



Министерство здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

Утверждено решением ученого совета
Протокол № 1 от 01.09.2023 г

Рабочая программа дисциплины	«Экономическая безопасность фармацевтических организаций»
Образовательная программа	Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа специалитета по специальности 33.05.01 Фармация
Квалификация	Провизор
Форма обучения	Очная

Разработчик (и) кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.С. Титов	Канд. биол. наук	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой
Д.А. Кузнецов	Д-р фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
С.В. Дармограй	Канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии
А.Н. Николашкин	Канд. фарм. наук, доц.	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Зав. кафедрой фармацевтической технологии

Одобрено учебно-методической комиссией по специальности Фармация и Промышленная фармация

Протокол № 11 от 26.06.2023г.

Одобрено учебно-методическим советом

Протокол № 10 от 27.06.2023г.

Нормативная справка.

Рабочая программа дисциплины «Экономическая безопасность фармацевтических организаций» разработана в соответствии с:

ФГОС ВО	Приказ Минобрнауки России от 27.03.2018 г. N 219 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по направлению подготовки 33.05.01 Фармация "
Порядок организации и осуществления образовательной деятельности	Приказ Министерства науки и высшего образования РФ от 6 апреля 2021 г. N 245 "Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры"

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения В результате изучения дисциплины студент должен:
<p style="text-align: center;">УК-3</p> <p>Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>Знать: - документы, представляемые в лицензирующий орган для получения лицензии, переоформления лицензии, предоставления дубликата и копии лицензии, прекращения действия лицензии на производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций для медицинского применения; - документы, представляемые в лицензирующий орган для получения лицензии на производство наркотических средств и психотропных веществ; - документальное оформление лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения; - документальное оформление аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения; - документальное оформление проведения совместных фармацевтических инспекций; - основную обязательную документацию, оформляемую на исходные и упаковочные материалы и готовую продукцию</p> <p>Уметь: - сравнить перечень документов, представляемых в лицензирующий орган для получения лицензии, переоформления лицензии, предоставления дубликата и копии лицензии, прекращения действия лицензии на производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций;</p> <p>- сравнить документальное оформление лицензирования производства лекарственных средств и производства наркотических средств и психотропных веществ;</p> <p>- объяснить документальное оформление лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств;</p> <p>- объяснить документальное оформление проведения совместных фармацевтических инспекций;</p> <p>- представить характеристику обязательной документации, оформляемой на исходные и упаковочные материалы и готовую продукцию</p> <p>Владеть: навыками работы с законодательными нормативами, предусматривающими ведение документации в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>
<p style="text-align: center;">ПК 8</p> <p>Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации. Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и</p>	<p>Знать: - понятие, принципы, функции, виды и стратегии фармацевтического маркетинга; направления маркетинговых исследований на фармацевтическом рынке; - основные нормативные документы, регулирующие продвижение фармацевтической продукции; принципы и методы продвижения, POS-материалы; - понятие и виды сбыта; - прямые и косвенные каналы сбыта фармацевтической продукции; - типы оптовых посредников; - критерии выбора поставщиков исходных материалов; - порядок заключения договоров купли-продажи и договоров поставки продукции фармацевтического предприятия; лицензирование экспорта и импорта фармацевтической продукции; - организация службы фармаконадзора в Российской Федерации; - виды государственного контроля качества лекарственных средств; - порядок организации мониторинга безопасности лекарственных средств</p>

<p>потребности в них. Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.</p>	<p>Уметь: - составить рекомендации по продвижению фармацевтической продукции; - определить ответственность за несоблюдение требований и рекомендаций по продвижению лекарственных средств - обосновать стратегию маркетинга при различных состояниях спроса на фармацевтическую продукцию; - составить карту позиционирования лекарственных средств; - объяснить общий порядок заключения договоров фармацевтического предприятия с поставщиками и покупателями; - сравнить порядок заключения договоров купли-продажи и договоров поставки продукции фармацевтического предприятия; - объяснить порядок лицензирования экспорта и импорта лекарственных средств; - сравнить порядок лицензирования экспорта-импорта наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и лицензирования сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ; - составить логические схемы по организации мониторинга безопасности и организации выборочного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками работы с законодательными и нормативными документами, а также рекомендациями по организации продвижения и сбыта продукции фармацевтического предприятия и в сфере фармаконадзора</p>
---	--

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина Б1.В.ДВ.02.02 «Экономическая безопасность фармацевтических организаций» относится к Вариативной части Блока 1 ОПОП специалитета.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Трудоемкость дисциплины: в з.е. 2 / час 72

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр
		6
Контактная работа	24	24
В том числе:	-	-
Лекции		
Лабораторные работы (ЛР)		
Практические занятия (ПЗ)	24	24
Семинары (С)		
Самостоятельная работа (всего)	48	48
В том числе:	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям		
Самостоятельное изучение тем	48	48
Реферат		
...		
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет	зачет
Общая трудоемкость	час.	72
	з.е.	2

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы практических работ	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 6				
1	1	Основы экономической безопасности в фармации	3	С
1	2	Правовое обеспечение экономической безопасности фармацевтической организации	3	С
1	3	Коммерческая тайна фармацевтической организации	3	С
1	4	Информационная безопасность фармацевтической организации	3	С
1	5	Угрозы информационной безопасности	3	С
1	6	Бенчмаркетинг в фармации	3	С
1	7	Кадровая безопасность фармацевтической организации	3	С
1	8	Экологическая безопасность в фармации.	3	С
		Итого	24	

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
1.	6	Информационная безопасность фармацевтической организации	С	28	С
2.	6	Экологическая безопасность в фармации.	С	20	С
ИТОГО часов в семестре				48	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

6.1 Перечень компетенций с указанием этапов их формирования в процессе освоения образовательной программы

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по разделам)	Код контролируемой (компетенции (или её части))	Наименование оценочного средства
1.	Информационная безопасность фармацевтической организации	УК-3, ПК-8.	С
2.	Кадровая безопасность фармацевтической организации	УК-3, ПК-8.	С
3	Экологическая безопасность в фармации	УК-3, ПК-8.	С

6.2 Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания:

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели			
Знать:	Недостаточно знает, как организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Знает довольно хорошо может организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Знает уверенно как организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
Уметь:	Неуверенно решает, как организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Допускает незначительные ошибки как организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Уверенно и оперативно может организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Недостаточно владеет как организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Достаточно хорошо владеет навыками как организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	Уверенно владеет навыками как организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели

Показатели оценивания	Критерии оценивания		
	Достаточный уровень (удовлетворительно)	Средний уровень (хорошо)	Высокий уровень (отлично)
ПК-8			
Анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации. Анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них. Разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.			
Знать:	Имеет недостаточные знания анализа текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации; анализа спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них; разработке плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.	Знает довольно хорошо анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации; анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них.	Знает анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации; анализ спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них.
Уметь:	Допускает грубые ошибки при разработке плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.	Допускает незначительные ошибки при разработке плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.	Уверенно решает новые экономические подходы и методы при разработке плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.
Владеть (иметь навыки и/или опыт):	Недостаточные навыки при разработке плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.	Довольно уверенно владеет подходами при разработке плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.	Владеет уверенно подходами при разработке плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации.

7. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины (модуля)

7.1. Основная учебная литература:

1. Экономическая безопасность фармацевтической организации: словарь терминов и определений: учебное пособие /Д.А. Кузнецов, Э.А. Коржавых; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 197 с.
2. Экономическая безопасность / Т.Е. Кочергина.- Ростов н/ Д: Феникс, 2007.- 2007. – 445 с.
3. Экономическая и национальная безопасность: учебник / Под ред. Е.А. Олейникова. – М.: Изд. Экзамен, 2005.- 768 с.
4. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.

7.2. Дополнительная учебная литература:

1. Управление и экономика фармации: учебник: в 4т. / И.С. Косова [и др.]; под ред. Е.Е. Лоскутовой. - 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2008.- Т.1. Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. – 400 с.

8. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», необходимых для освоения дисциплины:

1. Сайт Минздрава России – www.rosminzdrav.ru
2. Сайт Росздравнадзора – www.roszdravnadzor.ru
3. Сайт Департамента качества ЛС – www.drugreg.ru
4. Сайт Научной электронной библиотеки – <http://elibrary.ru>
5. Биоэтика [Электронный ресурс]: учебник. Лопатин П.В., Карташова О.В / Под ред. П.В. Лопатина. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970417690.html>

8.1. Справочные правовые системы:

- СПС «Консультант-плюс» - <http://www.consultant.ru/>
СПС «Гарант» - <http://www.garant.ru/>
СПС «Кодекс» - <http://www.kodeks.ru/>

8.2. Базы данных и информационно-справочные системы

- Федеральный портал «Российское образование» - <http://www.edu.ru>
Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» - <http://www.window.edu.ru>
Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов - <http://fcior.edu.ru>
Федеральный интернет-портал "Нанотехнологии и наноматериалы" - www.portalnano.ru
Федеральный правовой портал «Юридическая Россия» - <http://www.law.edu.ru>

9. Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (перечень программного обеспечения и информационно-справочных систем)

9.1. Перечень лицензионного программного обеспечения:

- Программное обеспечение Microsoft Office.
- Программный продукт Мой Офис Стандартный.

9.2. Перечень электронно-библиотечных систем (ЭБС):

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной	Доступ неограничен (после

литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/ http://www.medcollegelib.ru/	авторизации)
ЭБС «Юрайт» – ресурс представляет собой виртуальный читальный зал учебников и учебных пособий от авторов ведущих вузов России по экономическим, юридическим, гуманитарным, инженерно-техническим и естественно-научным направлениям и специальностям, https://urait.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
Электронная библиотека РязГМУ – электронный каталог содержит библиографические описания отечественных и зарубежных изданий из фонда библиотеки университета, а также электронные издания, используемые для информационного обеспечения образовательного и научно-исследовательского процесса университета, https://lib.rzgmu.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)
ЭМБ «Консультант врача» – ресурс предоставляет достоверную профессиональную информацию для широкого спектра врачебных специальностей в виде периодических изданий, книг, новостной информации и электронных обучающих модулей для непрерывного медицинского образования, https://www.rosmedlib.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Система «КонсультантПлюс» – информационная справочная система, http://www.consultant.ru/	Доступ с ПК Центра развития образования
Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru/	Открытый доступ
Федеральная электронная медицинская библиотека – часть единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения в качестве справочной системы: клинические рекомендации (протоколы лечения) предназначены для внедрения в повседневную клиническую практику наиболее эффективных и безопасных медицинских технологий, в том числе лекарственных средств; электронный каталог научных работ по медицине и здравоохранению; журналы и другие периодические издания, публикующие медицинские статьи и монографии, ориентированные на специалистов в различных областях здравоохранения; электронные книги, учебные и справочные пособия по различным направлениям медицинской науки; уникальные редкие издания по медицине и фармакологии, представляющие историческую и научную ценность, https://femb.ru	Открытый доступ
MedLinks.ru – универсальный многопрофильный медицинский сервер, включающий в себя библиотеку, архив рефератов, новости медицины, календарь медицинских событий, биржу труда, доски объявлений, каталоги медицинских сайтов и учреждений, медицинские форумы и психологические тесты, http://www.medlinks.ru/	Открытый доступ
Медико-биологический информационный портал, http://www.medline.ru/	Открытый доступ
DoctorSPB.ru - информационно-справочный портал о медицине, здоровье. На сайте размещены учебные медицинские фильмы, медицинские книги и методические пособия, рефераты и историй болезней для студентов и практикующих врачей, https://doctorspb.ru/	Открытый доступ
Компьютерные исследования и моделирование – результаты оригинальных исследований и работы обзорного характера в области компьютерных исследований и математического моделирования в физике, технике, биологии, экологии, экономике, психологии и других областях	Открытый доступ

знания,
<http://crm.ics.org.ru/>

10. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине: «Экономическая безопасность фармацевтических организаций»

№ п/п	Наименование специальных* помещений и помещений для самостоятельной работы	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы
1.	Учебный кабинет	столы учебные, стулья, доска учебная, мультимедийная техника, компьютер
2.	Кафедра биологической химии с курсом клинической лабораторной диагностики ФДПО. Каб. № 415, 4 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г.Рязань, ул. Высоковольтная, д.9,)	25 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
3.	Библиоцентр. каб. 309. 3 этаж Помещение для самостоятельной работы обучающихся. (г. Рязань, ул. Шевченко, д. 34, к.2)	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
4.	Кафедра патофизиологии. Помещение для самостоятельной работы обучающихся (г. Рязань, ул. Полонского, д. 13, 2 этаж)	10 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России
5.	Кафедра общей химии. каб. 12., 2 этаж. Помещение для самостоятельной работы обучающихся г. Рязань, ул. Маяковского 105	20 компьютеров с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

*Специальные помещения - учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа, занятий семинарского типа, курсового проектирования (выполнения курсовых работ), групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации, а также помещения для самостоятельной работы.