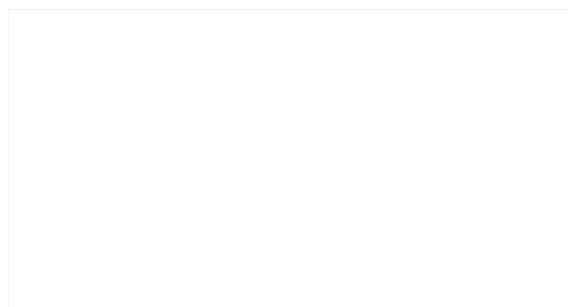


Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России)



## **РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**

### **ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **2.1.3 Организация фармацевтического дела**

Уровень высшего образования  
**ПОДГОТОВКА КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ**

Научная специальность: **3.4.3. Организация фармацевтического дела**

Форма обучения

Очная

Санкт-Петербург

2024

Рабочая программа дисциплины **Организация фармацевтического дела** составлена в соответствии с федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), условиями их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов (адъюнктов), утвержденных приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 20.10.2021 г. № 951.

**Разработчики рабочей программы дисциплины:**

№	Фамилия, имя, отчество	Степень, звание, должность, место работы
1	Немятых Оксана Дмитриева	Доктор фармацевтических наук, доцент

**Рассмотрение и согласование рабочей программы дисциплины:**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1	Кафедра управления и экономики фармации	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующий ОП	Наркевич Игорь Анатольевич	Рассмотрено	Протокол № 5 от 07.02.2022
2	Кафедра управления и экономики фармации	Ответственный за программу аспирантуры	Немятых Оксана Дмитриева	Согласовано	Протокол № 5 от 07.02.2022

**Утверждение рабочей программы дисциплины:**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	№ протокола дата
1.	Экспертный научно-технический совет	Председатель ЭНТС	Флисюк Елена Владимировна	Утверждено	Протокол №1 от 31.03.2022

## 1. Цели и задачи освоения дисциплины

**Цель (цели)** освоения дисциплины:

Исследование организационно-управленческих проблем, связанных с обоснованием теории и практики разработки, производства, хранения, транспортировки, формирования ассортимента, реализации и потребления лекарственных средств и иных товаров аптечного ассортимента, а также проведение фундаментальных и прикладных исследований, направленных на совершенствование системы лекарственного обеспечения населения.

**Задачи:**

- совершенствование государственного регулирования деятельности субъектов сферы обращения лекарственных средств в условиях рыночных отношений,
- совершенствование организационно-управленческой деятельности в области лекарственного обеспечения системы здравоохранения,
- разработка вопросов фармацевтического маркетинга, методологии ценообразования в области лекарственных средств и парафармацевтической продукции, проблем профессиональной подготовки фармацевтических специалистов, новых информационных технологий в фармации, фармако-экономических проблем.

## 2. Место дисциплины в структуре программы аспирантуры

Дисциплина «Организация фармацевтического дела» реализуется во втором семестре как базовая дисциплина.

Дисциплина «Организация фармацевтического дела» развивает знания, умения и навыки, сформированные у обучающихся по результатам изучения следующих дисциплин:

2.1.1 Иностранный язык

2.1.2 История и философия науки

2.1.7 Дисциплина по выбору 1 (ДВ.1)

2.1.7.1 Основы публикационной активности и поиска научной информации

2.1.7.2 Основы научно-исследовательской деятельности

Дисциплина «Организация фармацевтического дела» является базовой для освоения модуля 1.1 Научный компонент.

## 3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих результатов обучения

Таблица 1

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы организации занятий			
	Лекции	Практические занятия / семинары	Лабораторные работы	Самостоятельная работа
1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.	+			+
2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере	+			+

обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.				
3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.	+			+
4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты	+			+
5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях	+			+
6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли	+			+

#### 4. Структура и содержание дисциплины

##### 4.1 Структура дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетных единиц (108 акад. часов).

Дисциплина изучается на 1 курсе в 2 семестре.

Таблица 2

№	Вид работы	Трудоемкость, академических часов
		2 семестр
1	Лекции/из них в интерактивной форме	16
2	Практические занятия/из них в интерактивной форме	-
3	Семинарские занятия/из них в интерактивной форме	-
4	Консультации	2
5	Самостоятельная работа	86
6	Консультация перед экзаменом	2
7	Форма промежуточной аттестации (экзамен (кандидатский экзамен), зачет, дифференцированный зачет)	Э,2
8	Всего часов	108

##### 4.2. Содержание дисциплины

Таблица 3

№ п/п	Наименование раздела дисциплины (дидактической единицы)	Аннотированное содержание раздела дисциплины
1	Основы организации фармацевтической деятельности Лицензирование фармацевтической деятельности.	Организация фармации как наука. Место фармации в современном знании. Основные направления дифференциации организации фармации как науки. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации. Системы в фармации. Фармацевтическая система и фармацевтический рынок РФ. Правовое поле обращения лекарственных средств и других фармацевтических товаров. Принципы и правила лицензирования. Лицензионные требования и условия в

		системе обращения лекарственных средств. Лицензионный контроль.
2	Особенности обращения товаров аптечного ассортимента.	Товаропроводящая цепочка на фармацевтическом рынке. Характеристика субъектов. Организация работы. Фармацевтический маркетинг. Его концепция.
3.	Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации.	Финансово-экономическая деятельность фармацевтических организаций. Анализ ликвидности и платежеспособности организации.
4	Кадровый менеджмент в фармацевтических организациях	Управление персоналом. Кадровая политика. Подготовка и рациональное использование фармацевтических кадров. Нормирование труда. Организация рабочих мест. Современные требования охраны труда.
5	Современные методы фармакоэкономических исследований.	Фармакоэкономические исследования, анализ «минимизации затрат», анализ «затраты-эффективность», анализ «затраты-полезность», анализ «затраты-выгода». Моделирование в фармакоэкономике: дерево решений, модель Маркова и т.д.

#### 4.3. Содержание дисциплины по видам учебных занятий

Таблица 4

Темы лекций	Активные формы, час.	Часы	Ссылки на результаты обучения
1. Организация фармации как наука. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации.	0	2	1
2. Правовое поле обращения лекарственных средств и других фармацевтических товаров. Лицензионные требования в системе обращения лекарственных средств	4	2	1-6
3. Товаропроводящая цепочка на фармацевтическом рынке. Характеристика субъектов. Организация работы.	0	2	1-6
4. Фармацевтический маркетинг. Его концепция.	4	2	1-6
5. Финансово-экономическая деятельность фармацевтических организаций.	2	2	1-6
6. Управление персоналом. Кадровая политика. Подготовка и рациональное использование фармацевтических кадров.	2	2	1-6
7. Нормирование труда. Организация рабочих мест. Современные требования охраны труда	2	2	1-6
8. Современные методы фармакоэкономических исследований.	2	2	1-6

Таблица 5

Темы семинаров / практических занятий	Активные формы,	Часы	Ссылки на результаты	Учебная деятельность
---------------------------------------	-----------------	------	----------------------	----------------------

	час.		обучения	
<i>Не предусмотрены</i>				

Таблица 6

Темы лабораторных занятий	Часы	Ссылки на результаты обучения	Учебная деятельность
<i>Не предусмотрены</i>			

#### 4.4 Самостоятельная работа обучающихся

Таблица 7

№	Виды самостоятельной работы	Ссылки на результаты обучения	Часы на выполнение	Часы на консультации
<i>Семестр: 2</i>				
1	Подготовка к лекционным занятиям	1-6	24	1
	Обучающиеся изучают теоретический материал по вопросам самоподготовки для собеседования с использованием конспекта лекций, а также источников основной и дополнительной литературы 1. Немятых, О.Д. Организация фармацевтического дела: электронный учебно-методический комплекс О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626</a> . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
2	Подготовка реферата	1-6	30	1
	Пользуясь библиотечным фондом университета и интернетом, готовят реферат по теме лекции. 1. Немятых, О.Д. Организация фармацевтического дела: электронный учебно-методический комплекс О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626</a> . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			
3	Подготовка к промежуточной аттестации (экзамену)	1-6	32	2
	Изучение теоретического материала по всем разделам дисциплины. 1. Немятых, О.Д. Организация фармацевтического дела: электронный учебно-методический комплекс О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626</a> . — Режим доступа для авторизир. пользователей.			

#### 5. Образовательные технологии

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся лекционные занятия. Темы, рассматриваемые на лекциях и изучаемые самостоятельно, закрепляются в рамках подготовки докладов, по вопросам, вызывающим затруднения, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии (таблица 8).

Таблица 8

Информирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626.</a>
Консультирование	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626.</a>
Контроль	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626.</a>
Размещение учебных материалов	<a href="https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626">https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626.</a>

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине применяются следующие интерактивные формы обучения, а именно лекция с обратной связью.

**Краткое описание применения:** на лекциях «Организация фармации как наука. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации», «Правовое поле обращения лекарственных средств и других фармацевтических товаров. Лицензионные требования в системе обращения лекарственных средств», «Товаропроводящая цепочка на фармацевтическом рынке. Характеристика субъектов. Организация работы», «Фармацевтический маркетинг. Его концепция», «Финансово-экономическая деятельность фармацевтических организаций»,

«Управление персоналом. Кадровая политика. Подготовка и рациональное использование фармацевтических кадров», «Нормирование труда. Организация рабочих мест. Современные требования охраны труда», «Современные методы фармакоэкономических исследований». Лекции проходят с элементами фронтального опроса.

## **6. Правила аттестации обучающихся по дисциплине**

### **6.1. Общая характеристика форм текущего контроля и промежуточной аттестации**

По дисциплине «Организация фармацевтического дела» проводится текущий контроль и промежуточная аттестация (экзамен).

#### **6.1.1. Характеристика форм текущего контроля по дисциплине**

**Текущий контроль** по дисциплине «Организация фармацевтического дела» проводится в форме решения тестовых заданий и рефератам. По результатам текущего контроля выставляются оценки «зачтено» или «не зачтено». Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основой проведения промежуточной аттестации по дисциплине.

Таблица 9

<b>Номер и наименование раздела дисциплины</b>		<b>Наименование оценочного средства</b>
4.1.1	Основы организации фармацевтической деятельности	Тест, реферат
4.1.2	Особенности обращения товаров аптечного ассортимента Лицензирование в фармацевтической деятельности.	Тест, реферат
4.1.3	Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации	Тест, реферат
4.1.4.	Кадровый менеджмент в фармацевтических организациях	Тест, реферат
4.1.5	Современные методы фармакоэкономических исследований	Тест, реферат

#### **6.1.2. Характеристика промежуточной аттестации по дисциплине**

**Промежуточная аттестация** (итоговая по дисциплине) проводится в виде кандидатского экзамена. Кандидатский экзамен проводится в виде собеседования по экзаменационным билетам. Промежуточная аттестация, кроме ответа на вопросы экзаменационного билета, включает собеседование по теме диссертационной работы (Таблица 10).

Таблица 10.

<b>№</b>	<b>Форма промежуточной аттестации</b>	<b>Наименование оценочного средства</b>
----------	---------------------------------------	-----------------------------------------

<b>семестра</b>		
2	Экзамен	Собеседование по билету

Требования к структуре и содержанию оценочных средств представлены в оценочных средствах по дисциплине (Приложение 1).

### 6.1.3. Соответствие форм аттестации по дисциплине планируемым результатам обучения

В таблице 11 представлено соответствие форм текущего контроля и промежуточной аттестации заявляемым планируемым к результатам обучения по дисциплине.

Таблица 11

Планируемые результаты обучения по дисциплине, характеризующие этапы ее освоения (иметь представление, знать, уметь, владеть)	Формы аттестации		
	Семестр 2		
	Текущий контроль		ПА
	Тест	Реферат	Собеседование по билету
1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.	+		+
2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.	+	+	+
3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.	+	+	+
4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты	+	+	+
5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях	+	+	+
6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли	+	+	+

### 6.2. Порядок проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине

**Текущий контроль** проводится на основе решения тестовых заданий. Каждый тест состоит из 7 тестовых заданий по теоретическим вопросам темы лекции. Решение тестовых заданий оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». Тест считается выполненным при правильном решении более 70% тестовых заданий.

**Реферат.** Для подготовки реферата обучающиеся получают задание по теме лекции. Задание оценивается «зачтено – не зачтено». Задание считается выполненным и обучающемуся ставится «зачтено», если он полностью раскрыл заданную ему тему, правильно оформил реферат. Для получения «зачтено» обучающемуся достаточно подготовить два реферата.

Получение положительных оценок по всем видам текущего контроля является основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине.



**Промежуточная аттестация** проводится в виде экзамена. Экзамен проводится в форме устного опроса по билетам, с предварительной подготовкой в течение 40 минут. Уровень качества ответа обучающегося на экзамене определяется с использованием оценок «неудовлетворительно», «удовлетворительно», «хорошо», «отлично». Если по итогам проведенной промежуточной аттестации результаты обучающегося не соответствуют требованиям, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно». Оценка «удовлетворительно», «хорошо» или «отлично» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

**Порядок проведения экзамена:**

1. Экзамен проводится в период экзаменационной сессии, предусмотренной учебным планом. Не допускается проведение экзамена на последних семинарских, либо лекционных занятиях.

2. Экзамен должен начинаться в указанное в расписании время и проводиться в отведенной для этого аудитории. Самостоятельный перенос экзаменатором времени и места проведения экзамена не допускается.

3. Преподаватель принимает экзамен только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.

4. Критерии оценки ответа обучающегося на экзамене, а также форма его проведения доводятся преподавателем до сведения обучающихся до начала экзамена на экзаменационной консультации.

5. Результат экзамена объявляется обучающемуся непосредственно после его сдачи, затем выставляется в экзаменационную ведомость и зачетную книжку. Положительные оценки заносятся в экзаменационную ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в экзаменационной ведомости. В случае неявки обучающегося для сдачи экзамена в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

6. Для приема кандидатского экзамена создается экзаменационная комиссия, состав которой утверждается руководителем организации. Состав экзаменационной комиссии формируется из числа научно-педагогических работников (в том числе работающих по совместительству) организации, где осуществляется прием кандидатских экзаменов, в количестве не более 5 человек, и включает в себя председателя, заместителя председателя и членов экзаменационной комиссии. В состав экзаменационной комиссии могут включаться научно-педагогические работники других организаций.

Регламент работы экзаменационных комиссий определяется локальным актом организации. Экзаменационная комиссия по приему кандидатского экзамена по специальной дисциплине правомочна принимать кандидатский экзамен по специальной дисциплине, если в ее заседании участвуют не менее 3 специалистов, имеющих ученую степень кандидата или доктора наук по научной специальности, соответствующей специальной дисциплине, в том числе 1 доктор наук.

Решение экзаменационной комиссии оформляется протоколом, в котором указываются: код и наименование научной специальности, по которому сдавался кандидатский экзамен; шифр и наименование научной специальности, наименование отрасли науки, по которой подготавливается диссертация; оценка уровня знаний обучающегося по кандидатскому экзамену; фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), ученая степень (в случае ее отсутствия - уровень профессионального образования и квалификация) каждого члена экзаменационной комиссии.

Критерии выставления общей оценки по результатам промежуточной аттестации представлены в разделе 6.3.

### 6.3. Критерии оценки результатов освоения программы в рамках промежуточной аттестации

Таблица 12

Планируемые результаты обучения	Форма контроля (экзамен)	
	Не освоен	Освоен
<b>Семестр 2</b>		
1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.	Допускает грубые ошибки при анализе и характеристике подходов менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующихся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.	Формулирует самостоятельные, обоснованные, аргументированные суждения при анализе и характеристике подходов менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующихся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.
2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.	Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров. Допускает грубые ошибки, которые не могут быть исправлены самостоятельно и даже при помощи преподавателя.	Демонстрирует способность анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров. Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя.
3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.	Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров. Допускает грубые ошибки, которые не могут быть исправлены самостоятельно и даже при помощи	Демонстрирует способность совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров. Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя.

	преподавателя.	
4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты	Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров. Допускает грубые ошибки, которые не могут быть исправлены самостоятельно и даже при помощи преподавателя.	Демонстрирует способность проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров. Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя.
5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях	Не способен самостоятельно, без помощи преподавателя определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях. Допускает грубые ошибки, которые не могут быть исправлены самостоятельно и даже при помощи преподавателя.	Демонстрирует способность определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях. Возникающие ошибки способен исправить самостоятельно или с помощью наводящих вопросов преподавателя.
6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли	Не смог овладеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли.	Овладел всеми навыками работы с инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли.

#### **6.4. Критерии оценки результатов освоения дисциплины в рамках промежуточной аттестации по дисциплине**

Основанием проведения промежуточной аттестации по дисциплине является получение положительных оценок по видам текущего контроля.

Критерии выставления оценок по результатам промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 13.

Таблица 13

<b>Оценка</b>	<b>Ответы на экзамене</b>
Отлично	Теоретические знания и умения превышают основные требования. Количество ошибок минимально, легко исправляются самостоятельно
Хорошо	Теоретические знания и умения соответствуют достаточно высокому уровню. Количество ошибок незначительно, исправляются практически во всех случаях самостоятельно
Удовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют основным требованиям, но требуются небольшие доработки. Необходимы

	указания на допущенные ошибки, которые впоследствии устраняются самостоятельно
Неудовлетворительно	Теоретические знания и умения соответствуют начальному уровню, систематически проявляются ошибки, при исправлении которых испытываются существенные затруднения

Если по итогам проведенной промежуточной аттестации обучающийся демонстрирует знания, умения, навыки ниже уровня требований, предъявляемых к результатам обучения по дисциплине, обучающемуся выставляется оценка «не удовлетворительно».

## 7. Литература

### *Обязательная литература*

1. Закон РФ «Об образовании» от 10.07.1992 г. № 3266-1 [Электронный ресурс] : действующая ред. от 12.11.2012 г. // КонсультантПлюс: справ.-правовая система, разд. Законодательство. – Москва, 1992–2015. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/popular/edu/>. – Загл. с экрана.
2. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12.2008 N 294-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
3. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс»
4. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
5. О техническом регулировании: федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
6. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации: федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
7. Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения: постановление Правительства РФ от 30.06.2004 N 323 (ред. от 03.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
8. Об утверждении перечней кодов медицинских товаров, облагаемых налогом на добавленную стоимость по налоговой ставке 10 процентов: постановление Правительства РФ от 15.09.2008 N 688 (ред. от 20.03.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
9. О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов: постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 08.10.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
10. О лицензировании фармацевтической деятельности (вместе с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности): постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 04.07.2017) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

11. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

12. Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств: постановление Правительства РФ от 15.10.2012 N 1043 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

13. О порядке ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации (вместе с Правилами ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации): постановление Правительства РФ от 29.09.2010 N 771 (ред. от 28.12.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

14. О предоставлении информации о ввозе лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывозе лекарственных средств с территории Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 07.02.2011 N 59 (ред. от 04.09.2012) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

15. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств: приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

16. Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

17. Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по осуществлению контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : приказ Минздравсоцразвития РФ от 03.10.2011 N 1128н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

18. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

19. Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

20. Об утверждении Административного регламента исполнения Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения государственной функции по осуществлению лицензионного контроля фармацевтической деятельности: приказ Минздрава России от 01.09.2017 N 585н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

21. ГОСТ Р 52249-2009. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) (утв. Приказом Ростехрегулирования от 20.05.2009 N 159-ст) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

22. Гражданский кодекс Российской Федерации: часть вторая от 26.01.1996 N 14-ФЗ (ред. от 29.07.2018 ; с изм. и доп., вступ. в силу с 30.12.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

23. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 N 195-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
24. Налоговый кодекс Российской Федерации: часть вторая от 05.08.2000 N 117-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
25. Трудовой кодекс Российской Федерации от 30.12.2001 N 197-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
26. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
27. Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 19.06.2012 N 608 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
28. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики: приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 199н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
29. Об утверждении порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздрава России от 09.02.2016 N 80н (ред. от 23.09.2016) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
30. Об утверждении Административного регламента Министерства здравоохранения Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения: приказ Минздрава России от 21.09.2016 N 725н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
31. Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 758н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
32. Об утверждении правил надлежащей клинической практики: приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
33. Об утверждении Правил надлежащей производственной практики: приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
34. Об утверждении порядка определения уровня профессиональной подготовки экспертов федерального государственного бюджетного учреждения по проведению экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и аттестации их на право проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 755н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».
35. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и особенности экспертизы отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения (референтных лекарственных препаратов, воспроизведенных лекарственных препаратов, биологических лекарственных препаратов, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов (биоаналогов), гомеопатических лекарственных препаратов, лекарственных растительных препаратов, комбинаций лекарственных препаратов), форм заключений комиссии экспертов: приказ Минздрава России

от 24.08.2017 N 558н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

36. Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации: приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

37. Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств": приказ Минтруда России от 22.05.2017 N 432н [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

38. Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств для ветеринарного применения и формы заключения комиссии экспертов: приказ Минсельхоза России от 05.06.2012 N 311 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

39. Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора: приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

40. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза (Заклучено в г. Москве 23.12.2014) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

41. Об утверждении Номенклатуры лекарственных форм: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 N 172 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

42. Об утверждении Требований к маркировке лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарных лекарственных средств: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 76 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс»

43. Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и общей характеристике лекарственных препаратов для медицинского применения (вместе с Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения): решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 88 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

44. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

45. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 87 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

46. О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 78 (ред. от 14.06.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

47. О порядках формирования и ведения единого реестра зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и информационных баз данных в сфере обращения лекарственных средств: решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 84 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

48. О Требованиях к электронному виду заявлений и документов регистрационного досье, представляемых при осуществлении регистрации и экспертизы лекарственных препаратов для медицинского применения: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 30.06.2017 N 79 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

49. Об анатомо-терапевтическом химическом классификаторе лекарственных средств (вместе с Паспортом анатомо-терапевтического химического классификатора лекарственных средств): решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.04.2018 N 50 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

50. Об утверждении Требований к исследованию стабильности лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 69 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

51. О справочнике международных непатентованных наименований лекарственных средств (вместе с Паспортом справочника международных непатентованных наименований лекарственных средств) : решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.05.2018 N 71 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

52. О классификаторе единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственных препаратов: решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 07.09.2018 N 150 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

53. Об Информационном справочнике понятий, применяемых в рамках Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств: рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 02.05.2017 N 12 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

54. О Руководстве по общим вопросам клинических исследований: рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17.07.2018 N 11 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «КонсультантПлюс».

55. Рудакова, А. В. Фармакоэкономические аспекты терапии и профилактики социально значимых заболеваний [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. В. Рудакова ; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. данные. — Санкт-Петербург : Изд-во СПХФА, 2016. — 92 с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001540-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001540-SPHFU). — Загл. с экрана.

56. Рудакова, А. В. Вакцинопрофилактика: клиническая и экономическая эффективность [Электронный ресурс]: учебное пособие / А. В. Рудакова; ГБОУ ВПО СПХФА Минздрава России. — Электрон. текстовые данные. — Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2016. — 112с. — Режим доступа: [http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r\\_15/cgiirbis\\_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001450-SPHFU](http://lib.pharminnotech.com/cgi-bin/irbis64r_15/cgiirbis_64.exe?&I21DBN=UCH&P21DBN=UCH&C21COM=S&S21ALL=RMARCID=00001450-SPHFU). — Загл. с экрана.



57. Об утверждении отраслевого стандарта “Клинико-экономические исследования. Общие положения: приказ Минздрава РФ от 27.05.2002 № 163 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

58. ОСТ 91500.14.0001-2002. Отраслевой стандарт. Клинико-экономические исследования. Общие положения (утв. Приказом Минздрава России от 27.05.2002 № 163) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

59. ГОСТ Р 56044-2014 Национальный стандарт Российской Федерации. Оценка медицинских технологий. Общие положения: утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 11.06.2014 N 568-ст [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

60. Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: постановление Правительства РФ от 28.08.2014 N 871 (ред. от 20.11.2018) [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

61. О внесении изменений в Правила формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: постановление Правительства РФ от 29.10.2018 г. №1283 [Электронный ресурс] // Справочно-правовая система «Консультант Плюс».

62. Юкаева, В. С. Менеджмент. Краткий курс [Электронный ресурс]: учебное пособие / В. С. Юкаева. – Электрон.текстовые данные. – Москва: Дашков и К, 2016. – 104 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/60451.html>. – Загл. с экрана.

63. Дорофеева, Л. И. Менеджмент [Электронный ресурс] : учебное пособие / Л. И. Дорофеева. – 2-е изд. – Электрон.текстовые данные. – Саратов: Научная книга, 2019. — 191 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/81026.html>. – Загл. с экрана.

64. Кандрашина, Е. А. Финансовый менеджмент [Электронный ресурс] : учебник / Е. А. Кандрашина. – 2-е изд. – Электрон.текстовые данные. – Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2019. – 200 с. – 978-5-4486-0461-4. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/79827.html>. – Загл. с экрана.

65. Короткий, С. В. Инновационный менеджмент [Электронный ресурс]: учебное пособие / С. В. Короткий. – Электрон.текстовые данные. – Саратов: Вузовское образование, 2018. – 241 с. – Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/72356.html> – Загл. с экрана.

66. Куценко, Е. И. Проектный менеджмент [Электронный ресурс]: учебное пособие / Е. И. Куценко. – Электрон.текстовые данные. — Оренбург: Оренбургский государственный университет, ЭБС АСВ, 2017. – 266 с. — Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/78823.html>. – Загл. с экрана.

67. Приказ Минобрнауки России от 19.11.2013 N 1259 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре)" [Электронный ресурс] (Зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014 N 31137) // Консультант Плюс: справ.-правовая система, разд. Законодательство. – Москва, 1992–2015. – Режим доступа: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc;base=LAW;n=158466>. – Загл. с экрана.

*Дополнительная литература (в т.ч. учебная)*

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича. — Электрон.текстовые данные. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. — Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>. (дата обращения 19.09.2024). — Загл. с экрана.

*Интернет-ресурсы*

Таблица 14.

№ п/п	Наименование Интернет-ресурса	Краткое описание назначения Интернет-ресурса
1	КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул.экрана - Програмный продукт.	Законодательство, судебная практика, финансовые и кадровые консультации, консультации для бюджетных организаций, комментарии законодательства, проекты правовых актов, технические нормы и правила, международные правовые акты, правовые акты по здравоохранению
2	Государственный реестр лекарственных средств URL: <a href="https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx">https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx</a> (дата обращения: 19.09.2024). – Электронная база данных.	Онлайн-версия и архивы Государственного реестра лекарственных средств
3	Разработка и регистрация лекарственных средств: научно-производственный журнал: [сайт] / ООО «ЦФА». - Москва. - URL: <a href="https://www.pharmjournal.ru/jour">https://www.pharmjournal.ru/jour</a> (дата обращения: 19.09.2024). – Текст: электронный	Прикладное издание и информационный портал для специалистов, задействованных в сфере обращения лекарственных средств. Журнал предназначен для фармацевтических предприятий-производителей и их сотрудников из отделов разработки, контроля качества, регистрации, производства и развития; сотрудников лабораторных центров, контрактно-исследовательских организаций, научных и образовательных учреждений.
4	ГК Ремедиум URL: <a href="http://www.remedium.ru/">http://www.remedium.ru/</a> (дата обращения: 19.09.2024). – Текст: электронный	Портал предоставляет самую актуальную информацию о рынке лекарств и медицинского обеспечения
5	DSMURL: <a href="https://www.dsm.ru/">https://www.dsm.ru/</a> (дата обращения: 19.09.2024)– Текст: электронный	Сайт компании DSM-group, представляющей оперативную и аналитическую информацию о состоянии фармацевтического рынка
6	Юнико-94. URL: <a href="https://www.unico94.ru/">https://www.unico94.ru/</a> (дата обращения: 19.09.2024). – Текст: электронный	Консалтинговый портал по вопросам фармации

**8. Учебно-методическое и программное обеспечение дисциплины**

**8.1. Учебно-методическое обеспечение**

1. Немятых О.Д. Организация фармацевтического дела: электронный учебно-методический комплекс О.Д. Немятых; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. — Санкт-

Петербург, [2022]. — Текст электронный // ЭИОС СПХФУ: [сайт]. — URL: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626>. — Режим доступа для авторизир. пользователей.

## 8.2. Программное обеспечение

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое, свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Перечень специализированного программного обеспечения для изучения дисциплины представлен в таблице 15

Специализированное программное обеспечение

Таблица 15.

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 16.

№	Наименование ПО	Назначение	Место размещения
1	Программа экранного доступа Nvda	Программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана	Компьютерный класс для самостоятельной работы на кафедре высшей математики

## 9. Профессиональные базы данных и информационные справочные системы

1. ЭБС IPR BOOKS: [сайт] : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]. — Электронные данные. - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru>. — Загл. с экрана.

2. КонсультантПлюс: [справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]. - Загл. титул.экрана - Програмный продукт.

3. KoreanJournalDatabase: [база данных]: [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

4. MEDLINE: [база данных]: [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

5. SciELOCitationIndex : [база данных]: [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

6. ScienceCitationIndexExpanded: [база данных]: [сайт] / WebofScience. - [США]. -

URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

7. SocialSciencesCitationIndex: [база данных]: [сайт] / WebofScience. - [США]. - URL: <http://apps.webofknowledge.com>. - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст: электронный

8. ЭБС Юрайт: [сайт] / издательство Юрайт. — URL: <https://urait.ru/> (дата обращения: 19.09.2024). - Текст: электронный

9. SpringerNature [международное издательство]: [сайт] / SpringerNatureGroup - [Хайдельберг], [Лондон] - URL: <https://www.springernature.com/gp> (дата обращения: 19.09.2024). - Текст: электронный

## 10. Материально-техническое обеспечение

Оборудование общего назначения

Таблица 17.

№	Наименование	Назначение
1	Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления)	Для проведения лекционных и семинарских занятий
2	Компьютерный класс (с выходом в Internet)	Для организации самостоятельной работы обучающихся

Специализированное оборудование

Таблица 18.

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Не требуется		

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья

Таблица 19.

№	Наименование оборудования	Назначение	Место размещения
1	Устройство портативное для увеличения DIONOPTICVISION	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
2	Электронный ручной видеувеличитель BiggerD2.5-43 TV	Предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста	Учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)
3	Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор)	Портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации	Учебно-методический отдел, устанавливается в мультимедийной аудитории по месту проведения занятий (при необходимости)

**ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**1. Общая характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине**

Перечень и характеристика оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации по дисциплине представлены в таблице 20.

Таблица 20.

№ п/п	Наименование оценочного средства	Краткая характеристика оценочного средства	Представление оценочного средства в фонде
<b>Семестр 2</b>			
<b>Текущий контроль</b>			
1.	Тест	Система стандартизированных заданий, позволяющая автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося	Тестовые задания по вариантам
2.	Реферат	Продукт самостоятельной работы обучающегося, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы	Темы рефератов, требования к оформлению реферата, доклада, презентации
<b>Промежуточная аттестация</b>			
1	Экзамен	Средство комплексной проверки усвоения учебного материала по дисциплине, проверка умений и знаний, навыков.	Комплект экзаменационных билетов

## **Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля и промежуточной аттестации**

### **2.1. Требования к структуре и содержанию оценочных средств текущего контроля**

#### **2.1.1 Тест**

Используются тестовые задания из банка тестовых заданий по дисциплине в соответствии с календарно-тематическим планом лекций. Номера тем заданий в банке тестовых заданий: Л1-Л8

Спецификация тестов, формируемых на основе банка тестовых заданий:

1. Длина теста: 7 тестовых заданий
2. Временные ограничения: ограничен во времени 7 минут, среднее время выполнения одного задания: 1 минута
3. Способ формирования тестовой последовательности: случайный выбор заданий в рамках темы.

#### **Банк тестовых заданий**

Полнотекстовые версии банка тестовых заданий размещены в рамках электронного учебно-методического комплекса: <https://edu-spcpu.ru/course/view.php?id=3626>

Структура банка тестовых заданий по дисциплине представлена в таблице 21:

Таблица 21

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	№ тестовых заданий в БТЗ	Форма ТЗ <sup>1</sup>	Количество ТЗ
1	Основы ОФД. Лицензирование в фармацевтической деятельности.	Л1	Организация фармации как наука. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации.	ОФ1-ОФ7	ев	7
		Л2	Правовое поле обращения лекарственных средств и других фармацевтических товаров. Лицензионные требования в системе обращения лекарственных средств	ППОЛ1-ППОЛ7	ев	7
2	Особенности обращения товаров аптечного ассортимента	Л3	Товаропроводящая цепочка на фармацевтическом рынке. Характеристика субъектов. Организация работы.	ТПЦ1-ТПЦ2	мнв	2
				ТПЦ3-ТПЦ7	ев	5
		Л4	Фармацевтический маркетинг. Его концепция.	ФМ1-ФМ7	ев	7
3	Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности ФО	Л5	Финансово-экономическая деятельность фармацевтических организаций	ФЭДФО1-ФЭДФО7	ев	7
4	Кадровый менеджмент в	Л6	Управление персоналом. Кадровая политика. Подготовка и рациональное использование фармацевтических кадров.	УПКП1-УПКП7	ев	7

<sup>1</sup> единичный выбор — закрытой формы с выбором одного правильного ответа (**ев**), множ. выбор — закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов (**мнв**), в/н — закрытой формы с выбором «верно / неверно» (**в/н**), соответствие — закрытой формы на установление соответствия (**с**), последовательность — закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов (**п**), число — открытой формы с кратким ответом в виде числа (**ч**)

	ФО	Л7	Нормирование труда. Организация рабочих мест. Современные требования охраны труда	НТ1-НТ7	ев	7
5	Современные методы фармакоэкономических исследований	Л8	Современные методы фармакоэкономических исследований.	СМФЭИ1-СМФЭИ7	ев	7

Соответствие банка тестовых заданий результатам обучения по дисциплине представлено в таблице 22:

Таблица 22

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
1	Основы ОФД. Лицензирование в фармацевтической деятельности.	Л1	Организация фармации как наука. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации.	1	1.Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.

<sup>2</sup> 1 — знать, 2 — знать и уметь



№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
		Л2	Правовое поле обращения лекарственных средств и других фармацевтических товаров. Лицензионные требования в системе обращения лекарственных средств	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.</li> <li>2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты</li> <li>5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях</li> <li>6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли</li> </ol>

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
2	Особенности обращения товаров аптечного ассортимента	ЛЗ	Товаропроводящая цепочка на фармацевтическом рынке. Характеристика субъектов. Организация работы.	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.</li> <li>2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты</li> <li>5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях</li> <li>6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли</li> </ol>

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
		Л4	Фармацевтический маркетинг. Его концепция.	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.</li> <li>2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты</li> <li>5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях</li> <li>6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли</li> </ol>

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
3	Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности ФО	Л5	Финансово-экономическая деятельность фармацевтических организаций	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.</li> <li>2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты</li> <li>5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях</li> <li>6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли</li> </ol>

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
4	Кадровый менеджмент в ФО	Л6	Управление персоналом. Кадровая политика. Подготовка и рациональное использование фармацевтических кадров.	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.</li> <li>2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты</li> <li>5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях</li> <li>6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли</li> </ol>

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
		Л7	<p>Нормирование труда.            Организация рабочих мест.            Современные требования охраны труда</p>	1	<p>1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.</p> <p>2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</p> <p>3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</p> <p>4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты</p> <p>5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях</p> <p>6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли</p>

№	Наименование дидактической единицы	№ темы задания	Наименование темы задания	Уровень сложности <sup>2</sup>	Перечень контролируемых результатов освоения дисциплины
5	Современные методы фармакоэкономических исследований.	Л8	Современные методы фармакоэкономических исследований.	1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Знать подходы менеджмента и маркетинга в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров, базирующиеся на современных механизмах государственного регулирования отрасли.</li> <li>2. Уметь анализировать и использовать нормативные и правовые документы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>3. Уметь совершенствовать применяемые процедуры и методики в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров.</li> <li>4. Уметь проводить исследования в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических товаров и интерпретировать их результаты</li> <li>5. Уметь определять актуальные проблемы и потребности отрасли в целом и в конкретных частных случаях</li> <li>6. Владеть инструментами для проведения исследований в фармацевтической отрасли</li> </ol>

Количественные характеристики банка тестовых заданий по дисциплине представлены в таблице 23:

Таблица 23

Наименование дидактической единицы	Всего тестовых заданий (ТЗ)	Формы тестовых заданий									
		закрытой формы с выбором одного правильного ответа		закрытой формы с выбором нескольких правильных ответов		закрытой формы с выбором верно / неверно		закрытой формы с выбором последовательности правильных ответов		на установление соответствия	
		шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%	шт.	%
Основы ОФД. Лицензирование в фармацевтической деятельности.	14	14	100			-	-	-	-	-	-
Особенности обращения товаров аптечного ассортимента	14	12	86	2	14						
Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности ФО	7	7	100								
Кадровый менеджмент в ФО	14	14	100								
Современные методы фармакоэкономических исследований	7	7	100								
<b>Итого</b>	<b>56</b>	<b>54</b>	<b>96</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	-	-	-	-	-	-



## 2.1.2 Реферат

**Требования к оформлению рефератов:** объем реферата: 5-10 страниц печатного текста, шрифт Times New Roman 14 пт; реферат должен содержать обзор не менее пяти источников информации и содержать следующие разделы: постановка проблемы, анализ текущего состояния проблемы, выводы).

### *Темы реферата:*

1. Системный анализ в научных исследованиях по организации фармацевтического дела.
2. Научное прогнозирование в исследованиях по организации фармацевтического дела.
3. Математико-статистические методы в исследованиях по организации фармацевтического дела.
4. Санитарно-гигиенические методы в исследованиях по организации фармацевтического дела.
5. Рациональный фармацевтический менеджмент в концепции научных исследований по организации фармацевтического дела.
6. Основы проектирования аптечных организаций. Помещения. Оборудование.
7. Надлежащая аптечная практика. Надлежащая практика хранения.
8. Стандартизация в здравоохранении.
9. Надлежащая лабораторная практика и надлежащая химическая практика по изучению фармакологических средств.
10. Инструменты цифровизации в здравоохранении.
11. Политика распределения в организации товародвижения.
12. Виды и характеристика торговых посредников в фармацевтической отрасли.
13. Специализированные фармоператоры и 3 – PL логистика.
14. Архитектура систем сбыта. Варианты логистических потоков.
15. Количественные характеристики логистических процессов.
16. Изучение спроса и определение потребности в товарах аптечного ассортимента
17. Международный маркетинг в фармации.
18. Имитационные методы в маркетинговых исследованиях.
19. Клиент-технологии в фармацевтической отрасли.
20. Digital marketing в фармации.
21. Комплексная оценка эффективности позиций деятельности фармацевтической организации.
22. Учет финансовых результатов фармацевтической организации и их использование.
23. Стратегическое планирование в фармацевтической организации.
24. Оценка инвестиционной деятельности фармацевтических организаций.
25. Риск-менеджмент в фармацевтических организациях.
26. Структура профессионального образования в фармации
27. Требования, предъявляемые к фармацевтическим специалистам.
28. Современные технологии управления персоналом.
29. Система непрерывного медицинского и фармацевтического образования в Российской Федерации.
30. Оценка кадрового потенциала в реализации трудовых отношений.
31. Разделение и специализация труда в фармацевтической сфере.
32. Основы охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью.
33. Обязанности работодателя в области охраны труда.
34. Специальная оценка условий труда в фармацевтических организациях.
35. Нормирование труда. Организация рабочих мест в фармацевтических организациях.

36. Виды эквивалентности лекарственных препаратов в концепции фармакоэкономики.
37. Комплексная оценка медицинских технологий в фармакоэкономических исследованиях.
38. Рациональное потребление лекарственных средств в концепции фармакоэкономики.
39. Основные варианты фармакоэкономических исследований.
40. Фармакоэкономические исследования инновационных препаратов.

**Требования к докладу.** Доклад должен содержать в себе основное содержание работы и быть проиллюстрирован презентацией из 10-15 слайдов. Время доклада 7-10 минут.

### 3. Требования к структуре и содержанию оценочных средств промежуточной аттестации

#### Семестр 2

#### 3.1. Экзаменационный билет

Перечень вопросов экзамена, структурированный по проверяемым требованиям к результатам освоения дисциплины, представлен в таблице 24.

Таблица 24

Категории планируемых результатов освоения дисциплины	Формулировка вопроса
Планируемые результаты освоения дисциплины №1-6	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Бизнес-модели аптечной организации в условиях современного российского фармацевтического рынка.</li> <li>2. Система менеджмента качества фармацевтической организации. Понятие, задачи, функции.</li> <li>3. Выведение на рынок оригинальных лекарственных средств. Проектный менеджмент в фармации.</li> <li>4. Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств (GXP). Регуляторные аспекты постмаркетинговых исследований лекарственных средств. Управление рисками. Требования к данным безопасности. Типы данных безопасности. Отчеты о побочных эффектах. Оценка и характеристика безопасности.</li> <li>5. Управление жизненным циклом товаров аптечного ассортимента. Подходы к классификации товаров по стадиям жизненного цикла. Матрица BCG.</li> <li>6. Теория социальной ответственности бизнеса. Истоки, генезис, зарубежные и национальные модели. Стратегические направления развития механизмов социальной ответственности фармацевтического бизнеса. Надлежащие трудовые практики.</li> <li>7. Политика импортозамещения, экспорта и импорта лекарственных препаратов в Российской Федерации.</li> <li>8. Надлежащие практики в сфере регулирования обращения лекарственных средств. Выведение лекарственных препаратов на рынок, постмаркетинговые исследования.</li> </ol>

	<p>9. Особенности продвижения лекарственных средств на российском рынке.</p> <p>10. Ключевые регуляторные аспекты выведения на рынок оригинальных лекарственных средств. Проектный менеджмент в фармации.</p> <p>11. Лицензирование как способ государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.</p> <p>12. Лекарственное обеспечение медицинских организаций. Система государственных закупок. Оптимизация лекарственного обеспечения стационарных больных</p> <p>13. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации в Российской Федерации. Правовые основы и принципы здравоохранения.</p> <p>14. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств в Российской Федерации</p> <p>15. Ключевые регуляторные аспекты контроля качества лекарственных средств.</p> <p>16. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок в России. Льготное лекарственное обеспечение.</p> <p>17. Фармакоэкономический анализ как платформа доказательной медицины. Инструменты фармакоэкономики.</p> <p>18. Система мониторинга за безопасностью лекарственных препаратов в Российской Федерации.</p>
Собеседование по теме диссертационной работы	Обучающийся готовит презентацию их 5-7 слайдов по теме диссертационной работы.

**Лист актуализации рабочей программы  
по дисциплине 2.1.3 Организация фармацевтического дела**

	<b>Характеристика внесенных изменений (с указанием пунктов документа)</b>	<b>Дата и № протокола ЭНТС</b>	<b>Подпись ответственного</b>
1	Рабочая программа актуализирована в соответствии с учебным планом	21.05.2024 протокол №4	