

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова

Факультет Фундаментальной медицины

Кафедра фармацевтической химии, фармакогнозии и организации
фармацевтического дела

УТВЕРЖДАЮ

« _____ » _____ 20 ____ г.

Программа вступительных экзаменов в аспирантуру по
специальности

«Организация фармацевтического дела»

Направление подготовки:

№ 14.04.03 «Фармация»

Форма обучения:

очная, дневное отделение

Квалификация (степень) выпускника

«Преподаватель. Преподаватель - исследователь»

1. Область применения и нормативные ссылки

Программа вступительного испытания сформирована на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по программе специалитета. Программа вступительного экзамена по специальности «14.04.03 – «Организация фармацевтического дела» направлена на оценку знаний поступающих в аспирантуру в сфере обращения лекарственных средств.

2. Структура вступительного экзамена

Форма проведения испытания: вступительные испытания по специальности «14.04.03 – «Организация фармацевтического дела» проходят в виде устного экзамена по билетам. Структура вступительного экзамена: экзамен состоит из ответа на вопросы экзаменационного билета. Он включает в себя два любых вопроса из нижеперечисленных тем программы и третьего вопроса: «Направление Ваших исследований, теоретическое обоснование темы и плана исследований».

Критерии оценки знаний и умений поступающего в аспирантуру

При принятии экзамена необходимо иметь в виду следующие критерии:

- знание учебного материала предмета (учебной дисциплины);
- наличие аналитического мышления;
- владение категориальным аппаратом;
- умение применять теоретические знания для анализа конкретных ситуаций;
- общий (культурный) и специальный (профессиональный) язык ответа.

Тема 1 Теоретические основы здравоохранения и фармации

Системы в здравоохранении, моделирование систем. Методология системного анализа. Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения.

Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение»; вертикальная и горизонтальная структуры управления. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура (Управление лекарственного обеспечения ЛС, Департамент Государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники и др.). Системы создания, воспроизводства, аптечного и промышленного производства, распределения лекарственных препаратов и других аптечных товаров. Номенклатура аптечных организаций. Концепция фармацевтической помощи. Фармацевтический маркетинг как система. Макросреда фармацевтического маркетинга.

Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Основы законодательства Российской Федерации о здравоохранении и страховой медицине. Федеральные законы о лекарственных средствах; о наркотических средствах и психотропных веществах; о рекламе; о защите прав потребителей и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике. Государственные гарантии доступности ЛС.

Управление и экономика фармации как учебная дисциплина: предмет, метод, цели, задачи, основные разделы. Системный подход к изучению основ дисциплины.

Научный характер фармации. Республиканская научная проблема по фармации при АМН РФ. НИИ Фармации. Основные достижения фармацевтической науки и практики. Общественные фармацевтические организации.

Всемирная организация здравоохранения и международная фармацевтическая федерация.

Тема 2 Организация работы товаропроводящей структуры фармацевтического рынка

Структура системы доведения ЛС до потребителя: общая характеристика, системный анализ. Организация товародвижения: формирование логистических каналов распределения товаров. Характеристика прямых и косвенных каналов товародвижения, уровни логистических каналов на фармацевтическом рынке.

Тема 3 Организация деятельности розничных аптечных организаций

Аптека как основное звено системы доведения ЛС до потребителя.

Основная задача и функции. Формы собственности и организационно-правовые формы. Государственные и муниципальные аптеки. Общие принципы размещения аптечной сети. Нормативы развития сети аптек.

Порядок открытия. Виды деятельности. Аптека производственного и непромышленного типа. Состав помещений в зависимости от видов деятельности. Организационная структура: понятие, принципы построения. Основные типы структур. Примерная организационная структура аптеки. Номенклатура должностей аптечных работников, рекомендуемые штатные нормативы.

Организация работы аптеки по реализации товаров и услуг. Товарная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. ЛС как товар: характерные черты и особенности. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования. Определение рационального набора одновременно обрабатываемых на рынке ЛС с учетом стадии их жизненного цикла. Определение оптимальной широты, насыщенности, глубины, гармоничности товарной номенклатуры аптечных организаций. Обновление ассортимента товаров, установление перечней ЛС (необходимых и жизненноважнейших лекарственных средств, обязательный ассортимент и др.). Оптимизация ассортимента аптеки с учетом скорости реализации ЛС.

Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные средства. Виды спроса и расчет его величины. Факторы, формирующие потребление ЛС. Методики определения потребности в лекарственных средствах различных фармакотерапевтических групп.

Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарств. Использование маркетингового анализа для изучения производственных возможностей аптеки.

Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск по ним лекарств; оборудование и оснащение их рабочих мест. Использование современных технологий рационализации труда; штрихового кодирования; АРМ провизора; оформление первичной документации.

Фармацевтическая экспертиза рецепта: определение соответствия формы рецептурного бланка, наличие основных (обязательных) и дополнительных реквизитов рецепта; установление правомочности лица, выписавшего рецепт; определение сроков действия рецептов. Таксирование рецептов и порядок их регистрации. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарств. Отпуск лекарств из аптеки. Сроки хранения рецептов в аптеке.

Особенности аптечного изготовления лекарств. Рациональная организация и аттестация рабочих мест. Основные принципы нормирования труда и охраны

профессионального здоровья. Схема технологического процесса изготовления лекарств в аптеках. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление.

Основные принципы хранения лекарств. Особые правила хранения наркотических ЛС, ядовитых, сильнодействующих ЛС, психотропных и прекурсоров. Предметно-количественный учет в аптеках. Естественная убыль (трата) товаров в аптеке. Порядок уничтожения ЛС, пришедших в негодность.

Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров. Требования к оформлению торгового зала аптеки. Принципы мерчандайзинга. Организация рабочих мест сотрудников аптеки, занятых безрецептурным отпускком. Организация консультационной деятельности аптеки по отпуску ОТС-препаратов. АРМ фармацевта. Сервисная политика аптеки. Взаимоотношения провизора и посетителя аптеки.

Организация работы мелкорозничной сети.

Организация внутриаптечного контроля качества ЛС, отпускаемых из аптеки. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарств. Оборудование и оснащение рабочих мест по контролю качества лекарств в аптеках; документация. Виды внутриаптечного контроля качества. Изъятие на анализ лекарств КАЛ (центрами).

Тема 4 Организация лекарственного обеспечения стационарных больных

Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Межбольничная аптека; больничная аптека, работающая на основе самокупаемости; больничная аптека, являющаяся отделением больницы. Основная задача, функции, порядок организации, классификация аптек. Штаты. Примерная организационная структура. Оборудование и оснащение аптек, обслуживающих стационарных больных. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в ЛПУ.

Запасы, порядок хранения, учет и контроль ЛС в отделениях ЛПУ.

Методология фармакоэкономического анализа и оценки эффективности лекарственной терапии. Формуляры ЛС. Стандартизация системы рационального использования ЛС.

Тема 5 Организация деятельности оптовых фармацевтических предприятий

Виды сбыта. Основные типы сбытовой сети. Оптовые посредники: задача, функции, классификация. Сбытовая логистика. Логистика складирования. Аптечный склад: задачи и функции, принципы размещения и проектирования, варианты организационной структуры, штаты, оснащение и оборудование. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; управление товарными запасами; определение величины полного гарантийного запаса лекарственных средств.

Механизация работ и автоматизация учета на складе. Особенности хранения наркотических, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств и прекурсоров. Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ. Порядок отпуска медицинских товаров аптекам и лечебно-профилактическим учреждениям. Транспортная логистика. Договоры на поставку. Документы, подтверждающие законность реализации и качества продукции.

Выбор поставщика аптечной продукции. Обеспечение конкурентоспособности ЛС. Порядок составления основных документов по поставке продукции.

Тема 6 Основы экономики аптечной организации

Общие и частные принципы фармацевтической экономики. Стратегическое и оперативное планирование. Формы текущих планов: годовые планы, планы производства, финансовый план, план маркетинга и др.

Особенности экономики аптеки. Основные экономические показатели деятельности аптек: общая характеристика, методы планирования. Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке. Влияние ценовых и неценовых детерминант спроса на величину экономических показателей деятельности аптеки. Эффект дохода, эффект замещения. Закон убывающей предельной полезности.

Ценообразование на ЛС, виды и функции цен, влияющие факторы. Разработка ценовой стратегии. Выбор стратегии в зависимости от стадии жизненного цикла ЛС. Ценовая эластичность спроса.

Прогнозирование сбыта. Реализация как основная компонента сбыта. Объем реализации: понятие, цели анализа и планирования, влияющие факторы, методика планирования. Зависимость объема реализации от выбора варианта организации сбыта (по видам потребителей, продукции, группам товаров, по регионам и др.).

Товарное обеспечение объема реализации. Запасы товаров: классификация, нормирование. Факторы, влияющие на размер запаса. Анализ и планирование запасов товаров. Использование методов теории управления запасами. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки, точки заказа. Модель управления запасами.

Издержки: общая характеристика, состав (постоянные и переменные). Закон убывающей отдачи. Средние издержки. Предельные издержки. Состав издержек, включенных в себестоимость продукции: 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 отдельных статей, общей суммы и среднего уровня расходов аптеки.

Валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Валовый доход и прибыль. Анализ и планирование валового дохода.

Влияние основных факторов на валовый доход (изменение цены, реализации, спроса и др.) Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансирования между объемом производства, издержками, прибылью (точка безубыточности производства).

Тема 7 Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации

Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет как информационная система для принятия управленческих решений. Правовая база учета. Задачи, требования, предъявляемые к учету. Виды учета (оперативный, статистический, бухгалтерский, финансовый и управленческий); учетные измерители. Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы. Основные элементы метода бухгалтерского учета: документация хозяйственной деятельности; инвентаризация имущества и финансовых обязательств; оценка и калькуляция.

Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий. Структура, статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки. Двойная запись. Оборотные ведомости. Учетные регистры. Типы изменений в балансе. Формирование учетной политики аптеки. Организация бухгалтерского учета.

Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ (амортизация), синтетический и аналитический учет, учет нематериальных активов.

Учет материально-производственных запасов. Учет движения материалов, малоценных и быстроизнашивающихся предметов (МБП), вспомогательных материалов, тары, лекарственного растительного сырья (ЛРС) и прочих ценностей. Формы первичной

документации по приходу и расходу материалов и МБП. Синтетический и аналитический учет материалов и МБП.

Учет движения товаров в аптеке. Приход и расход товаров; в т.ч.: реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.

Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Положение о безналичных расчетах. Оформление первичных документов по расчетам с бюджетом, поставщиками и покупателями.

Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Договора и трудовые соглашения. Выплата пособий за счет средств социального страхования и пенсионного фонда. Удержания из заработной платы. Оформление первичной документации по учету заработной платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы.

Учет издержек обращения аптеки. Издержки, включаемые в себестоимость и относимые на финансовые результаты. Особенности определения издержек обращения на остаток товаров. Синтетический и аналитический учет издержек.

Учет финансовых результатов и их использование. Налоговая система в РФ. Синтетический и аналитический учет налогообложения валового дохода и прибыли. Использование прибыли.

Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая. Инвентаризация товарно-материальных ценностей.

Анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптеки. Экономический анализ деятельности аптечной организации: этапы, методы, приемы. Анализ внутренней и внешней среды организации, основных показателей хозяйственно-финансовой деятельности; критерии оценки. Автоматизация бухгалтерского учета. Аудит и органы контроля за хозяйственно-финансовой деятельностью аптечной организации.

Тема 8 Информационное обеспечение фармацевтического бизнеса

Основные термины и определения информатики. Научная и деловая информация. Свойства и виды научной информации; Аналитико-синтетическая переработка. Информационный фонд. Информационные ресурсы. Особенности информационной потребности о лекарственных средствах (ЛС). Методология социологических исследований, основные направления развития фармацевтической информации. Информационно-справочные системы о ЛС.

Фармацевтическая информация и реклама ЛС. Особенности рекламы ОТС-препаратов. Система формирования спроса и стимулирования сбыта. Планирование, основные формы, оценка эффективности рекламы ЛС. Основные этические критерии продвижения ЛС.

Информационные технологии управления. Инструментальные средства компьютерных технологий информационного обслуживания.

Тема 9 Теория и практика фармацевтического менеджмента

Основы научного менеджмента. Особенности управления в условиях формирования рынка ЛС. Введение в менеджмент. Взаимосвязь основных понятий, категорий науки управления. Инструменты управления. Методология изучения менеджмента: основные подходы. Вклад в современную науку менеджмента основных школ и теорий управления. Фармацевтический менеджмент: цель, роль, функции и методы.

Типы организаций и структуры управления в фармации. Организационное проектирование. Основные условия официальных взаимоотношений. Эффективная организация распределения полномочий в фармацевтической организации.

Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций. Основные функции кадрового менеджмента, документальное оформление трудовых правоотношений. Мотивация труда аптечных работников. Управление дисциплинарными отношениями. Аттестация и сертификация фармацевтических специалистов. Стабилизация условий и охраны труда. Техника безопасности; виды инструктажа аптечных работников, порядок проведения и регистрации.

Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями. Сущность, формы, принципы делового общения. Психология и технология управленческих коммуникаций. Основные виды управленческих коммуникаций: беседа, совещание, собрание, конференция, телефонный разговор и др. Коммуникационные сети и стили в аптечных коллективах.

Проблемы в деятельности фармацевтической организации: причины возникновения, методология их решения. Управленческие решения: характеристика, классификация, значение, возможные последствия. Технология разработки и реализации решений в фармацевтической практике. Контроль исполнения.

Коллективный труд и управление аптечным коллективом. Социально-психологические процессы в аптечных трудовых коллективах. Стили управления: одномерные, многомерные. Факторы, влияющие на поведение руководителей аптек. Социальная ответственность и этика фармацевтического работника. Система социальных норм, регулирующих поведение фармацевтических работников. Фармацевтические аспекты биоэтики.

Конфликты в процессе управления: классификация, эскалация. Методы управления конфликтными ситуациями.

Основы делопроизводства в аптечных организациях. Правила и требования к составлению основных документов. Организация документооборота. Систематизация документов в аптеке. Экспертиза ценности, хранение, уничтожение документов в аптечных организациях.

Правовые основы фармацевтической деятельности. Нормы международного права в сфере обращения ЛС. Государственное, административное, гражданское и трудовое право РФ. Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС. Нормативные акты, регулирующие права, свободы и законные интересы потребителей ЛС. Система защиты прав потребителей ЛС.

Государственное регулирование отношений в сфере обращения ЛС. Контрольно-разрешительная система ЛС в РФ: структура, задачи, функции. Виды государственного контроля: предварительный, последующий выборочный, арбитражный. Система государственной регистрации и сертификации ЛС. Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP), правила надлежащей аптечной практики (GPP). Лицензирование производства ЛС. Лицензирование фармацевтической деятельности: порядок проведения, документальное оформление.

Контроль за деятельностью аптечного учреждения. Независимая экспертиза финансовой деятельности. Виды и методы аудита.

Фармацевтический бизнес. Порядок создания нового аптечного предприятия. Порядок регистрации аптечных учреждений и предприятий. Бизнес-план: структура, порядок разработки. Основные варианты предпринимательской деятельности. Коммерческая деятельность. Предпринимательские риски.

Концепция фармацевтического маркетинга. Маркетинг в фармации как социально-этическая система: основные задачи и принципы реализации. Направления комплексных маркетинговых исследований фармацевтического рынка. Выбор стратегии маркетинга в фармацевтическом бизнесе, сегментирование фармацевтического рынка, определение оптимального ассортимента и эффективной сбытовой политики ЛС. Разработка модели программы маркетинга по обеспечению эффективной деятельности фармацевтической организации.

Основная литература

1. Конституция РФ.
2. Кодексы РФ.
3. Законы РФ, регламентирующие отношения субъектов лекарственного обращения и систему лекарственной помощи в РФ.
4. Постановления Правительства РФ о лекарственном обращении и лекарственном обеспечении населения.
5. Приказы отраслевого министерства, регулирующие процессы и процедуры в сфере обращения лекарственных средств.
6. Лапыгин Ю.Н., Лапыгин Д.Ю. Стратегический менеджмент. – М.: Эксмо, 2010. – 432 с.
7. Максимкина Е.А., Чукурева Н.В., Миназова Г.И. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств. – Учебное пособие. – М.: Медицина, 2008. – 256 с.
8. Битерякова А.М., Другова З.К. Налоги и налоговый менеджмент в России. – М.: Феникс, 2008. – 223 с.
9. Юданов А.Ю., Вольская Е.А., Ишмухаметов А.А., Денисова М.Н. Фармацевтический маркетинг. – М.: ООО «Издательство «Ремедиум», 2008. – 601 с.
10. Котлер Филип. Маркетинг-менеджмент. Анализ, планирование, внедрение, контроль. – СПб.: Питер Ком. – 896 с.
11. Максимкина Е.А., Глазкова Т.Ю., Ярошенко Н.П. и др. Управление продажами товаров аптечного ассортимента. – Методическое пособие. – М.: Медицина для всех, 2007. – 232 с.
12. Джеймс Б. Настольная книга по фармацевтическому маркетингу. - М.: Литтерра, 2005. – 278 с.
13. Смит М., Коласа Е.М., Перкинс Г. Сикер Б. Фармацевтический маркетинг. Принципы, среда, практика. – М.: Литтерра, 2005. – 392 с.
14. Управление и экономика фармации: Учебник/ Под ред.В.Л. Багировой. – М.: ОАО «Издательство «Медицина», 2004. – 720 с.
15. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В., Максимкина Е.А. Приватизация аптечных предприятий.- М.: МЦФЭР, 2002. – 272 с.
16. Лозовая Г.Ф., Лопатин П.В., Глембоцкая Г.Т. Менеджмент фармацевтической организации: Учебное пособие. – М.: МЦФЭР, 2000 – 192 с.
17. Рыжкова М.В., Сбоева С.Г., Финансовый менеджмент аптечного предприятия. – М.: МЦФЭР, 2000. – 264 с.
18. Васнецова О.А. Маркетинг в фармации. – М.: Книжный мир, 1999. – 334 с.
19. Максимкина Е.А., Лоскутова Е.Е., Дорофеева В.В. Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка. – М.: МЦФЭР, 1999 – 256 с.
20. Лоскутова Е.Е., Савельева З.А., Зайцева З.И. Финансово-экономический анализ деятельности аптечного предприятия. – М.: МЦФЭР, 1999 – 176 с.
21. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор. – Киев, Морион Лтд., – 1998.– 384 с.

Дополнительная литература

1. Вялков А.И. Управление и экономика здравоохранения: Учебное пособие для студ. мед. ВУЗов – М: ГЭОТАР – МЕД. 2004, 328 с.

2. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.1: Учебник для студентов высших учебных заведений. – М.: Академия, 2003. – 384 с.
3. Теодорович А.А., Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.2: Учебник для студентов высших учебных заведений. – М.: Академия, 2004. – 400 с.
4. Дорофеева В.В., Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций: в 4 т. Т.3: Учебник для студентов высших учебных заведений. – М.: Академия, 2008. – 432 с.
5. Мескон М.Х., Альберт М., Хелоури Ф. Основы менеджмента. – М.: Дело, 1992 – 702 с.
6. Пиндайк Р., Рубинфельд Д. Микроэкономика. – М.: Экономика, Дело, 1992 – 510 с.
7. Самуэльсон П. Экономикс в 2 т. – М.: НПО «Алгон», 1992 – 744 с
8. Филипп Котлер. Основы маркетинга – М.: Прогресс, 1990. – 734 с.
9. Финансовый менеджмент: Руководство по технике эффективного менеджмента. – CARANA Corporation – USAID – RPC. – М., 1998. – с. 150 – 160.

Специализированные журналы

1. «Фармация»
2. «Экономический вестник фармации»
3. «Ремедиум»
4. «Химико-фармацевтический журнал»
5. «Российские аптеки»

Интернет-ресурсы:

<http://www.managment.aanet.ru/management/innovacii-menedjment2.php>
<http://www.remedium.ru/>
<http://www.pharmvestnik.ru/>
<http://www.rusvrach.ru/>
<http://1stol.org/>
<http://www.comcon-2.ru/default.asp?trID=0>
http://medik.moy.su/dir/medicinskaja_biblioteka/9
<http://www.aup.ru/>