



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 2020 г. № 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 2020 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ**  
**«ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**  
**СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»**  
**ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ**  
*Блок 1, базовая часть, Б1.Б.7*

СПЕЦИАЛЬНОСТЬ

**33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 г. № 1142

Квалификация  
Провизор-технолог  
Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – 2 года.

**ОДОБРЕНА**

на учебно-методической конференции  
кафедры экономики и управления  
здравоохранением и фармацией  
Протокол от «07» сентября 2020 г. № 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 33.08.01 «Фармацевтическая технология»:

– подготовка провизора-технолога, способного и готового к организации производства и изготовления лекарственных средств.

**Задачи дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств»** при освоении программы ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»:

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)**:

**организационно-управленческая деятельность:**

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4).

## 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 сфере обращения лекарственных средств</li> <li>• Методы поиска и оценки фармацевтической информации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности</li> <li>• Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать 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>• Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности организации</li> <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-4</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>• Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи</li> <li>• Проводить комплексный анализ деятельности организации</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности</li> <li>• Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности организации</li> <li>• Определение целей и задач деятельности организации, контрольных показателей их достижения и решения</li> <li>• Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности организации</li> <li>• Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей</li> </ul>	тестирование, решение ситуационных задач

1	2	3	4	5	6	7
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств</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>• Финансовый менеджмент и стратегическое планирование</li> <li>• Методы финансового анализа</li> <li>• Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности</li> <li>• Требования к составлению сводного бюджета и баланса организации</li> </ul>	<p>реализацией</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> <li>• Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности</li> <li>• Проводить финансовый анализ деятельности организации</li> <li>• Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета организации</li> <li>• Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации</li> <li>• Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета организации, проводить своевременную корректировку</li> </ul>	<p>организации</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа</li> <li>• Внедрение стандартов качества деятельности организации</li> <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> <li>• Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета</li> <li>• Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности организации</li> <li>• Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек</li> </ul>	















### 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
<b>02.010</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» ОТФ С: Руководство работами по исследованиям лекарственных средств	ВПД: организационно-управленческая деятельность	соответствует
ТФ С/01.7: Руководство работами по фармацевтической разработке	УК-1, ПК-4	соответствует
<b>02.012</b> Профессиональный стандарт «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью» ОТФ А: Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации	ВПД: организационно-управленческая деятельность	соответствует
ТФ А/01.7: Планирование деятельности фармацевтической организации	УК-1, ПК-4	соответствует
ТФ А/04.7: Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	УК-1, ПК-4	соответствует
ТФ А/06.7: Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	УК-1, ПК-4	соответствует
<b>02.013</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» ОТФ В: Руководство работами по контролю качества фармацевтического производства	ВПД: организационно-управленческая деятельность	соответствует
ТФ В/02.7: Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	УК-1, ПК-4	соответствует
<b>02.016</b> Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» ОТФ С: Управление промышленным производством лекарственных средств	ВПД: организационно-управленческая деятельность	соответствует
ТФ С/01.7: Управление процессами производства лекарственных средств	УК-1, ПК-4	соответствует
ТФ С/02.7: Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств	УК-1, ПК-4	соответствует

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

Дисциплина «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» относится к относится к Блоку 1 базовой (Б1.Б.7) части федерального государственного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

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>
<b>Вид промежуточной аттестации</b>	Зачет (З)			<b>3</b>
	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.Б.7</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.Б.7.1	Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	1	36	2	25	9	зачет
Б1.Б.7.2	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-4	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>Организационно-управленческая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4)</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>• Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами</li> <li>• Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств</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> </ul>	зачёт

1	2	3	4	5
			<p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи</li> <li>• Проводить комплексный анализ деятельности организации</li> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности</li> <li>• Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией</li> <li>• Анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности</li> </ul> <p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности организации</li> <li>• Определение целей и задач деятельности организации, контрольных показателей их достижения и решения</li> <li>• Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности организации</li> <li>• Внедрение стандартов качества деятельности организации</li> <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>	
Б1.В.ОД.1.2	УК-1 ПК-4	Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	Основные экономические показатели деятельности организации. Анализ и планирование ресурсного обеспечения и результатов деятельности организации.	зачёт

1	2	3	4	5
			<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>Организационно-управленческая деятельность:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4)</li> </ul> <p><b><u>Необходимые знания (знать):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности организаций</li> <li>• Порядок документального оформления результатов выполняемой работы</li> <li>• Финансовый менеджмент и стратегическое планирование</li> <li>• Методы финансового анализа</li> <li>• Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности</li> <li>• Требования к составлению сводного бюджета и баланса организации</li> </ul> <p><b><u>Необходимые умения (уметь):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения</li> <li>• Проводить финансовый анализ деятельности организации</li> <li>• Оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета организации</li> <li>• Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации</li> <li>• Осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета организации, проводить своевременную корректировку</li> </ul>	

1	2	3	4	5
			<p><b><u>Трудовые действия (владеть):</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей организации</li> <li>• Разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа</li> <li>• Определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета</li> <li>• Формирование бюджета по направлениям текущей деятельности организации</li> <li>• Контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек</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			
				Виды	Кол-во контрольных вопросов	Кол-во тестовых заданий	Кол-во ситуационных задач
Б1.Б.7.1	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	50	8
Б1.Б.7.2	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

1 – 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.Б.7.1	Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	2
Б1.Б.7.2	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.Б.7.1</b>	<b>Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.</b>	<b>25</b>
Б1.Б.7.1.1	Правовое регулирование деятельности субъектов обращения лекарственных средств.	13
Б1.Б.7.1.2	Организация работы субъектов фармацевтического рынка.	12
<b>Б1.Б.7.2</b>	<b>Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.</b>	<b>25</b>
Б1.Б.7.2.1	Основные экономические показатели деятельности организации.	13
Б1.Б.7.2.2	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 обучающихся по освоению дисциплины «Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств» представлены в Приложении 3.

## 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. Лицензирование производства ЛС осуществляет:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	Минпромторг РФ	+
Б	Росздравнадзор	
В	орган исполнительной власти соответствующего субъекта РФ	
Г	Минздрав РФ	
Д	Росстандарт	

2. Промышленный регламент – это:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	документ, включающий в себя перечень используемых фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ с указанием количества каждого из них, данные об используемом оборудовании и описание технологического процесса и методов контроля на всех этапах производства лекарственных средств	+
Б	документ, содержащий перечень определяемых по результатам соответствующих экспертиз показателей качества лекарственного средства, методов контроля его качества и установленный его производителем	
В	документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов	
Г	документ, устанавливающий обязательные для применения и исполнения требования к продукции и процессам ее обращения	
Д	документы, описывающий порядок предоставления фармацевти-	

	ческой услуги	
--	---------------	--

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

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	письменный контроль	+
Б	физический контроль	
В	приемочный контроль	
Г	химический контроль	
Д	текущий контроль	

4. К основным экономическим показателям, определяющим результаты хозяйственной деятельности 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

1. При осуществлении ПКУ этилового спирта в аптечной организации установлено, что фактический остаток на 5 г меньше, чем рассчитано по данным журнала учета. При этом израсходовано при индивидуальном изготовлении 150 г.

2. Аптека имеет следующие показатели за межинвентаризационный период: 1. стоимость экстемпоральных лекарственных форм 80 000 руб.; 2. стоимость внутриаптечной заготов-

ки 15 000 руб. При инвентаризации в рецептурно-производственном отделе выявлена недостача в размере 1 800 руб.

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

II. Какие особенности имеет организация изготовления ЛП в аптеках по сравнению с промышленным производством?

### **Задача 2**

1. Определить тип конкуренции на региональном рынке, исходя из заданных параметров рынка: объем продаж фирмы А – 9 000 тыс. руб., фирмы В – 8 000 тыс. руб., фирмы С – 12 000 тыс. руб., общий объем продаж – 100 000 тыс. руб.

2. В Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНиВЛП, зарегистрирована цена лекарственного препарата Феназепам (таб. 0,5 мг, N50) производителя ОАО «Валента Фармацевтика» - 55,27 руб. без НДС. Рассчитайте предельную отпускную цену производителя, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организации.

3. Постоянные косвенные затраты за период составили 120 000 руб. Площадь аптеки – 600 кв.м., площадь рецептурно-производственного отдела – 110 кв.м. Количество единиц продукции за период составило 1900 ед. Экстемпоральная лекарственная форма растворы, включает 4 ингредиента (жидкие ингредиенты). Флакон дозирован цилиндром. На период установлен размер добавляемых переменных косвенных затрат - 1,5 руб., затрат на оплату труда и отчисления от нее - 15 коп. Нормальная прибыль - 10% от затрат. Стоимость ингредиентов и коробочки 2,00 руб. (цены себестоимости). Определить розничную цену экстемпоральной лекарственной формы.

### **Задача 3**

1. Определить тип конкуренции на региональном рынке, исходя из заданных параметров рынка: объем продаж фирмы А – 23 000 тыс. руб., фирмы В – 26 000 тыс. руб., фирмы С – 19 000 тыс. руб., общий объем продаж – 210 000 тыс. руб.

2. В Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень ЖНиВЛП, зарегистрирована цена лекарственного препарата Диклофенак (таб. 25 мг, N30) производителя ОАО «Биосинтез» - 5,81 руб. без НДС. Рассчитайте предельную отпускную цену производителя, организации оптовой торговли лекарственными средствами, аптечной организации.

3. Постоянные косвенные затраты за период составили 40 000 руб. Площадь аптеки – 300 кв.м., площадь рецептурно-производственного отдела – 70 кв.м. Количество единиц продукции за период составило 800 ед. Экстемпоральная лекарственная форма порошки, включает 7 ингредиентов. Вес одного порошка свыше 0,5 г, фасовка будет производиться дозатором. На период установлен размер добавляемых переменных косвенных затрат - 2,3 руб., затрат на оплату труда и отчисления от нее - 22 коп. Нормальная прибыль - 10% от затрат. Стоимость ингредиентов и коробочки 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 среднедневной 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. Лицензирование производства лекарственных средств: процедура, лицензионные требования. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.
3. Организация и управление процессом изготовления ЛП в аптеке.
4. Методы планирования основных экономических показателей фармацевтической торговой организации.

5. Планирование товарных запасов и поступления товаров фармацевтической 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 материалом 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.	131
<b>Дополнительная литература</b>		
1.	Управление и экономика фармации : учебник / под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2008. – 716[1] с. : ил.	100

## 8.2. Электронные источники основной и дополнительной литературы

№	Издания
<b>ЭБС «Консультант студента»</b>	
Контракт № 190СЛ/11-2019/419 от 27.12.2019 г. Срок доступа до 31.12.2020 г.	
<b>Основные источники</b>	
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>

## 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 33.08.01 «Фармацевтическая технология»

№ п/п	Сайты
1	2
	<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>
1	2
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 № 4992/19/57 от 04.04.2019 г., срок доступа до 19.04.2020 г.).

**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
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.
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 33.08.01 «Фармацевтическая технология»).

## **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 33.08.01 «Фармацевтическая технология») 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 33.08.01 «Фармацевтическая технология») 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

<b>№ пп</b>	<b>Фамилия, имя, отчество</b>	<b>Ученая степень, звание</b>	<b>Занимаемая должность</b>	<b>Место работы</b>
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.	Смотровая 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