



Министерство здравоохранения Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет имени В.И.Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И.Разумовского Минздрава России)

**ПРИНЯТА**

Ученым советом ИПКВК и ДПО  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им.В.И. Разумовского Минздрава России  
Протокол от «20» 11 2020г. № 2  
Председатель ученого совета,  
директор ИПКВК и ДПО  
\_\_\_\_\_ И.О. Бугаева

**УТВЕРЖДАЮ**

Начальник ОПКВК  
ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ  
им. В.И. Разумовского Минздрава России  
\_\_\_\_\_ К.Ю. Скворцов  
«24» 11 2020г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
«ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ  
ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»  
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ**

*Блок 1, вариативная часть, обязательные дисциплины, Б1.В.ОД.2*

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

**33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И ФАРМАКОГНОЗИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г. № 1144

Квалификация  
Провизор-аналитик

Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры экономики и управления  
здравоохранением и фармацией  
Протокол от «04» сентября 2020г. № 1  
Заведующая кафедрой  
\_\_\_\_\_ И.Г. Новокрещенова

# 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

## 1.1. Цель и задачи освоения дисциплины

**Цель освоения дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств»** при освоении программы ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:

– подготовка провизора-аналитика, способного и готового к организации контроля качества лекарственных средств.

**Задачи дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств»** при освоении программы ординатуры по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»:

1. Совершенствование знаний по вопросам государственного регулирования фармацевтического рынка, включая вопросы нормативно-правового регулирования деятельности субъектов обращения лекарственных средств, порядка осуществления государственного контроля и надзора.

2. Совершенствование знаний экономики субъектов обращения лекарственных средств, навыков организации ведения учета и организационно-экономического анализа их финансово-хозяйственной деятельности.

## 2. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими **универсальными компетенциями (УК)**:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими **профессиональными компетенциями (ПК)**:

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

**контрольно-разрешительная деятельность:**

- готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

**организационно-управленческая деятельность:**

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);
- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

## 2.1. Планируемые результаты обучения

п/№	Номер/индекс компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны:			
			знать	уметь	владеть	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6	7
1.	<b>УК-1</b>	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> <li>• Методы поиска и оценки фармацевтической информации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности</li> <li>• Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией</li> <li>• Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам</li> <li>• Сбор и анализ информации по результатам мониторинга</li> <li>• Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа</li> <li>• Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы</li> </ul>	тестирование, решение ситуационных задач
2.	<b>ПК-5</b>	готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> <li>• Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</li> <li>• Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг</li> <li>• Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и поставщиками</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок</li> <li>• Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг</li> <li>• Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</li> <li>• Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения</li> </ul>	тестирование, решение ситуационных задач

1	2	3	4	5	6	7
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ</li> <li>• Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов</li> <li>• Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации</li> <li>• Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств</li> <li>• Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проводить валидацию складских помещений</li> <li>• Организовывать обратную связь с поставщиками</li> <li>• Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону</li> <li>• Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств</li> </ul>	
3.	<b>ПК-7</b>	готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующие обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> <li>• Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</li> <li>• Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг</li> <li>• Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и поставщиками</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок</li> <li>• Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг</li> <li>• Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</li> </ul>	тестирование

1	2	3	4	5	6	7
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации</li> <li>• Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств</li> <li>• Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать обратную связь с поставщиками</li> <li>• Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами</li> </ul>		
4.	<b>ПК-8</b>	готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> <li>• Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</li> <li>• Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</li> <li>• Виды внутриаптечного контроля</li> <li>• Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества</li> <li>• Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</li> <li>• Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</li> <li>• Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями</li> <li>• Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм</li> <li>• Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов</li> <li>• Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества</li> <li>• Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата</li> </ul>	тестирование

1	2	3	4	5	6	7
5.	<b>ПК-9</b>	готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>• Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности</li> <li>• Последствия несоблюдения лицензионных требований</li> <li>• Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>• Международные стандарты системы менеджмента качества</li> <li>• Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности организаций</li> <li>• Порядок документального оформления результатов выполняемой работы</li> <li>• Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> <li>• Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации</li> <li>• Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование</li> <li>• Формировать и оформлять заявки на реактивы</li> <li>• Вести учет расхода реактивов</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству</li> <li>• Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации</li> <li>• Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</li> <li>• Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм</li> <li>• Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов</li> <li>• Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</li> <li>• Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества</li> </ul>	тестирование, решение ситуационных задач

1	2	3	4	5	6	7
6.	<b>ПК-11</b>	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</li> <li>• Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</li> <li>• Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону</li> <li>• Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств</li> </ul>	тестирование





Индекс и содержание компетенций	Блоки дисциплины учебного плана ООП ВО					Блок 1					Блок 2		Блок 3	Факультативные дисциплины		
	Базовая часть			Вариативная часть					Практики		Базовая часть					
	Обязательные дисциплины			Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть	Вариативная часть						
	2	3	4	5	6	7	8	9			10	11	12	13	14	15
	Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
ПК-2: готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов	x	x									x		x			
ПК-3: готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	x												x			
ПК-4: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	x	x	x	x					x	x	x	x	x	x	x	
ПК-5: готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств							x				x	x	x			
ПК-6: готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	x	x	x						x	x	x	x	x			
ПК-7: готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации							x				x		x			
ПК-8: готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций							x				x		x			

Индекс и содержание компетенций		Блок 1					Блок 2					Блок 3	Факультативные дисциплины					
		Базовая часть		Вариативная часть			Практики					Базовая часть						
		Обязательные дисциплины		Обязательная часть			Дисциплины по выбору		Базовая часть		Вариативная часть							
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
		Фармацевтическая химия	Фармакогнозия	Фармацевтический анализ	Биофармацевтический анализ	Педагогика	Фармацевтический менеджмент	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения ЛС	Лекарственные средства из природного сырья	Методы выявления контрафактной продукции	Хроматографические методы анализа в фармации (адаптационная дисциплина)	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная/ выездная	Государственная итоговая аттестация	Клеточные технологии для ординаторов	Основы проведения доклинических испытаний ЛС растительного происхождения	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь	
1		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
ПК-9: готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности								x						x				
ПК-10: готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере							x							x				
ПК-11: готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению								x						x				
ПК-12 готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи																	x	
Рекомендуемые оценочные средства	Виды аттестации	Фонд оценочных средств																
	Текущая (по дисциплине)	Тестовый контроль		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x
		Практико-ориентированные вопросы		x	x	x	x		x	x	x	x	x	x		x	x	x
		Решение ситуационных задач		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x
Промежуточная(по	Тестовый контроль					x	x			x	x	x	x		x	x	x	



### 2.3. Сопоставление описания трудовых функций профессионального стандарта с требованиями к результатам освоения учебной дисциплины по ФГОС ВО (формируемыми компетенциями)

Профессиональный стандарт	Требования к результатам подготовки по ФГОС ВО (компетенции)	Вывод о соответствии
ОТФ А: Контроль качества лекарственных средств	ВПД: производственно-технологическая контрольно-разрешительная организационно-управленческая	соответствует
ТФ А/01.7: Мониторинг систем обеспечения качества лекарственных средств в аптечных организациях	УК-1 ПК-5, 8, 9, 11	соответствует
ТФ А/02.7: Обеспечение наличия запасов реактивов в аптечной организации	УК-1 ПК-5, 8, 9, 11	соответствует
ТФ А/03.7: Проведение внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций	УК-1 ПК-5, 8, 9, 11	соответствует

В профессиональном стандарте не нашли отражения следующие профессиональные компетенции выпускника программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия: ПК-7 (данный вид деятельности не осуществляется в аптечной организации).

### 3. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Дисциплина «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» относится к Блоку 1 вариативной (Б1.В.ОД.2) части федерального государственного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия».

Для освоения данной учебной дисциплины необходимы знания, умения, навыки, сформированные предшествующими дисциплинами специальности «Фармация».

Учебная дисциплина не имеет последующих учебных дисциплин (модулей).

Обучение завершается проведением промежуточной аттестации – зачёт.

#### 4. ТРУДОЕМКОСТЬ ДИСЦИПЛИНЫ И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Общая трудоемкость учебной дисциплины составляет 2 зачетных единицы (72 акад. часа).

##### 4.1. Трудоемкость учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Количество часов в семестре
	Объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в академических часах (час.)	
			1-й
<b>Аудиторная (контактная) работа, в том числе:</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>72</b>
лекции (Л)	0,11	4	4
практические занятия (ПЗ)	1,39	50	50
семинары (С)	-	-	-
лабораторные работы (ЛР)	-	-	-
<b>Внеаудиторная работа</b>			
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>0,50</b>	<b>18</b>	<b>18</b>
Вид промежуточной аттестации	Зачет (З)		3
	Экзамен (Э)		
<b>ИТОГО: Общая трудоемкость</b>	час.	<b>72</b>	<b>72</b>
	ЗЕТ	<b>2</b>	<b>2</b>

#### 5. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ «ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Дисциплина рассчитана на 1 семестр обучения.

##### 5.1. Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

Индекс	Наименование разделов и дисциплин	Трудоемкость (в зач. ед.)	Всего часов	В том числе			Форма контроля
				лекции	практические занятия	самостоятельная работа	
<b>Б1.В.ОД.2</b>	<b>Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.</b>	<b>2</b>	<b>72</b>	<b>4</b>	<b>50</b>	<b>18</b>	
Б1.В.ОД.2.1	Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	1	36	2	25	9	зачет
Б1.В.ОД.2.2	Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	1	36	2	25	9	зачет

### 5.1.1. Разделы, содержание учебной дисциплины, осваиваемые компетенции и формы контроля

№ п/п	Индекс компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах, формируемые компетенции и трудовые действия	Формы контроля
1	2	3	4	5
Б1.В.ОД.1.1	УК-1 ПК-5 ПК-7 ПК-8 ПК-9 ПК-11	Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	<p>Правовое регулирование деятельности субъектов обращения лекарственных средств. Организация работы субъектов фармацевтического рынка.</p> <p><b><u>Универсальные компетенции (УК):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).</li> </ul> <p><b><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u></b></p> <p><b>Производственно-технологическая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5)</li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> <li>• Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</li> <li>• Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ</li> <li>• Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов</li> <li>• Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации</li> </ul>	зачёт

1	2	3	4	5
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств</li> <li>• Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</li> </ul> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</li> <li>• Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг</li> <li>• Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и поставщиками</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> <li>• Проводить валидацию складских помещений</li> <li>• Организовывать обратную связь с поставщиками</li> <li>• Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок</li> <li>• Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг</li> <li>• Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</li> <li>• Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения</li> </ul>	

1	2	3	4	5
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону</li> <li>• Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств</li> </ul> <p><b>Контрольно-разрешительная деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7)</li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> <li>• Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</li> <li>• Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации</li> <li>• Порядок закупки, хранения, перемещения лекарственных средств</li> <li>• Порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации</li> </ul> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической</li> </ul>	



1	2	3	4	5
			<p>организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг</li> <li>• Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и поставщиками</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> <li>• Организовывать обратную связь с поставщиками</li> <li>• Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок</li> <li>• Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг</li> <li>• Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</li> </ul> <p><b>Организационно-управленческая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8)</b></li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> </ul>	

1	2	3	4	5
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда</li> <li>• Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях</li> <li>• Виды внутриаптечного контроля</li> <li>• Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества</li> <li>• Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями</li> </ul> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</li> <li>• Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах</li> <li>• Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями</li> <li>• Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм</li> <li>• Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов</li> <li>• Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества</li> </ul>	

1	2	3	4	5
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата</li> </ul> <p><b>Организационно-управленческая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9)</b></li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>• Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности</li> <li>• Последствия несоблюдения лицензионных требований</li> <li>• Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в сфере обращения лекарственных средств</li> <li>• Международные стандарты системы менеджмента качества</li> <li>• Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности организаций</li> <li>• Порядок документального оформления результатов выполняемой работы</li> </ul> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией</li> <li>• Формировать и оформлять заявки на реактивы</li> <li>• Вести учет расхода реактивов</li> </ul>	

1	2	3	4	5
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</li> <li>• Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм</li> <li>• Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов</li> <li>• Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества</li> </ul> <p><b>Организационно-управленческая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11)</li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</li> <li>• Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в фармацевтической организации</li> </ul>	

1	2	3	4	5
			<p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов</li> <li>• Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента</li> <li>• Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону</li> <li>• Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств</li> </ul>	
Б1.В.ОД.1.2	УК-1 ПК-9	Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	<p>Основные экономические показатели деятельности организации. Анализ и планирование ресурсного обеспечения и результатов деятельности организации.</p> <p><b><u>Универсальные компетенции (УК):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1).</li> </ul>	зачёт

1	2	3	4	5
			<p><b><u>Профессиональные компетенции (ПК)</u></b></p> <p><b>Организационно-управленческая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессио-нальной деятельности (ПК-9)</b></li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза</li> <li>• Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности организаций</li> <li>• Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности</li> </ul> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> <li>• Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации</li> <li>• Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование</li> <li>• Формировать и оформлять заявки на реактивы</li> <li>• Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка запасов реактивов в фармацевтической организации для проведения анализа по количеству и качеству</li> </ul>	

1	2	3	4	5
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценка потребности в дополнительном заказе и оформление заказа реактивов для нужд организации</li> <li>• Приемка и учет расхода реактивов для проведения внутриаптечного анализа лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями</li> <li>• Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</li> </ul>	

### 5.2. Разделы учебной дисциплины, виды и формы текущего контроля знаний, виды фонда оценочных средств

№№ раздела п/п	Год обучения	Наименование раздела учебной дисциплины	Формы контроля	Оценочные средства <sup>1</sup>			
				Виды	Кол-во контрольных вопросов	Кол-во тестовых заданий	Кол-во ситуационных задач
Б1.В.ОД.2.1	1	Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	15	80	23
Б1.В.ОД.2.2	1	Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	Контроль СРО, контроль освоения раздела, зачет	Опрос с использованием вопросов для устного контроля, тестирование, решение ситуационных задач	15	50	35

<sup>1</sup> – виды оценочных средств, которые могут быть использованы при проведении текущего контроля знаний: коллоквиум, контрольные работы, собеседование по вопросам, собеседование по ситуационным задачам, тестирование письменное или компьютерное, типовые расчеты, индивидуальные домашние задания, реферат, эссе, отчеты по практике.

### 5.3. Тематический план лекционного курса с распределением часов по годам обучения

№ раздела	Название тем лекций учебной дисциплины	Период обучения (семестр)
		1
	<b>Всего</b>	<b>4</b>
Б1.В.ОД.2.1	Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	2
Б1.В.ОД.2.2	Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	2

### 5.4. Тематический план практических занятий с распределением часов по годам обучения

п/№	Название тем практических занятий базовой части дисциплины по ФГОС и формы контроля	Период обучения (семестр)
		1
	<b>Всего</b>	<b>50</b>
<b>Б1.В.ОД.2.1</b>	<b>Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.</b>	<b>25</b>
Б1.В.ОД.2.1.1	Правовое регулирование деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	13
Б1.В.ОД.2.1.2	Организация работы субъектов фармацевтического рынка.	12
<b>Б1.В.ОД.2.2</b>	<b>Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.</b>	<b>25</b>
Б1.В.ОД.2.2.1	Основные экономические показатели деятельности организации.	13
Б1.В.ОД.2.2.2	Анализ и планирование ресурсного обеспечения и результатов деятельности организации.	12

Проведение лабораторных работ/лабораторного практикума не предусмотрено.

### 5.5. Тематический план семинаров с распределением часов по годам обучения

Семинарские занятия по дисциплине «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» не предусмотрены учебным планом.

### 5.6. Самостоятельная работа обучающегося (СРО) с указанием часов и распределением по годам обучения

#### Виды внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Виды СРО	Часы	Контроль выполнения работы
1.	Подготовка к аудиторным занятиям (изучение конспектов лекций и рекомендуемой литературы)	6	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
2.	Работа с учебной и научной литературой	6	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач
3.	Работа с тестами и вопросами для самопроверки	6	Устный опрос, тестирование, решение ситуационных задач



**Самостоятельная работа обучающегося по освоению разделов учебной дисциплины и методическое обеспечение**

№ п/п	Кол-во часов по семестрам обучения	Название раздела базовой части дисциплины по ФГОС	Вид СРО	Методическое обеспечение	Формы контроля СРО
	1				
1.	9	Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	Подготовка к аудиторным занятиям. Работа с тестами и вопросами для самопроверки. Подготовка к текущему и промежуточному контролю знаний.	1. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.: ил. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-4590-7 – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445907.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445907.html</a> 2. Понкин И.В. Фармацевтическое право / И.В. Понкин, А.А. Понкина - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-4349-1 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443491.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970443491.html</a>	Устный опрос, решение ситуационных задач, тестирование
2.	9	Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	Подготовка к аудиторным занятиям. Работа с тестами и вопросами для самопроверки. Подготовка к текущему и промежуточному контролю знаний.	1. Наркевич И.А. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.: ил. – 928 с. – ISBN 978-5-9704-4590-7 – Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445907.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445907.html</a> 2. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. - 720 с. - ISBN 5-225-04120-5 - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html</a>	Устный опрос, решение ситуационных задач, тестирование
Итого за первый год обучения – 18					
Итого за весь период обучения – 18					

Написание курсовых работ не предусмотрено.

## **6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЕ «ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**

Методические указания для ординаторов по освоению рабочей программы учебной дисциплины и методические указания по организации самостоятельной работы ординаторов рабочей программы учебной дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» представлены в Приложениях 3, 4 к рабочей программе учебной дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств».

## **7. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Рабочая программа дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» обеспечена фондом оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля в полном объеме представлен в Приложении 1.

По окончании семестра обучения осуществляется промежуточная аттестация. При проведении промежуточной аттестации используются следующие формы контроля: тестовый контроль, решение ситуационных задач, собеседование по вопросам к промежуточной аттестации. Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации ординаторов в полном объеме представлен в Приложении 2.

### **Примеры типовых тестовых заданий**

1. Фальсифицированное ЛС – это:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	ЛС, сопровождаемое ложной информацией о его составе и (или) производителе	+
Б	ЛС, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций	
В	ЛС, не соответствующее требованиям фармакопейной статьи	
Г	ЛС, находящееся в обороте с нарушением гражданского законодательства	
Д	ЛС, которое используется для оценки биоэквивалентности или терапевтической эквивалентности, качества, эффективности и безопасности других ЛС	

2. В карантинную зону помещаются лекарственные средства:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	с истекшим сроком годности	+
Б	требующие особых условий хранения	
В	огнеопасные	
Г	поступившие от поставщика и подлежащие приемке	
Д	приготовленные к отправке в медицинскую организацию	

3. Провизор-аналитик осуществляет следующие виды внутриаптечного контроля качества ЛП:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	химический контроль	+
Б	письменный контроль	
В	опросный контроль	
Г	контроль при отпуске	
Д	текущий контроль	

4. К основным экономическим показателям аптеки относят:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	объем товарооборота, издержки, прибыль	+
Б	среднее число посетителей и среднее число рецептов в день	
В	чистую прибыль и внереализационные расходы	
Г	торговые надбавки и торговые скидки	
Д	налоги и отчисления во внебюджетные фонды	

5. К материальным расходам относят:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	приобретение сырья и материалов, необходимых в производстве товаров (выполнении работ, услуг), потери от недостачи и (или) порчи при хранении и транспортировке ценностей в пределах норм естественной убыли	+
Б	потери от недостачи и (или) порчи при хранении и транспортировке ценностей в пределах норм естественной убыли, расходы на сертификацию продукции и услуг	
В	суммы платежей работодателей по договорам обязательного и добровольного страхования, расходы на изучение конъюнктуры рынка	
Г	расходы по обеспечению нормальных условий труда и техники безопасности, суммы платежей работодателей по договорам обязательного и добровольного страхования	
Д	расходы на изучение конъюнктуры рынка, расходы на сертификацию продукции и услуг	

### Примеры типовых ситуационных задач

#### Задача 1

I. 1. При осуществлении ПКУ этилового спирта в аптечной организации установлено, что фактический остаток на 4 г меньше, чем рассчитано по данным журнала учета. При этом израсходовано при индивидуальном изготовлении 120 г.

2. Аптека имеет следующие показатели за межинвентаризационный период: 1. стоимость экстемпоральных лекарственных форм 55 000 руб.; 2. стоимость изготовленных гомеопатических лекарственных препаратов 25 000 руб. При инвентаризации в рецептурно-производственном отделе выявлена недостача в размере 2 700 руб.

Рассчитайте сумму естественной убыли медикаментов. Соответствуют ли потери допустимым нормам естественной убыли?

II. Охарактеризуйте помещения, необходимые для изготовления ЛП в аптеке.

### Задача 2

**В аптеку поступила партия товара:** Настойка травы полыни горькой 50,0 – 100 флаконов; Корвалол – 50 флаконов; капсулы «Амоксициллин» 0,5 № 16 - 30 упаковок.

#### Вопросы:

1. К каким группам по условиям хранения относятся эти товары и как должно быть организовано их хранение?
2. Как в аптеке должен осуществляться учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? Как фиксируются показатели режима хранения?

### Задача 3

1. Определить тип конкуренции на региональном рынке, исходя из заданных параметров рынка: объем продаж фирмы А – 25 000 тыс. руб., фирмы В – 20 000 тыс. руб., фирмы С – 18 000 тыс. руб., общий объем продаж – 870 000 тыс. руб.
2. В Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНиВЛП, зарегистрирована цена лекарственного препарата Амлодипин (таб. 10 мг, N30) производителя ООО «Озон» - 107,00 руб. без НДС. Рассчитайте предельную отпускную цену производителя, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организации.
3. Постоянные косвенные затраты за период составили 200 000 руб. Площадь аптеки – 400 кв.м., площадь рецептурно-производственного отдела – 110 кв.м. Количество единиц продукции за период составило 1000 ед. Экстемпоральная лекарственная форма свечи включает 8 ингредиентов. Количество штук – 20. Метод – выливание. На период установлен размер добавляемых переменных косвенных затрат - 3,5 руб., затрат на оплату труда и отчисления от нее - 35 коп. Нормальная прибыль - 10% от затрат. Стоимость ингредиентов 3,00 руб. (цены себестоимости). Определить розничную цену экстемпоральной лекарственной формы.

### Задача 4

1. Среднесписочная численность работников в базисном году составила 150 чел., в отчетном – 145 чел; производительность труда (в ден. ед.) в базисном году составила 355,1, в отчетном – 420,4.
1. Рассчитать товарооборот в базисном и отчетном году.
2. Проанализировать влияние изменения производительности труда и численности работников на динамику товарооборота методом цепных подстановок и методом разниц.
2. Товарооборот на одного жителя по годам: I – 100, II – 110, III – 135, IV – 150. Индекс цен: I – 1,0, II – 1,3, III – 1,6, IV – 1,8. Численность обслуживаемого населения – 40 000 чел.
1. Рассчитать план товарооборота на год V.
3. Рассчитать поквартальное распределение планового годового товарооборота на 4 год в размере 250 ден. ед., используя метод относительной средней при следующих условиях:

Кварталы	Годы		
	I	II	III
I	75,5	73,4	77,1
II	77,5	74,3	75,2
III	78,3	75,2	78,4
IV	80,4	76,7	79,1

4. Фактический объем поставок за квартал – 180 ден. ед., среднеквадратическое отклонение объема поставки – 8,8.

Рассчитать коэффициент равномерности поступления товаров в аптечную организацию.

5. Товарооборот аптечной организации за период составил 500 ден. ед., средний товарный запас составляет 7 000 ден. ед., среднедневная реализация – 15 ден. ед.

Рассчитать товарооборачиваемость с использованием коэффициента скорости обращения, коэффициента закрепления средств и с использованием значения величины среднесуточной реализации товара.

#### **Задача 5**

1. Суммарная прибыль за период составила 300 ден. ед., суммарные издержки обращения – 250 ден. ед., товарооборот – 800 ден. ед.

Рассчитать уровень издержек обращения, рентабельность издержек обращения, издержкоотдачу.

2. Товарооборот в текущем году составил 900 ден. ед., в запланированном периоде – 1200 ден. ед. Расходы на служебные разъезды составили в текущем году 40 ед.

а) Рассчитать расходы на служебные разъезды в планируемом периоде при условии сохранения их на уровне текущего года.

б) Укажите, к какому виду расходов относятся приведенные расходы.

3. Сумма валового дохода за период составила 700 ден. ед., сумма издержек обращения – 550 ден. ед., товарооборот – 1240 ден. ед.

Рассчитать уровень валовой прибыли всеми известными способами.

4. Плановый товарооборот составляет 200 ден. ед., суммарное значение издержек обращения составило 20 ден. ед.

Рассчитать плановый уровень торговой наценки, обеспечивающий сумму валовой прибыли 7 ден. ед.

5. В аптечной организации постоянные издержки по реализации партии препарата составили 20 ден. ед., переменные – 12 ден. ед., закупочная цена партии лекарственного препарата составила 150 ден. ед., объем партии – 10 упаковок.

Рассчитать количество упаковок, которые необходимо реализовать для достижения безубыточной торговли данным препаратом.

6. В аптечной организации за прошедший период выручка от реализации товаров составила 10 млн. руб., затраты на приобретение реализованных товаров – 7,5 млн. руб., издержки обращения – 1,2 млн. руб. Налог на прибыль составляет 20%.

Рассчитайте чистую прибыль организации и изобразите схематично порядок ее формирования.

#### **Примерная тематика типовых вопросов**

1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств. Содержание и значение Федерального закона «Об обращении лекарственных средств».

2. Роль субъектов в функционировании государственной системы обеспечения качества, эффективности и безопасности ЛС.

3. Организация и управление процессом изготовления ЛП в аптеке. Внутриаптечный контроль качества лекарств.

4. Характеристика и классификация товарных ресурсов фармацевтической организации.

5. Источники формирования, функциональное значение прибыли фармацевтической торговой организации. Методика анализа и планирования прибыли фармацевтической торговой организации.

#### **Оценивание результатов аттестации:**

##### **1. Оценивание результатов тестирования**

Количество правильно решенных тестовых заданий:

70% и более правильных ответов – «зачтено»,

менее 70% правильных ответов – «не зачтено».

##### **2. Оценивание результатов собеседования по типовой ситуационной задаче**

«Зачтено» – ординатор правильно и полноценно оценивает ситуацию, определяет основные действия специалиста в предложенной ситуации, отвечает на заданные вопросы, выполняет необходимые расчёты, демонстрирует достаточный уровень владения материа-

лом в конкретной ситуации; допускаются некоторые неточности, которые самостоятельно или после указания на них исправляет, анализирует результаты собственных действий.

**«Не зачтено»** – ординатор не смог полноценно и грамотно оценить ситуацию, неправильно спланировал действия специалиста в предложенной ситуации, допускает грубые ошибки в расчётах, плохо ориентируется в основных вопросах специальности, установленных образовательным и профессиональным стандартом, или делает грубые ошибки при выполнении профессиональных действий, не может самостоятельно исправить ошибки.

### 3. *Оценивание результатов собеседования по билету*

**«Зачтено»** выставляется в случае, если ординатор:

– дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные вопросы;

– ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;

– допускаются незначительные упущения в ответах;

– демонстрирует общее представление и понимание существа поставленных вопросов и обязательной литературы.

**«Не зачтено»** выставляется в случае, если ординатор:

– демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов, незнание обязательной литературы.

Оценка **«зачтено»** выставляется в случае получения ординатором положительных оценок (за тестирование, собеседование и решение ситуационной задачи) и означает успешное прохождение промежуточной аттестации. При наличии хотя бы одной оценки «не зачтено» или неявке в установленный день проведения промежуточной аттестации выставляется оценка **«не зачтено»**.

## 8. ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНОЙ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ, НЕОБХОДИМОЙ ДЛЯ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 8.1. Основная и дополнительная литература

#### Печатные источники:

№	Издания	Количество экземпляров в библиотеке
<b>Основная литература</b>		
1.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923[2] с.	31
<b>Дополнительная литература</b>		
1.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2008. – 716[1] с. : ил.	100
2.	Управление и экономика фармации: в 4 т. Т. 3 : Экономика аптечных организаций : учебник / под ред. Е.Е. Лоскутовой. – М.: Академия, 2008. – 427[2] с.	3

### 8.2. Электронные источники основной и дополнительной литературы

№	Издания
	ЭБС «Консультант студента» <a href="http://www.studmedlib.ru/">http://www.studmedlib.ru/</a> Контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019 г. Срок доступа до 31.12.2020 г.
	ЭБС «Консультант врача» <a href="http://www.rosmedlib.ru/">http://www.rosmedlib.ru/</a> Контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019г. , срок доступа до 31.12.2020г..
<b>Основные источники</b>	
1.	Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - Режим доступа:

	<a href="https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html">https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html</a>
<i>Дополнительные источники</i>	
1.	Правовые основы фармацевтической деятельности : [Электронный ресурс] : учебник / В.А. Внукова, И.В. Спичак. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 416 с. - Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442975.html">http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442975.html</a>

### 8.3. Перечень периодических изданий

№ п/п	Сайты
1.	Журнал «Remedium». – Режим доступа: <a href="http://www.remedium-journal.ru/">http://www.remedium-journal.ru/</a>
2.	Журнал «Новая аптека». – Режим доступа: <a href="http://www.nov-ap.ru/">http://www.nov-ap.ru/</a>
3.	Газета «Фармацевтический вестник». – Режим доступа: <a href="http://www.pharmvestnik.ru/">http://www.pharmvestnik.ru/</a>
4.	Журнал «Российские аптеки». – Режим доступа: <a href="http://www.rosapteki.ru/">http://www.rosapteki.ru/</a>
5.	Журнал «Фармацевтический бизнес». – Режим доступа: <a href="http://pharmbiz.ru/">http://pharmbiz.ru/</a>
6.	Журнал «Фармацевтическое обозрение». – Режим доступа: <a href="http://www.farmoboz.ru/">http://www.farmoboz.ru/</a>
7.	Журнал «Фарматека». – Режим доступа: <a href="http://www.pharmateca.ru/">http://www.pharmateca.ru/</a>
8.	Журнал «Фармация». – Режим доступа: <a href="http://pharm.rusvrach.ru/">http://pharm.rusvrach.ru/</a>

### 8.4. Перечень электронных образовательных, научно-образовательных ресурсов и информационно-справочных систем по учебной дисциплине «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

№ п/п	Сайты
	<b>Официальные сайты органов государственной власти, международных организаций</b>
1.	Официальный сайт Министерства промышленности и торговли РФ. – Режим доступа: <a href="http://www.minpromtorg.gov.ru/">http://www.minpromtorg.gov.ru/</a>
2.	Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. – Режим доступа: <a href="http://www.rosminzdrav.ru/">http://www.rosminzdrav.ru/</a>
3.	Официальный сайт министерства здравоохранения Саратовской области. – Режим доступа: <a href="http://www.minzdrav.saratov.gov.ru/">http://www.minzdrav.saratov.gov.ru/</a>
4.	Официальный интернет-портал правовой информации. – Режим доступа: <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>
5.	Государственный реестр лекарственных средств. – Режим доступа: <a href="http://grls.rosminzdrav.ru">http://grls.rosminzdrav.ru</a>
	<b>Справочные ресурсы</b>
6.	Справочная система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
7.	Справочная система «Гарант». – Режим доступа: <a href="http://www.garant.ru/">http://www.garant.ru/</a>
8.	Справочник «РЛС: Энциклопедия лекарств». – Режим доступа: <a href="http://www.rlsnet.ru/">http://www.rlsnet.ru/</a>
	<b>Базы данных</b>
9.	Библиографическая и реферативная база данных Scopus. – Режим доступа: <a href="http://www.scopus.com/">http://www.scopus.com/</a>
10.	Электронная библиотека студента «Консультант студента». – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/">www.studmedlib.ru/</a>
11.	Федеральная электронная медицинская библиотека. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>
12.	eLibrary. – Режим доступа: <a href="http://www.elibrary.ru/">http://www.elibrary.ru/</a>

### 8.5. Нормативные правовые акты

1. Конституция РФ от 12.12.1993.
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая) от 30.11.1994 № 51-ФЗ.
3. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

4. Налоговый кодекс Российской Федерации (часть вторая) от 05.08.2000 № 117-ФЗ.
5. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».
6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
7. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
8. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
9. Федеральный закон от 06.12.2011 № 402-ФЗ «О бухгалтерском учете».
10. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
11. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».
12. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».
13. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
14. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом».
15. Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».
16. Постановление Правительства РФ от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности».
17. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».
18. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
19. Постановление Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств».
20. Постановление Правительства РФ от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».
21. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств».
22. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».
23. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения».



24. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
25. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
26. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"».
27. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
28. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций».
29. Приказ Росздравнадзора от 27.04.2017 № 4043 «Об утверждении Перечня правовых актов и их отдельных частей (положений), содержащих обязательные требования, соблюдение которых оценивается при проведении мероприятий по контролю в рамках отдельного вида государственного контроля (надзора)».
30. Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств».
31. Приказ Минпромторга России от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года».
32. Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики».
33. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта "Провизор"».
34. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью"».
35. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 430н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств"».
36. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 434н «Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства"».

## 9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Интернет-адрес страницы кафедры: <http://www.sgmru.ru/info/str/depts/economy/>

**9.1. Электронно-библиотечные системы, рекомендованные обучающимся для использования в учебном процессе.**

1. ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». – Режим доступа: <http://www.rosmedlib.ru/> (ООО Группа компаний «ГЭОТАР», контракт № 435КВ/11-2019/421 от 20.12.2019 г., срок доступа до 31.12.2020 г.).

2. ЭБС «Консультант студента». – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> (ООО «Институт проблем управления здравоохранением», контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019 г., срок доступа до 31.12.2020 г.).

3. eLibrary. – Режим доступа: <http://www.elibrary.ru/> (контракт с ООО «РУНЭБ» №452 от 30.12.2019 г., срок доступа до 31.12.2020 г.).

4. ЭБС «IPRbooks». – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/> (Контракт № 6420/20/110 от 16.04.2020, с 19.04.2020 по 18.04.2021).

**9.2. Электронные образовательные, научно-образовательные ресурсы и информационно-справочные системы по учебной дисциплине «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств»**

№ п/п	Сайты
	<b>Официальные сайты органов государственной власти, международных организаций</b>
1.	Официальный сайт Министерства промышленности и торговли РФ. – Режим доступа: <a href="http://www.minpromtorg.gov.ru/">http://www.minpromtorg.gov.ru/</a>
2.	Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. – Режим доступа: <a href="http://www.rosminzdrav.ru/">http://www.rosminzdrav.ru/</a>
3.	Официальный сайт министерства здравоохранения Саратовской области. – Режим доступа: <a href="http://www.minzdrav.saratov.gov.ru/">http://www.minzdrav.saratov.gov.ru/</a>
4.	Официальный интернет-портал правовой информации. – Режим доступа: <a href="http://www.pravo.gov.ru/">http://www.pravo.gov.ru/</a>
5.	Государственный реестр лекарственных средств. – Режим доступа: <a href="http://grls.rosminzdrav.ru">http://grls.rosminzdrav.ru</a>
	<b>Справочные ресурсы</b>
6.	Справочная система «КонсультантПлюс». – Режим доступа: <a href="http://www.consultant.ru/">http://www.consultant.ru/</a>
7.	Справочная система «Гарант». – Режим доступа: <a href="http://www.garant.ru/">http://www.garant.ru/</a>
8.	Справочник «РЛС: Энциклопедия лекарств». – Режим доступа: <a href="http://www.rlsnet.ru/">http://www.rlsnet.ru/</a>
	<b>Базы данных</b>
9.	Библиографическая и реферативная база данных Scopus. – Режим доступа: <a href="http://www.scopus.com/">http://www.scopus.com/</a>
10.	Электронная библиотека студента «Консультант студента». – Режим доступа: <a href="http://www.studmedlib.ru/">www.studmedlib.ru/</a>
11.	Федеральная электронная медицинская библиотека. – Режим доступа: <a href="http://www.femb.ru/feml">http://www.femb.ru/feml</a>
12.	eLibrary. – Режим доступа: <a href="http://www.elibrary.ru/">http://www.elibrary.ru/</a>

**9.3. Программное обеспечение**

Перечень лицензионного программного обеспечения	Реквизиты подтверждающего документа
1	2
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057, V5284362 – срок действия лицензий – бессрочно

1	2
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	лицензия № 17E0-191126-103700-850-333, количество объектов 1700
Свободное программное обеспечение	CentOS Linux, Slackware Linux, Moodle LMS, Drupal CMS – срок действия лицензий – бессрочно

## 10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Методические указания для обучающихся по освоению учебной дисциплины представлены в Приложении 3 рабочей программы учебной дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»).

## 11. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о материально-техническом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия») представлены в Приложении 4.

## 12. КАДРОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Сведения о кадровом обеспечении образовательного процесса рабочей программы учебной дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре, специальность 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия») представлены в Приложении 5.

## 13. ИНЫЕ УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

Конспекты лекций представлены в приложении 6.1

Методические разработки практических занятий для преподавателей по дисциплине представлены в приложении 6.2.

## 14. РАЗРАБОТЧИКИ

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Новокрещенова Ирина Геннадьевна	докт. мед. наук, профессор	заведующая кафедрой экономики и управления здравоохранением и фармацией	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Новокрещенов Игорь Вениаминович	канд. пед. наук, доцент	доцент кафедры экономики и управления здравоохранением и фармацией	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
3.	Смотрова Юлия Николаевна	канд. фарм. наук	доцент кафедры экономики и управления здравоохранением и фармацией	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
4.	Смолина Виктория Александровна	-	ассистент кафедры экономики и управления здравоохранением и фармацией	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России