

# АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ

---

**Дополнительная профессиональная программа  
повышения квалификации в системе непрерывного  
профессионального образования провизоров**

**Количество часов – 144**

*специальность*  
**33.08.02 Управление и экономика фармации**



*Пятигорский  
медико-  
фармацевтический  
институт –  
филиал ФГБОУ ВО  
ВолгГМУ  
Минздрава России*



*СЕРИЯ:  
Дополнительные  
профессиональные  
программы на  
основе  
профессиональных  
стандартов*



**ПЯТИГОРСКИЙ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ИНСТИТУТ**

- филиал Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования

**«ВОЛГОГРАДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет последипломного образования

---



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ  
ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ**

**ПРОГРАММА**

**ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

# **АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ**

Количество часов – 144/144 з.е.

---

Пятигорск, 2021 г.

---

**Разработчики программы:**

Б.Н. Житарь – декан ФПО, к.фарм.н., доцент кафедры фармации ФПО  
С.Ю.Кондратов - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО  
Т.И. Блинова - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО  
М.И. Кимадзе - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО  
С.В. Мирзоян - к.фарм.н, доцент кафедры фармации ФПО  
О.Н. Денисенко – зав.кафедрой фармации ФПО, д.фарм.н., профессор

**Рецензент:**

Зав.кафедрой организации и экономики фармации ПМФИ – филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России д.фарм.н., профессор В.В.Гацан

**Программа обсуждена на заседании кафедры фармации ФПО  
протокол № 2 от « 10 » февраля 2021 г.**

**СОГЛАСОВАНО**

---

УМК по послевузовскому и дополнительному профессиональному образованию  
Протокол № 2 от « 12 » февраля 2021 г.

---

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации провизоров по специальности «Актуальные вопросы управления и экономики фармации» (количество часов – 144) **утверждена на заседании центральной методической комиссии**  
Протокол № 3 от 18.02.2021 г.

## Оглавление

1.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.....	4
1.1.	Нормативные документы, используемые при разработке программы.....	5
2.	<b>ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ</b> .....	6
2.1.	Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Актуальные вопросы управления и экономики фармации».....	6
2.2.	Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа.....	8
2.3.	Матрица компетенций ДПП «Актуальные вопросы управления и экономики фармации».....	12
2.4.	Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам.....	13
3.	<b>УЧЕБНЫЙ ПЛАН</b> .....	14
4.	<b>КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК</b> .....	16
5.	<b>РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ</b> .....	17
5.1.	МОДУЛЬ 1. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	17
5.1.1.	Содержание рабочей программы.....	17
5.1.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛП И ИМН В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ».....	18
5.1.3.	Формы промежуточной аттестации.....	19
5.1.4.	Литература.....	19
5.2.	МОДУЛЬ 2. СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.....	20
5.2.1.	Содержание рабочей программы.....	20
5.2.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 2. «СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ».....	22
5.2.3.	Формы промежуточной аттестации.....	22
5.2.4.	Литература.....	23
5.3.	МОДУЛЬ 3. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.....	24
5.3.1.	Содержание рабочей программы.....	24
5.3.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3. «Современные аспекты управления фармацевтической организацией».....	25
5.3.3.	Формы промежуточной аттестации.....	26
5.3.4.	Литература.....	26
5.4.	МОДУЛЬ 4. ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ.....	27
5.4.1.	Содержание рабочей программы «Правовые основы фармацевтической деятельности».....	27
5.4.2.	Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю «Правовые основы фармацевтической деятельности».....	28
5.4.3.	Формы промежуточной аттестации.....	29
5.4.4.	Литература.....	29
6.	<b>ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ</b> .....	30
7.	<b>КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ</b> .....	31
8.	<b>ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ</b> .....	32
9.	<b>ЛИСТ ДОПОЛНЕНИЙ И ИЗМЕНЕНИЙ</b> .....	33

# 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

---

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Актуальные вопросы управления и экономика фармации» разработана сотрудниками кафедры фармации ФПО в соответствии с Профессиональным стандартом «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утвержденным приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 428н; квалификационными требованиями, определенными приказом Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки" и является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению подготовки «33.08.02 Управление и экономика фармации» в системе дополнительного профессионального образования провизоров.

**Цель обучения:** совершенствование компетенций, необходимых для профессиональной деятельности и повышение профессионального уровня в рамках специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации.

**Категория обучаемых:** специалисты – провизоры, занимающие должности: директор (заведующий, начальник) аптечной организации, заместитель директора (заведующего, начальника) аптечной организации, заведующий складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заместитель заведующего складом организации оптовой торговли лекарственными средствами, заведующий (начальник) структурного подразделения (отдела) аптечной организации, в том числе, закончившие интернатуру/ординатуру по специальности «Управление и экономика фармации», планирующие проходить периодическую аккредитацию.

**Срок обучения:** 144 учебных часа

**Форма обучения:** очная, очно-заочная

**Режим занятий:** 36 часов в неделю

При успешной аттестации обучающийся получает документ установленного образца – Удостоверение о повышении квалификации.

### *1.1. Нормативные документы, используемые при разработке программы*

1. Федеральный закон от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».
2. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 N 499 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам"
4. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 8 октября 2015 г. N 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "здравоохранение и медицинские науки".
5. Приказ Минтруда России от 22 мая 2017 г. № 428н "Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической организацией»
6. Приказы Минобрнауки России об утверждении федеральных государственных образовательных стандартов высшего образования по специальностям, в соответствии с категориями обучающихся по настоящей программе.

## 2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

### 2.1. Требования к результатам освоения дополнительной профессиональной программы «Актуальные вопросы управления и экономики фармации»

В результате освоения дополнительной профессиональной программы у провизора должны быть усовершенствованы следующие компетенции, формирующиеся на основе ФГОС ВО.

#### Общекультурные компетенции (ОК)<sup>1</sup>:

<b>ОК-4</b>	Способность действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
-------------	---

#### Общепрофессиональные компетенции (ОПК)<sup>1</sup>:

<b>ОПК-1</b>	Готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
<b>ОПК-3</b>	Способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
<b>ОПК-4</b>	Способность и готовность реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности
<b>ОПК-5</b>	Способность и готовность анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
<b>ОПК-6</b>	Готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

#### Профессиональные компетенции (ПК)<sup>2</sup>:

<b>ПК-2</b>	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота	<b>ПК-2.1</b>	Организует изъятие из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и
-------------	---	---------------	--

<sup>1</sup> Приказ Минобрнауки России от 11.08.2016 N 1037 (ред. от 13.07.2017) "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)" (Зарегистрировано в Минюсте России 25.08.2016 N 43406)

<sup>2</sup> Приказ Минобрнауки России от 27.08.2014 N 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2014N 34420)

	фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента их уничтожение и их уничтожение.
		<b>ПК-2.2</b>	Оформляет документацию по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение
<b>ПК-4</b>	Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	<b>ПК-4.1</b>	Принимает управленческие решения на основе проведенных маркетинговых исследований
		<b>ПК-4.2</b>	Применяет принципы организационного и кадрового проектирования при планировании деятельности фармацевтических организаций и их структурных подразделений
		<b>ПК-4.3</b>	Управляет качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
<b>ПК-5</b>	Готовность к организации фармацевтической деятельности	<b>ПК-5.1</b>	Обеспечивает соблюдение лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности
		<b>ПК-5.2</b>	Организует ресурсное обеспечение деятельности фармацевтической организации
		<b>ПК-5.3</b>	Организует информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников по вопросам рационального применения лекарственных препаратов
<b>ПК-6</b>	Готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	<b>ПК-6.1.</b>	Оценивает основные экономические и финансовые показатели, применяемые в сфере обращения лекарственных средств
		<b>ПК-6.2</b>	Анализирует данные информационно-аналитических баз данных, содержащих экономические и финансовые показатели фармацевтических организаций, с целью планирования деятельности организации

<b>ПК-9</b>	Готовность к организации контроля качества лекарственных средств	<b>ПК-9.1</b>	Составляет стандартные операционные процедуры при организации контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации
		<b>ПК-9.2</b>	Контролирует соблюдение стандартных операционных процедур при осуществлении контроля качества ЛС в условиях фармацевтической организации

## *2.2. Перечень трудовых действий, умений и знаний, на совершенствование которых нацелена программа*

<b>Профессиональный стандарт "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"</b>	
Код	A/01.7 <sup>3</sup>
Трудовая функция	Планирование деятельности фармацевтической организации
Трудовые действия	Определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения
	Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации
Умения	Оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения
	Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи
	Проводить комплексный анализ деятельности фармацевтической организации
	Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности
	Проводить анализ методов и способов продвижения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и распространения информации, используемой в отрасли, делать заключения о целесообразности их использования
Знания	Методы управления фармацевтической организацией
	Фармацевтический менеджмент
	Фармацевтический маркетинг
	Особенности хранения лекарственных средств, в том числе подлежащих предметно-количественному учету
	Законодательство Российской Федерации, регулирующее оплату труда
	Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о

<sup>3</sup> Приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью" (Зарегистрировано в Минюсте России 06.06.2017 N 46967)

	единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
Код	А/03.7
Трудовая функция	Организация работы персонала фармацевтической организации
Трудовые действия	Подбор, прием, адаптация персонала фармацевтической организации
	Организация обучения персонала фармацевтической организации
	Формирование системы стимулирования работников
	Проведение специальной оценки условий труда
	Формирование и поддержание корпоративной культуры
Умения	Составлять штатное расписание фармацевтической организации
	Составлять функционально-должностные инструкции сотрудников
	Обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда
	Разрабатывать инструкции по охране труда
	Разрабатывать мероприятия по адаптации вновь принятых сотрудников
	Осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства Российской Федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка
	Планировать обучение персонала
	Определять задачи профессионального и личностного развития сотрудников, планировать повышение их квалификации и профессиональный рост
	Формировать благоприятный климат в коллективе
	Проводить разъяснительную работу по обеспечению соблюдения принципов фармацевтической деонтологии
	Проводить инструктаж работников фармацевтической организации
Знания	Институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций
	Трудовое законодательство Российской Федерации в области решения оперативных задач кадровой политики
	Локальные нормативные акты по направлению деятельности
	Виды стимулирования работников
	Основы конфликтологии
	Кадровый менеджмент
	Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам
	Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях.
Код	А/04.7

Трудовая функция	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации
Трудовые действия	Формирование и внедрение стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций
	Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
	Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией
	Сбор и анализ информации по результатам мониторинга
Умения	Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности
	Планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими
	Проводить валидацию складских помещений
	Организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации, поставщиками
	Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
	Организовывать обеспечение документооборота
	Организовывать претензионную работу с потребителями
	Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами
Знания	Международные стандарты системы менеджмента качества
	Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами
	Фармацевтический менеджмент и система управления качеством; институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях
	Порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции
	Делопроизводство, виды и формы документации
	Порядок документального оформления результатов выполняемой работы
	Методы и приемы урегулирования претензий потребителей
Код	А/06.7
Трудовая функция	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации
Трудовые действия	Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета
	Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности фармацевтической организации
	Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек
	Выявление случаев отклонений от бюджета, выяснение причин и принятие решений о корректировке
	Организация подготовки отчетности, связанной с выполнением бюджета

Умения	Проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации
	Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией
	Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации
	Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации
	Оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации
	Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку
	Обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования
Знания	Основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения
	Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций, положения нормативных правовых актов, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
	Финансовый менеджмент и стратегическое планирование
	Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации
	Методы финансового анализа
	Технологии разработки учетной политики
	Структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности
	Требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга
	Технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации
	Требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации
	Информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации

### 2.3. Матрица компетенций ДПП «Актуальные вопросы управления и экономики фармации»

01	<b>Модуль 1</b> Практические аспекты обращения ЛП и ИМН в условиях фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.01	Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4
01.02	Приемочный контроль ЛП и ИМН	ОПК-6; ПК-19
01.03	Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек	ОПК-3; ОПК-6; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.04(К)	Зачет по модулю "Модуль 1 Практические аспекты обращения ЛП и ИМН в условиях ФО"	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
02	<b>Модуль 2</b> Система качества фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	ОПК-1; ОПК-6; ПК-8
02.02	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18
02.03	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	ОПК-1; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.04	Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации	ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18
02.05(К)	Зачет по модулю "Модуль 2 Система качества фармацевтической организации"	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
03	<b>Модуль 3</b> Современные аспекты управления фармацевтической организацией	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
03.01	Организационные аспекты деятельности аптечных организаций	ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5
03.02	Современные подходы к управлению фармацевтической организацией	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
03.03	Психологические аспекты управления персоналом фармацевтических организаций	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5
03.04(К)	Зачет по модулю "Модуль 3 Современные аспекты управления фармацевтической организацией "	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
04	<b>Модуль 4.</b> Правовые основы фармацевтической деятельности	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
04.01	Правовое регулирование трудовых отношений.	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5
04.02	Основные положения гражданского законодательства	ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
04.03	Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций.	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6
04.04(К)	Зачет по модулю "Модуль 4. Правовые основы фармацевтической деятельности "	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
05	Итоговая аттестация	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-19; ПК-20

**2.4. Таблица соответствия совершенствуемых компетенций профессиональным стандартам**

Индекс	Наименование	Компетенции
02	<b>ЗДРАВООХРАНЕНИЕ</b>	
02.012	Специалист в области управления фармацевтической деятельностью	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-9;
А	Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-9;
А/01.7	Планирование деятельности фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-9;
А/02.7	Организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-5;
А/03.7	Организация работы персонала фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-4; ОПК-5; ПК-4; ПК-5.
А/04.7	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-9;
А/05.7	Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-9;
А/06.7	Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6

## 3.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

Индекс	Наименование модуля/раздела	Всего, часов	В том числе					Форма контроля	Совершенствуемые компетенции
			Аудиторные занятия*		Занятия с применением ДОТ, час	СР	Контроль		
			Лекции	ПЗ/СЗ					
01	<b>Модуль 1 Практические аспекты обращения ЛП и ИМН в условиях фармацевтической организации</b>	<b>35</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>6</b>	<b>10</b>	<b>1</b>	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.01	Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента	14	2	8	2	2			ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4
01.02	Приемочный контроль ЛП и ИМН	10	2	2	2	4			ОПК-6; ПК-19
01.03	Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек	10	2	2	2	4			ОПК-3; ОПК-6; ПК-6; ПК-8; ПК-19
01.04	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19
02	<b>Модуль 2 Система качества фармацевтической организации</b>	<b>35</b>	<b>8</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>12</b>	<b>1</b>	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.01	Современные представления о системе управления качеством ФО	12	2	2	2	6			ОПК-1; ОПК-6; ПК-8
02.02	Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	12	2	4	2	2			ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18
02.03	Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	6	2	2	2	2			ОПК-1; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
02.04	Документационное	4	2			2			ОПК-1; ОПК-4;

	обеспечение системы качества в аптечной организации								ОПК-6; ПК-8; ПК-18
02.05	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-20
<b>03</b>	<b>Модуль 3 Современные аспекты управления фармацевтической организацией</b>	<b>35</b>	<b>6</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>14</b>	<b>1</b>	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
03.01	Организационные аспекты деятельности аптечных организаций	12	2	2	4	4			ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5
03.02	Современные подходы к управлению фармацевтической организацией	12	2	2	2	4			ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
03.03	Психологические аспекты управления персоналом фармацевтических организаций	11	2	4		6			ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5
03.04	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
<b>04</b>	<b>Модуль 4. Правовые основы фармацевтической деятельности</b>	<b>35</b>	<b>8</b>	<b>11</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
04.01	Правовое регулирование трудовых отношений.	11	2	4	2	3			ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5
04.02	Основные положения гражданского законодательства	6	2	2		2			ОПК-1; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
	Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций.	17	4	5	4	4			ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6
04.03	<i>Зачет по модулю</i>	<i>1</i>					<i>1</i>		ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6
<b>05</b>	<b>Итоговая аттестация</b>	<b>4</b>				<b>3</b>	<b>1</b>	Зачет	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-18; ПК-19; ПК-20
	<b>Всего по программе</b>	<b>144</b>	<b>28</b>	<b>39</b>	<b>24</b>	<b>48</b>	<b>5</b>		

## 4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

---

	Неделя/кол-во часов				Условные обозначения
	1	2	3	4	
День 1	А/6	ДОТ	ДОТ	А/6	А – аудиторные занятия*: Л – лекция; СЗ/ПЗ – семинарское/практическое занятие Э – экзамен в рамках ИА СР – самостоятельная работа ДОТ - занятия с применением дистанционных образовательных технологий
День 2	А/6	ДОТ	ДОТ	А/6	
День 3	А/6	СР	СР	А/6	
День 4	А/6	СР	СР	А/6	
День 5	А/6	СР	СР	А/6	
День 6	А/6	СР	СР	А,Э/6	

\*При применении дистанционных образовательных технологий аудиторные занятия заменяются на соответствующие занятия в дистанционной форме.

## 5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ

### 5.1. МОДУЛЬ 1. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	6 часов
семинарские/практические занятия	12 часов
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6 часов
самостоятельная работа	10 часов
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-6; ПК-8; ПК-19

#### 5.1.1. Содержание рабочей программы

**01.01** Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента. Нормативно-правовые документы, регламентирующие оптовую и розничную торговлю ЛС и ИМН. Характеристика современного фармацевтического рынка.

*Государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств.* ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств». Понятие оригинальных и дженериковых препаратов. Референтный препарат, Взаимозаменяемые лекарственные препараты-перечень МЗ РФ, Особенности современного фармацевтического рынка РФ. Перечень ЖНЛВП. Требования к минимальному ассортименту аптек. Маркировка ЛП. On-line торговля ЛП.

*Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента фармацевтической организацией.* Порядок учета и отпуска ЛП и ИМН фармацевтической организацией. Особенности отпуска препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Особенности отпуска иммунобиологических препаратов. Современные лекарственные формы: особенности отпуска и консультирования. Фармакоэкономические и биофармацевтические

аспекты сравнения и выбора лекарств: биофармацевтические аспекты создания новых лекарственных форм и способов доставки лекарств в организм.

**01.02. Приемочный контроль ЛП и ИМН.** Приемочный контроль поступающих ЛС и других товаров аптечного ассортимента. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции. Организация и функционирование карантинных зон

**01.03. Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек**

**Требования Государственной Фармакопеи (ГФ) XIV издания к хранению лекарственных средств.** Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0010.18 «Хранение ЛС». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0011.18 «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов в аптеке». Общая фармакопейная статья ОФС. 1.1.0009.18 «Стабильность и сроки годности лекарственных средств».

**Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения.** Требования к помещениям хранения. Зонирование пространства. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения. Порядок транспортирования термолабильных лекарственных средств по "холодовой цепи" и средства, используемые для контроля соблюдения температуры

**Особенности хранения различных групп ЛП и товаров аптечного ассортимента.** Хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий. Хранение термолабильных ЛС и иммунобиологических препаратов. Хранение сильнодействующих ЛС и лекарств подлежащих ПКУ. Хранение ИМН.

**Хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности.** Карантинное хранение лекарств. Уничтожение недоброкачественных ЛС, ведение необходимой документации

**Контроль за соблюдением условий хранения.**

### **5.1.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 1. «ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ОБРАЩЕНИЯ ЛП И ИМН В УСЛОВИЯХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»**

**01.01. Оптовая, розничная торговля ЛП. Отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.** Характеристика современного фармацевтического рынка. Порядок учета

и отпуска ЛП и ИМН фармацевтической организацией. Новые лекарственные формы и особенности их применения.

**01.02.Приемочный контроль ЛП и ИМН.** Создание карантинных зон. Порядок изъятия из обращения ЛС и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности,

**01.03.Обеспечение хранения ЛП и ИМН в условиях аптек.** Требования к помещениям хранения. Зонирование пространства. Оборудование для обеспечения необходимых условий хранения. Хранение ИМН.

### *5.1.3. Формы промежуточной аттестации*

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

### *5.1.4. Литература*

1. Косова И.В. Экономика и организация фармации: учебник / И.В. Косова, Е.Е. Лоскутова, Т.П. Лагуткина. –3-е изд., перераб. и доп. –М.: Академия, 2018. –448 с. URL: <https://academia-library.ru/catalogue/4831/444525/> (10.02.2021г.)
2. Государственная Фармакопея (ГФ) XIV издания Том I. URL: [https://www.regmed.ru/gf/State\\_Pharmacopoeia\\_XIV](https://www.regmed.ru/gf/State_Pharmacopoeia_XIV) (10.02.2021г.)
3. Постановление Роспотребнадзора от 17 февраля 2016 года N 19 Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов».
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

## 5.2. МОДУЛЬ 2. СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	8
семинарские/практические занятия	8
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	12
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4; ПК-5; ПК-6; ПК-9

### 5.2.1. Содержание рабочей программы

**01.01 Формирование современных представлений о системах управления качеством.**

*Понятие о качестве продукции.*

Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

*Фармацевтическая система качества.* Формирование организационной структуры системы качества в аптечной организации. Порядок разработки и внедрения системы менеджмента качества в субъекте розничной торговли

*Модель системы качества в аптечной организации.* Правовые аспекты системы качества в аптечной организации. Концепция надлежащих фармацевтических практик и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

Уполномоченный по качеству.

*Этапы внедрения ФСК на предприятии.* Разработка параметров и критериев оценки процессов. Распределение ответственности и полномочий в рамках каждого процесса. Внедрение разработанной модели в практику. Внедрение в постоянную практику процедур обратной связи с персоналом и потребителями. 8. Повсеместное выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение любых несоответствий.

**01.02. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.**

*Формирование и внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации.* Обеспечение партнерского взаимодействия с потребителями фармацевтических услуг. Введение корпоративного подхода

к повышению эффективности затрат на фармацевтические услуги. Управление качеством фармацевтических услуг. Служба качества. Анализ деятельности службы качества.

***Организация работы с фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукцией.*** Проблема фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов и незарегистрированных медицинских изделий на фармацевтическом рынке РФ. Государственный контроль за обращением лекарственных препаратов и медицинских изделий. Организация работы с информацией о фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратах и незарегистрированных медицинских изделиях в аптечных организациях. Алгоритм действия сотрудников аптечной организации в случае выявления фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов или медицинских изделий с целью предупреждения их проникновения в гражданский оборот.

***Внутренний аудит системы качества в аптечной организации.*** Цели и задачи внутреннего аудита. Принципы проведения внутреннего аудита. Особенности аудита фармацевтических организаций. Оформление результатов аудиторской проверки.

**01.03. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.**

***Организация мониторинга текущей деятельности фармацевтической организации на соответствие разработанным стандартам.*** Организационные мероприятия по мониторингу качества лекарственных препаратов. Основные этапы, на которых осуществляется мониторинг качества. Организация внутреннего мониторинга качества лекарственных препаратов. Организация внешнего мониторинга качества лекарственных препаратов.

***Система корректирующих и предупреждающих действий.***

Предупреждающие действия (ПД) и корректирующие действия (КД) как основные инструменты совершенствования и системы менеджмента качества. Разработка процедур ПД и КД. Этапы предупреждающих действий.

Управление рисками. Управление корректирующими действиями. Разработка методики менеджмента предупреждающих действий.

**01.04 Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации.**

***Документирование процессов ФСК.*** Структура документации в соответствии с требованиями ИСО 9001:2000. Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации. Стандартные операционные процедуры. Правила составления и утверждения документации по качеству.

***Порядок внедрения документации ФСК.*** Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор

средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий.

### ***5.2.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 2. «СИСТЕМА КАЧЕСТВА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ»***

**01.01 Формирование современных представлений о системах управления качеством.** Общие понятия продукции. Показатели качества продукции. Методы определения показателей качества продукции. Оценка качества продукции. Качество как объект управления. Факторы, влияющие на качество продукции.

**01.02. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации.**

Основные элементы фармацевтических систем менеджмента качества. Ответственность руководства. Политика в области качества. Обучение персонала основам менеджмента качества, включая идеологию процессного и системного подходов, применение статистических методов управления процессами (SPC) и т. д. **01.03.**

**01.03. Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях.** Распределение деятельности на отдельные взаимосвязанные процессы, их описание и документирование в соответствии с ISO 9001/GxP. Выполнение корректирующих и предупреждающих действий, мотивация персонала на поиск и устранение несоответствий.

Виды и критерии внутреннего аудита. Стандарты внутреннего аудита.

**01.04 Документационное обеспечение системы качества в аптечной организации.** Основные задачи документирования. Иерархия документов фармацевтической системы качества. Уровни документации, необходимой для внедрения СМК. Выбор средств документирования ФСК. Этапы внедрения документации ФСК состоит из следующих действий

### ***5.2.3. Формы промежуточной аттестации***

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

#### 5.2.4. Литература

1. Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017. URL: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265>
2. Электронные образовательные ресурсы:
  2. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАРМедиа, . Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>
  3. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426340.html>
  4. ГОСТ Р ИСО 9001-2008. Системы менеджмента качества. Требования. (Quality management systems — Requirement). — URL : [https://www.vyatsu.ru/uploads/file/1408/gost\\_r\\_iso\\_9001\\_2008.pdf](https://www.vyatsu.ru/uploads/file/1408/gost_r_iso_9001_2008.pdf)
  5. ГОСТ Р 52379-2005. Национальный стандарт Российской Федерации «Надлежащая клиническая практика» Good Clinical Practice (GCP). — URL : [https://rosoncoweb.ru/clinical\\_study/ethics\\_committee/GCP.pdf](https://rosoncoweb.ru/clinical_study/ethics_committee/GCP.pdf)
  6. ОСТ 42-510-98. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). — URL : <http://dikipedia.ru/pdf/5180069>
  7. ГОСТ Р 52249-2009. Правила производства и контроля качества лекарственных средств; Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). — URL : <http://meganorm.ru/Data2/1/4293828/4293828749.pdf>
  8. Государственная фармакопея РФ 14 изд [Электронный ресурс]- режим доступа: [rosminzdrav.ru](http://rosminzdrav.ru)
  9. ICH Q9 «Управление рисками по качеству» (ICH Q9 — Risk Quality Management). — URL : [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf)
  10. ICH Q10 «Фармацевтическая система качества» (ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System). — URL : [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q10/Step4/Q10_Guideline.pdf)
  11. ICH Q8 «Фармацевтическая разработка» (ICH Q8 — Pharmaceutical Development). — URL : [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Quality/Q8\\_R1/Step4/Q8\\_R2\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q8_R1/Step4/Q8_R2_Guideline.pdf)
  12. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

### 5.3. МОДУЛЬ 3. СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	6 часов
семинарские/практические занятия	8 часов
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6 часов
самостоятельная работа	14 часов
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-3; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6

#### 5.3.1. Содержание рабочей программы

##### 03.01. Организационные вопросы фармацевтической деятельности.

**Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности.** Правовое обеспечение фармацевтической деятельности в соответствии с лицензионными требованиями. Оформление лицензии и подготовка документов. Основные мероприятия по открытию аптечных организаций.

**Организация деятельности аптеки и её структурных подразделений.** Проектирование организационных структур фармацевтической организации. Штатное расписание. Требования к персоналу аптеки. Социальная значимость фармацевтических услуг.

##### 03.02. Современные подходы к управлению фармацевтической организацией.

**Основные функции управления фармацевтической деятельностью.** Теоретические основы менеджмента в фармации. Определение, цели и задачи менеджмента фармацевтической организации. Фармацевтическая организация как объект управления. Процесс принятия управленческих решений. Методы принятия управленческих решений. Механизм принятия управленческих решений. Модели принятия решений

**Контроллинг и финансовый менеджмент.** Основные функции контроллинга и финансового менеджмента. Виды, задачи, цели финансового анализа. Аналитические качества бухгалтерского баланса. Методы, методика, приемы, этапы и блоки анализа. Характеристика критериев и расчет основных показателей финансового состояния фармацевтических организаций.

**Эффективность управления организацией.** Понятие «эффективности организации». Экономическое понятие «эффективности организации». Внутренняя и внешняя эффективность организации. Критерии эффективности организации. Управление эффективностью предприятия. Факторы эффективности.

### **03.03 Психологические аспекты управления персоналом фармацевтических организаций.**

**Мотивация персонала как функция управления.** Взаимодействие формальных и неформальных организаций в производственном процессе.

Роль и значение мотивации в системе управления персоналом  
Сравнительный анализ теорий мотивации. Пути совершенствования систем стимулирования труда. Подбор и расстановка кадров. Выявление потребностей персонала. Тренинги и внутрифирменное обучение персонала. Руководство персоналом и мотивация труда. Становление фармацевтического персонала, адаптация

### **Социально-психологические аспекты управления персоналом фармацевтической организации.**

Принципы и методы работы. Разработка должностных инструкций сотрудников фармацевтической организации. Социально-психологический климат фармацевтической организации. Факторы, влияющие на социально-психологический климат фармацевтической организации. Психологический портрет руководителя и лидера. Адаптивное руководство. Природа и типы конфликтов. Причины возникновения конфликтов, управление конфликтами и методы их разрешения.

## **5.3.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю 3. «Современные аспекты управления фармацевтической организацией»**

### **03.01. Организационные вопросы фармацевтической деятельности.**

Коммерческие и некоммерческие организации. Субъекты предпринимательской деятельности.

Информационно-коммуникационные системы. Реклама и фармацевтическая информация

### **03.02. Современные подходы к управлению фармацевтической организацией.**

Подходы к управлению. Процесс управления. Уровни управления. Планирование в управлении фармацевтической организацией.

Организация как функция управления. Анализ внешней среды предприятия. Анализ внутренней среды предприятия.

Значение контроллинга и финансового менеджмента для принятия управленческих решений. Структура, составные части, виды и методы, используемые в контроллинге и финансовом менеджменте.

Процесс управления эффективностью. Определение целей программ повышения эффективности. Основные стадии программы повышения эффективности.

### **03.03. Психологические аспекты управления персоналом фармацевтических организаций.**

Субъекты, объекты и содержание работы с персоналом. Профилактика и разрешение конфликтов в деятельности фармацевтической организации. Власть и лидерство в организации. Стили руководства. Управление неформальной организацией. Теории лидерства. Стили управления. Формы власти и влияния. Поведенческий и ситуационный подход к эффективному управлению.

#### ***5.3.3. Формы промежуточной аттестации***

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ) . Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

#### ***5.3.4. Литература***

1. Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017 Консультант студента <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265>

Электронные образовательные ресурсы:

2. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАРМедиа, . Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

3. Менеджмент и лидерство [Электронный ресурс] / Камынина Н.Н., Островская И.В., Пьяных А.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970413258.html>

4. Организационно правовые основы деятельности Федеральной службы по надзору [Электронный ресурс] / Кучеренко В.З., Голубева А.П., Груздева О.А, Пономарева О.А - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418482.html>

5. Справочная правовая система Консультант Плюс. URL: <http://www.consultant.ru>

## 5.4. МОДУЛЬ 4. ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Кол-во часов из них:	35 часов
лекции	8
семинарские/практические занятия	11
занятия с применением дистанционных образовательных технологий	6
самостоятельная работа	9
Форма контроля	Зачет (1 час)
Совершенствуемые компетенции	ОК-4; ОПК-1; ОПК-4; ОПК-5; ОПК-6; ПК-4; ПК-5; ПК-6

### 5.4.1. Содержание рабочей программы «Правовые основы фармацевтической деятельности»

#### 04.01. Правовое регулирование трудовых отношений

*Трудовой договор: стороны, содержание, срок действия, порядок заключения, гарантии.* Трудовые права и обязанности работников. Коллективный договор: содержание, порядок заключения, действия, изменения, контроль исполнения. Порядок оформления приема на работу по договорной системе. Прекращение действия трудового договора. Правила внутреннего распорядка.

*Материальная ответственность.* Договор. Порядок возмещения ущерба.

*Охрана труда и техника безопасности.* Правовое обеспечение системы управления охраной труда. Классификация нормативных правовых актов по охране труда. Организация работы по охране труда. Служба охраны труда в фармацевтической организации. Элементы обеспечения работников средствами индивидуальной защиты (СИЗ). Обучение и инструктаж по охране труда.

#### 04.02. Основные положения гражданского законодательства.

*Основные положения ГК РФ.* Возникновение гражданских прав и обязанностей, их осуществление и защита.

*Правоспособность и ответственность физических и юридических лиц.* Государственная регистрация, документальное оформление, ответственность, реорганизация, ликвидация. Банкротство юридических лиц. Закон о банкротстве (несостоятельности) предприятий.

#### **04.03. Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций. Формы и методы.**

*Органы, осуществляющие контроль деятельности фармацевтической организации.* Их задачи и функции. Формы контроля. Виды контрольных мероприятий. Порядок проведения проверок фармацевтических организаций со стороны органов государственного контроля. Защита прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля.

*О применении риск-ориентированного подхода контрольно-надзорной деятельности Росздравнадзора.* Основные этапы совершенствования контроля в России. Риск-ориентированный подход. Нормативно-правовое регулирование. Периодичность проведения плановых проверок.

*Санитарное законодательство РФ.* Права, обязанности и ответственность юридических и физических лиц по обеспечению санитарно-эпидемиологического благополучия.

#### **5.4.2. Тематика самостоятельной работы слушателей по модулю «Правовые основы фармацевтической деятельности»**

##### **04.01. Правовое регулирование трудовых отношений**

Трудовая дисциплина: обязанности сторон, обеспечение трудовой дисциплины, поощрения и взыскания. Исполнительная дисциплина. Испытательный срок. Перевод на другую работу. Причины расторжения трудового договора. Оформление расторжения трудового договора (увольнение работника). Сроки исковой давности при расторжении трудовых отношений. Обязанности работодателя по обеспечению безопасных условий и охраны труда в соответствии со ст. 212 Трудового кодекса Российской Федерации.

##### **04.02. Основные положения гражданского законодательства**

Организационные формы предпринимательской деятельности. Регистрация права собственности. Защита прав предпринимателей..

##### **04.03. Правовое обеспечение организации контроля за деятельностью фармацевтических организаций. Формы и методы.**

Особенности контроля за качеством ЛП, МИ, БАД и других товаров аптечного ассортимента. Критерии возможного несоблюдения обязательных требований. Методы контроля: документальный; товароведческий анализ ЛП и МИ; фармацевтический анализ ЛП и МИ; внутриаптечный контроль ЛП.

### 5.4.3. Формы промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация проводится по завершении изучения материала модуля в виде устного собеседования или тестирования (в случае реализации программы исключительно с применением ДОТ). Примеры оценочных материалов по результатам освоения модуля представлены в приложении №1.

### 5.4.4. Литература

1. Управление и экономика фармации. Под редакцией Наркевича И.А. Учебник М: ГЭОТАР Медиа, 2017 Консультант студента <http://www.studmedib.ru/book/ISBN9785970442265>

Электронные образовательные ресурсы:

2. Управление и экономика здравоохранения [Электронный ресурс] / Под ред. А.И. Вялкова, Кучеренко В.З., Райзберг Б.А. и др. - М. : ГЭОТАРМедиа, Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

3. Об обращении лекарственных средств: Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ URL: <https://clck.ru/HXtEH>

4. Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/> Об исполнении государственной функции контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в 2017 году // Россельхознадзор. Официальный сайт. URL: <http://www.fsvps.ru/fsvps/news/10095.html>

5. Приказ Минздрава России от 12.11.2012 N 903н "Об утверждении Регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации" (Зарегистрировано в Минюсте России 01.04.2013 N 27934) [Электронный ресурс]: ГАРАНТ. – Режим доступа: <http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/70252586>

6. Уголовный кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 30.03.2016) [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_10699/cc19b92bd79a2600eaeb4aab69468fb9471babd1/](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_10699/cc19b92bd79a2600eaeb4aab69468fb9471babd1/)

7. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 05.04.2016) [Электронный ресурс]: Консультант Плюс. – Режим доступа: [https://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_34661/073006d2a2a599f5529cc8f48875a6a7625cf3b9](https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_34661/073006d2a2a599f5529cc8f48875a6a7625cf3b9)

## 6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

---

Для реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ» кафедра располагает наличием: 1) учебно-методической документации и материалов 2) учебно-методической литературы для внеаудиторной работы обучающихся в электронном виде; 3) материально-технической базы, обеспечивающей организацию всех видов занятий.

Для обеспечения освоения всех разделов программы необходимо наличие помещений для проведения аудиторных занятий, информационно-телекоммуникационных средств доступа к интернет-ресурсу для освоения части программы, предусматривающей использование дистанционных образовательных технологий или электронного обучения.

Для организации учебного процесса кафедры должны иметь методические материалы, полный набор учебной литературы на бумажных или электронных носителях, методические указания для преподавателей и слушателей по всем разделам программы, оценочные материалы, а также электронные версии учебно-методических и дидактических материалов.

Методика преподавания модулей программы предусматривает чтение лекций, проведение практических/семинарских занятий, самостоятельную работу слушателя, а также изучение материала программы с использованием дистанционных образовательных технологий. При необходимости лекции и практические занятия могут быть реализованы посредством дистанционных образовательных технологий при условии соблюдения требований адекватности телекоммуникационных средств целям и задачам аудиторной подготовки.

По изучаемым дисциплинам установлен перечень обязательных видов работы слушателя, включающий:

- Посещение аудиторных занятий, в том числе в дистанционной форме.
- Решение практических задач и заданий на практическом занятии или в формате электронного обучения.
- Выполнение контрольных работ, если предусмотрено программой.
- Другие виды работ, определяемые преподавателем.
- Регулярное изучение литературы, рекомендованной для освоения программы или посещение соответствующего электронного ресурса по модулям, размещенного на учебном портале e-learning.

Текущий и промежуточный контроль успеваемости слушателя по дисциплинам осуществляется преподавателем путем оценки его учебной деятельности. Практические/семинарские занятия проводятся в строгом соответствии с методическими указаниями для слушателей и преподавателей. Самостоятельная работа может предусматривать: чтение текста и/или электронного текста (учебника, первоисточника, учебного пособия, лекции, презентации и т.д., предоставляемых образовательной организацией посредством учебного портала e-learning), просмотр видео-лекций, составление плана текста, графическое изображение структуры текста, конспектирование текста, выписки из текста, работа с электронными словарями, базами данных, глоссарием, wiki, справочниками; ознакомление с нормативными документами; учебно-исследовательская работа.

Для формирования умений: решение задач, и упражнений по образцу; решение вариативных задач и упражнений, выполнение схем, заполнение форм, решение производственных задач, подготовка к деловым играм, проектирование и моделирование различных видов и компонентов профессиональной деятельности.

## **7. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ОСВОЕНИЯ ПРОГРАММЫ**

Контроль качества освоения программы включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную и итоговую аттестацию.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей).

Промежуточная аттестация проводится по результатам освоения модуля в форме, представленной в соответствующей рабочей программе.

Итоговая аттестация по программе проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами.

Зачет проводится в форме тестирования.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения материала в объеме, предусмотренном учебным планом настоящей программы. Зачет выставляется при правильных ответах не менее, чем на 70% тестовых заданий итоговой аттестации.

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации провизоров «АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ УПРАВЛЕНИЯ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

## **8.ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ**

---

- Приложение 1. Оценочные средства для промежуточного контроля.  
Приложение 2. Оценочные средства для итоговой аттестации.

