



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)

АННОТАЦИЯ  
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ  
«ОРГАНИЗАЦИОННО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ  
СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»  
ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ

Специальность: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация: Провизор-аналитик

Трудоемкость (ЗЕТ/акад. час.)	2 ЗЕТ/ 72 акад. часа
Цель учебной дисциплины	Подготовка провизора-аналитика, способного и готового к организации контроля качества лекарственных средств.
Задачи учебной дисциплины	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.
Место учебной дисциплины в структуре ОПОП ВО	Вариативная часть Блока 1 «Дисциплины», Б1.В.ОД.2
Формируемые компетенции (индекс)	УК-1; ПК-5, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-11  Универсальные компетенции: – готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1). Профессиональные компетенции: <b>- производственно-технологическая деятельность:</b> – готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5); <b>- контрольно-разрешительная деятельность:</b> – готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7); <b>- организационно-управленческая деятельность:</b> – готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8); – готовность использовать основы экономических и

	<p>правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);</p> <p>– готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).</p>
<p>Результаты освоения дисциплины (в соответствии с профессиональным стандартом или проектом профессионального стандарта)</p>	<p><b><u>Ординатор должен знать:</u></b></p> <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> <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>• Нормативные правовые акты Российской Федерации по изготовлению лекарственных форм и видам внутриаптечного контроля</li> <li>• Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности</li> <li>• Последствия несоблюдения лицензионных требований</li> <li>• Международные стандарты системы менеджмента качества</li> <li>• Виды внутриаптечного контроля</li> <li>• Правила упаковки и оформления лекарственных форм, в том числе предупредительными надписями</li> <li>• Порядок взаимодействия с лабораториями контроля качества</li> <li>• Порядок ведения предметно-количественного учета лекарственных препаратов</li> <li>• Порядок документального оформления результатов выполняемой работы</li> <li>• Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами</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> <li>• Номенклатура зарегистрированных в установленном порядке лекарственных субстанций и вспомогательных веществ</li> <li>• Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности</li> </ul>

- организаций
- Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности
  - Требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации фармацевтической организации
  - Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений и условиям труда
  - Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях

**Ординатор должен уметь:**

- Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
- Оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией
- Регистрировать данные об изготовленных лекарственных препаратах
- Оформлять документацию установленного образца по контролю изготовленных лекарственных препаратов
- Оформлять результаты испытаний фармацевтических субстанций, воды очищенной/для инъекций, концентратов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации, в соответствии с установленными требованиями
- Осуществлять поиск информации по забракованным сериям лекарственных препаратов и решений о приостановке реализации партий лекарственных препаратов
- Анализировать и оценивать информацию от поставщиков лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, других материалов и оборудования, работ и услуг
- Организовывать обратную связь с поставщиками
- Организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами
- Осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами и поставщиками
- Анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы
- Анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации

- Прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности
- Вести учет расхода реактивов
- Оформлять документацию установленного образца по учету движения (заказу, получению) реактивов
- Оценивать потребность в оборудовании и формировать заявки на необходимое оборудование
- Прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения
- Формировать и оформлять заявки на реактивы
- Проводить валидацию складских помещений

**Ординатор должен владеть:**

- Организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам
- Анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы
- Проведение контроля соблюдения фармацевтическими работниками организации требований к изготовлению и внутриаптечному контролю лекарственных форм
- Сбор и анализ информации по результатам мониторинга
- Составление плана корректирующих мероприятий по выявленным несоответствиям при изготовлении и внутриаптечном контроле качества
- Разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа
- Взаимодействие с региональными, областными лабораториями контроля качества по определению качества лекарственного препарата
- Регистрация испытаний в соответствии с установленными требованиями
- Контроль правильности ведения отчетной документации по изготовлению, включая предметно-количественный учет, и контроль качества лекарственных препаратов
- Контроль условий и сроков хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных средств
- Мониторинг информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента
- Выявление наличия недоброкачественных лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента и изоляция их в карантинную зону
- Приемка лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента

	<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>• 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>• Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок</li> <li>• Заключение и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг</li> <li>• Проведение приемочного контроля лекарственных препаратов, фармацевтических субстанций и других товаров аптечного ассортимента</li> <li>• Управление запасами фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, расходных материалов и оборудования, используемых при изготовлении лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций</li> <li>• Размещение реактивов на хранение с обеспечением условий хранения</li> </ul>
Основные разделы учебной дисциплины	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Организационно-правовые основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств.</li> <li>2. Экономические аспекты деятельности субъектов обращения лекарственных средств.</li> </ol>
Виды учебной работы	Лекции, практические занятия, самостоятельная работа ординатора
Используемые информационные, инструментальные, программные средства обучения	Использование в процессе занятий мультимедийных презентаций, разбора конкретных ситуаций, анализ документации Внеаудиторная работа: работа с учебной литературой, подготовка обзоров литературы
Формы текущего контроля	Тестирование, собеседование, решение ситуационных задач, опрос
Формы промежуточной аттестации	Зачет в семестре 1