

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
Высшего образования
«Казанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Утверждаю
Проректор по образовательным
программам ординатуры и
аспирантуры

 А.А. Малова

 2018 год



Программа вступительного экзамена в аспирантуру

По направлению подготовки 33.06.01 Фармация

Направленность (специальность) 14.04.03 Организация фармацевтического
дела

Введение

Настоящая программа базируется на основополагающих разделах организации фармацевтического дела, включая теоретические проблемы организации фармацевтической помощи, фармацевтического маркетинга, учета и анализа финансово-хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия, фармацевтического менеджмента и фармацевтической информатики.

Программа разработана экспертным советом Высшей аттестационной комиссии по медицине (фармацевтическим специальностям) при участии Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова.

I. ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ

1. Организация фармации как науки, ее цели, задачи, объекты

и предметы исследований

1 Основные методы организационно-экономических исследований в фармации:

- общенаучные методы исследований (исторический, логический, системный анализ и др.);
- статистические методы (группировка, построение вариационных рядов, корреляционный анализ, дисперсионный анализ, анализ временных рядов, кластерный анализ и др.);
- социологические методы (экспертных оценок и др.);
- основные методы фармакоэкономики;
- методика кадрового менеджмента.

2 Основы правового законодательства по здравоохранению РФ.

Стандартизация в здравоохранении и в сфере обращения лекарств.

Подсистема фармацевтической помощи. Цели и задачи: изучение запросов и нужд потребителей, конструирование (создание) аптечных товаров, в первую очередь лекарств, их производство, регистрация, контроль качества и сертификации, доведение до потребителя, мониторинг побочных эффектов, фармацевтическая информация, защита прав потребителей фармацевтической помощи, непрерывного фармацевтического образования, государственного регулирования обращения лекарственных средств.

Основные характеристики и тенденции развития системы фармацевтической помощи и фармацевтического рынка РФ.

2. Правовое поле обращения лекарственных средств, других фармацевтических и парафармацевтических товаров фармацевтической деятельности.

2.1. Основы законодательства Российской Федерации о лекарственных средствах:

- законодательство и нормативные акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств государственная регистрация лекарственных средств; лицензирование деятельности в сфере их обращения; аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств; государственный контроль производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.
- полномочия Правительства и органов исполнительной власти РФ в сфере обращения лекарственных средств;

- законодательные, нормативные акты и отраслевые стандарты в области Государственной системы контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств; производства и изготовления лекарственных средств, государственной регистрации их; ввоза лекарственных средств на территорию РФ и вывоза их из России; оптовой и розничной торговли лекарственными средствами; разработки новых лекарственных средств; государственных гарантий доступности лекарственных средств; информации о лекарственных средствах и их рекламе; ответственности за вред, нанесенный здоровью человека применением лекарственных средств;
- Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61 - ФЗ «О обращении лекарственных средств».

2.2. Основы законодательства Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и об их прекурсорах.

Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3 - ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и другие законодательные и подзаконные акты по проблеме наркотических средств и психотропных веществ: Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и области противодействия их незаконному обороту (ее принципы и направления).

Перечень наркотических средств, психотропных веществ их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ. Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Организационная основа деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту.

Особенности лицензионной деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НСПВ).

Условия осуществления отдельных видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (НСПВиП), ограничение или запрещение оборота некоторых НСПВиП, разработка НСПВ, их производство и изготовление. Переработка в целях получения препаратов, внесенных в списки II и III. Запрет приватизации и иных форм разгосударствления государственных унитарных предприятий и учреждений, находящихся в федеральной собственности, занимающихся разработкой, производством, изготовлением НСПВ или входящих в единый технологический комплекс, связанных с производством НСПВ, внесенных в список II.

Законодательное и нормативное регулирование:

- хранения, порядка перевозки, запрещения пересылки, ввоза (вывоза), приобретения, упаковки и маркировки НСПВ;
- уничтожения НСПВ и их прекурсоров, инструментов и оборудования, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным;
- отпуска физическим лицам по рецептам НСПВ и их использования.

Противодействие незаконному обороту НСПВиП.

3. Права потребителей фармацевтической помощи в РФ, система защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

3.1. Защита прав потребителей фармацевтической помощи - центральная проблема перехода Российской Федерации к правовому государству и рынку потребителя.

3.2. Правовые основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи (ЗППФП): в федеральных законах «Основы законодательства об охране здоровья граждан»,

«Об обращении лекарственных средств», «О наркотических средствах и психотропных веществах», «О рекламе», «О защите прав потребителей», «О сертификации продукции и услуг», «О ветеранах»; постановлениях Правительства РФ, законах и Постановлениях правительства субъектов РФ, нормативных актах министерств и ведомств и др.

4. Розничное звено системы доведения аптечных товаров до потребителей.

4.1. Формы хозяйствования: индивидуальная трудовая деятельность, товарищества (полные и смешанные), акционерные общества (закрытые и открытые), торговые дома, фирмы, концерны, синдикаты, холдинги, финансово-промышленные группы, государственные и муниципальные унитарные предприятия. Приватизация фармацевтических организаций и предприятий.

4.2. Аптека, как центральное звено в каналах движения фармацевтических и других товаров аптечного ассортимента.

Определение, задачи и функции аптек, классификация. Принципы размещения аптек. Организационное проектирование аптек. Инженерное обустройство помещений, оборудование и оснащение. Номенклатура должностей аптечных работников; рекомендуемые штатные нормативы. Моделирование организации аптек в зависимости от объема и специфики работы.

4.3. Мелкорозничная аптечная сеть. Аптечные пункты и аптечные киоски.

4.4. Обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями медицинских организаций. Подсистема фармацевтической помощи стационарным больным. Организация работы больничной и межбольничной аптек: задачи и функции, порядок организации, классификация, организационное проектирование, штат. Формирование номенклатуры и объема заказа медицинской организации. Выбор поставщиков. Договорно-правовые обязательства медицинских организаций и поставщиков.

4.5. Фармацевтическая экспертиза требований медицинских организаций, поступающих в аптеки. Порядок отпуска товаров в отделения и кабинеты. Запас товаров в аптеках и отделениях (кабинетах). Учет товарно-материальных ценностей в аптеках и отделениях. Оформление первичной документации. Контроль зав. аптекой за хранением и расходом ЛП в отделениях и кабинетах.

5. Контрольно-разрешительная система обеспечения качества лекарственных средств, иммунобиологических препаратов и медицинских изделий

5.1. Лицензирование фармацевтической деятельности, аккредитация аптечных организаций и физических лиц.

5.2. Стандартизация лекарственных средств. Декларирование и сертификация качества лекарственных средств, иммунобиологических препаратов (ИБП), медицинских организаций. Цели, задачи, структура, нормативно-правовое регулирование, система лицензирования и сертификации лекарственных средств. Порядок лицензирования и сертификации отечественных и зарубежных лекарственных средств.

II. Фармацевтический маркетинг

1. Товарная политика, как основной элемент маркетинговой функции аптеки.

1.1. Товар, номенклатура и ассортимент аптечных товаров. Основные направления товарной политики. Анализ жизненного цикла аптечных товаров (ЖЦТ). Концепция жизненно необходимых и важнейших лекарств. Формирование ассортимента товаров в аптеке (ассортиментная политика): определение рационального набора одновременно обращаемых на рынке товаров в зависимости от ЖЦТ; установление оптимальной товарной номенклатуры; разработка перечня обязательного ассортимента; оптимизация ассортимента с учетом скорости реализации; обновление ассортимента.

1.2. Принципы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты (ЛП). Факторы, формирующие потребность в ЛП, их классификация. Методы определения потребности. Взаимосвязь понятий: потребность, спрос и потребление. Факторы, формирующие спрос. Принципы классификации спроса на ЛП. Исследование факторов, формирующих спрос. Определение размеров спроса. Особенности рекламы фармацевтических товаров.

1.3. Обеспечение аптеки товарами. Формирование заказа аптеки на товары. Поставщики фармацевтических товаров на рынке России. Формы условий поставки. Выбор поставщика и условий поставки.

1.4. Получение товаров аптекой от поставщиков. Документальное оформление поступления товаров по количеству мест при завозе в аптеку. Приемка товаров по количеству и качеству. Порядок предъявления претензий по поставкам. Принципы и приемы размещения товаров по местам хранения в аптеке. Влияние характера и объема работы аптеки на специализацию мест хранения и организационную структуру аптеки. Персонал, ответственный за получение товаров аптекой и его реализацию. Организация контроля за своевременностью реализации товаров в зависимости от срока годности.

2. Организация лекарственного обеспечения по рецептам

2.1. Организация приема заказов на изготовление лекарственных препаратов (ЛП) по амбулаторным рецептам и отпуска готовых и изготовленных ЛП из аптек. Фармацевтическая экспертиза рецепта, цели, установление деятельности рецепта как юридического и финансового документа. Алгоритм экспертизы рецепта. Способы оформления заказов на экстермпоральные ЛП, таксирование стоимости заказа. Первичный учет амбулаторной рецептуры и объема реализации по этому виду.

2.2. Организация рабочих мест по приему заказов и отпуску ЛП по амбулаторным рецептам в аптеках с разным объемом работы на основе использования принципов научной организации труда (НОТ). Автоматизированное рабочее место провизора по фармацевтической экспертизе рецептов. Осуществление денежных расчетов с населением. Закон РФ «О применении контрольно-кассовых машин при осуществлении денежных расчетов с населением». Правила применения контрольно-кассовых аппаратов в аптеках.

2.3. Организация изготовления лекарственных препаратов по амбулаторным рецептам и требованиям медицинских организаций. Организация лабораторных и фасовочных работ в

аптеке.

2.4. Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров и его документальное оформление.

3. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств

3.1. Должностные лица, ответственные за организацию и проведение внутриаптечного контроля, мероприятия, обеспечивающие качество ЛП. Контроль вспомогательных работ, основного технологического процесса, обезвреживания отходов и оборудования.

3.2. Предупредительные мероприятия (приемочный контроль, контроль сырья и материалов, очищенной воды и воды для инъекций, полуфабрикатов; обеспечение сроков и условий хранения ЛП.

3.3. Соблюдение санитарного режима и фармацевтического порядка.

4. Организация сбыта товаров аптечного ассортимента.

4.1. Сбыт, его основные виды. Этапы организации сбытовой сети в аптечной системе. Организация сбыта по виду продукции, по регионам, по типам потребителей. Оптовое звено в системе распространения аптечных товаров. Каналы товародвижения. Оптовые посредники: задачи, функции, классификация.

4.2. Аптечный и мелкооптовый аптечный склады - оптовое звено в каналах распространения аптечных товаров. Организация работы аптечного склада: принципы размещения и проектирования, организационная структура и штат. Прием товаров на складе, работа приемного отдела склада. Принципы хранения товаров.

4.3. Управление товарными запасами: определение гарантийного запаса, принципы размещения товаров на складе. Отпуск товаров со склада в аптеку.

5. Концепция фармацевтического маркетинга. Фармацевтический маркетинг (ФМ) как часть общего маркетинга.

5.1. Основные определения, понятия и особенности ФМ. Фармацевтический маркетинг как система.

5.2. Подсистемы ФМ. Основные направления и перспективы маркетинговых исследований. Фармацевтический рынок, методы его изучения. Сегментирование рынка и позиционирование товаров на рынке ЛП. Конкуренция на фармацевтическом рынке (оценка товаров и услуг с ориентацией на целевую группу потенциальных покупателей). Оценка конкурентоспособности товаров.

6. Ценовая политика аптечного предприятия

6.1. Основы ценообразования на лекарственные препараты. Стратегия ценообразования на лекарственные препараты. Цена: виды цен на ЛП. Факторы, влияющие на цены (факторы спроса, предложения, среды). Основные этапы разработки ценовой стратегии (цены, ценовая

политика, реализация ценовой стратегии, корректировка цен). Выбор стратегии цены на новые ЛП, на ЛП, традиционно используемые во врачебной деятельности.

6.2. Эластичность спроса. Количественная характеристика эластичности спроса. Коэффициенты ценовой, походящей и перекрестной эластичности. Ценовая эластичность спроса. Ценовая и походящая эластичность, их измерение. Принципы формирования цен и распределение наценок между партнерами товародвижения.

III. Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности фармацевтического предприятия.

1 Хозяйственный учет и его роль в системе управления.

1.1. Хозяйственный учет как информационная система для принятия управленческих решений. Учетная политика организации. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета (оперативный, статистический, бухгалтерский). Финансовый и управленческий учет. Учетные измерители. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы. Учетная политика.

1.2. Бухгалтерский баланс. Виды балансов. Структура актива и пассива баланса. Статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки. Метод двойной записи. Оборотные ведомости. Учетные регистры.

1.3. Основные средства. Документальное оформление движения основных средств. Износ (амортизация) основных средств.

1.4. Учет производственных запасов. Учет движения материалов: малоценных и быстроизнашивающихся предметов, вспомогательных материалов, тары, ЛРС и прочих ценностей. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов.

1.5. Учет движения товаров в аптеке. Формы первичной документации по приходу товаров. Расход товаров: реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по расходу товаров.

1.6. Учет денежных средств и расчетов. Правила ведения кассовых операций, обязанности счетных работников. Движение наличных денежных средств. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств.

1.7. Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Элементы трудового законодательства России. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Договор и трудовые соглашения. Выплаты пособий за счет средств социального страхования Пенсионного фонда. Удержание заработной платы. Оформление первичной документации по учету заработной платы.

1.8. Учет издержек обращения аптеки. Классификация издержек обращения. Издержки, включаемые в себестоимость и относимые на финансовые результаты. Особенности определения издержек обращения на остаток товаров.

1.9. Инвентаризация основных средств, товарно-материальных и других ценностей в аптеке.

1.10. Отчетность аптек. Виды отчетности, месячный счет. Составление квартальных и годового балансов и приложений к ним. Оформление статистической отчетности, отчетов в Пенсионный фонд и Фонд занятости. Чтение бухгалтерского баланса.

2 Основы экономики аптек и других малых фармацевтических предприятий. Финансово-экономический анализ их деятельности

2.1. Введение в экономику аптеки. Особенности деятельности фармацевтических предприятий. Преимущества и недостатки. Базовые формы собственности и организационно-правовые формы фармацевтических предприятий. Стратегическое планирование.

2.2. Прогнозирование сбыта. Планирование объема реализации. Реализация как основной элемент сбыта. Факторы, влияющие на объем реализации ЛП и медицинских изделий населению и медицинским организациям. Цели анализа и планирования объема реализации (планирование, управление и контроль сбытовой деятельности). Зависимость объема реализации от организации сбыта: по характеру потребителей, (население ЛПУ, другие учреждения), по видам продуктов (группам товара), по регионам. Методика текущего планирования объема реализации: сбор информации, анализ информации, выбор метода, получение результатов.

2.3. Запасы товаров и их нормирование. Товарное обеспечение объема реализации.

Классификация и оценка запасов (по рыночной цене, по средней цене, ЛИФО, ФИФО). Минимальный, средний и оптимальный максимальный запас. Факторы, влияющие на размер запаса. Анализ и планирование запасов. Точка заказа. Стандартный размер заказа. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки.

2.4. Издержки, составление смет будущих затрат. Состав (постоянные и переменные). Закон убывающей отдачи. Средние издержки и издержки за единицу продукции. Предельные издержки. Состав издержек аптеки: затраты на основные материалы, вспомогательные материалы, затраты труда (прямые и косвенные), накладные расходы (аренда, страхование, освещение, амортизация, налоги и т.д.). Методы анализа и планирования затрат аптеки.

2.5. Валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Валовый доход и прибыль. Анализ и планирование валового дохода. Влияние факторов на валовый доход (изменение цены, реализация спроса). Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансированного соотношения между объемом производства, издержками, прибылью. Точка безубыточности.

IV. Основы фармацевтического менеджмента.

1. Функции и методы менеджмента.

1.1. Основные термины, понятия, определения науки управления. Цель, принципы и функции менеджмента. Основные подходы к управлению. Виды управления. Модели и методы менеджмента в фармации.

1.2. Управление трудовым коллективом. Стиль руководства. Основные подходы к определению и оценке различных стилей руководства. Авторитет руководителя.

1.3. Социально-психологический климат коллектива. Конфликты, способы их предупреждения и разрешения.

1.4. Организация совместной деятельности для реализации целей управления. Взаимоотношения. Основные условия официальных взаимоотношений. Ответственность, власть, подотчетность. Принципы распределения обязанностей. Деловые взаимодействия. Функциональные должностные и именные инструкции.

2 Формы и методы организации и стимулирования труда.

2.1. Психология кадровой политики: принципы, правила, методы управления трудовыми ресурсами аптечных учреждений. Этапы управления трудовыми ресурсами. Оценка уровня работы подчиненных и контроль за их деятельностью. Аттестация провизоров и фармацевтов. Охрана труда.

2.2. Общие принципы делопроизводства и их применение в аптечных организациях и на малых фармацевтических предприятиях. Основы делопроизводства. Принципы единой государственной системы делопроизводства. Организация документооборота. Требования, предъявляемые к текстам документов. Виды основных организационно-распределительных документов.

2.3. Документация по личному составу.

V. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАТИКА

1 Система информационного обеспечения в области создания, производства и реализации лекарственных препаратов, маркетинга и фармацевтического менеджмента.

1.1. Информационные языки. Единая система классификации и кодирования по лекарственным средствам. Рубрикаторы информационно-поисковые по лекарственным средствам и другим фармацевтическим проблемам. Информационный поиск.

1.2. Услуги библиотек по информационному поиску, автоматизированные системы информационного поиска. Международные банки информации и документов в области фармации.

2 Информационно-компьютерные технологии в управлении лекарственным обеспечением

1 Информационно-поисковые и информационно-справочные системы в аптеке.

- 2 Автоматизированные системы управления в аптеке и на аптечном складе.
- 3 Экспертные системы (системы поддержки принятия решений).

VI. ФАРМАКОЭКОНОМИКА

- 1 Фармакоэкономика, как дисциплина. Цели, задачи.
- 2 Фармакоэкономические методы исследования.

Основная учебная литература

№ пп	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Управление и экономика фармации: учебник. Издательство: Медицина. Багирова, 2008. - 720 с. ЭБС («Консультант студента»)

7.2. Дополнительная учебная литература

№ п. п	Наименование согласно библиографическим требованиям
1.	Управление и экономика фармации: учебник / Е.А.Максимкина [и др.]; под ред. В.Л.Багировой. - М.: Медицина, 2004. - 716 с.
2.	Управление и экономика фармации: учебник в четырех томах / А.А.Теодорович [и др.]; том 1 «Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование», под ред. Е.Е.Лоскутовой. – М.: Академия, 2003. – 380 с.
3.	Управление и экономика фармации: учебник в четырех томах / А.А.Теодорович [и др.]; том 2 «Учетв аптечных организациях: оперативный, бухгалтерский, налоговый», под ред. Е.Е.Лоскутовой. – М.: Академия, 2004. – 447 с.
4.	Фармацевтическая информация: Учебник / В.Н.Чубарев; Под.ред. А.П.Арзамасцева. – М: «Вилар – М». 2000. – 442 с.
5.	Каменова Н.Г., Поляков В.А. «Маркетинговые исследования» Учебное пособие. М: ВЗФЭИ, 2006. – 438 с.
6.	Криков В.И. «Организация и экономика фармации». – М.: Медицина. 1991. – 623 с.
7.	Славич-Приступа А.С. Реклама и мерчандайзинг в аптеке: монография/А.С. Славич-Приступа, под ред. Т.В.Кублицкой. – М.: Литтерра, 2006. – 80 с.
8.	Сухинина В.А. Справочник руководителя аптеки: справочное издание /В.А.Сухинина. – М.Литтерра, 2006. – 617 с.
9.	Аптеки. Нормативно-правовые документы: справ. пособие/ [сост. С.А.Араев]. – Изд. 2-е, перераб. и доп. – М.: АПП «Джангар», 2004. – 632с.
10.	Правила хранения, выписывания и отпуска лекарственных средств: Сб. нормативных документов/ [сост. Н.Б.Теплова]. – Ростов н/Д: Феникс, 2003. – 511с.
11.	Прикладная фармакоэкономика: учебное пособие для студентов мед. И фарм. вузов/под ред. В.И.Петрова. – М.:ГЭОТАР-Медиа, 2007. – 335с.
12.	Справочник фармацевтического работника: справочное издание/ [Авт. - сост. Т.А.Полинская]; под ред. Е.Н.Писаренко. – Ростов н/Д: Феникс, 2001. – 576с.
13.	Чирков А.И. Аптека лечебно-профилактического учреждения. – М.: Медицина,

Электронные образовательные ресурсы:

- 1 <http://www.studmedlib.ru/> Образовательный ресурс "Консультант студента" для студентов медицинских вузов является электронно-библиотечной системой (ЭБС),...
- 2 Фармацевтический максимум: www.pharmax.ru - Крупнейший в рунете информационный портал для провизоров и фармацевтов
- 3 www.Recipe.ru - фармацевтический информационный сайт. Новости, интерактивные каталоги ссылок и специализированных программ, база данных нормативной документации (более 7000 документов)
- 4 [Фармацевтический вестник](http://www.Pharmvestnik.ru). Новости медицины и фармацевтики. - www.Pharmvestnik.ru
- 5 Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU. <http://elibrary.ru>, полная база данных научной периодики. Около 25 тыс. источников. Более 9 мил. Полных текстов статей.
- 6 «Фармакоэкономика: теория и практика». Режим доступа: [mospharma.org>gurnal_fe_teoriya_i_praktika_/](http://mospharma.org/gurnal_fe_teoriya_i_praktika/) свободный.
- 7 [Государственный реестр лекарственных средств](http://grrls.rosminzdrav.ru/grrls.aspx). Режим доступа: grrls.rosminzdrav.ru/grrls.aspx , rosreestr.tatarstan.ru , свободный