

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова
Министерство здравоохранения Российской Федерации
(Сеченовский Университет)

АННОТАЦИЯ
РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

направленная на подготовку к сдаче кандидатского экзамена по специальности

«Организация фармацевтического дела»

(наименование специальности)

основная профессиональная образовательная программа высшего образования –
программа подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации –
программа аспирантуры

14.04.00 Фармацевтические науки

код и наименование укрупненной группы специальностей (направлений подготовки)

14.04.03 Организация фармацевтического дела

код и наименование направления подготовки (специальности)

1. Введение

Организация фармацевтического дела – специальность, занимающаяся совершенствованием организации фармацевтического дела, включая маркетинговые исследования, рациональный фармацевтический менеджмент, многофакторный анализ и научное прогнозирование экономических явлений, теорию управления, математико-статистические, информационные, фармако-экономические методы.

Значение решения научных и практических проблем в сфере обращения лекарственных средств для народного хозяйства состоит в исследовании ранее неизвестных закономерностей в процессе оказания фармацевтической помощи населению, организации лекарственного обеспечения амбулаторных и стационарных больных; разработке основ государственного управления фармацевтической деятельностью в условиях рыночных отношений, методологии ценообразования в области лекарственных средств, проблем профессиональной подготовки фармацевтических специалистов, новых информационных технологий в фармации, разработке фармако-экономических проблем.

Специальность 14.04.03 **«Организация фармацевтического дела»** направлена на подготовку научных и научно-педагогических кадров, а также высококвалифицированных специалистов, способствующих решению современных проблем медицины.

Организация фармацевтического дела является обязательной дисциплиной и составляющей образовательной программы подготовки аспирантов по научной специальности 14.04.03 **«Организация фармацевтического дела»**. Итогом освоения программы дисциплины специальности является кандидатский экзамен по специальности.

2. Цель кандидатского экзамена

Цель экзамена – установить уровень профессиональных знаний соискателя ученой степени, уровень подготовленности к самостоятельной научно-исследовательской работе. Сдача кандидатских экзаменов обязательна для присуждения ученой степени кандидата наук.

3. Форма проведения кандидатского экзамена

Кандидатский экзамен по специальности проводится в форме собеседования по вопросам экзаменационного билета, включающего 3 вопроса:

- 1, 2 вопросы касаются базовых знаний дисциплины специальности,
- 3 вопрос посвящён научно-квалификационной работе аспиранта.

4. Требования к результатам освоения дисциплины специальности

№ п/п	В результате изучения дисциплины специальности аспиранты должны	Оценочные средства
1	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - задачи научных исследований по направлению деятельности, базовые принципы и методы их организации; - основные современные тенденции в области организации фармацевтического дела, её роль в решении современных проблем человечества; - возможные сферы и направления профессиональной самореализации; - приемы и технологии достижения профессиональной цели; - пути повышения уровней профессионального и личного развития; - фундаментальные основы науки «Организация фармацевтического дела» и смежных дисциплин; - способы представления и методы передачи информации по результатам исследований и их сравнительной оценки для различных контингентов слушателей; - принципы организации фармацевтического производства, и контроля качества лекарственных средств, теоретические основы фармацевтической технологии, валидации, управление рисками; - принципы разработки, производства, регламентации, создания систем по обеспечению качества для каждого этапа жизненного цикла лекарственных средств; - принципы разработки нормативной документации; - биофармацевтические аспекты в технологии получения лекарственных средств их дизайн и изучение факторов, влияющих на биодоступность; - новые информационные технологии в фармации; - основы законодательства в области обращения лекарственных средств; - законы об охране здоровья граждан в Российской Федерации; - нормативно-правовые акты, приоритетный проект в области здравоохранения. 	Контрольные вопросы
2	<p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> - самостоятельно формировать научную тематику, организовывать и вести научно-исследовательскую деятельность по избранной научной специальности; - составлять общий план работы по заданной теме, предлагать методы исследования и способы обработки результатов; - осуществлять отбор материала, характеризующего достижения науки с учетом специфики направления подготовки; - составлять план работы по заданной теме, использовать методы математического планирования научных исследований, анализировать получаемые результаты; - формулировать обоснованные выводы на основании критического анализа научных данных; - интерпретировать результаты лабораторных исследований; - принимать решения в стандартных и нестандартных ситуациях; - правильно диагностировать и формулировать проблемную ситуацию; - проводить целеполагание и строить «дерево целей»; 	Контрольные вопросы

	<ul style="list-style-type: none"> – осуществлять подбор методов и методик соответствующих решаемым задачам научного исследования; – адаптировать имеющиеся и разрабатывать новые методики проведения исследований; – выявлять закономерности исследуемых процессов и обобщать полученные результаты. 	
3	<p>Владеть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - систематическими знаниями по направлению деятельности; - базовыми навыками проведения научно-исследовательских работ по предложенной теме; - навыками безопасного использования лабораторного оборудования и приборов в повседневной профессиональной деятельности; - основными методами физико-химических, химико-технологических, биофармацевтических и биотехнологических исследований; - методами проектирования и создания фармацевтических производств; - современными информационными технологиями, включая методы получения, обработки и хранения научной информации; - основными методиками проведения организационно-экономических исследований; – навыками обеспечения охраны создаваемой интеллектуальной собственности; – технологиями внедрения полученных результатов в практику; – навыками формулирования выводов, рекомендаций и предложений для внедрения в фармацевтическую практику. 	Контрольные вопросы

5. Содержание разделов кандидатского экзамена

РАЗДЕЛЫ	СТРУКТУРА РАЗДЕЛОВ
Раздел 1. Организация фармацевтической помощи	<p>Методология системного анализа и моделирование структур и процессов в основных подсистемах здравоохранения. Новые медико-фармацевтические науки как ответ на негативы современного фармацевтического рынка. Новые формы управления аптечными организациями. Товарная политика в фармацевтическом маркетинге. Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты. Лекарственное обеспечение стационарных больных. Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств. Фармацевтическая экспертиза рецептов. Оптимизация специализированной фармацевтической помощи больным с различными нозологиями. Моделирование общей и специализированной фармацевтической помощи.</p>
Раздел 2. Менеджмент и маркетинг в организациях сферы обращения ЛС	<p>Фармацевтический рынок: структура и современные тенденции развития. Концепция фармацевтического маркетинга. Социально-этичный характер маркетинга. Реализация концептуальных основ и практических аспектов менеджмента в организациях сферы обращения ЛС. Экономические инструменты и механизмы регулирования деятельности аптечных организаций. Методология управления. Модели и методы в фармацевтическом менеджменте. Проектирование организационных структур и анализ структур управления в фармации. Решение задач кадрового менеджмента. Разработка бизнес-плана. Предпринимательская деятельность. Лицензирование фармацевтической деятельности. Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса. Документальные источники научной фармацевтической информации. Методы изучения информационных потребностей субъектов фармацевтического рынка.</p>

<p>Раздел 3. Хозяйственно-финансовая деятельность фармацевтических организаций</p>	<p>Особенности действия основных экономических законов в условиях фармацевтического рынка. Факторы, влияющие на формирование цены на лекарственные средства. Анализ товарооборота аптечной организации. Анализ и методы планирования издержек обращения. Факторы, оказывающие влияние на величину прибыли аптечной организации. Прибыль: виды, единицы измерения, алгоритм формирования. Факторы, оказывающие влияние на величину валовой и экономической прибыли. Методы экономического анализа результатов деятельности аптечной организации.</p>
<p>Раздел 4. Практические аспекты фармакоэкономики</p>	<p>Оптимизация фармакотерапии на основе фармакоэкономики. Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Нормативно-правовая база регулирования в сфере обращения ЛС. Фармакоэкономика: оценка эффективности лекарственной помощи. Фармакоэпидемиология в исследованиях по оптимизации фармацевтической помощи.</p>

6. Оценочные средства

Перечень контрольных вопросов к кандидатскому экзамену:

6.1. По специальности:

1. Методы научного исследования: контент-анализ, экономико-статистический и математический анализ.
2. Использование методов моделирования в исследованиях по организации фармацевтического дела.
3. Основные требования и понятия информатики. Свойства научной информации.
4. Качественная и количественная характеристики информационной потребности в организации фармацевтического дела.
5. Интегрированный маркетинговый подход к изучению научно-информационных запросов в системе фармацевтической помощи.
6. Методология социологического исследования среди медицинских и фармацевтических специалистов.
7. Общенаучные методы исследования.
8. Основы государственной политики в сфере охраны здоровья. Основные принципы здравоохранения.
9. Современные виды информационного обслуживания, организованные на базе средств вычислительной техники и связи. Программа информационного маркетинга.
10. Современные концепции общей и специализированной фармацевтической помощи.
11. Роль и значение формулярной системы в повышении качества фармацевтической помощи.
12. Современные российские и международные тенденции в развитии фармацевтической помощи населению.
13. Предпринимательство в фармацевтическом бизнесе. Бизнес-план аптечного предприятия.
14. Фармацевтическая этика и деонтология. Социальная ответственность провизора. Этика делового общения провизора и посетителя аптеки.
15. Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями.
16. Мотивация труда. Основные теории мотивации, их применение в фармацевтическом бизнесе.

17. Номенклатура должностей фармацевтических специалистов. Аттестация и система повышения профессиональной квалификации специалистов с фармацевтическим образованием, оценка трудовой деятельности.
18. Методы маркетингового анализа ассортимента лекарственных препаратов.
19. Методы маркетингового анализа рыночных возможностей фармацевтических и аптечных организаций.
20. Маркетинговые коммуникации: определение, схема проведения. Определение целевой аудитории коммуникаций, целей и бюджета коммуникаций.
21. Методы сегментирования фармацевтического рынка. Позиционирование и репозиционирование товаров на фармацевтическом рынке.
22. Технология принятия и реализации управленческих решений на различных уровнях иерархии в фармацевтическом секторе экономики.
23. Фармакоэпидемиология. Основные понятия.
24. Концепция фармацевтической помощи.
25. Государственное обеспечение качества лекарственных средств в РФ. Система государственной регистрации и контроля качества лекарственных средств.
26. Организация и контроль фармацевтической деятельности.
27. Нормативная база регулирования в сфере обращения ЛС. Основные термины.
28. Законодательно-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности. Основные этапы процедуры лицензирования.
29. Оптовая реализация ЛС: классификация, задачи, функции. Порядок выбора поставщика. Рекомендации по заключению договоров поставки. Помещения и оборудование организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
30. Организация приема товара в организациях оптовой торговли лекарственными средствами. Организация хранения, учета и отпуска товаров из организаций оптовой торговли лекарственными средствами.
31. Организация работы аптечного учреждения по приему рецептов и отпуску ЛС. Алгоритм рационального порядка приема рецептов и отпуска ЛС.
32. Особенности аптечного изготовления лекарственных средств. Правила изготовления лекарственных средств, содержащих наркотические, психотропные, ядовитые, сильнодействующие вещества. Правила изготовления лекарственных средств в асептических условиях.
33. Предметно-количественный учет и естественная убыль товаров в аптечных организациях. Порядок уничтожения лекарственных средств.
34. Принципы реализации в Российской Федерации государственного контроля над обеспечением качества и безопасности лекарственных препаратов.
35. Основные принципы хранения лекарственных средств. Общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.
36. Особенности хранения наркотических и психотропных, иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету.
37. Особенности хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной и пониженной температуры, от воздействия газов, пахучих и красящих, дезинфицирующих веществ.
38. Особенности хранения изделий медицинского назначения и медицинской техники.
39. Особенности хранения готовых лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья и медицинских пиявок.
40. Основные экономические показатели деятельности аптечных организаций.
41. Основные понятия: потребность, спрос, потребление и их взаимосвязь. Факторы, формирующие потребление ЛС. Прогнозирование потребности в ЛС.
42. Классификация ассортимента аптечной организации. Определение маркетинговых характеристик ассортимента. Анализ ассортимента по скорости реализации.

43. Классификация товарооборота аптечной организации. Анализ товарооборота.
44. Планирование общего товарооборота.
45. Цена: определение, основные функции. Факторы, влияющие на формирование цены на лекарственные средства. Структура и состав цены, виды цен.
46. Факторы, оказывающие влияние на величину издержек обращения. Анализ и методы планирования издержек обращения.
47. Жизненный цикл лекарственного препарата.
48. Основные задачи и содержание процесса управления потребительским поведением на фармацевтическом рынке.
49. Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке.
50. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-выгода».
51. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-полезность».
52. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ «затраты-эффективность».
53. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ минимизации затрат.
54. Методы фармакоэкономического анализа. Анализ стоимости болезни.
55. Методы фармакоэкономического анализа. Моделирование.
56. Методы фармакоэкономического анализа, используемые при оценке медицинских технологий.
57. Структура прямых и косвенных медицинских затрат на лечение больных в медицинской организации. Методы фармакоэкономического анализа затрат.
58. Перечни и списки лекарственных средств, реализуемых аптечными организациями.
59. Государственное регулирование закупок лекарственных средств медицинскими организациями.
60. Лекарственное обеспечение стационарных больных. Порядок учета, хранения лекарственных средств в аптечных организациях, отпуск лекарственных средств отделением медицинской организации. Порядок хранения, учета, контроля за хранением лекарственных средств в отделениях.
61. Основные направления совершенствования системы лекарственного обеспечения стационарных больных на уровне медицинской организации.
62. Законодательно-правовые основы и современные формы организации лекарственного обеспечения стационарных больных.
63. Особенности действия основных экономических законов и потребительское поведение на фармацевтическом рынке.
64. Основы планирования экономических показателей. Планирование товарооборота.
65. Планирование товарных ресурсов.
66. Планирование расходов (издержек обращения).
67. Модели и методы в фармацевтическом менеджменте. Проектирование организационных структур и анализ структур управления в фармации.
68. Лицензирование фармацевтической деятельности.
69. Документальные источники научной фармацевтической информации.
70. Методы изучения информационных потребностей субъектов фармацевтического рынка.

7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы)

7.1. Перечень рекомендуемой литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Васькова Л.Б. Основы менеджмента. М.: «Издательский дом «Русский врач», 2006. – 96с.
2	Васькова Л.Б., Лопатин П.В., Романов Б.К. Фармакоэкономика в фармации. – Издательство Первого моск. госуд. мед. университета им. И.М. Сеченова, 2012. – 188 с.
3	Глембоцкая Г.Т. В лабиринтах фармацевтического менеджмента. – М.: Литтерра, 2007. – 256 с.
4	Джупарова И.А., Сбоева С.Г. Методика оптимизации фармацевтической помощи отдельным категориям граждан. – Фармация № 1, 2010. С. 18–20.
5	Джупарова И.А., Сбоева С.Г., Абрашкина Е.А. Фармацевтическая география во мне – прошлое, настоящее, будущее. – Научно-исследовательский журнал: Жизнь без опасностей, Здоровье – профилактика долголетия № 1. Т. 6. 2011. С. 57–64.
6	Джупарова И.А., Сбоева С.Г., Абрашкина Е.А., Горбатюк Т.В. Построение конкурентной карты рынка аптек. – Фармация № 5. 2010. С. 25–28.
7	Джупарова И.А., Сбоева С.Г., Белова Ю.В. Организационно-методические основы бенчмаркетинга в управлении аптечной сетью. – Новая аптека № 8, 2010. С. 23–30.
8	Ибрагимова Г.Я., Сбоева С.Г. Фармацевтическая биоэтика. Учебное пособие. – Уфа: Виртуал, 2005. – 354 с.
9	Краснюк И.И., Хабриев Р.У., Попков В.А., Краснюк И.И. (мл.) /Основные принципы классификации лекарственных форм//Химико – фармацевтический журнал. № 2, 2009 г., стр.51-56.
10	Музыра Ю.А. Комплексная оценка эффективности системы управления аптечной организации / Ю.А. Музыра, М.В. Малаховская, Э.Г. Морозова. – М.: МЦФЭР, 2003. – 176 с.
11	Научная школа кафедры организации и экономики фармации. Основные направления исследований в области модернизации в сфере обращения лекарственных средств (методология, результаты): монография / М-во здравоохранения и соц. развития Рос. Федерации, Гос. бюджет. образов. учрежд. высш. проф. образования, Первый Моск. гос. мед. ун-т им. И.М. Сеченова; под ред. С.А. Кривошеева. – М.: Изд-во Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, 2012. – 496 с.
12	Об обращении лекарственных средств № 61-ФЗ
13	Организация фармацевтической помощи. Учебно-методическое пособие для студентов фармацевтических институтов и факультетов /Лобутева Л.А., Захарова О.В., Лопатин П.В.//Под редакцией Кривошеева С.А. – М.: Издательство Первого МГМУ имени И.М.Сеченова, 2013. – 136с.
14	Основы экономики аптек: Практикум / О.В.Карташова, О.В. Пашанова, З.А.Савельева // Под общей ред. д.ф.н., профессора С.А.Кривошеева. – М.: Издательство Первого Московского государственного медицинского университета имени И.М.Сеченова, 2014. – 132 с.
15	Рыжкова М.В., Сбоева С.Г. Логистический менеджмент фармацевтических организаций. – М.: «Профессионал–Центр», 2003. – 218 с.
16	Рыжкова М.В., Сбоева С.Г. Финансовый менеджмент аптечного предприятия. – МЦФЭР, 2000. – 258 с.
17	Сбоева С.Г., Клюева Ю.А. Интерактивный директ-маркетинг в аптечной практике. – Новая аптека № 4, 2010. С. 44–47.
18	Управление и экономика фармации. Учебник / Под редакцией В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Медицина», 2004. – 720 с.
19	Управление и экономика фармации. Учебник / Под редакцией И. Наркевича. М: ГЭОТАР.- 2017.- 928 с.
20	Управление и экономика фармации. Учебник под редакцией проф. В.Л. Багировой. – М.: Медицина, 2007. – 706 с.
21	Фармакология в вопросах и ответах Балирамин С. 2009. – М, «ГЭОТАР-МЕДИА» – 946 с.
22	Чупандина Е.Е., Глембоцкая Г.Т., Ендовицкий Д.А. Комплексный анализ динамических способностей фармацевтической организации: методология, модели. Воронеж. гос.ун-т.— Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2009. — 140 с.
23	Ягудина Р.И. Фармакоэкономика: учебное пособие. М.: Феникс. 2017. 238 с.

7.2. Интернет ресурсы:

Государственный реестр лекарственных средств [URL:http://www.rlsnet.ru/](http://www.rlsnet.ru/)
 Департамент здравоохранения города Москвы [URL:http://www.mosgorzdrav.ru](http://www.mosgorzdrav.ru)
 Кокрановская библиотека [URL:http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html](http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html)
 Межрегиональная общественная организация "Общество фармакоэкономических исследований" <http://www.rspor.ru/>
 Научная электронная библиотека [URL:elibrary.ru/](http://elibrary.ru/)

Официальный сайт Всемирной Организации здравоохранения: [URL:http://www.who.int/ru/](http://www.who.int/ru/)
Официальный сайт газеты «Фармацевтический вестник» <http://www.pharmvestnik.ru/>
Официальный сайт журнала «Фармакоэкономика» <http://www.pharmacoeconomics.ru/>
Официальный сайт Информационно-Аналитического Центра «Фармэксперт»
URL:<http://www.pharmexpert.ru/>
Официальный сайт Межрегиональной общественной организации "Общество фармакоэкономических исследований" <http://www.rspor.ru/>
Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации / Банк документов [URL:http://www.rosminzdrav.ru/documents](http://www.rosminzdrav.ru/documents)
Официальный сайт Центральной Научной Медицинской Библиотеки<http://www.scsml.rssi.ru/>
Регистр Лекарственных Средств России®[URL:http://www.drugreg.ru/](http://www.drugreg.ru/)
Центральная Научная Медицинская Библиотека <http://www.scsml.rssi.ru/>
Электронная библиотека для высшего медицинского и фармацевтического образования. –
Управление и экономика фармации / Том 26.М.: Издательский дом «Русский врач», 2006.-
CD-версия