

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России)

Факультет дополнительного профессионального образования



ПРИТВЕРЖДАЮ»

Профессор по научной работе
Д.М. А.С. Благодарова

3 _____ 2021__ г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ПРОВИЗОРОВ**

«УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ»

по специальности «Управление и экономика фармации»

Срок освоения: **144 часа**

Нижний Новгород, 2021

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Управление и экономика фармации» со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Управление и экономика фармации» разработана рабочей группой сотрудников кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (заведующий кафедрой д.ф.н., доцент Кононова С.В.).

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Управление и экономика фармации» со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Управление и экономика фармации» обсуждена и одобрена на заседании кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии (протокол от «17» февраля 2021 г. № 2).

Зав. кафедрой, д.ф.н., доцент



С.В. Кононова

Программа одобрена на заседании Методического совета факультета дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (протокол заседания от «02» 03 2021 г. № 2).

Председатель методсовета ФДПО, к.м.н, доцент



М.С. Незнакина

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

1. Жукова Ольга Вячеславовна, к.фарм.н., доцент, заведующий кафедрой фармацевтической химии и фармакогнозии ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России.
2. Муратова Елена Анатольевна, директор ООО «Вита+».

Настоящая программа является интеллектуальной собственностью ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России, возможность её использования регулируется действующим законодательством Российской Федерации в области авторского права.

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

№№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Учёная сте- пень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Кононова Светлана Владимировна	д.ф.н., доцент	Заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармацев- тической технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
2.	Чеснокова Наталья Николаевна	к.ф.н.	Ассистент кафедры управления и экономики фармации и фармацев- тической технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
3.	Шаленкова Екатерина Владимировна	к.ф.н.	Ассистент кафедры управления и экономики фармации и фармацев- тической технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
4.	Мищенко Максим Алексеевич	к.ф.н., доцент	Доцент кафедры управ- ления и экономики фар- мации и фармацевтиче- ской технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России
5.	Пономарева Алена Анатольевна	к.ф.н.	Доцент кафедры управ- ления и экономики фар- мации и фармацевтиче- ской технологи	ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОКРАЩЕНИЯ

ДОТ и ЭО	дистанционные образовательные технологии и электронное обучение
ДПП ПК	дополнительная профессиональная программа повышения квалификации
ЖНВЛП	жизненно-необходимые и важнейшие лекарственные препараты
Л	лекция
ЛП	лекарственный препарат
ЛС	лекарственное средство
НЛП	наркотический лекарственный препарат
НМО	непрерывное медицинское образование
ОСК	обучающий симуляционный курс
ПЗ	практическое занятие
ПЛП	психотропный лекарственный препарат
ПК	профессиональная компетенция
С	семинарское занятие
СДО	система дистанционного обучения
ТАА	товары аптечного ассортимента
ТФОМС	Территориальный фонд обязательного медицинского страхования
ФД	фармацевтическая деятельность
ФО	фармацевтическая организация
ЭБС	электронно-библиотечная система

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации провизоров «Управление и экономика фармации» со сроком освоения 144 академических часа по специальности «Управление и экономика фармации» (далее – Программа), реализуемая в ФГБОУ ВО «ПИМУ» Минздрава России (далее – Университет) является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание, организационно-методические формы и трудоёмкость обучения.

Программа разработана на основе следующих документов:

- профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью», утверждённого приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 428н (рег. № 46967).

Программа реализуется на основании лицензии Федеральной службы по надзору в сфере образования и науки на осуществление образовательной деятельности от **07 мая 2018 г. № 2739**

Цель Программы – удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей, обеспечение соответствия квалификации провизоров меняющимся условиям профессиональной деятельности и социальной среды; совершенствование имеющихся профессиональных компетенций (далее – ПК), необходимых для профессиональной деятельности и повышения профессионального уровня в рамках имеющейся квалификации по специальности «Управление и экономика фармации».

Трудоёмкость освоения Программы – 144 академических часа.

Категория слушателей - физические лица, имеющие специальности «Фармация», «Управление и экономика фармации».

К лицам, поступающим на обучение по Программе, предъявляются квалификационные требования:

- высшее профессиональное образование – специалитет по специальности «Фармация»;
- послевузовское профессиональное образование (подготовка в интернатуре / ординатуре) по специальности «Управление и экономика фармации»;
- дополнительное профессиональное образование по одной из специальностей: «Управление и экономика фармации».

Формы обучения:

- очная / очно-заочная / заочная;
- с применением / без применения ДОТ и ЭО;
- с полным отрывом / с частичным отрывом / без отрыва от работы.

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

Характеристика профессиональных компетенций в рамках имеющейся квалификации, качественное изменение которых осуществляется в результате освоения Программы:

Виды деятельности	Профессиональные компетенции	Знания	Умения	Навыки
1	2	3	4	5
<p>Организация и руководство фармацевтической деятельностью фармацевтической организации</p>	<p>Планирование деятельности и организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПК-1)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности; • основные и ключевые критерии и показатели, характеризующие экономическую эффективность деятельности фармацевтической организации; • порядок комплексного экономического анализа деятельности фармацевтической организации; • основные виды ресурсов фармацевтической организации; <ul style="list-style-type: none"> ▪ порядок товарных ресурсов фармацевтической организации; ▪ основы фармацевтического маркетинга и логистики; ▪ установленные требования и критерии выбора поставщиков, закупочная логистика; ▪ основы теории спроса, предложения, потребительского поведения на фармацевтическом рынке; ▪ положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами; ▪ порядок приема товаров от поставщиков, их учета и инвентаризации, установленный в организации, включая оформление отчетной документации 	<ul style="list-style-type: none"> • планировать, организовать комплексный анализ экономической деятельности фармацевтической организации и интерпретировать его результаты; • определения целей и задач деятельности фармацевтической организации, исходя из контрольных экономических показателей их достижения и принятие управленческого решения; • планировать, организовать, принимать участие в маркетинговых исследованиях и интерпретировать их результаты; • проводить экономический анализ ресурсообеспеченности фармацевтической организации; • осуществлять выбор поставщиков; • интерпретировать и анализировать положения договоров с поставщиками; • организовывать претензионно-исковую работу с контрагентами; • вести документацию в сфере экономического анализа, ресурсного обеспечения фармацевтической организации и контролировать качество её заполнения; • организовать учет товаров и инвентаризацию имущества фармацевтической организации; • организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами 	<ul style="list-style-type: none"> • интерпретация результатов экономического анализа деятельности фармацевтической организации; • интерпретация результатов маркетинговых исследований; выбор оптимальных поставщиков товаров; • анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей фармацевтической организации; • проведение учета товаров и иного имущества фармацевтической организации
	<p>Организация деятельности фармацевтической организации (ПК-2)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, в том числе в соответствии с соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках евразийского экономического союза; институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью; • лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности (а также деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ); • последствия несоблюдения лицензионных требований; • требования к ведению предметно-количественного учета лекарственных средств; • порядок ценообразования на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; • перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами; • минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, установленный уполномочен- 	<ul style="list-style-type: none"> • организовать соблюдение лицензионных требований; • организовать предметно-количественный учет лекарственных средств; • проводить ценообразование на ЛП и другие ТАА; • организовать фармацевтическую деятельность и условия труда с учетом установленных санитарно-эпидемиологических требований; • организовать приемку, хранение, отпуск ЛП и других ТАА, согласно действующим требованиям 	<ul style="list-style-type: none"> • формирование цен на ЛП (в том числе ЖНВЛП) и другие ТАА; • контроль за процессами приемки, хранения, отпуска ЛП и других ТАА; • контроль за осуществлением предметно-количественного учета

1	2	3	4	5
		<ul style="list-style-type: none"> • ным федеральным органом исполнительной власти РФ; • нормативно-правовое регулирование обращения медицинских изделий; • санитарно-эпидемиологических требования к фармацевтической деятельности и условиям труда; • порядок приемки, хранения, перемещения ЛП и других ТАА 		
	<p>Организация работы персонала фармацевтической организации (ПК-3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ институциональные нормы в сфере управления персоналом фармацевтических организаций; ▪ трудовое законодательство Российской Федерации в области кадровой политики; ▪ виды стимулирования работников; ▪ правила составления штатного расписания, функционально-должностных инструкций; ▪ основы конфликтологии; ▪ требования к отчетной документации, структура и состав отчетной документации по кадрам; ▪ требования охраны труда и специальная оценка условий труда; ▪ виды инструктажей на рабочем месте; ▪ виды обязательных медицинских осмотров 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ анализировать и оценивать деятельность персонала на конкретных участках работы; ▪ обеспечивать рациональную организацию рабочих мест с учетом выполняемых функций в соответствии с требованиями охраны труда; ▪ организовывать безопасные и комфортные условия труда; ▪ осуществлять контроль соблюдения работниками норм трудового законодательства Российской Федерации, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка; ▪ проводить инструктаж на рабочем месте и вести соответствующую документацию ▪ формировать систему стимулирования работников 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ контроль за соблюдением требований охраны труда
	<p>Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации (ПК-4)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ институциональные нормы в сфере управления качеством процессов, продуктов и услуг в фармацевтических организациях; ▪ методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о зарегистрированных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; ▪ порядок действий в отношении фальсифицированной, недоброкачественной и контрафактной продукции; ▪ законодательные требования к защите прав потребителей; ▪ методы и приемы урегулирования претензий потребителей 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ разрабатывать стандарты качества текущей деятельности (стандартные операционные процедуры); ▪ внедрять стандарты качества деятельности фармацевтической организации; ▪ организовать работу по выявлению забракованных лекарственных средств и товарах аптечного ассортимента; ▪ организовать внутренний аудит деятельности фармацевтической организации; ▪ организовывать претензионную работу с потребителями 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ разработка стандартной операционной процедуры по проведению внутреннего аудита фармацевтической организации
	<p>Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников (ПК-5)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ форматы и формы информационных мероприятий для медицинских работников и населения; ▪ методы и способы информирования потребителей; ▪ методы поиска и оценки фармацевтической информации, в том числе в ресурсах с информацией о зарегистрированных лекарственных средствах и товарах аптечного ассортимента; ▪ актуальный ассортимент лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента по различным фармакологическим группам, их характеристики, действующие вещества (международные непатентованные названия); ▪ принципы фармакотерапии при различных заболеваниях с учетом фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; ▪ перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов; ▪ перечень товаров, разрешенных к продаже в аптечных организациях наряду с лекарственными препаратами 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ анализировать и планировать информационную и консультационную работу; ▪ разрабатывать инструментальный опросов целевых групп; ▪ организовывать информационные мероприятия для медицинских работников и населения ▪ регистрировать информацию по спросу населения на лекарственные препараты и товары аптечного ассортимента; ▪ организовать прием извещений о нежелательных реакциях на лекарственные препараты, а также информации о недоброкачественных лекарственных препаратах и других товарах аптечного ассортимента; ▪ организовать мониторинг знания целевых групп по новым лекарственным препаратам и другим товарам аптечного ассортимента 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ прием извещений о неуставленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, медицинские изделия и другие ТАА

1	2	3	4	5
	<p>Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации (ПК-6)</p>	<p>ми</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения; ▪ институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций, положения нормативных правовых актов, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; ▪ финансовый менеджмент и стратегическое планирование; ▪ управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации; ▪ методы финансового анализа; ▪ технологии разработки учетной политики; ▪ структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности; ▪ требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации; ▪ требования к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга; ▪ технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации; ▪ требования к ведению и представлению документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации; ▪ информационные системы и информационные технологии, используемые в фармацевтической организации 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ проводить финансовый анализ деятельности фармацевтической организации; ▪ оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать варианты финансовых решений и оценивать риски, связанные с их реализацией; ▪ оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета фармацевтической организации; ▪ анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов фармацевтической организации; ▪ оценивать обоснованность формирования структуры бюджета фармацевтической организации; ▪ осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета фармацевтической организации, проводить своевременную корректировку; ▪ обеспечивать и проводить систематическую оценку эффективности мероприятий по обеспечению и улучшению качества финансового планирования 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ организации и проведения финансового анализа деятельности фармацевтической организации

3. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

№ п/п	Наименование разделов, блоков, модулей	Число учебных часов			Форма аттестации	Перечень осваиваемых компетенций
		Всего часов	в том числе			
			Лек- ции	С, ПЗ, ОСК ¹		
1	2	3	4	5	6	7
1.	Раздел 1. Планирование деятельности и организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации	38	38	-	Текущий контроль	ПК-1
1.1	Экономика фармацевтических организаций (ФО).	6	6	-		
1.2	Анализ текущего ресурсного обеспечения ФО.	6	6	-		
1.3	Основы фармацевтического маркетинга. Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них.	6	6	-		
1.4	Основы логистики. Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок.	6	6	-		
1.5	Организация заключения и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг.	8	8	-		
1.6	Организация и проведение инвентаризации товарно-материальных ценностей.	6	6	-		
2	Раздел 2. Организация фармацевтической деятельности.	54	31	23	Текущий контроль	ПК-2 ПК-3
2.1	Основы государственного регулирования фармацевтической деятельности	7	4	3		
2.2	Нормативное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств	10	5	5		
2.3	Кадровая политика (ФО). Охрана труда	7	4	3		
2.4	Ценообразование в фармацевтической организации	7	4	3		
2.5	Санитарный режим в фармацевтической организации	8	5	3		
2.6	Обращение медицинских изделий	7	4	3		
2.7	Приемка и хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Особенности маркировки лекарственных средств	8	5	3		
3.	Раздел 3. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации	14	14	-	Текущий контроль	ПК-4
3.1	Формирование и внедрение стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.	7	7	-		
3.2	Организация и проведение внутреннего аудита деятельности ФО.	7	7	-		
4.	Раздел 4. Информационная и консультационная помощь населению и медицинским работникам	24	24	-	Текущий контроль	ПК-5
4.1	Фармацевтическое консультирование. По-	12	12	-		

¹С, ПЗ, ОСК – семинары, практические занятия, обучающий симуляционный курс

1	2	3	4	5	6	7
	нятие и нормативно-правовое регулирование.					
4.2	Планирование, разработка и организация мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам (населению и медицинским работникам).	12	12	-		
5.	Раздел 5. Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации	12	12	-	Текущий контроль	ПК-6
5.1	Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций	2	2	-		
5.2	Финансовый менеджмент и стратегическое планирование.	4	4	-		
5.3	Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации.	6	6	-		
6.	Итоговая аттестация	2	-	-	Зачет	-
	ВСЕГО ЧАСОВ:	144	119	23		

4. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

Аудиторные занятия на базе Университета проводятся в рабочие дни с понедельника по пятницу в период с 8:30 до 16:00 час. Продолжительность аудиторных занятий варьирует от 4 до 8 академических часов в день. Продолжительность 5-дневной рабочей недели составляет 36 часов.

При освоении части программы в форме стажировки учебный график определяется слушателем самостоятельно по согласованию с работодателем и/или руководителем клинической базы стажировки.

При освоении всей или части программы с использованием дистанционных образовательных технологий в оффлайн режиме учебный график определяется слушателем самостоятельно.

При реализации Программы в виде выездного цикла повышения квалификации учебный график определяется принимающей стороной.

Типовое расписание располагается на CD-диске, являющемся неотъемлемой частью Программы.

5. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ РАЗДЕЛОВ, БЛОКОВ, ТЕМ

Раздел 1. Планирование деятельности и организация ресурсного обеспечения фармацевтической организации

Тема 1.1. Экономика фармацевтических организаций.

- 1) Фармацевтическая экономика, понятие, особенности.
- 2) Основные экономические показатели деятельности ФО.
- 3) Методология и инструменты, способствующие увеличению прибыли ФО и их эффективность.

Тема 1.2. Анализ текущего ресурсного обеспечения ФО.

- 1) Основные виды ресурсов ФО.
- 2) Экономический анализ товарных ресурсов ФС.

Тема 1.3. Основы фармацевтического маркетинга. Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них.

- 1) Фармацевтический маркетинг.
- 2) Понятие спроса, закон спроса, основные детерминанты спроса. Анализ спроса на ЛП и другие ТАА.

Тема 1.4. Основы логистики. Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок.

- 1) Фармацевтическая логистика: основные термины и определения, классификация.
- 2) Закупочная логистика. Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок.

Тема 1.5. Организация заключения и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг.

- 1) Основы договорного права.
- 2) Организация заключения и контроль исполнения договоров на поставку товаров, работ и услуг.

Тема 1.6. Организация и проведение инвентаризации товарно-материальных ценностей.

Нормативное регулирование процесса инвентаризации в фармацевтических организациях.

Раздел 2. Организация фармацевтической деятельности

Тема 2.1. Основы государственного регулирования фармацевтической деятельности.

- 1) Система государственного регулирования фармацевтической деятельности.
- 2) Лицензирование фармацевтической деятельности. Требования к осуществлению фармацевтической деятельности и фармацевтическим работникам.
- 3) Государственный контроль и надзор.

Тема 2.2. Нормативное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств

- 1) Обращение лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (кроме НЛП и ПЛП).
- 2) Обращение наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Тема 2.3. Кадровая политика фармацевтических организаций. Охрана труда.

- 1) Особенности организации работы с персоналом фармацевтической организации.
- 2) Охрана труда в фармацевтической организации. Специальная оценка труда.

Тема 2.4. Ценообразование в фармацевтической организации.

- 1) Ценовая политика в фармацевтической организации. Основные стратегии ценообразования
- 2) Государственное регулирование ценообразования на ЖНВЛП.

Тема 2.5. Санитарный режим в фармацевтической организации.

- 1) Санитарные требования, предъявляемые к помещениям и основным процессам деятельности ФО.
- 2) Санитарные требования, предъявляемые к персоналу ФО.

Тема 2.6. Обращение медицинских изделий

- 1) Приемка и хранение медицинских изделий.
- 2) Отпуск медицинских изделий.
- 3) Мониторинг безопасности и уничтожение медицинских изделий.

Тема 2.7. Приемка и хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Особенности маркировки лекарственных средств

- 1) Общие вопросы организации приёмки, хранения ТАА.
- 2) Хранение иммунобиологических лекарственных препаратов.
- 3) Маркировка лекарственных средств.

Раздел 3. Управление качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации

Тема 3.1. Формирование и внедрение стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.

- 1) Особенности формирования стандартов качества закупки, приемки, хранения, реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, изготовления и отпуска лекарственных препаратов в условиях аптечных организаций.
- 2) Внедрение стандартов качества деятельности фармацевтической организации. Стандартные операционные процедуры.

Тема 3.2. Организация и проведение внутреннего аудита деятельности ФО.

- 1) Нормативно-правовое регулирование процесса.
- 2) Стандартизация процесса внутреннего аудита.

Раздел 4. Информационная и консультационная помощь населению и медицинским работникам

Тема 4.1. Фармацевтическое консультирование. Понятие и нормативно-правовое регулирование.

- 1) Понятие и нормативно-правовое регулирование.
- 2) Стандартизация процесса фармацевтического консультирования.
- 3) Основные коммуникационные технологии и средства, используемые при фармацевтическом консультировании.

Тема 4.2. Планирование, разработка и организация мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам (населению и медицинским работникам).

- 1) Определение потребностей различных целевых групп в информационной и консультационной помощи.
- 2) Планирование и разработка мероприятий по информационной и консультационной помощи целевым группам.
- 3) Организация опросов медицинских работников для выявления их информационных потребностей.
- 4) Организация информационно-просветительных мероприятий для населения и медработников по пропаганде здорового образа жизни, рационального применения лекарственных препаратов.
- 5) Организация работы с информацией о неуставленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты, медицинские изделия и другие ТАА.

Раздел 5. Управление финансово-экономической деятельностью фармацевтической организации.

Тема 5.1. Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций.

- 1) Основные направления государственной социальной и финансовой политики в области лекарственного обеспечения.
- 2) Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности фармацевтических организаций

Тема 5.2. Финансовый менеджмент и стратегическое планирование.

Тема 5.3. Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет в фармацевтической организации.

- 1) Методы финансового анализа.
- 2) Технологии разработки учетной политики.

- 3) Структура доходов и расходов аптечной организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности.
- 4) Требования к составлению сводного бюджета и баланса фармацевтической организации, а к системе внутреннего контроля исполнения бюджета и его мониторинга, технологии контроля исполнения бюджета фармацевтической организации.
- 5) Ведение и представление документации финансовой, статистической и бухгалтерской отчетности, структура и состав отчетной документации.

6. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Кадровое обеспечение реализации Программы

Реализация Программы обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками кафедр, реализующих Программу, а также лицами, привлекаемыми к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора.

Доля научно-педагогических работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок), имеющих учёную степень (в том числе, учёную степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) учёное звание (в том числе, учёное звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, составляет 85%.

Доля работников (в приведённых к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников кафедры, реализующих Программу, а также лиц, привлекаемых к реализации Программы на условиях гражданско-правового договора, деятельность которых связана с областью профессиональной деятельности, к которой готовится слушатель (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее трёх лет), в общем числе работников, реализующих Программу, составляет 100%.

Материально-техническое обеспечение Программы

Материально-техническая база (помещения), обеспечивающая реализацию Программы на базе Университета, соответствует действующим санитарно-техническим нормам, а также нормам и правилам пожарной безопасности.

Перечень используемого для реализации Программы оборудования и техники:

№ п/п	Наименование оборудования	Количество
1.	Проектор мультимедийный	1
2.	Ноутбук	1
3.	Принтер	1
4.	Персональный компьютер	1

Учебно-методическое и информационное обеспечение Программы

Основная литература:

1. Государственное регулирование фармацевтической деятельности как элемента системы охраны здоровья граждан в Российской Федерации : электронное учебное пособие / Н. Н. Дадус, С. В. Кононова, М. А. Мищенко [и др.]; Мищенко, Максим Алексеевич ; Кононова, Светлана Владимировна ; Пономарева, Алена Анатольевна ; Дадус, Н. Н. ; Чеснокова, Н. Н. ; Приволжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN 9785001182269. - Текст : электронный.

2. Методологические основы анализа и планирования деятельности фармацевтической организации : электронное учебное пособие / Л. С. Богомолова, Н. Н. Дадус, С. В. Кононова [и др.]; Мищенко, Максим Алексеевич ; Кононова, Светлана Владимировна ; Чеснокова, Наталья Николаевна ; Дадус, Н. Н. ; Шаленкова, Е. В. ; Богомолова, Л. С. ; Приволжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN 9785001182030. - Текст : электронный.
3. Фармацевтический менеджмент: современные подходы к управлению аптечными организациями : электронное учебное пособие / Н. Н. Дадус, С. В. Кононова, М. А. Мищенко [и др.]; Мищенко, Максим Алексеевич ; Кононова, Светлана Владимировна ; Чеснокова, Наталья Николаевна ; Дадус, Н. Н. ; Шаленкова, Е. В. ; Петрова, С. В. ; Приволжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN 9785001182023. - Текст : электронный.
4. Фармацевтический менеджмент: организационное проектирование и анализ структур управления аптечных организаций : электронное учебное пособие / Н. Н. Дадус, С. В. Кононова, М. А. Мищенко [и др.]; Мищенко, Максим Алексеевич ; Кононова, Светлана Владимировна ; Пономарева, Алена Анатольевна ; Чеснокова, Наталья Николаевна ; Дадус, Н. Н. ; Шаленкова, Е. В. ; Приволжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN 9785001182054. - Текст : электронный.
5. Анализ и планирование деятельности фармацевтической организации: планирование товарооборота : электронное учебное пособие / Н. Н. Дадус, С. В. Кононова, М. А. Мищенко [и др.]; Мищенко, Максим Алексеевич ; Кононова, Светлана Владимировна ; Чеснокова, Наталья Николаевна ; Дадус, Н. Н. ; Шаленкова, Е. В. ; Приволжский исследовательский медицинский университет. - Казань : Бук, 2018. - ISBN 9785001182047. - Текст : электронный.

Дополнительная литература:

1. Анализ и планирование деятельности фармацевтической организации: доходы и прибыль // Мищенко Максим Алексеевич, Кононова Светлана Владимировна, Чеснокова Наталья Николаевна, Дадус Наталья Николаевна, Пономарева Алена Анатольевна Издательство: Общество с ограниченной ответственностью "Бук", Казань, ISBN: 978-5-00118-283-2, Количество страниц: 52, 2019 г.
2. Анализ и планирование деятельности фармацевтической организации: система управления затратами // Мищенко Максим Алексеевич, Кононова Светлана Владимировна, Чеснокова Наталья Николаевна, Дадус Наталья Николаевна, Пономарева Алена Анатольевна Издательство: Общество с ограниченной ответственностью "Бук", Казань, ISBN: 978-5-00118-282-5, Количество страниц: 55, 2019 г.
3. Учет финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации // Мищенко Максим Алексеевич, Кононова Светлана Владимировна, Чеснокова Наталья Николаевна, Пономарева Анастасия Александровна, Дадус Наталья Николаевна Издательство: Общество с ограниченной ответственностью "Бук", Казань, ISBN: 978-5-00118-326-6, Количество страниц: 57, 2019 г.
4. Лицензирование фармацевтической деятельности и видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: учебно-методическое пособие / Н.Н. Чеснокова, С.В. Кононова, Е.В. Аношкина, Д.Е. Баранов. – Н. Новгород: «Ремедиум Приволжье», 2016. – 77 с.
5. Фармацевтическая логистика: учебно-методическое пособие / М.А. Мищенко, С.В. Кононова, Н.Н. Чеснокова, Е.В. Алакаева. – Н. Новгород: «Ремедиум Приволжье», 2016. – 88 с.
6. Товарная политика фармацевтической организации: учебно-методическое пособие / М.А. Мищенко, С.В. Кононова, Н.Н. Чеснокова, Е.В. Алакаева. – Н. Новгород: «Ремедиум Приволжье», 2016. – 68 с.

Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы:

Электронно-библиотечная система ПИМУ (далее ЭБС) функционирует на основе программного комплекса «Либэр. Электронная библиотека». Пользователи имеют возможность одновременного индивидуального неограниченного доступа к документам из любой точки, в которой имеется доступ к Интернет (www.lib.pimunn.ru).

В зале электронных информационных ресурсов имеется доступ к внешней ЭБС «Консультант врача» (<http://www.rosmedlib.ru/>). Документы данной ЭБС доступны с компьютеров библиотеки.

Библиотека располагает коллекцией изданий на CD по профилю университета. Имеется доступ к справочной правовой системе «Консультант Плюс». С компьютеров академии возможен доступ к информационным ресурсам:

Электронный каталог библиотеки «ПИМУ»	http://gma.nnov.ru:81/phpopac/elcat.php
Электронно-библиотечная система «ПИМУ»	http://gma.nnov.ru:82/login.php
Официальный интернет-портал правовой информации	http://publication.pravo.gov.ru/
Федеральный портал проектов нормативных правовых актов	https://regulation.gov.ru/
Информационно-правовой портал «ГАРАНТ»	https://www.garant.ru/
Консультант Плюс	http://www.consultant.ru/
Электронный фонд правовой и нормативно-технической информации	http://docs.cntd.ru
КоАП РФ	http://koapkodeksrf.ru
Евразийская экономическая комиссия	https://docs.eaeunion.org/ru-ru
Арбитражный суд НО	https://nnov.arbitr.ru/

Информационная поддержка

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения обеспечивается доступом к электронной образовательной среде (далее – ЭОС) – автоматизированной системе управления и проведения обучения, в том числе с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения.

ЭОС обеспечивает:

- возможность входа в неё обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»);
- одновременный доступ 100% обучающихся по Программе;
- доступ к учебному содержанию Программы и электронным образовательным ресурсам в соответствии с формой обучения;
- фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения Программы;
- формирование электронного образовательного портфолио обучающегося.

Техническая поддержка обучающихся осуществляется в рабочие дни с 9:00 до 18:00 час. по московскому времени по телефонам: 8(831) 422-13-93

7. КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ

Контроль качества обучения проводится по каждому модулю Программы в виде текущего контроля. Формы текущего контроля: **решение ситуационных задач, тестирование.**

Освоение Программы завершается итоговой аттестацией. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей не менее 70% объема, предусмотренном учебным планом.

Итоговая аттестация состоит из 1 этапа: итоговое компьютерное тестирование.

Итоговое компьютерное тестирование. Слушателю предлагаются случайным образом выбранные **30 вопросов**. Продолжительность тестирования ограничивается **30 минутами**. Тестирование оценивается по системе «зачтено» / «не зачтено».

Тестирование оценивается по пятибальной системе.

Критерии оценки результатов тестирования:

91 – 100% – отлично;

81 – 90% – хорошо;

70 – 80% – удовлетворительно;

40 – 69% – неудовлетворительно;

менее 40% – плохо.

По результатам итоговой аттестации слушателю выставляется средний балл, который вносится в ведомость итоговой аттестации.

При получении оценки «плохо» или «неудовлетворительно» обучающемуся предлагается пройти тестирование повторно.

Слушателям, успешно освоившим Программу и прошедшим итоговую аттестацию, выдается удостоверение о повышении квалификации установленного образца.

Слушателям, не освоившим Программу и/или не прошедшим итоговую аттестацию по их требованию может быть выдана справка об обучении установленного образца.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Оценочные материалы Программы включают:

1. ТЕКУЩИЙ КОНТРОЛЬ:

1) ситуационные задачи;

Пример ситуационной задачи:

СЗ №1 В аптеку поступили следующие лекарственные препараты (ЛП): Падевикс, таб. шип. №10; Каффетин Колд, таб. п/о №10; Андипал Авексима, таб. №10; Беллатаминал, таб. п/о №30; Кофетамин, таб. п/о №10.

- a) Какие ЛП из вышеперечисленных подлежат ПКУ?
- b) Какие условия отпуска указанных ЛП?
- c) Какие рецептурные бланки предусмотрены для выписки данных ЛП?
- d) Что следует делать с рецептами на данные ЛП после отпуска?

СЗ №2 В аптеку поступили лекарственные препараты:

- иммуноглобулин против клещевого энцефалита,
- вакцина «Гриппол»,
- суппозитории «Виферон»,
- капсулы «Аципол»,
- раствор «Гриппферон».

- a) Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа?
- b) Как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?

- с) Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки.
- d) Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку?
- e) Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии?

2) Вопросы тестового контроля.

Пример:

Срок действия лицензии на фармацевтическую деятельность:

- 1 год
- 3 года
- 5 лет
- 7 лет
- бессрочно

Перечень лицензионных требований в отношении фармацевтической деятельности устанавливает

федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ

постановление правительства РФ от 06.07.2012 №686

постановление правительства РФ от 06.08.1998 №892

постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1081

постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1085

2. ИТОГОВЫЙ КОНТРОЛЬ

1) вопросы тестового контроля;

Пример тестового контроля:

Порядок подачи информации о выявленных нежелательных реакциях в Росздравнадзор регламентируется:

- a) Приказом Минздрава России №1071
- б) Приказом Минздрава России №647н
- в) Федеральным законом РФ №61-ФЗ
- г) Федеральным законом РФ №323-ФЗ

2) Перечень вопросов для подготовки к итоговой аттестации.

Пример:

- Фармацевтическая экономика, понятие, особенности.
- Основные экономические показатели деятельности ФО.
- Методология и инструменты, способствующие увеличению прибыли ФО и их эффективности.
- Основные виды ресурсов ФО.
- Экономический анализ товарных ресурсов ФО.
- Фармацевтический маркетинг.
- Понятие спроса, закон спроса, основные детерминанты спроса. Анализ спроса на ЛП и другие ТАА.
- Фармацевтическая логистика: основные термины и определения, классификация.

- Закупочная логистика. Определение оптимальных поставщиков, организация процесса закупок и т.д.

Вышеперечисленные материалы находятся на USB- флеш-накопителе, являющимся неотъемлемой частью настоящей Программы.

Резервная копия данной Программы хранится по адресу:

603104 г. Нижний Новгород, улица Медицинская 5А, кафедра управления и экономики фармации и фармацевтической технологии, kafedrauefft@rambler.ru