

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Басий Раиса Васильевна
Должность: Проректор по учебной работе
Дата подписания: 01.04.2026 13:46:21
Уникальный идентификатор:
1f1f00dcee08ce5fee9b1af247120f7bd9e28f8

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

Утверждаю
Проректор по учебной работе
доцент Р.В. Басий

28 августа 2025



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.Б4.1 «ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ»
профессиональной образовательной программы подготовки кадров высшей
квалификации в ординатуре по специальности
33.08.02 Управление и экономика фармации**

Разработчики программы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность
1	Новицкая Юлия Евгеньевна	к.ф.н.	заведующий кафедрой управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
2	Грищенко Инна Ивановна	к.экон.н.	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
3	Бухтиярова Анна Анатольевна	к.экон.н., доцент	доцент кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
4	Тюрина Светлана Витальевна	-	старший преподаватель каф.управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
5	Лупитько Елена Михайловна		старший преподаватель кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии

Рабочая программа дисциплины «Организационные основы фармацевтической отрасли» обсуждена на учебно-методическом совещании кафедры управления, экономики фармации, фармакогнозии и фармацевтической технологии
 «28» 08 2025г. протокол № 1

Зав. кафедрой, к.фарм.н.


Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Организационные основы фармацевтической отрасли» рассмотрена на заседании методической комиссии по фармации
 «28» 08 2025г. протокол № 10

Председатель методической комиссии
 к.фарм.н.


Ю.Е. Новицкая

Рабочая программа дисциплины «Организационные основы фармацевтической отрасли» одобрена Советом факультета ординатуры
 «28» 08 2025г. протокол № 9

Председатель Совета факультета ординатуры


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 33.08.02 Управление и экономика фармации (квалификация: провизор-менеджер).

2. Цель и задачи учебной дисциплины.

Цель: Подготовка высококвалифицированных кадров, выполняющих контрольно-разрешительную и организационно-управленческую деятельность в области обращения лекарственных средств.

Задачи:

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие профессиональные задачи:

Контрольно-разрешительная деятельность:

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

Организационно-управленческая деятельность:

управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и их структурных подразделений;

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.

3. Место учебной дисциплины в структуре образовательной программы.

Дисциплина Б1.Б4.1 «ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ОТРАСЛИ» входит в базовую 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
Общий объем дисциплины	36/1,0 з.е.
Аудиторная работа	24
Лекций	
Семинарских занятий	6
Практических занятий	18
Самостоятельная работа обучающихся	12
Формы промежуточной аттестации, в том числе	
Зачет	

5. Результат обучения

Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения учебной дисциплины:

Код формируемых компетенций	Компетенции (содержание)	Код и наименование индикатора достижения компетенций
<i>Профессиональные компетенции (ПК)</i>		
ПК-2	Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	ПК-2.1. Знать нормативные правовые акты, регламентирующие выявление непригодных к применению лекарственных средств, в профессиональной деятельности
		ПК-2.2. Уметь выявлять непригодные к применению лекарственные средства и разрабатывать мероприятия по изъятию их из обращения

		ПК-2.3. Владеть навыком проведения процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению
ПК-5	Готовность к организации фармацевтической деятельности	ПК-5.1. Знать правила управления фармацевтической организацией в части ее обеспечения ресурсами, управления качеством результатов текущей деятельности и организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников
		ПК-5.2. Уметь обеспечивать ресурсами фармацевтическую организацию
		ПК-5.3. Владеть навыками организовывать информационную и консультационную помощь для населения и медицинских работников

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

Знать:

- особенности медицинского и лекарственного обеспечения населения;
- современные требования к планировке и застройке,
- санитарно- гигиеническому и противозидемическому режиму аптечных учреждений;
- оптимальные и доступные способы оценки условий труда персонала, в том числе микроклимат, загрязнение воздуха лекарственной пылью и химическими веществами, освещение, вентиляция, водоснабжение, отопление, шум, вибрация;
- нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основы законодательства Российской Федерации по охране здоровья граждан и обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия в стране;

Уметь:

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населением;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений;

Владеть:

- техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований лечебно-профилактических учреждений;
- нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и лечебно-профилактическим учреждениям;
- нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;
- техникой организации работы в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;
- методами управления персоналом фармацевтического предприятия; обеспечивать соблюдение правил охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРАКТИЧЕСКИХ НАВЫКОВ, УМЕНИЙ ПРОВИЗОРА-МЕНЕДЖЕРА:

- работа в основных звеньях товаропроводящей системы фармацевтического рынка;
- создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий.

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.Б4.1.	Организационные основы фармацевтической отрасли	36		6	18	12					
1	Управление и экономика фармации как учебная дисциплина и научная специальность. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации.	9		2	4	3		ПК-2.1. ПК-2.3. ПК-5.2.	ПК-2.2. ПК-5.1. ПК-5.3.	СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
2	Фармацевтическая помощь. Фармацевтическая опека.	9		2	4	3		ПК-2.1. ПК-2.3. ПК-5.2.	ПК-2.2. ПК-5.1. ПК-5.3.	СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
3	Организационная структура фармацевтической службы.	9			6	3		ПК-2.1. ПК-2.3. ПК-5.2.	ПК-2.2. ПК-5.1. ПК-5.3.	ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
4	Виды аптечных организаций: классификация, функции.	9		2	4	3		ПК-2.1. ПК-2.3. ПК-5.2.	ПК-2.2. ПК-5.1. ПК-5.3.	СЗ, ПЗ, СР	Т,ПР,ЗС
	Промежуточная аттестация							ПК-2.1. ПК-2.3. ПК-5.2.	ПК-2.2. ПК-5.1. ПК-5.3.		Зачет
	Общий объем подготовки	36		6	18	12					

В данной таблице использованы следующие сокращения:

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

7.Рекомендуемые образовательные технологии.

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

- семинарскоезанятие;
- практическоезанятие;
- самостоятельная работа обучающихся.

8.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 «Организационные основы фармацевтической отрасли» профессиональной программы по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации 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 Инструкцией по оцениванию учебной деятельности ординаторов 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 утверждённой Инструкцией по оцениванию учебной деятельности ординаторов ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.

8.4 Образцы оценочных средств для текущего контроля успеваемости.

Тест 1

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ТРЕБОВАНИЯМ ФАРМАКОПЕЙНОЙ СТАТЬИ ЛИБО В СЛУЧАЕ ЕЕ ОТСУТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИЛИ НОРМАТИВНОГО ДОКУМЕНТА, НАЗЫВАЕТСЯ

- А. *Недоброкачественное
- Б. Качественное
- В. Оригинальное
- Г. Фальсифицированное

Тест 2

ВОЗМЕЩЕНИЕ ВРЕДА, ПРИЧИНЕННОГО ЗДОРОВЬЮ ГРАЖДАН ВСЛЕДСТВИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ИЛИ СОВЕРШЕНИЯ ПРОТИВОПРАВНЫХ ДЕЙСТВИЙ СУБЪЕКТАМИ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ

- А. *Российской Федерации
- Б. Фирмы производителя
- В. Организации реализатора
- Г. Оптовой фирмы

Ситуационная задача 1

В аптеке приказом назначено ответственное лицо за приёмку товара.

Вопросы:

1. Каким документом оформляется фактическое несоответствие количества и качества поступивших товаров сопроводительным документам.
2. Перечислите товаросопроводительные документы.
3. Где должен храниться товар не соответствующего сопроводительным документам количества и качества.

Эталоны ответов:

1. «Акт об установленном расхождении в количестве и качестве при приемке товара».
2. Поставщик прилагает: товарную накладную, счет-фактуру, документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов: декларацию о соответствии; на препараты перечня ЖНВЛП – протокол согласования цен.
3. Выявленные при проведении приемочного контроля лекарственные средства, не соответствующих сопроводительным документам, должны храниться отдельно от других групп лекарственных средств в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

9.1 Тематический план практических и семинарских занятий

п/п	Наименование разделов и дисциплин	трудоемкость (акад. час)	
		р. зан.	минар
1	Управление и экономика фармации как учебная дисциплина и научная специальность. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации.	4	2
2	Фармацевтическая помощь. Фармацевтическая опека.	4	2
3	Организационная структура. фармацевтической службы.	6	
4	Виды аптечных организаций: классификация, функции.	4	2
		18	6

9.2 Тематический план самостоятельной работы обучающихся

п/п	Наименование темы дисциплины	самостоятельной	трудоемкость (акад. час)
1	Управление и экономика фармации как учебная дисциплина и научная специальность. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации.	подготовка к СЗ	3
2	Фармацевтическая помощь. Фармацевтическая опека.	подготовка к СЗ	3
3	Организационная структура. фармацевтической службы.	подготовка к СЗ	3
4	Виды аптечных организаций: классификация, функции.	подготовка к СЗ	3
			12

9.3 Методическое обеспечение учебного процесса:

1. Методические указания по дисциплине «Организационные основы фармацевтической отрасли» для обучения ординаторов по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утверждены советом ординатуры ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России.
2. Фонд оценочных средств для всех видов контроля.

10. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ:

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Основная литература

1. Управление и экономика фармации : учебник / под редакцией И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. - Текст : электронный // ЭБС

"Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html> (дата обращения: 20.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

2. Внукова, В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности : учебник / В. А. Внукова, И. В. Спичак. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 432 с. - ISBN 978-5-9704-5407-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454077.html> (дата обращения: 20.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

3. Полинская, Т. А. Правовые основы организации фармацевтической деятельности : учебник / Т. А. Полинская, М. А. Шишов, С. Б. Давидов. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-5310-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453100.html> (дата обращения: 20.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

4. Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений : учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткинина. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-5939-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970459393.html> (дата обращения: 20.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

Дополнительная литература:

1. Екшикеев Т. К. Фармацевтические процессы : сетевое планирование и управление : учебное пособие / Т. К. Екшикеев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/01-COS-3484.html> (дата обращения: 19.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

2. Мещерякова, Л. А. Медицинские затраты и ценообразование : учебник / Л. А. Мещерякова, В. И. Кошель, В. Н. Мажаров. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 336 с. - ISBN 978-5-9704-4585-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970445853.html> (дата обращения: 19.06.2023). - Режим доступа : по подписке.

3. Основы фармацевтической логистики : учебное пособие / Г. Н. Андрианова, А. А. Каримова, И. П. Давыдов, А. Л. Петров ; ФГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России. - (1 файл : 4053 КБ). - Екатеринбург : Издательство УГМУ, 2016. — 160 с. - Режим доступа : локал. компьютер. сеть Б-ки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России. — ISBN 978-5-89895-784-1. – Текст : электронный.

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

1. Электронный каталог WEB–ОРАС Библиотеки ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава РФ <https://katalog-megapro.dnmu.ru/>

2. ЭБС «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru>

3. ЭБС «Университетская библиотека online» <https://biblioclub.ru>

4. Научная электронная библиотека (НЭБ) eLibrary <http://elibrary.ru>

Информационно-образовательная среда ДонГМУ <http://distance3.dnmu.ru/>

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 2.05.2013 № 206н (зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015, регистрационный № 39438);

11. 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);

12. Устав ФГБОУ ВО ДонГМУ Минздрава России;

11. 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;
- 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 РФ.