

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Багрий Андрей Эдуардович

Должность: Проректор по последипломному образованию и региональному

развитию здравоохранения

Дата подписания: 17.01.2025 09:56:46

Уникальный программный ключ:

2b055d886c0fdf89a246a86931381adcf9d213c

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «ДОНЕЦКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Утверждаю  
Проректор по последипломному  
образованию и региональному  
развитию здравоохранения  
профессор А.Э. Багрий

«29» ноября 2024 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
Б1.В.ДВ2 «УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»  
профессиональной программы подготовки кадров высшей квалификации  
в ординатуре по специальности  
33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

## Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Игнатъева В.В.	к.х.н., доцент	зав. кафедрой фармацевтической и медицинской химии
2	Романова Л.А.		старший преподаватель кафедры фармацевтической и медицинской химии

Рабочая программа дисциплины «Управление и экономика фармации» обсуждена на учебно- методическом заседании кафедры управлени, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

« 27 » 11.2024г. протокол № 4

Зав. кафедрой, к.х.н., доцент



Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» рассмотрена на заседании методической комиссии ФНМФО

« 28 » 11.02024г. протокол №2

Председатель методической комиссии  
ФНМФО, д.мед.н., профессор



А.Э. Багрий

Рабочая программа дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья» одобрена Советом ФНМФО

«28 » 11.2024г. протокол №3

Председатель Совета ФНМФО,



Я.С. Валигун

### 1. Пояснительная записка.

Рабочая программа учебной дисциплины является нормативным документом, регламентирующим цели, ожидаемые результаты, содержание, условия и технологии реализации образовательного процесса, оценку качества подготовки обучающихся. Документ разработан на основании федерального государственного образовательного стандарта подготовки кадров высшей квалификации по программе ординатуры 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (квалификация: провизор-аналитик).

### 2. Цель и задачи учебной дисциплины

**Цель:** подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности, в условиях специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи.

#### Задачи:

- изучение деятельности по обеспечению лекарственными средствами граждан, имеющих право на социальную помощь;
- формирование умений по организации и проведению закупок лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- выполнение функций по организации деятельности предприятий, занятых в сфере обращения лекарственных средств и управлению их структурными подразделениями;
- формирование умений составления текущей организационной и учетной документации подразделений фармацевтических предприятий и организация, в том числе планов, смет, заявок на материалы, оборудование, инструкций, а также отчетности по утвержденным формам.

### 3. Место учебной дисциплины в структуре профессиональной программы

Дисциплина «Управление и экономика фармации» входит в элективную часть Блока 1 «Дисциплины (модули)» учебного плана подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

### 4. Общая трудоемкость учебной дисциплины

Виды контактной и внеаудиторной работы	Всего часов
<b>Общий объем дисциплины</b>	72 / 2,0 з.е.
Аудиторная работа	48
Лекций	
Семинарских занятий	12
Практических занятий	36
Самостоятельная работа обучающихся	24
<b>Формы промежуточной аттестации, в том числе</b>	
Зачет	

### 5. Результаты обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Категория УК	Код и наименование УК	Код и наименование индикатора достижения УК
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>		
Экспертно-	ПК-2. Готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных	ПК-2.1. Умеет проводить экспертизу лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья в рамках их государственной регистрации

аналитический	препаратов	
	ПК-5. Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	ПК-5.1. Умеет обеспечивать условия хранения и перевозки лекарственных средств ПК-5.2. Умеет обеспечивать условия хранения лекарственных средств в аптечных организациях ПК-5.3. Умеет контролировать условия и сроки хранения изготовленных в аптечных организациях лекарственных препаратов
	ПК-6. Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	ПК-6.1. Умеет проводить контроль качества экстенпоральных лекарственных препаратов ПК-6.2. Умеет проводить контроль качества лекарственных средств ПК-6.3. Умеет проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов ПК-6.4. Владеет правилами использования положений действующих нормативных документов, регламентирующих контроль качества лекарственных средств
	ПК-7. Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	ПК-7.1. Знает, как организовывать процедуру ввоза/вывоза лекарственных средств в/из РФ ПК-7.2. Умеет использовать положения действующих нормативных документов, регламентирующих процедуру ввоза лекарственных средств в РФ
	ПК-9. Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	ПК-9.1. Умеет использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности ПК-9.2. Знает, как применять положения действующих нормативных актов, регламентирующих фармацевтическую деятельность
	ПК-10. Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере.	ПК-10.1. Умеет управлять работой персонала ПК-10.2. Умеет применять принципы управления в фармацевтической организации
	ПК-11. Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-11.1. Знает, как разрабатывать мероприятия по изъятию из обращения непригодных для медицинского использования лекарственных средств ПК-11.2. Умеет выявлять непригодные для применения лекарственные средства

**В результате освоения дисциплины обучающийся должен:**

**Знать:**

- современный ассортимент лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, медицинские показания и способ применения, противопоказания, побочные действия, синонимы и аналоги, условия хранения;
- нормативную документацию, регулирующую осуществление предметно количественный учет лекарственных средств (далее ЛС) и изделий медицинского назначения (далее ИМН);

- главные вопросы общей теории, адаптированной к фармацевтической практике, которые рассматриваются при изучении дисциплины;
- основные положения экономики и управления в фармации;
- рынок лекарственных препаратов;
- товарную политику фармацевтических предприятий; методы ценообразования;
- нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств.

#### **Уметь:**

- проектировать организационную структуру фармацевтического предприятия;
- составлять функционально-должностные инструкции работников фармацевтических предприятий;
- разрабатывать схемы процесса контроля качества ЛС, используя все виды организационного контроля;
- разрабатывать модели формирования товарного ассортимента в аптеке;
- формировать политику ценообразования на ЛС и ИМН;
- организовывать и соблюдать санитарно-противоэпидемический режим аптечных учреждений;
- организовывать процесс лицензирования аптечных учреждений; разрабатывать систему снабжения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения аптек, фармацевтических фирм;
- организовывать работу оптовых аптечных складов и оптовых фирм.
- трактовать нормативно-правовые документы, регламентирующие аспект по выявлению фальсифицированных лекарственных средств;
- трактовать виды контроля, подтверждающие подлинность лекарственных средств;
- трактовать сопроводительную документацию, подтверждающую качество лекарственных средств;
- продемонстрировать владения методами внутриаптечного контроля качества;
- вести документацию по контролю качества;
- продемонстрировать правила приемки товарно-материальных ценностей (далее ТМЦ) по качеству и количеству;
- оценивать подлинность документов, отражающих качество лекарственных препаратов (далее ЛП).

#### **Владеть:**

- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптечных учреждений;
- методами формирования ассортимента, изучения спроса и прогнозирования потребности в медикаментах;
- основными методами стимулирования сбыта лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптечных организаций по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-МЕНЕДЖЕРА:**

- участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

- организация производства и изготовления лекарственных средств;
- управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;
- организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности

## 6. Рабочая программа учебной дисциплины

### 6.1 Учебно-тематический план дисциплины (в академических часах) и матрица компетенций

Индекс раздела/ № п/п	Наименование раздела (модуля) дисциплины	Всего часов	В том числе					Формируемые компетенции	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения	Формы текущего контроля успеваемости
			лекции	семинарские занятия	практические занятия	самостоятельная работа	аттестация			
Б1.В.ДВ2	<b>Экспертиза и контроль качества ЛС и ЛРС</b>	72		12	36	24				
1	Организация обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения населения и учреждений здравоохранения.	18		4	8	6		ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-9, ПК-10, ПК-11	СЗ, КПЗ, Кл.С, СР	Т, ПР, ЗС
2	Условия осуществления оптовой реализации лекарственных средств.	18		4	8	6		ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-9, ПК-10, ПК-11	СЗ, КПЗ, Кл.С, СР	Т, ПР, ЗС
3	Требования к помещениям и оборудованию подразделений оптовых складов. Требования к персоналу оптовых фирм.	18		4	8	6		ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-9, ПК-10, ПК-11	СЗ, КПЗ, Кл.С, СР	Т, ПР, ЗС
4	Поставка товара заказчиком. Условия транспортировки.	18			12	6		ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-9, ПК-10, ПК-11	СЗ, КПЗ, Кл.С, СР	Т, ПР, ЗС
	<b>Промежуточная аттестация</b>							ПК-2, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-9, ПК-10, ПК-11		<b>Зачет</b>
	<b>Общий объем подготовки</b>	<b>72</b>		<b>6</b>	<b>18</b>	<b>24</b>				

**В данной таблице использованы следующие сокращения:**

<b>ЛВ</b>	лекция-визуализация	<b>Т</b>	тестирование
<b>ПЛ</b>	проблемная лекция	<b>Пр.</b>	оценка освоения практических навыков (умений)
<b>КПЗ</b>	клиническое практическое занятие	<b>ЗС</b>	решение ситуационных задач
<b>СЗ</b>	семинарское занятие	<b>Кл.С</b>	анализ клинических случаев
<b>СР</b>	самостоятельная работа обучающихся		

## Тематический план практических и семинарских занятий

№ п/п	Наименование разделов и дисциплин	Трудоёмкость (акад.час)	
		семинары	практические занятия
1	Организация обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения населения и учреждений здравоохранения.	4	8
2	Условия осуществления оптовой реализации лекарственных средств.	4	8
3	Требования к помещениям и оборудованию подразделений оптовых складов. Требования к персоналу оптовых фирм.	4	8
4	Поставка товара заказчиком. Условия транспортировки.		12
	Всего	<b>12</b>	<b>36</b>

## Тематический план самостоятельной работы обучающихся

№ п/п	Наименование темы дисциплины	Вид самостоятельной работы	Трудоёмкость (акад. час)
1	Организация обеспечения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения населения и учреждений здравоохранения.	Подготовка к СЗ, КПЗ.	6
2	Условия осуществления оптовой реализации лекарственных средств.	Подготовка к СЗ, КПЗ.	6
3	Требования к помещениям и оборудованию подразделений оптовых складов. Требования к персоналу оптовых фирм.	Подготовка к СЗ, КПЗ.	6
4	Поставка товара заказчиком. Условия транспортировки.	Подготовка к СЗ, КПЗ.	6
	Всего		<b>24</b>

### 7.Рекомендуемые образовательные технологии.

В процессе освоения дисциплины используются следующие образовательные технологии, способы и методы формирования компетенций:

- семинарское занятие;
- клиническое практическое занятие;
- анализ клинических случаев;
- самостоятельная работа обучающихся.

### 7. Оценочные средства для контроля уровня сформированности компетенций

#### 8.1. Виды аттестации:

*текущий контроль учебной деятельности обучающихся* осуществляется в форме решения тестовых заданий, ситуационных задач, контроля освоения практических навыков.

*промежуточная аттестация по итогам освоения дисциплины (зачёт)* проводится в соответствии с утверждённым «Положение о промежуточной аттестации обучающихся при освоении профессиональных программ подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре в ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. Промежуточная аттестация ординаторов после завершения изучения дисциплины «Экспертиза и контроль качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья»

профессиональной программы по специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» осуществляется посредством зачета. Зачет по дисциплине без оценки выставляется при условии отсутствия неотработанных пропусков и среднем балле за текущую успеваемость не ниже 3,0. Итоговое занятие не проводится

### **8.2. Показатели и критерии оценки результатов освоения дисциплины.**

Оценка результатов освоения дисциплины проводится в соответствии с утверждённой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФНМФО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

### **8.3. Критерии оценки работы ординатора на семинарских и практических занятиях (освоения практических навыков и умений) .**

Оценивание каждого вида учебной деятельности ординаторов осуществляется стандартизовано в соответствии с принятой «Инструкция по оцениванию учебной деятельности слушателей ФНМФО ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России».

### **8.4. Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.**

#### **Тест 1**

Предметно-количественному учету в аптечных организациях подлежит:

- A. \*Трамадол таб.;
- B. Постинор таб.;
- C. Гентамицин амп.;
- D. Стрептоцид таб.;
- E. Инсулин фл.

#### **Тест 2**

Терапевтическому отделению городской больницы отпускает товар межбольничная аптека. Укажите, на основании какого документа провизор отпустит ЛС из отдела запасов:

- A. \*Требования-накладной;
- B. Кассовой книги;
- C. Рецептурного журнала;
- D. Товарного отчета;
- E. Рецепта.

#### **Тест 3**

Старшая медсестра получила для хирургического отделения спирт этиловый по требованию-накладной. Укажите, сколько лет хранится данный документ (в годах):

- A. 2;
- B. \*3;
- C. 4;
- D. 5;
- E. 10.

#### **Ситуационное задание 1**

Аптечное предприятие занимается изготовлением экстемпоральных лекарственных форм для амбулаторных больных, а также серийным изготовлением лекарств. Для компенсации затрат на их изготовление и устанавливает тариф. Укажите:

- а) назначение тарифа;
- б) методику расчета тарифов;
- в) формирование тарифа на лекарственные средства экстемпорального изготовления.

#### **Эталоны ответов:**

- а) назначение тарифа;

Покрыть затраты на изготовление и получить прибыль за счет тарифа на изготовление

б) методику расчета тарифов;

Общие правила таксирования рецептов:

- при установлении цены на индивидуальную лекарственную форму учитывается цена лекарственных средств, которые входят в пропись, упаковка и тариф за изготовление;
- таксирование осуществляется с левой стороны рецепта;
- перед определением стоимости каждого прописанного в рецепте ингредиента рассчитывают его количество;
- стоимость каждого ингредиента проставляется слева напротив его наименования;
- при установлении стоимости ингредиентов подсчитывают как целые, так и десятые части копеек;
- подсчитанная цена всех взятых ингредиентов записывается отдельной строкой;
- цена упаковки указывается отдельной строкой;
- тариф за изготовление лекарственной формы записывается отдельной строкой;
- подсчитывается общая стоимость ингредиентов, упаковки и тарифа;
- округление долей копейки допускается только в итоговой цене;
- на рецепте для льготного отпуска, кроме общей стоимости лекарственной формы, указывают сумму, которую должен оплатить больной;
- вода очищенная или для инъекций считается отдельным компонентом;
- вспомогательные материалы (этикетки, сигнатуры, пробки и тому подобное), а также вспомогательные вещества не оцениваются, их стоимость включена в тарифы.

Порядок определения тарифа – при таксировании рецептов:

- берется тариф за изготовление двухкомпонентной лекарственной формы;
- для порошков и суппозиториев дополнительно оценивается работа за изготовление каждого следующего десятка (от 1 до 10) сверх первых десяти порошков или суппозиториев.
- в том случае, когда в пропись входит один или несколько дополнительных компонентов свыше двух, в тариф включается оценка каждой операции по добавлению компонента (оценка работы при введении эмульгатора, стабилизатора как дополнительного компонента заложена в тарифе на изготовление лекарственной формы и при расчете тарифа не учитывается);
- в том случае, когда в пропись входит ядовитое, наркотическое или приравненное к ним вещество, в тариф включается дополнительно стоимость добавления в лекарственную форму каждого такого вещества.

в) формирование тарифа на лекарственные средства экстенпорального изготовления.

Складывается из стоимости субстанций, посуды, вспомогательных материалов и тарифа на изготовление экстенпоральных ЛФ в аптеке. Тарифы разрабатываются на основе инструкций, однако могут включать рыночный интерес аптеки.

### Ситуационное задание 2

Аптечное предприятие №1 имеет лицензию на изготовление ЛС по рецептам врачей и требованиям-заказам учреждения здравоохранения.

а) укажите права и обязанности провизора, который осуществляет прием рецептов и отпуск лекарств;

б) укажите оснащение помещения и рабочего места провизора по приему рецептов и отпуску лекарственных средств;

в) виды внутриаптечного контроля качества, которые являются обязательными для всех ЛС, производимых в аптеке и документ, регулирующий данный вид деятельности провизора.

#### Эталоны ответов:

а) укажите права и обязанности провизора, который осуществляет прием рецептов и отпуск лекарств;

На провизора-технолога по приему рецептов и отпуску лекарственных средств

возлагаются следующие обязанности:

- прием рецептов и требований, проверка правильности их оформления, совместимости ингредиентов и соответствие прописанных доз возрасту больного, определение стоимости лекарственного средства и оформление соответствующей документации;
- учет поступающих рецептов и передача их для изготовления прописанных лекарственных средств;
- контроль за правильностью прописанных врачами рецептов и информирование своего непосредственного руководителя о всех случаях нарушения врачами правил прописывания рецептов;
- регистрация лекарственных средств, отсутствующих и отказываемых населению, ежедневная информация об этом руководителей отдела или аптеки;
- отпуск по рецептам готовых лекарственных средств. Провизор – технолог имеет право
- контролировать правильность выписывания рецептов в случае нарушений требований по выписыванию рецептов, погасить его штампом «Не действителен»
- пользоваться справочной литературой

б) укажите оснащение помещения и рабочего места провизора по приему рецептов и отпуску лекарственных средств;

Рабочее место организуется в торговом зале аптеки. Площади отдела, имеющееся оборудование и оснащение соответствуют действующим строительным нормам и нормам технического и хозяйственного оснащения.

Оборудование и оснащение рабочих мест в аптеке зависит от объема работы аптеки. Рабочее место по приему рецептов и отпуску лекарств обычно изолировано от посетителей, хотя современное оборудование не всегда предусматривает такую изоляцию. На этом рабочем месте устанавливается типовое оборудование, которое включает секционный стол, шкафы для хранения лекарственных препаратов, вертушки для хранения изготовленных лекарственных форм.

Помимо этого, рабочее место по приему и отпуску рецептов оснащается холодильником для хранения термолабильных лекарственных препаратов, шкафом для хранения ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств, а также компьютером. В настоящее время во многих аптеках оборудованы автоматизированные рабочие места - рецептар-АРМ. Оно достаточно хорошо приспособлено для ускорения процесса продаж при помощи штрихового кодирования.

Рабочие места оборудуются в соответствии с характером выполняемой работы. При этом соблюдаются следующие правила:

- на рабочем месте не должно быть предметов, которые не требуются в процессе работы;
- каждый предмет должен иметь постоянное место; - все часто используемые в работе предметы должны находиться пол рукой;
- провизор-технолог при пользовании различными предметами не должен делать лишних движений.

Рабочее место по приему и отпуску лекарств должно быть оснащено необходимой справочной литературой, в частности - последним изданием Государственной Фармакопеи, таблицами высших разовых и суточных доз, литературой по совместимости и взаимодействию лекарственных средств, приказами Министерства здравоохранения, регламентирующими прием и отпуск рецептов и лекарств по ним.

Имеются также здесь и справочники лекарственных средств, в том числе Видаля и Машковского, Государственный реестр ЛС, таблицы цен, тарифы на изготовление лекарств, учетные документы, в частности рецептурный журнал или квитанционный журнал и журнал учета неправильно выписанных рецептов. Кроме того, на рабочем

месте по приему и отпуску лекарственных средств должны быть этикетки и сигнатуры.

в) виды внутриаптечного контроля качества, которые являются обязательными для всех ЛС, производимых в аптеке и документ, регулируемый данный вид деятельности провизора.

Заведующий аптекой, его заместитель, провизор-аналитик, провизор-технолог обязаны владеть всеми видами внутриаптечного контроля.

Обязательные виды внутриаптечного контроля.

Письменный контроль. Заключается в заполнении паспорта письменного контроля, на лицевой стороне которого указываются: дата изготовления, номер рецепта, наименование взятых лекарственных веществ на латинском языке и их количества, общая масса или объем, количество и масса отдельных доз, подписи изготовившего, расфасовавшего и проверившего лекарственную форму. На обратной стороне рецепта проводятся все расчеты. Паспорта хранятся в аптеке два месяца с момента изготовления лекарственного средства.

Органолептический контроль. Заключается в проверке лекарственной формы по показателям: «Описание» (внешний вид, цвет, запах), однородность, отсутствие видимых механических включений (в жидких лекарственных формах). На вкус проверяются выборочно лекарственные формы, предназначенные для детей.

Контроль при отпуске. При его проведении проверяется соответствие: упаковки лекарственных средств физико-химическим свойствам входящих в них лекарственных

веществ; указанных в рецепте доз ядовитых, наркотических или сильнодействующих лекарственных веществ возрасту больного; номера на рецепте и номера на этикетке; фамилии больного на квитанции, фамилии на этикетке и рецепте или его копии; копий рецептов прописям рецептов; оформления лекарственных средств действующим требованиям. При отпуске аптечный работник ставит свою подпись на обратной стороне рецепта.

## **8. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:**

### **Методическое обеспечение учебного процесса:**

1. Методические указания по дисциплине «Управление и экономика фармацевтических организаций» для обучения ординаторов по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утверждены Ученым советом ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
2. Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

## **СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.**

### **Основная литература**

1. Основы экономики и системы учета в фармации : учебное пособие / ред. А. С. Немченко. – Винница : Нова книга, 2008. – 480 с. – Текст : непосредственный.
2. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с. : ил. – ISBN 978-5-9704-4590-7. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445907.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

### **Дополнительная литература:**

1. Хоменко, В. Н. Функции управления. Управление процессом принятия решений: лекция / В. Н. Хоменко, И. П. Бухтиярова, И. К. Ярмолова ; Донецкий медицинский университет, каф. управления и экономики фармации. – Электрон. дан. (227 Кб). –

- Донецк, 2007. – 1 электрон. опт. диск (CD-R) : цв. 12 см. : ил. ; 12 см. – Систем. требования: Intel Pentium 1,6 GHz + ; 256 Мб (RAM) ; Microsoft Windows XP + ; Интернет-браузер ; Microsoft Office, Flash Player, Adobe Reader. – Текст : электронный.
2. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / под ред. В. И. Петрова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 336 с. – ISBN 5-9704-0370-9. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN5970403709.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
3. Васькова, Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Л. Б. Васькова, Н. З. Мусина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 112 с. – ISBN 978-5-9704-0478-2. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970404782.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.
4. Зырянов, С. К. Фармакоэкономика / С. К. Зырянов, В. И. Петров, А. В. Сабанов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. – Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. – URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0027.html> (дата обращения: 15.09.2020). – Режим доступа : по подписке.

### **Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:**

1. Электронный каталог WEB-ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России <http://katalog.dnmu.ru>
2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studmedlib.ru>
3. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLIBRARY <http://elibrary.ru>
4. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» <https://cyberleninka.ru/>
5. PubMed <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

### **Законодательные и нормативно-правовые документы:**

1. Конституция Российской Федерации;
2. Федеральный закон от 29.12.2012 № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Порядок организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 № 1258 (зарегистрировано в Минюсте России 28.01.2014, регистрационный № 31136);
5. Номенклатура медицинских организаций, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.08.2013 № 529н (зарегистрировано в Минюсте России 13.09.2013, регистрационный № 29950);
6. Перечень специальностей высшего образования – подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 № 1061 (зарегистрировано в Минюсте России 14.10.2013, регистрационный № 30163);
7. Порядок проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 18.03.2016 № 227 (зарегистрировано в Минюсте России 11.04.2016, регистрационный № 41754);
8. Порядок разработки примерных основных образовательных программ, проведения их экспертизы и ведения реестра примерных основных образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 28.05.2014 № 594 (зарегистрировано в

- Минюсте России 29.07.2014, регистрационный № 33335);
9. Номенклатура должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденная приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н (зарегистрировано в Минюсте России 18.03.2013, регистрационный № 27723);
  10. Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2.05.2023 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);
  11. Положение о практике обучающихся, осваивающих основные профессиональные образовательные программы высшего образования, утвержденное приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.11.2015 № 1383 (зарегистрировано в Минюсте России 1.06.2023 № 73677);
  12. ФГОС ВО – подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденный приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 27.08.2014 № 1143;
  13. Профессиональный стандарт «Провизор», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2016 № 91н (зарегистрировано в Минюсте России 07.04.2016, регистрационный № 41709);
  14. Квалификационная характеристика «Провизор» (Единый квалификационный справочник должностей руководителей, специалистов и служащих; Раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения», Должности специалистов с высшим медицинским и фармацевтическим образованием. Утвержден Приказом Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 г. № 541н г. Москва (ред. от 09.04.2018));
  15. Порядок применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ, утвержденный приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 23.08.2017 № 816 (зарегистрировано в Минюсте России 18.09.2017, регистрационный № 48226);
  16. Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;
  17. Правила приема в ординатуру ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

#### **9. Материально-техническое обеспечение дисциплины**

- учебные аудитории для занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для занятий семинарского типа;
- учебные аудитории для текущего контроля и промежуточной аттестации: компьютерный класс;
- помещение для самостоятельной работы обучающихся;
- центр практической подготовки;
- ноутбуки, компьютеры, роутеры, принтеры, сканер, тематические стенды, диски с учебными материалами, типовыми наборами профессиональных моделей и результатов лабораторных и инструментальных исследований, доски, столы, стулья, кушетки;
- доступ к сети «Интернет», Wi-Fi обеспечение доступа в электронную информационно-образовательную среду (ИОС) и электронно-библиотечную систему (ЭБС) ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.