

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования  
**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ ХИМИКО-  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ**

---

**Кафедра управления и экономики фармации**

---

-----

Методические указания для самостоятельной работы  
по дисциплине

**ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА**

По специальности:  
***14.04.03 «Организация фармацевтического дела»***

**Санкт-Петербург  
2015**

### **Цель дисциплины:**

Изучение дисциплины «Организация фармацевтического дела» должно сформировать высококвалифицированного специалиста в области организации фармацевтической службы, специалиста, владеющего обширными фармацевтическими знаниями, готового проводить научные исследования по вопросам Организации фармацевтического дела.

### **Задачами дисциплины является изучение:**

-

### **Связь с предшествующими дисциплинами**

Изучение данной дисциплины базируется на знаниях, полученных в ходе освоения программ:

- Регуляторные аспекты регистрации, контроля качества и вывода лекарственных средств на рынок.
- Методология исследования фармацевтического рынка
- Саморегулирование на фармацевтическом рынке
- Современный фармацевтический рынок: состояние тенденции и проблемы развития

Дисциплина относится к обязательным дисциплинам обучения в аспирантуре по направлению 33.06.01 «Фармация», направленность «Организация фармацевтического дела» и изучается согласно учебному плану на 3-м курсе обучения.

## **ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ И НАВЫКИ, ПОЛУЧАЕМЫЕ ПОСЛЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

<b>Компоненты компетенции</b>	<b>Формы и методы контроля и оценки</b>
способностью проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2)	
Знать:	Методологию решения научно-практических задач
Уметь	Использовать системный подход при планировании исследования. Системно оценивать результаты исследования
способностью следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5)	
Знать:	Этические нормы деятельности фармацевтического и медицинского специалистов
Уметь	Соблюдать этические нормы в своей работе
способностью планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6)	
Знать:	Основы целеполагания, перспективы профессионального роста
Уметь	Ставить перед собой задачи и формировать

	планы по личностному и профессиональному росту
способностью и готовностью к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2)	
Знать:	Основы методологии научных исследований в сфере обращения лекарственных средств
Уметь	Планировать исследования, формулировать проблему, гипотезу, цели и задачи научного исследования
способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3)	
Знать:	Основы анализа полученных данных, методические подходы к обработке данных, технические средства представления информации
Уметь	Выбрать адекватные методы анализа полученных данных, обосновывать выбор методик анализа, готовить презентационные материалы результатов своей работы
готовностью к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4)	
Знать:	Существующие методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств
Уметь	Обосновывать выбор, выбирать и применять методы и методики, направленные на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств.
способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5)	
Знать:	Виды лабораторной и инструментальной баз, которые могут быть использованы в процессе научных исследований данной направленности
Уметь	Объективно осуществлять выбор лабораторной и инструментальной баз, которые могут быть использованы в процессе научных исследований данной направленности
готовностью к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6)	
Знать:	Основы педагогики, цели и задачи дисциплин, методику преподавания, требования к уровню знаний дисциплин. Основы методологии профессиональной подготовки фармацевтических специалистов
Уметь	Быть готовым преподавать дисциплину

	своей направленности
Способность и готовность к разработке основ государственного управления фармацевтической деятельностью в условиях рыночных отношений, включая разработку методологии ценообразования в сфере лекарственного обеспечения, методологии профессиональной подготовки фармацевтических специалистов, внедрения новых информационных технологий в фармации, разработку методологии фармакоэкономических исследований (ПК-1)	
Знать:	основы государственного управления фармацевтической деятельностью в условиях рыночных отношений, включая разработку методологии ценообразования в сфере лекарственного обеспечения, методологии профессиональной подготовки фармацевтических специалистов, внедрения новых информационных технологий в фармации, разработку методологии фармакоэкономических исследований
Уметь	Анализировать законодательные и нормативно-правовые документы, соблюдать действующие требования при осуществлении практической деятельности, использовать информационные технологии в практической фармации, проводить фармакоэкономические исследования

## **ВОПРОСЫ для самостоятельной работы.**

**Ответы представляются письменно**

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: предмет регулирования, сфера применения.
2. Механизмы государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств.
3. Процедура государственной регистрации лекарственных средств: цели, задачи, этапы процедуры.
4. Принципы экспертизы лекарственных средств и этической экспертизы.
5. Подача и рассмотрение заявлений о государственной регистрации лекарственных препаратов и представление необходимых документов.
6. Получение разрешения на проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.
7. Решение о государственной регистрации лекарственного препарата.
8. Нормативно-правовая база, регламентирующая принципы и порядок осуществления контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств.
9. Уровни, задачи контрольно-разрешительной системы обеспечения качества лекарственных средств.
10. Понятие государственной системы экспертизы, принципы, порядок осуществления.
11. Понятие регистрации лекарственного средства, принципы, порядок осуществления.
12. Понятие стандартизации лекарственных средств, принципы, порядок осуществления.
13. Понятие сертификации лекарственных средств, принципы, порядок осуществления.
14. Государственный контроль качества ЛС: нормативное обеспечение, виды, осуществление.
15. Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»: задачи законодательства, предмет регулирования, принципы государственной политики в области обращения НС и ПВ.
16. Определение понятий наркотическое лекарственное средство, психотропное лекарственное средство.
17. Лицензионные требования и условия, предъявляемые к соискателям и лицензиатам при осуществлении деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.
18. Процедура лицензирования, субъекты и объект лицензирования.
19. Лицензионный контроль: виды, порядок осуществления.
20. Ответственность за нарушения в сфере обращения НС и ПВ. Нормативно-правовая база, регламентирующая понятия и порядок работы с недоброкачественной и фальсифицированной фармацевтической продукцией.
21. Уничтожение фальсификатов, контрафакта и недоброкачественной продукции.

22. Ответственность фармацевтических организаций за нарушения порядка работы с недоброкачественной и фальсифицированной фармацевтической продукцией.
23. Определение понятий фальсификат, контрафактная и недоброкачественная продукция.
24. Цена: определение, функции.
25. Принципы и законодательное регулирование ценообразования на лекарственные средства.
26. Ценообразование на лекарственные средства за рубежом.
27. Как изменяется эффективность затрат на антибактериальные препараты при повышении резистентности патогенов?
28. Правильно ли утверждение, что затраты на пребывание пациента в стационаре относятся к непрямым затратам?
29. Если относительный риск летального исхода по сравнению с традиционной терапией при терапии А меньше, чем при терапии В, превосходит ли терапия В терапию А по клинической эффективности?
30. Если число больных, которых необходимо пролечить для предотвращения летального исхода, при терапии А выше, чем при терапии В, какая терапия более эффективна?
31. Если отношение шансов летального исхода при терапии А по сравнению с терапией В менее 1, какая терапия более эффективна?
32. Какой метод моделирующего фармакоэкономического исследования предпочтителен при анализе эффективности затрат на терапию рецидивирующего хронического заболевания?
33. Товарные ресурсы и товарные запасы аптечной организации: понятие и мотивы создания.
34. Классификация товарных запасов аптечной организации.
35. Факторы, влияющие на размер товарных запасов.
36. Основные этапы анализа и планирования товарных ресурсов аптечной организации.
37. Анализ поступления товаров в аптечную организацию и анализ товарных запасов.
38. ABC анализ ассортимента.
39. XYZ анализ ассортимента.
40. QRS анализ ассортимента. Какие существуют показатели расходов аптечной организации и факторы, на них влияющие?
41. Какие виды анализа издержек обращения применяются для аптечной организации? Задачи, основные этапы, источники информации.
42. Какие основные методические подходы к планированию издержек обращения существуют для аптечной организации?
43. Каким способом планируют постоянные расходы?
44. Каким способом планируют переменные расходы?
45. Каким способом планируют нормируемые расходы?
46. Какие расходы относят к нормируемым в аптечных организациях?
47. Основные этапы анализа использования трудовых ресурсов аптечной организации и фонда заработной платы.
48. Анализ обеспеченности трудовыми ресурсами.
49. Анализ использования фонда рабочего времени.
50. Анализ эффективности использования трудовых ресурсов. Определение производительности и прибыльности труда.

51. Анализ использования фонда заработной платы.
52. Нормирование труда в аптечных организациях.
53. Расчет численности персонала аптечных организаций.
54. Экономическая сущность и функции прибыли.
55. Валовой доход как основной источник для получения прибыли аптечной организацией.
56. Прибыль от реализации товаров, работ, услуг. Принципы формирования.
57. Валовая прибыль как конечный финансовый результат деятельности аптечной организации. Чистая прибыль как часть валовой прибыли.
58. Группы факторов, оказывающих влияние на величину валовой и чистой прибыли аптечной организации и основные направления и использования чистой прибыли аптечной организации.
59. Анализ прибыли аптечной организации. Основные задачи и этапы. Источники информации.
60. Методы планирования прибыли аптечной организации.
61. Метод прямого счета как метод планирования прибыли аптечной организации. Сущность, основные этапы.
62. Нормативный и целевой методы планирования прибыли аптечной организации.
63. Эффект операционного рычага и метод воздействия операционного рычага как метод планирования прибыли аптечной организации. Сумма покрытия.
64. Метод определения финансовой прочности: порог рентабельности, точка безубыточности, запас финансовой прочности, запас торговой надбавки.
65. Дайте общую характеристику трудовым ресурсам.
66. Раскройте суть государственной политики занятости.
67. Назовите основные задачи службы занятости в Российской Федерации.
68. Какова структура фармацевтического образования в Российской Федерации?
69. Раскройте суть и значимость направлений последипломной подготовки провизоров.
70. Охарактеризуйте основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента.
71. Укажите основные этапы эволюции теории кадрового менеджмента.
72. Какие показатели используют для учета кадров в фармацевтических организациях?
73. Чем отличаются понятия текучести и ротации фармацевтических кадров?
74. Назовите и охарактеризуйте виды ротации фармацевтических кадров.
75. Охарактеризуйте порядок заключения коллективного договора.
76. Какие положения включаются в коллективный договор?
77. Дайте определение трудового договора, укажите виды трудовых договоров.
78. Охарактеризуйте порядок заключения трудового договора.
79. Какой порядок расторжения договора по инициативе работника?
80. Перечислите основания для расторжения трудового договора по инициативе собственника или уполномоченного им органа.

81. Каков порядок оформления трудовых книжек?
82. Какова нормальная продолжительность рабочего времени?
83. Для каких категорий работников предусмотрена сокращенная продолжительность рабочего времени?
84. Что включает время отдыха?
85. Каким образом регулируется заработная плата работников в Российской Федерации?
86. Что относится к гарантийным и компенсационным выплатам?
87. Какие принципы регулирования трудовой дисциплины действуют в Российской Федерации?
88. Что включает в себя комплекс мероприятий по охране труда в фармацевтических организациях? Перечислите и охарактеризуйте виды инструктажей.
89. Какие ограничения труда женщин и молодежи предусмотрены Трудовым Кодексом Российской Федерации?
90. Назовите особенности регулирования трудовых отношений при работе по совместительству, а также лиц, трудящихся в районах Крайнего севера.
91. Какие способы защиты трудовых прав и свобод заложены в Трудовом Кодексе Российской Федерации?
92. Охрана труда, определение.
93. Условия труда, определение. Виды производственных факторов. Безопасные условия труда. Профессиональные риски, связанные с условиями труда, определение.
94. Специальная оценка условий труда, дайте определение, укажите цели, порядок проведения.
95. Перечислите классы условий труда.
96. Укажите обязанности работодателя при проведении специальной оценки условий труда.
97. Опишите требования к содержанию отчета о проведении специальной оценки условий труда.
98. Основные направления использования результатов специальной оценки условий труда.
99. Компенсация фармацевтическим специалистам по результатам оценки условий труда.
100. Что относится к основным элементам охраны труда в аптечной организации? Перечислите основные принципы организации работы по охране труда, включая обязанности работника и работодателя.
101. Укажите виды инструктажей по охране труда, каков порядок их проведения и оформления?
102. Требования к инструкциям по охране труда для работника.
103. Порядок проведения медицинских осмотров фармспециалистов.
104. Порядок проведения проверок организаций Государственной инспекцией труда.
105. Какие виды ответственности предусмотрены для работников и работодателей за нарушения требований охраны труда?



### **Темы рефератов**

Системный анализ в научных исследованиях по организации фармацевтического дела  
Фармакоэкономика. Цели. Задачи. Методы  
Системный анализ в научных исследованиях по организации фармацевтического дела  
Фармакоэкономика. Цели. Задачи. Методы  
Стандартизация в здравоохранении  
Основы проектирования аптечных организаций. Помещения. Оборудование  
Основы охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью  
Комплексная оценка эффективности позиций деятельности фармацевтической организации  
Надлежащая аптечная практика.  
Нормирование труда. Разделение и специализация труда в фармацевтической сфере. Организация рабочих мест.  
Надлежащая лабораторная практика и надлежащая химическая практика по изучению фармакологических средств.  
Надлежащая практика хранения.  
Изучение спроса и определение потребности в товарах аптечного ассортимента  
Учет финансовых результатов фармацевтической организации и их использование  
Стратегическое планирование фармацевтической организации

## Ситуационные задачи

1. Рассчитайте прибыль и рентабельность реализации аптеки за месяц по следующим данным:

сумма реализации товаров за месяц составила 1670 тыс. руб.

расходы, связанные с продажей товаров (издержки обращения) за месяц, составили 340 тыс. руб.

Уровень наложений на реализованные товары принять равным уровню наложений на поступившие товары.

За месяц поступило товара на сумму 1280 тыс. руб. по оптовым ценам и 1750 тыс. руб. по розничным ценам.

2. В ассортименте аптеки имеется фиточай по цене 145 руб. за упаковку. За месяц было реализовано 20 упаковок. С целью стимулирования продаж цена была снижена до 137 руб. на оставшиеся 40 упаковок. В результате переоценки в течение следующего месяца объем продаж составил 29 упаковок. Рассчитайте коэффициент ценовой эластичности. Целесообразным ли было снижение цены с маркетинговой и экономической точки зрения? Оформите Инвентаризационную опись-акт переоценки товара. В каких документах будет отражена сумма уценки (дооценки) в результате изменения розничных цен на товары?

3. Определите годовую потребность аптеки в этиловом спирте и соответствие его фактического расхода прогнозируемой величине потребления при следующих условиях:

- рецептура аптеки за год 650 тыс.ед.

- удельный вес ГЛП 85%

- аптека обеспечивает лекарственными препаратами две школы с общим числом учащихся 3500 человек, три детских сада с общим числом мест 300;

- аптека снабжает медицинскую организацию, в состав которой входит поликлиника с числом прикрепленных жителей 35 тыс. человек и стационар с терапевтическим отделением (1800 пролеченных больных в год) и хирургическим отделением (1700 пролеченных больных в год).

Фактический расход этилового спирта за месяц составил 250 кг.

4. При инвентаризации лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, фактический остаток фенобарбитала на момент инвентаризации составил 6,8 г.

Остаток на момент предыдущей инвентаризации 8,85 г.

За межинвентаризационный период отпущено по индивидуальным рецептам амбулаторным больным 1,35 г., по требованиям медицинской организации 5,65 г.

За период между инвентаризациями поступило 50 г фенобарбитала.

Ваши действия как материально ответственного лица.

Произведите необходимые расчеты.

Оптовая цена 1,0 г фенобарбитала 45 руб., розничная цена 59 руб.

Оформите необходимый документ.

5. В результате инвентаризации установлен фактический остаток товара на сумму 532 600 руб. по розничным ценам. По отчетным данным числится остаток товара на сумму 534 000 руб. Оформите акт результатов инвентаризации. Стоимость приготовленных и отпущенных за межинвентаризацион-

ный период экстремпоральных лекарственных препаратов составила 78 000 руб., внутриаптечной заготовки и фасовки – 95 000 руб. Рассчитайте естественную убыль лекарственных средств и определите порядок ее списания.

6. В результате сверки фактического остатка Спирта этилового 96% с данными Журнала учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения установлено, что фактический остаток на начало месяца составил 10,0 кг; поступило за месяц 55,0 кг; израсходовано за месяц по амбулаторной экстремпоральной рецептуре 2,5 кг; по стационарной экстремпоральной рецептуре – 12,5 кг, отпущено медицинским организациям в массе – 38 кг; фактический остаток на конец месяца составил 11,5 кг; цена поступления этилового спирта 96% 200 руб. за 1 кг. Рассчитайте естественную убыль Спирта этилового 96% за месяц и объясните порядок ее списания.

7. Составьте прогноз общего товарооборота аптеки на следующий год, если реализация населению за три квартала текущего года составила соответственно 1 450 тыс. руб., 1 620 тыс. руб., 1 710 тыс. руб., на четвертый квартал запланирован товарооборот 1800 тыс. руб.

Реализация населению за предыдущие три года составила соответственно 5400, 6000 и 6200 тыс. руб.

На планируемый период заключены договоры розничной купли-продажи с медицинскими организациями:

детская больница – на сумму 1000 тыс. руб.;  
кожно-венерологический диспансер – 500 тыс. руб.;  
женская консультация – 300 тыс. руб.

8. Запланируйте издержки обращения по статьям расходов:  
содержание помещений;  
транспортные расходы аптеки;  
оплата труда работников;  
страховые платежи в государственные социальные фонды.  
Объем реализации населению запланирован 9 000 тыс. руб., медицинским организациям 4 000 тыс. руб.;  
Фактические затраты на содержание помещений в текущем периоде составляют 20,6 тыс. руб. (в плановом периоде предусматривается инфляционный рост затрат по данной статье расходов в размере 10%).  
Уровень транспортных расходов в текущем периоде составил 0,2% (в плановом периоде изменение интенсивности завоза товара не предусматривается).  
Фонд оплаты труда планируется в размере 19% от объема реализации.

9. В текущем периоде товарооборот аптеки составил 18 000 тыс. руб. (в розничных ценах), сумма торговых наложений – 4 800 тыс. руб., сумма издержек обращения – 3 900 тыс. руб.

Запланируйте прибыль и рентабельность аптеки на следующий год двумя способами, если прогнозируется увеличение уровня издержек обращения на 1%, уровня торговых наложений на 2%.

План товарооборота составляет 20 000 тыс. руб.

10. Составьте товарный отчет материально-ответственного лица за месяц.

В аптеке остаток товаров на 01 число текущего месяца составил:

в ценах поступления 2600 тыс. руб.

в розничных ценах 3120 тыс. руб.

Поступило товаров: в ценах поступления в розничных ценах

поставщик 1 300 тыс. руб. 400 тыс. руб.

поставщик 2 200 тыс. руб. 250 тыс. руб.

поставщик 3 180 тыс. руб. 230 тыс. руб.

Выручка аптеки за месяц 2800 тыс. руб.

Рассчитайте сумму и уровень реализованных торговых наложений за месяц, если уровень наложений на реализованные товары равен уровню наложений на поступивший товар.

11. Рассчитайте торговые наложения (в сумме и по уровню), уровень торговой наценки, коэффициент себестоимости, прибыль и рентабельность реализации в текущем году по следующим данным:

Показатель	Значение показателя (тыс. руб.)
Товарооборот	
- в розничных ценах	36000
- в оптовых ценах	26000
Издержки обращения	8000

## УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### А) основные информационные источники:

1. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ
2. Лоскутова, Е. Е. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.1: учебник для студентов высших учебных заведений / Е. Е. Лоскутова, И. В. Косова, Т. П. Лагуткина. - М.: Академия (компакт-диск)
3. Лоскутова, Е. Е. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т. 2: учебник для студентов высших учебных заведений / Е. Е. Лоскутова, И. В. Косова, Т. П. Лагуткина. - М.: Академия (компакт-диск)
4. Лоскутова, Е. Е. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.3: учебник для студентов высших учебных заведений/ Е. Е. Лоскутова, И. В. Косова, Т. П. Лагуткина. - М.: Академия, (компакт-диск)
5. Багирова, В. Л. Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред. В. Л. Багировой. - М.:ОАО Издательство «Медицина»(компакт-диск)

### Сайты:

<http://www.consultant.ru> – портал представляет актуальную информацию по законодательной и нормативно-правовой базе (свободный доступ)

<http://www.unico94.ru> – консалтинговый портал по вопросам фармации (свободный доступ)

<http://www.remedium.ru> - портал представляет самую актуальную информацию о рынке лекарств и медицинского обеспечения (свободный доступ)

<http://www.dsm.ru> – сайт компании DSM-group, представляющей оперативную и аналитическую информацию о состоянии фармацевтического рынка (свободный доступ)

### Б) Дополнительная литература

1. Амстронг Г., Котлер Ф. Введение в маркетинг. - М.: Вильямс, 2000. - 638 с.
2. Анурин В., Муромкина И., Евтушенко Е. Маркетинговые исследования потребительского рынка. // СПб, Изд-во Питер, - 2006.- 272 с.
3. Гетьман М. Большая Фарма. - М.: Литтера, 2003. - 312 с.
4. Дойль П. Маркетинг-менеджмент и стратегии. - СПб.: Питер, 2002. - 544 с.
5. Журналы «Фармация», «Новая аптека», «Фармацевтический вестник», «Ремедиум»
6. Котлер Ф. Основы маркетинга. М., Издат-во Вильямс. -2006 г.
7. Ламбен Ж.-Ж. Менеджмент, ориентированный на рынок. Стратегический и операционный маркетинг./перв. с англ. под.ред. В.Б.Колчанова.- СПб.: Питер, 2004. – 800 с.
8. Ламбен Ж.-Ж. Стратегический маркетинг. Европейская перспектива./ перв. с франц.- СПб.: Наука, 1996. – 589 с.
9. Лозовая Г.Ф., Лопатин П.В., Г.Т. Глембоцкая. Менеджмент фармацевтической организации. М.: МЦФЭР, 2000 г., 192 с.
10. Лоскутова Е.Е., Савельева З.А., Зайцева З.Н.. Финансово-экономический анализ деятельности аптечного предприятия. М.: МЦФЭР, 1999 г.
11. Юданов А.Ю., Вольская Е.А., Ишмухаметов А.А., Денисова М.Н. Фармацевтический маркетинг. - М.:Ремедиум, 2007. - с. 589.

Журналы: Фармация, Новая Аптека, Ремедиум, Аптечный бизнес, Фармацевтический вестник, Московские аптеки.