

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации  
Государственное бюджетное образовательное учреждение  
дополнительного профессионального образования  
«ИРКУТСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ  
ПОСЛЕДИПЛОМНОГО ОБРАЗОВАНИЯ»  
(ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздравсоцразвития России)

Кафедра фармации



УТВЕРЖДАЮ

Проректор  
профессор

по научной работе,

Е.Д. Савилов

«28» февраля 2012 г.

СОГЛАСОВАНО

Председатель методического совета,  
проректор по учебной работе  
профессор

 В.А. Крамарский

№ протокола \_\_\_\_\_  
«02» февраля 2012 г.

**Образовательная программа  
послевузовского профессионального образования - аспирантура**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 14.04.03 – ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО  
ДЕЛА**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
(очное обучение)**

Иркутск 2012 г.

Рабочая программа составлена в соответствии со следующими нормативными документами:

1. Приказ министерства образования и науки РФ от 16 марта 2011 г. N 1365 "Об утверждении Федеральных государственных требований к структуре основной профессиональной образовательной программы послевузовского профессионального образования (аспирантура)"
2. Паспорта научных специальностей, разработанные экспертными советами Высшей аттестационной комиссии Министерства в связи с утверждением приказом Минобрнауки России от 25 февраля 2009 г. N 59 Номенклатуры специальностей научных работников
3. Программа кандидатского минимума по специальности 14.04.03 – Организация фармацевтического дела.

Рецензенты:

Верлан Надежда Вадимовна – заведующая кафедрой клинической фармакологии ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздравсоцразвития России, профессор, доктор медицинских наук;

Селиверстова Любовь Васильевна – доцент кафедры общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздравсоцразвития России, кандидат медицинских наук.

## Содержание

Обозначения и сокращения	4
1. Пояснительная записка	5
2. Структура и содержание программы	7
2.1. Учебный план дисциплины	7
2.2. Учебно-тематический план	7
2.3. Теоретические разделы курса	8
2.4. Практические занятия	9
2.5. Самостоятельная работа	10
2.6. Темы рефератов	10
3. Итоговый контроль	11
4. Литература	11
4.1. Основная литература	11
4.2. Дополнительная литература	12

## **Обозначения и сокращения**

ЛС - лекарственные средства

ЛП - лекарственные препараты

НС – наркотические средства

ПВ – психотропные вещества

НПР – неблагоприятная побочная реакция

GPP – правила надлежащей фармацевтической практики

ОНЛП – обеспечение необходимыми лекарственными препаратами

## 1. Пояснительная записка

Шифр специальности: 14.04.03 Организация фармацевтического дела

### **Формула специальности:**

Организация фармацевтического дела – специальность, занимающаяся совершенствованием организации фармацевтического дела, включая маркетинговые исследования, рациональный фармацевтический менеджмент, многофакторный анализ и научное прогнозирование экономических явлений, теория управления, санитарно-гигиенические, математико-статистические, информационные, фармакоэкономические методы. Значение решения научных и технических проблем данной специальности для народного хозяйства состоит в исследовании ранее неизвестных закономерностей в технологии изготовления лекарственных средств, их совместимости и разработке новых лекарственных форм;

разработке основ государственного управления фармацевтической деятельностью в условиях рыночных отношений, методологии ценообразования в области лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки фармацевтических специалистов, новых информационных технологий в фармации, разработке фармакоэкономических проблем.

### **Области исследований:**

1. Исследование особенностей маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Изучение особенностей организации лекарственного обеспечения населения в условиях ОМС и рынка.
3. Анализ рынка лекарственных средств.
4. Разработка методических основ государственного регулирования ценообразования в области лекарственных средств.
5. Разработка основ проектирования аптечных учреждений, в том числе аптечных учреждений здравоохранения и предприятий оптовой торговли.
6. Разработка новых информационных технологий в фармации.
7. Исследование проблем профессиональной подготовки и рационального использования фармацевтических кадров.
8. Изучение социально-психологических проблем профессиональной адаптации специалистов к условиям фармацевтического рынка.
9. Разработка основ охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью.
10. Разработка проблем фармакоэкономики.

Отрасль наук:

фармацевтические науки

**Цель изучения дисциплины:** совершенствование уровня теоретических и практических знаний, навыков и умений в области обращения лекарственных средств, повышение качества лекарственного обеспечения населения Российской Федерации, эффективное управление хозяйственно-финансовой деятельностью фармацевтических организаций различных организационно-правовых форм собственности в условиях рыночной экономики.

### **Задачи изучения дисциплины:**

1. Изучение современного состояния и перспектив организации фармацевтического дела с целью повышения качества лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций Российской Федерации;
2. Изучение современных принципов формирования перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств как основы лекарственного обеспечения России;

3. Изучение современных экономических методов, способствующих повышению эффективности фармацевтической деятельности;
4. Изучение лицензионных требований к фармацевтической деятельности и основных принципов обеспечения качества лекарственных средств в процессе их обращения;
5. Изучение современных подходов к управлению фармацевтическими организациями;
6. Изучение порядка обращения различных групп лекарственных средств (рецептурных и безрецептурных, наркотических и психотропных, ядовитых и сильнодействующих и др. ЛП, подлежащих предметно-количественному учету);
7. Изучение международных стандартов, обеспечивающих качество лекарственных средств (правил лабораторной, клинической, производственной и фармацевтической практики - GLP, GCP, GMP, GDP, GPP);
8. Совершенствование практических навыков и освоение новых навыков и умений в области обращения лекарственных средств.

#### **Результаты освоения дисциплины:**

##### **Аспирант должен знать:**

- Нормативные и законодательные акты, регламентирующие охрану здоровья населения, фармацевтическую и хозяйственную деятельность.
- Основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций Российской Федерации.
- Современные достижения фармацевтической науки и практики.
- Принципы организации медицинской и фармацевтической помощи в экстремальных и чрезвычайных ситуациях.
- Федеральную, региональную (территориальную) структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению.
- Организационно-правовые формы собственности фармацевтических организаций, порядок их учреждения, регистрации и организации работы как самостоятельных юридических лиц.
- Типы фармацевтических организаций, их задачи и функции.
- Порядок и документальное оформление лицензирования и сертификации юридических и физических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью.
- Антимонопольное законодательство Российской Федерации.
- Порядок подтверждения соответствия лекарственных средств и парафармацевтической продукции. Правила оформления сертификатов и деклараций.
- Номенклатуру лекарственных средств и парафармацевтической продукции, правила их хранения и отпуска.
- Фармакотерапевтическую классификацию лекарственных средств; синонимы и аналоги ЛС.
- Ценовую политику и принципы ценообразования на лекарственные средства и парафармацевтическую продукцию.

##### **Аспирант должен уметь:**

- осуществлять руководство фармацевтической организацией, её структурными подразделениями (филиалами) на всех уровнях управления;
- соблюдать лицензионные требования к фармацевтической деятельности. регистрация и сертификация лекарственных средств (ЛС);
- организовывать лекарственное обеспечение населения и медицинских организаций;
- планировать и проводить маркетинговые мероприятия на фармацевтическом рынке;
- управлять ассортиментом и товарными запасами ЛС и парафармацевтической продукции;
- заключать договоры с юридическими и физическими лицами;

- управлять персоналом, осуществлять рациональную кадровую политику;
- осуществлять внутренний и внешний контроль фармацевтической деятельности;
- управлять хозяйственно-экономической деятельностью фармацевтической организации;
- обеспечивать сохранность товарно-материальных ценностей, денежных средств и активов;
- формировать цены на лекарственные средства и парафармацевтическую продукцию;
- вести делопроизводство;
- планировать учетную политику, проводить учет и составлять отчетность о хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтической организации;
- анализировать и планировать показатели производственно-хозяйственной деятельности;
- обеспечивать качество ЛС в процессе их обращения в фармацевтической организации.

С целью углубления теоретических знаний и совершенствования практических навыков по специальности предусмотрены аудиторные занятия (лекции, семинары) на кафедре фармации.

Освоение практических навыков осуществляется при выполнении диссертационной работы.

Подготовка аспирантов проводится по утвержденным индивидуальным планам, выполнение которых регистрируется в отчетах аспиранта. Контроль знаний аспиранта осуществляется руководителем посредством проведения собеседований, зачетов и тестового контроля знаний и умений.

В конце обучения аспиранты сдают экзамен по специальности.

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

### 2.1. УЧЕБНЫЙ ПЛАН ДИСЦИПЛИНЫ

№ п/п	Наименование раздела	Всего часов	В том числе					Отчетность
			Лекции	Семинары	Практ. занятия	Самост. работа	Другие	
1	Организация работы аптек	150	10	-	20	120		зачет
2	Управление фармацевтическими организациями	92	4	-	8	80		зачет
3	Управление персоналом в аптечных организациях	178	8	-	22	148		зачет
4	Экономика фармацевтических организаций	120	8	-	12	100		зачет
	Итого часов образовательной программы	540	30	-	62	448		

### 2.2. УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

№	Наименование разделов и дисциплин	Всего часов	в том числе			Форма контроля
			Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа	
1.	Организация работы аптек					
1.1	Современные принципы лекарственного обеспечения	24	2	2	20	Контрольное задание

	населения. Национальная политика в области ЛС					
1.2	Лицензирование фармацевтической деятельности	36	2	4	30	Контрольное задание
1.3	Реализация лекарственных средств и медицинских изделий	12		2	10	Контрольное задание
1.4	Концепция ответственного самолечения. Безрецептурный отпуск лекарств	50	2	8	40	Контрольное задание
1.5	Организация работы с наркотическими средствами, психотропными ЛП, ядовитыми и сильнодействующими ЛС.	28	4	4	20	Контрольное задание
2.	Управление фармацевтическими организациями					
2.1	Менеджмент в фармации. Основные понятия	26	4	2	20	Контрольное задание
2.2	Управление товарными запасами	44		4	40	Контрольное задание
2.3	Ценообразование в фармацевтических организациях	22		2	20	Контрольное задание
3.	Управление персоналом в аптечных организациях					
3.1	Управление персоналом	48	2	6	40	Контрольное задание
3.2	Теоретические основы мотивации персонала. Количественная оценка мотивации	27	2	5	20	Контрольное задание
3.3	Правовое регулирование трудовых отношений	68	2	6	60	Контрольное задание
3.4	Управление конфликтами. Стресс-менеджмент	35	2	5	28	Контрольное задание
4	Экономика фармацевтических организаций					
4.1	Финансовый менеджмент. Оценка конкурентоспособности аптечных организаций	26	2	4	20	Контрольное задание
4.2	Маркетинг в фармации. Особенности фармацевтического рынка.	24	2	2	20	Контрольное задание
4.3	Учетная политика в аптечных организациях	24	2	2	20	Контрольное задание
4.4	Мерчандайзинг и его роль в увеличении объема продаж	22		2	20	Контрольное задание
4.5	Налоговая система в РФ. Налогообложение в аптечных организациях	24	2	2	20	Контрольное задание

### 2.3. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ РАЗДЕЛЫ КУРСА

#### Лекции

№ п/п	Содержание раздела	Часы
1.	Основы законодательства РФ в области здравоохранения и фармации.	2



	Национальная политика в области лекарственных средств.	
2.	Лицензирование и стандартизация фармацевтической деятельности. Управление качеством в аптечных организациях.	2
3.	Реализация лекарственных средств и медицинских изделий.	2
4.	Концепция ответственного самолечения. Безрецептурный отпуск лекарств.	2
5.	Менеджмент в фармации. Основные понятия. Управление товарными запасами.	2
6.	Менеджмент персонала. Управление конфликтами. Стресс-менеджмент.	2
7.	Финансовый менеджмент и его роль в управлении аптечными организациями	2
8.	Маркетинг в фармации. Структура фармацевтического рынка. Маркетинг и повышение качества лекарственного обеспечения и обслуживания.	2
9.	Мерчендайзинг и его роль в увеличении объема продаж. Особенности рекламы лекарственных средств.	2
10.	Рыночные отношения и предпринимательская деятельность	2
11.	Учетная политика аптечных организаций. Учет товарно-материальных ценностей	2
12.	Учет движения денежных средств. Кассовая дисциплина.	4
13.	Современные стратегии и методы ценообразования. Особенности формирования цен на фармацевтическом рынке.	4

#### 2.4. Практические занятия

№ п/п	Содержание раздела	Часы
1	Правила выписывания рецептов на ЛС. Порядок отпуска ЛС из аптечных организаций. Отпуск рецептурных препаратов. Особенности реализации наркотических и психотропных ЛС. Нормы отпуска ЛС.	10
2	Современная концепция самопомощи и самопрофилактики. Положительные и отрицательные стороны самолечения. Отечественный рынок лекарств безрецептурного отпуска. Перечень ЛС, разрешенных к отпуску без рецепта врача. Информационное сопровождение отпуска безрецептурных ЛС.	10
3	Сущность рыночной экономики. Классификация рынков. Особенности фармацевтического рынка. Предпринимательская деятельность и формы собственности. Субъекты предпринимательской деятельности. Организационные формы фармацевтического бизнеса, их преимущества, недостатки, особенности работы. Приватизация фармацевтических организаций.	2
4	Виды товарных запасов. Системы управления запасами. Методы анализа ассортимента. Нормирование товарного запаса.	2
5	VEN, ABC и XYZ – анализ аптечного ассортимента. Управление запасами на основе ABC/ XYZ – анализа. Скорость товарооборачиваемости.	4
6	Социально-психологические аспекты управления персоналом. Мотивация персонала. Кадровое планирование. Отбор и расстановка персонала. Оценка трудового потенциала работников. Адаптация персонала. Значение системы вознаграждения в повышении эффективности работы	4

	персонала.	
7	Управление конфликтами в организации. Объекты, типы и причины конфликтов. Функциональные последствия конфликтов в организациях. Природа стресса, его причины и последствия.	4
8	Методы управления конфликтными ситуациями. Управление стрессом. Методы предупреждения стрессовых ситуаций.	2
9	Структура трудового законодательства. Трудовой договор. Порядок приема на работу. Порядок расторжения трудового договора. Рабочее время. Право на отдых, отпуска. Материальная ответственность. Понятие безработица. Права и обязанности безработных.	12
10	Концепции маркетинга. Маркетинговый комплекс. Жизненный цикл товара. Особенности маркетинговой деятельности на фармацевтическом рынке. Маркетинговые стратегии. Маркетинговые исследования. Изучение потребителей. Поведение покупателей на рынке лекарственных средств.	2
11	Цели внедрения мерчандайзинга в аптечных организациях. Категорийный менеджмент. Визуальный мерчандайзинг. Организация торгового зала. Общие принципы и способы выкладки товара на полках. Навигация в торговом зале. Размещение рекламных материалов в торговом зале.	2
12	Управление продажами товаров аптечного ассортимента. Технологии выявления и формирования потребностей. Профессиональные продажи. Психология продаж. Эффективное обслуживание клиентов. Работа с возражениями.	2
13	Понятие и функции цены. Виды цен (оптовые, розничные). Стратегии ценообразования. Методы ценообразования. Государственное регулирование цен на лекарственные средства. Меры ответственности за нарушение дисциплины цен.	2
14	Виды хозяйственного учета. Функции бухгалтерского учета. Элементы метода ведения бухгалтерского учета. Организация и принципы бухгалтерского учета. Классификация хозяйственных средств предприятия. Классификация источников образования хозяйственных средств. Виды бухгалтерских счетов. Назначение и порядок проведения инвентаризации. Основные средства.	2
15	Сущность налогообложения, его функции. Налоговая система РФ. Виды налогов. Субъекты налогообложения. Права налогоплательщиков. Обязанности налогоплательщиков. Права и обязанности налоговых органов. Налоговые проверки: камеральная, выездная.	2

## 2.5. Самостоятельная работа

№ п/п	Содержание раздела	Часы
1	Организация работы аптек	120
2	Управление фармацевтическими организациями	80
3	Управление персоналом в аптечных организациях	148
4	Экономика фармацевтических организаций	100

## 2.6. Темы рефератов

1. Анализ и принципы формирования аптечного ассортимента.
2. ABC – и VEN – анализ аптечного ассортимента в учреждениях здравоохранения.
3. Разработка компьютерного посерийного учета поступления лекарственных средств.

4. Организация льготного отпуска лекарственных средств.
5. Организация торгового зала аптеки.
6. Планирование ассортимента вновь открываемой аптеки.
7. Организация работы с поставщиками товаров аптечного ассортимента.
8. Анализ конкурентоспособности аптечных организаций.
9. Анализ психологии покупателей аптек
10. Исследование безрецептурных лекарственных средств первого выбора.
11. Анализ обоснованности проверок аптечных организаций.
12. Сравнение организационно-правовых форм аптечных организаций.
13. Основы управления персоналом в аптечном филиале.
14. Особенности мотивации специалистов в аптечных организациях.
15. Применение методов логистического анализа к управлению товарными запасами в аптечных организациях.
16. Принципы формирования и управления ассортиментом в аптеках.
17. Отпуск лекарственных средств из аптек: взгляд покупателя.
18. Анализ особенностей работы сетевых аптек в районах Восточной Сибири.
19. Анализ обращений покупателей по поводу нежелательных побочных реакций на лекарственные средства.
20. Анализ сообщений покупателей аптек о НПР на ЛП.
21. Специфика общения специалист –покупатель в аптечных организациях.
22. Отпуск лекарственных средств из аптек.
23. Маркетинговое планирование в аптечных организациях.
24. Маркетинговый анализ нового рынка.
25. Экспертная оценка деятельности аптечного предприятия.
26. Антикризисное управление аптечной организацией.
27. Принятие решения об открытии аптечного учреждения. Составление бизнес плана.
28. Управление запасами в аптечных организациях.

### **3. ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ**

По окончании раздела дисциплины предусмотрен зачет. После получения зачета сдается экзамен кандидатского минимума по дисциплине.

#### **Перечень зачетов по разделам образовательной программы**

1. Зачет по разделу «Организация работы аптек».
2. Зачет по разделу «Управление фармацевтическими организациями».
3. Зачет по разделу «Управление персоналом в аптечных организациях».
4. Зачет по разделу «Экономика фармацевтических организаций».

### **4. ЛИТЕРАТУРА**

#### **4.1. Основная литература**

#### **4.2. Дополнительная литература**

**Используемые базы данных (информационно-справочные и поисковые системы и источники):**

1. <http://www.minzdravsoc.ru>
2. <http://www.roszdravnadzor.ru>,
3. <http://www.regmed.ru>
4. [http:// www.antibiotic.ru/iac.php](http://www.antibiotic.ru/iac.php)
5. <http://www.rlsnet.ru>

6. <http://www.pharmvestnik.ru>
7. <http://www.who.int/ru/>