzdrav.ru/>;

Электронный образовательный ресурс Web-медицина
(<http://webmed.irkutsk.ru/>)

4. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

4.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

1. Microsoft Office 2016:

- Access 2016;
- Excel 2016;
- Outlook 2016;
- PowerPoint 2016;
- Word 2016;
- Publisher 2016;

- OneNote 2016.
- 2. ABBYY FineReader 11.0
- 3. Карельская Медицинская информационная система К-МИС
- 4 Программное обеспечение для тестирования обучающихся SunRAV TestOfficePro
- 5. Программное обеспечение «Среда электронного обучения ЗКЛ»
- 6. Компьютерная программа для статистической обработки данных SPSS
- 7. Экспертная система обнаружения текстовых заимствований на базе искусственного интеллекта «Рукоконтекст»
- 8. Справочно-правовая система Консультант Плюс

4.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

1. Электронно-библиотечная система «Консультант студента» (www.studmedlib.ru);
2. Справочно-информационная система MedBaseGeotar (mbasegeotar.ru)
3. Электронная библиотечная система «elibrary» (<https://www.elibrary.ru/>)

V. Описание материально-технической базы, необходимой для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Приложение № 2

VI. Научно-исследовательская работа

Изучение специальной литературы о достижениях современной отечественной и зарубежной науки и техники; участие в проведении научных исследований; осуществление сбора, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации; составление отчётов (раздела отчёта) по теме или её разделу; подготовка и выступление с докладом на конференции; подготовка к публикации статьи, тезисов.

VII. Сведения об обновлении рабочей программы дисциплины

Представлены в Приложении № 3

**Фонды оценочных средств
для проверки уровня сформированности компетенций (части компетенций)
для промежуточной аттестации по итогам освоения дисциплины**

Шифр, наименование компетенции

ПК-7. Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-11 готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

*размещены в ЭИОС университета на странице кафедры
<https://eos.tvgmu.ru/local/crw/category.php?cid=64>*

Справка

о материально-техническом обеспечении рабочей программы дисциплины
Управление и экономика фармации

(название дисциплины, модуля, практики)

| № п/п | Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы | Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы |
|--------------|---|---|
| 1 | Аудитория, оборудованная мультимедийными и иными средствами обучения | Учебная мебель. Посадочных мест, оснащенных учебной мебелью – 16. Рабочее место преподавателя. Выход в Интернет. Ноутбук. Мультимедиа-проектор. Экран. Доска – 1 шт. Стенды, таблицы, шкафы для документов, шкаф витринный, витрина прикассовая, муляжи лекарственных средств, медицинских изделий и парафармацевтической продукции, кассовый аппарат, фискальный регистратор, компьютеры, оснащенные POS-системой, калькуляторы, расходные материалы для выполнения практических работ. |
| 2 | Учебная аудитория для самостоятельной работы обучающихся (компьютерный класс) | Посадочных мест, оснащённых учебной мебелью – 40, Компьютеров – 40. Персональные компьютеры объединены в локальную сеть с выходом в Интернет и обеспечением доступа в электронную информационно- образовательную среду университета. |

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.

**Лист регистрации изменений и дополнений на _____ учебный год
в рабочую программу дисциплины (модуля, практики)**

(название дисциплины, модуля, практики)

для ординаторов,

специальность: _____
(название специальности)

форма обучения: очная/заочная

Изменения и дополнения в рабочую программу дисциплины рассмотрены на

заседании кафедры « _____ » _____ 202__ г. (протокол № _____)

Зав. кафедрой _____ (ФИО)

подпись

Содержание изменений и дополнений

| № п/п | Раздел, пункт, номер страницы, абзац | Старый текст | Новый текст | Комментарий |
|-------|--------------------------------------|--------------|-------------|-------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |