

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Учебно-методическое объединение по высшему медицинскому,
фармацевтическому образованию

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь,
председатель Учебно-методического
объединения по высшему
медицинскому, фармацевтическому
образованию



Б.Н.Андросюк

2025

Удостоверительный № УПД-091-41/пр./

ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ

Примерная учебная программа по учебной дисциплине
для специальности
7-07-0912-01 «Фармация»

СОГЛАСОВАНО

Ректор учреждения образования
«Витебский государственный ордена
Дружбы народов медицинский
институт»



А.Н.Чуканов

2025

СОГЛАСОВАНО

Начальник главного управления
кадровой работы и
профессионального образования
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



О.Н.Колюпанова

25.09.2025

УО «ВГМУ»	РАБОЧИЙ ЭКЗЕМПЛЯР
	Копия № <u>3</u>
	Верно <u>шкря</u>
	Дата <u>25.09.2025</u>
	Ф.И.О. _____

Минск 2025

СОСТАВИТЕЛИ:

В.В.Кугач, декан фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

Г.А.Хуткина, заведующий кафедрой фармации факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент;

А.В.Шульмин, заведующий кафедрой организации и экономики фармации учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», доктор медицинских наук, профессор;

Е.С.Шабунин, старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Е.В.Игнатьева, старший преподаватель кафедры фармации факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Т.А.Дорофеева, старший преподаватель кафедры фармации факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Н.В.Шамша, старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»;

Т.А.Перевалова, ассистент кафедры организации и экономики фармации учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

РЕЦЕНЗЕНТЫ:

Кафедра организации фармации с курсом повышения квалификации и переподготовки учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»;

Е.С.Борисеевич, генеральный директор Витебского торгово-производственного республиканского унитарного предприятия «Фармация»

РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ПРИМЕРНОЙ:

Кафедрой организации и экономики фармации учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 19 от 10.03.2025);

Кафедрой фармации факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 14 от 17.03.2025);

Научно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 9 от 15.04.2025);

Научно-методическим советом по фармации учебно-методического объединения по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию (протокол № 2 от 26.05.2025)

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Примерная учебная программа по учебной дисциплине «Организация и экономика фармации» разработана в соответствии с образовательным стандартом специального высшего образования по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденным и введенным в действие постановлением Министерства образования Республики Беларусь и Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.09.2023 № 302/127.

Цель учебной дисциплины «Организация и экономика фармации» – формирование универсальных, базовых профессиональных и углубленных профессиональных компетенций для решения задач по организации обеспечения населения и организаций здравоохранения безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и другими товарами аптечного ассортимента.

Задачи учебной дисциплины состоят в формировании у студентов научных знаний о правовых и организационных основах государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, умений и навыков, необходимых для решения задач фармацевтической деятельности.

Место учебной дисциплины в системе подготовки специалиста с высшим образованием

Учебная дисциплина «Организация и экономика фармации» относится к модулю «Организация и экономика фармации» государственного компонента примерного учебного плана по специальности 7-07-0912-01 «Фармация», утвержденного заместителем Министра здравоохранения Республики Беларусь 17.01.2023 и первым заместителем Министра образования Республики Беларусь 30.01.2023 (регистрационный № 7-07-09-007/пр.).

Связи с другими учебными дисциплинами (модулями)

Знания, умения, навыки, полученные при изучении учебной дисциплины «Организация и экономика фармации», необходимы для успешного изучения следующих учебных дисциплин: «Фармацевтическое товароведение», «Фармацевтический менеджмент», «Управление и экономика фармацевтического предприятия», «Фармацевтическая помощь».

Студент, освоивший содержание учебного материала учебной дисциплины, должен обладать следующими компетенциями:

универсальными: быть способным к саморазвитию и совершенствованию в профессиональной деятельности, развивать инновационную восприимчивость и способность к инновационной деятельности; проявлять инициативу и адаптироваться к изменениям в профессиональной деятельности, быть способным к прогнозированию условий реализации профессиональной деятельности и решению профессиональных задач в условиях неопределенности;

базовыми профессиональными: осуществлять профессиональную деятельность, в том числе отпуск и реализацию лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента через аптеки в

соответствии с законодательством; вести документооборот, входящий в должностные обязанности специалиста, в аптечных организациях;

углубленными профессиональными: организовывать работу аптеки и обеспечение пациентов лекарственными препаратами в стационарных условиях; осуществлять инспектирование (фармацевтическую инспекцию) и аудит аптечных и фармацевтических организаций; осуществлять выполнение функций по фармаконадзору; планировать и организовывать ресурсное обеспечение аптечных и фармацевтических организаций, в том числе при чрезвычайных ситуациях природного и техногенного характера; проводить комплекс мероприятий по обеспечению фармацевтической системы качества лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента.

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 540 академических часов, из них 304 аудиторных и 236 часов самостоятельной работы студента.

Рекомендуемые формы аттестации студентов: зачет (5,7 семестр), экзамен (6,8 семестр).

ПРИМЕРНЫЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Название раздела (темы)	Всего аудиторных часов	Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий	
		лекции	лабораторные
1. Основы здравоохранения и фармации	50	14	36
1.1. Введение в учебную дисциплину «Организация и экономика фармации». Нормативное правовое обеспечение здравоохранения и фармации	4	–	4
1.2. Структура здравоохранения Республики Беларусь. Государственная политика в области здравоохранения и фармации	6	2	4
1.3. Организационно-правовые формы субъектов хозяйствования. Аптечная организация как субъект хозяйствования. Порядок государственной регистрации и ликвидации субъектов хозяйствования	6	2	4
1.4. Лицензирование фармацевтической деятельности	6	2	4
1.5. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	6	2	4
1.6. Государственная регистрация лекарственных средств	6	2	4
1.7. Гармонизация нормативного правового обеспечения обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе	10	2	8
1.8. Государственные закупки лекарственных средств и медицинских изделий	6	2	4
2. Организация работы аптечных организаций и их структурных подразделений	44	12	32
2.1. Стандартизация фармацевтической деятельности. Система обеспечения качества в аптеке	6	2	4
2.2. Порядок открытия, устройства и оснащения аптек в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики	6	2	4
2.3. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации аптек	4	–	4
2.4. Номенклатура и квалификационные характеристики должностей фармацевтических работников. Материальная ответственность в аптеке	6	2	4

Название раздела (темы)	Всего аудиторных часов	Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий	
		лекции	лабораторные
2.5. Порядок выписывания рецепта врача (создания электронного рецепта врача)	6	2	4
2.6. Фармацевтическая экспертиза и таксирование рецепта врача	4	–	4
2.7. Организация заказа, приемки и хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента в аптеке	6	2	4
2.8. Организация работы аптеки по изготовлению, упаковке, маркировке и контролю качества лекарственных препаратов, проведению лабораторных (фасовочных) работ	6	2	4
3. Организация лекарственного обеспечения населения и организаций здравоохранения	34	10	24
3.1. Планировка и оформление торгового зала аптеки в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики и принципами мерчандайзинга	5	2	3
3.2. Розничная реализация лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	8	2	6
3.3. Информационные технологии и автоматизация в деятельности аптечных организаций	5	2	3
3.4. Лекарственное обеспечение населения сельской местности. Организация работы центральной районной (межрайонной) аптеки	5	2	3
3.5. Организация лекарственного обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь в стационарных условиях	3	–	3
3.6. Основы фармакоэкономики	5	2	3
3.7. Организация работы больничной аптеки	3	–	3
4. Деятельность аптечной организации по дистрибьюции, контролю качества лекарственных средств и предоставлению информационных услуг	39	12	27
4.1. Организация работы аптечного склада в соответствии с правилами Надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза	5	2	3

Название раздела (темы)	Всего аудиторных часов	Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий	
		лекции	лабораторные
4.2. Организация работы аптечного склада по приемке и хранению лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	5	2	3
4.3. Организация работы аптечного склада по комплектации заказов, отгрузке товаров и обращению с отозванной с рынка и возвращенной на склад продукцией	3	–	3
4.4. Фармацевтическая логистика. Порядок и условия транспортировки лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	5	2	3
4.5. Порядок приобретения, хранения, реализации наркотических средств и психотропных веществ в аптеке и на аптечном складе	5	2	3
4.6. Организация самоинспекции в аптеке и на аптечном складе	3	–	3
4.7. Организация работы контрольно-аналитической (испытательной) лаборатории	8	2	6
4.8. Информационная деятельность аптечной организации	5	2	3
5. Учет и анализ финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации	52	10	42
5.1. Общая характеристика хозяйственного учета. Организация бухгалтерского учета	3	–	3
5.2. Учет поступления товарно-материальных ценностей в аптеке	3	–	3
5.3. Учет расхода товарно-материальных ценностей в аптеке	3	–	3
5.4. Предметно-количественный учет в аптеке	3	–	3
5.5. Учет основных средств в аптеке	5	2	3
5.6. Учет запасов в аптеке	3	–	3
5.7. Учет в аптеке денежных средств, бланков и документов с определенной степенью защиты	5	2	3
5.8. Учет труда и заработной платы. Оплата труда в аптечных организациях	5	2	3
5.9. Удержания из заработной платы. Оплата отпусков и пособий	5	2	3
5.10. Налогообложение аптечных организаций	3	–	3
5.11. Основы бухгалтерского баланса	8	2	6

Название раздела (темы)	Всего аудиторных часов	Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий	
		лекции	лабораторные
5.12. Инвентаризация активов и обязательств в аптеке	3	–	3
5.13. Бухгалтерская отчетность аптечной организации	3	–	3
6. Организация деятельности аптечных организаций по проведению закупок, ввозу лекарственных средств, формированию цен и ассортимента	13	4	9
6.1. Закупочная деятельность аптечной организации	3	–	3
6.2. Порядок ввоза в Республику Беларусь лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	5	2	3
6.3. Формирование цен и ассортимента в аптечной организации	5	2	3
7. Основы экономики аптечной организации	26	2	24
7.1. Основы экономического анализа	4	–	4
7.2. Анализ и планирование рецептуры, товарооборота и товарных запасов аптеки	4	–	4
7.3. Анализ и планирование показателей по труду и заработной плате	4	–	4
7.4. Анализ и планирование расходов на реализацию, прибыли и рентабельности аптек	6	2	4
7.5. Основы финансового менеджмента	4	–	4
7.6. Разработка бизнес-плана развития аптечной организации	4	–	4
8. Регулирование трудовых отношений и организация работы с населением в аптечных организациях	32	4	28
8.1. Кадровое обеспечение аптечной организации	10	2	8
8.2. Регулирование трудовых отношений в аптечных организациях	10	2	8
8.3. Трудовая дисциплина. Дисциплинарная ответственность работников	4	–	4
8.4. Защита прав потребителей в сфере обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента	4	–	4
8.5. Организация работы аптеки с обращениями граждан	4	–	4

Название раздела (темы)	Всего аудиторных часов	Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий	
		лекции	лабораторные
9. Контроль за деятельностью аптечных организаций	10	2	8
9.1. Государственный контроль (надзор) и аудит в аптечных организациях	4	–	4
9.2. Фармацевтическое инспектирование	6	2	4
10. Международное сотрудничество в фармации. Фармацевтические общественные объединения. Организация лекарственного обеспечения за рубежом	4	–	4
Всего часов	304	70	234

СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

1. Основы здравоохранения и фармации

1.1. Введение в учебную дисциплину «Организация и экономика фармации». Нормативное правовое обеспечение здравоохранения и фармации

Цели, задачи, разделы учебной дисциплины «Организация и экономика фармации», роль в системе фармацевтического образования, интеграция с другими учебными дисциплинами.

Закон Республики Беларусь «О нормативных правовых актах». Основные принципы нормотворческой деятельности. Виды нормативных правовых актов, их юридическая сила и основные структурные элементы.

Отражение вопросов обращения лекарственных средств в Конституции Республики Беларусь, декретах и указах Президента Республики Беларусь, Законах Республики Беларусь, постановлениях Совета Министров Республики Беларусь, постановлениях Министерств здравоохранения, экономики, финансов, труда и социальной защиты, Государственного таможенного комитета Республики Беларусь и др. Решения Конституционного суда Республики Беларусь в области фармацевтической деятельности.

1.2. Структура здравоохранения Республики Беларусь. Государственная политика в области здравоохранения и фармации

Структура здравоохранения Республики Беларусь. Министерство здравоохранения, его задачи, функции. Административные процедуры в сфере обращения лекарственных средств. Номенклатура организаций здравоохранения. Общая схема управления субъектами хозяйствования фармацевтического рынка.

Управление организации лекарственного обеспечения и управление фармацевтической инспекции Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств» (ГУ «Госфармнадзор»), его

структура. Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», его структура.

Организации, осуществляющие промышленное производство лекарственных средств в Республике Беларусь. Холдинг по производству фармацевтической продукции «Белфармпром», управляющая компания холдинга.

Аптечные организации государственной и негосударственной формы собственности. Государственные аптечные организации, не подчиненные Министерству здравоохранения Республики Беларусь.

Законы Республики Беларусь «О здравоохранении», «Об обращении лекарственных средств». Основные принципы государственной политики в области здравоохранения и в сфере обращения лекарственных средств. Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными препаратами, медицинскими изделиями и биомедицинскими клеточными продуктами.

Государственное регулирование в сфере обращения лекарственных средств. Доступность лекарственных средств. Национальная лекарственная политика и ее роль в обеспечении доступности лекарственных средств.

Перечень основных лекарственных средств, порядок его формирования.

1.3. Организационно-правовые формы субъектов хозяйствования. Аптечная организация как субъект хозяйствования. Порядок государственной регистрации и ликвидации субъектов хозяйствования

Формы предпринимательской деятельности. Понятие юридического лица. Коммерческие и некоммерческие организации. Уставный фонд коммерческой организации. Учредительные документы юридического лица.

Аптечная организация как субъект хозяйствования. Классификация по организационно-правовому признаку: унитарные предприятия, акционерные общества, общества с ограниченной ответственностью, общества с дополнительной ответственностью. Совместное предприятие, иностранное предприятие. Формы интеграции субъектов хозяйствования.

Порядок государственной регистрации и ликвидации (прекращения деятельности) субъектов хозяйствования. Единый государственный регистр юридических лиц и индивидуальных предпринимателей.

1.4. Лицензирование фармацевтической деятельности

Закон Республики Беларусь «О лицензировании». Основные понятия: лицензия, соискатель лицензии, лицензиат, лицензирование. Цели и принципы лицензирования. Критерии отнесения видов деятельности к лицензируемым. Лицензируемые виды деятельности, осуществляемые аптечными организациями и их структурными подразделениями.

Лицензирующие органы, их полномочия.

Понятие фармацевтической деятельности. Работы и (или) услуги, составляющие фармацевтическую деятельность.

Долицензионные и лицензионные требования. Оценка соответствия возможностей соискателя лицензии долицензионным требованиям, лицензиата лицензионным требованиям.

Документы, представляемые соискателем лицензии в лицензирующий орган. Порядок предоставления лицензии. Государственная информационная система «Единый реестр лицензий». Изменение лицензии.

Последствия выявления фактов нарушения законодательства о лицензировании. Грубые нарушения законодательства о лицензировании при осуществлении фармацевтической деятельности.

1.5. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров

Основы государственной политики в сфере оборота и противодействия незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, аналогов, профилактики потребления наркотических средств, психотропных веществ, аналогов. Закон Республики Беларусь «О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах». Субъекты оборота наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров, аналогов.

Республиканский перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих государственному контролю в Республике Беларусь. Критерии, в соответствии с которыми к наркотическим средствам, психотропным веществам, используемым в медицинских целях, содержащим в своем составе другие фармацевтические субстанции, могут не применяться некоторые меры государственного контроля. Работы и (или) услуги, составляющие деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Долицензионные и лицензионные требования. Документы, представляемые соискателем лицензии в лицензирующий орган.

Грубые нарушения законодательства о лицензировании деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Особенности прекращения лицензии, реализации остатков, выполнения обязательств в случае прекращения лицензии.

1.6. Государственная регистрация лекарственных средств

Порядок и условия государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств. Перечень предварительных технических работ, предшествующих государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации). Национальные процедуры регистрации: стандартная, упрощенная, условная. Требования к регистрационному досье.

Регламент административной процедуры по государственной регистрации (подтверждению государственной регистрации) и получению регистрационного удостоверения лекарственного средства.

Основания для отказа в государственной регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственного средства, во внесении изменений в регистрационное досье. Основания для приостановления действия регистрационного удостоверения.

Критерии отнесения лекарственных средств к безрецептурному перечню.

Перечень стратегически важных лекарственных средств, порядок их государственной регистрации.

Управление лекарственных средств УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», его роль в регистрации (подтверждении государственной регистрации) лекарственных средств. Лаборатория фармакопейного и фармацевтического анализа и Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», основные задачи и функции.

Комиссия по лекарственным средствам Министерства здравоохранения Республики Беларусь, ее задачи и функции.

1.7. Гармонизация нормативного правового обеспечения обращения лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе

Евразийский экономический союз (ЕАЭС) как форма межгосударственной интеграции. Цели создания ЕАЭС. Договор о ЕАЭС. Соглашение о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС. Международно-правовые акты, составляющие право ЕАЭС в сфере обращения лекарственных средств, порядок их применения в Республике Беларусь в соответствии с Законом Республики Беларусь «Об обращении лекарственных средств». Этапы обращения лекарственных средств, регулируемые национальным законодательством и законодательством ЕАЭС.

Информационный справочник понятий по обращению лекарственных средств. Нормативное правовое регулирование этапов разработки, исследования, производства и дистрибьюции лекарственных средств в ЕАЭС.

Правила определения категорий лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта и по рецепту врача.

Единые требования к маркировке лекарственных средств, к инструкции по медицинскому применению (листу-вкладышу) лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата.

Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения. Требования к регистрационному досье. Приведение регистрационного досье в соответствии с требованиями ЕАЭС.

Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-эксперту.

Структура, порядок формирования и ведения Единого реестра зарегистрированных лекарственных средств ЕАЭС.

Фармакопея ЕАЭС. Фармакопейный комитет ЕАЭС.

Система фармаконадзора. Мониторинг нежелательных реакций на лекарственные препараты. Правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС. Обязанности уполномоченных органов государств-членов в системе фармаконадзора. Приостановление реализации и медицинского применения лекарственных препаратов или изъятие из обращения некачественных и фальсифицированных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с установленным неблагоприятным соотношением «польза – риск».

Единая информационная база ЕАЭС по приостановленным, отозванным и запрещенным к медицинскому применению лекарственным препаратам.

Порядок взаимодействия государств-членов ЕАЭС по выявлению фальсифицированных лекарственных средств.

Система маркировки и прослеживаемости лекарственных средств в странах ЕАЭС.

Роль Республики Беларусь в деятельности ЕАЭС.

1.8. Государственные закупки лекарственных средств и медицинских изделий

Государственные закупки: основные понятия. Формирование годовых заявок на лекарственные средства и медицинские изделия. Методы определения потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях: нормативный, социологический, экономико-математический, метод экспертных оценок. Информационное и аналитическое обеспечение государственных закупок. ИАС «Государственные закупки». Организация проведения государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий.

Виды процедур государственных закупок. Порядок проведения электронного аукциона. Процедура закупки из одного источника.

Совершенствование процедур закупок лекарственных средств и медицинских изделий: закупки на международных торговых площадках, процедуры разделения рисков и разделения стоимости, долгосрочные контракты, офсетные контракты.

2. Организация работы аптечных организаций и их структурных подразделений

2.1. Стандартизация фармацевтической деятельности. Система обеспечения качества в аптеке

Понятие стандартизации, объекты и область стандартизации. Роль стандартизации в здравоохранении и фармации. Надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств.

Система обеспечения качества в аптеке. Документы системы обеспечения качества: руководство по качеству (положение о системе обеспечения качества и др.). Стандартные операционные процедуры (СОП) и технологические инструкции (ТИ): понятие, требования к содержанию и оформлению, структура. Процедура разработки, согласования, утверждения, внесения исправлений (дополнений, изменений) в ТИ и СОП. Перечень используемых ТИ и СОП.

Требования к лицу, ответственному за введение и функционирование системы обеспечения качества. Обучение работников аптеки требованиям системы обеспечения качества. СОПы «О порядке разработки документов системы обеспечения качества»; «О порядке ведения, хранения, распределения и актуализации внутренней документации».

Метрологический контроль средств измерений в аптеке. СОП «Об обеспечении работы средств измерений».

2.2. Порядок открытия, устройства и оснащения аптек в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики

Надлежащая аптечная практика Республики Беларусь. Классификация аптек по категориям в соответствии с Надлежащей аптечной практикой,

порядок открытия. Норматив обеспеченности населения аптеками всех форм собственности.

Функции, площади, комплекс помещений, оборудование и оснащение аптек в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

Требования к обустройству входа, информации, размещаемой на фасаде аптеки. Создание в аптеках условий по безбарьерной среде жизнедеятельности (доступ и пребывание физически ослабленных лиц).

Специализированные аптеки.

Информация для покупателей, размещаемая в торговом зале (зоне обслуживания населения) аптеки в зависимости от выполняемых работ и услуг.

2.3. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию и эксплуатации аптек

Специфические санитарно-эпидемиологические требования к аптекам: размещение, содержание, эксплуатация, обеспечение безопасности работников, отдельные требования к аптекам.

Санитарно-эпидемиологические требования к личной гигиене работников аптек. СОП «О личной гигиене и гигиене труда работников аптеки».

Требования к получению, транспортировке и хранению воды очищенной и воды для инъекций, к обработке и дезинфекции (стерилизации) аптечной посуды, средств малой механизации и вспомогательных материалов. СОП «Об обработке аптечной посуды, укупорочных средств и вспомогательных материалов».

Санитарно-эпидемиологические требования к уборке помещений, хранению моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых для уборки помещений (зон) и обработки оборудования. Санитарно-противоэпидемические мероприятия. СОП «Об обработке помещений и оборудования».

Программа производственного контроля за соблюдением санитарных норм и правил, выполнением санитарно-противоэпидемических мероприятий в аптечных организациях.

Обязательные и внеочередные медицинские осмотры работников.

2.4. Номенклатура и квалификационные характеристики должностей фармацевтических работников. Материальная ответственность в аптеке

Штатное расписание аптечной организации. Номенклатура должностей служащих медицинских, фармацевтических работников. Квалификационные характеристики должностей фармацевтических работников.

Понятие материальной ответственности, ее виды. Условия привлечения работника к материальной ответственности. Индивидуальная и коллективная (бригадная) материальная ответственность в аптечных организациях, их оформление.

Порядок возмещения работником материального ущерба, причиненного нанимателю.

2.5. Порядок выписывания рецепта врача (создания электронного рецепта врача)

Рецепт врача, его значение. Формы бланков рецептов врача. Порядок выписывания рецептов врача на лекарственные препараты, в том числе в форме электронного документа. Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения в организациях здравоохранения, запрещенных к розничной реализации.

Порядок выписывания рецептов врача на наркотические средства, психотропные вещества и лекарственные средства, обладающие анаболической активностью. Перечень лекарственных средств, обладающих анаболической активностью.

Нормы единовременной реализации лекарственных средств, наркотических средств и психотропных веществ, спирта этилового, допустимые случаи их превышения.

Особенности выписывания лекарственных препаратов аптечного изготовления.

Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными препаратами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при лечении в амбулаторных условиях, а также лечебным питанием. Категории граждан, имеющих право на бесплатное и льготное обеспечение лекарственными препаратами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, а также перевязочными материалами.

Порядок выписывания рецептов врача для льготного, в том числе бесплатного обеспечения лекарственными препаратами и перевязочными материалами.

Правила выписывания лекарственных препаратов, предназначенных на курс лечения до шести месяцев.

2.6. Фармацевтическая экспертиза и таксирование рецепта врача

Порядок фармацевтической экспертизы рецепта врача. Сроки действия рецептов врача. Порядок действий провизора-рецептара (фармацевта-рецептара) при поступлении рецепта врача, выписанного с нарушением требований законодательства Республики Беларусь о порядке выписывания рецепта врача. Учет неправильно выписанных рецептов врача.

Порядок регистрации рецептов врача на лекарственные препараты аптечного изготовления.

Таксирование рецептов врача. Пересчет лекарственных форм индивидуального изготовления в рецептурные номера.

Периоды нахождения рецептов врача в аптеке. Порядок уничтожения рецептов врача по истечении периодов их нахождения в аптеке. СОП «О порядке уничтожения рецептов врача».

2.7. Организация заказа, приемки и хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента в аптеке

Организация взаимодействия «аптека – аптечный склад». Учет дефектуры. Порядок формирования и подачи заявки аптекой на аптечный склад.

Порядок приемки лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента в аптеке. Приемочный контроль. СОПы «О порядке приемки и осуществления приемочного контроля»; «О порядке возврата поставщикам лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента».

Надлежащая практика хранения лекарственных средств. Общие требования к оборудованию и помещениям для хранения лекарственных средств. Средства измерений температуры и относительной влажности окружающей среды, порядок их размещения. Автоматизированные системы мониторинга окружающей среды. Контроль регистрации параметров окружающей среды.

Отчет по анализу рисков при хранении лекарственных средств и размещении средств измерений. Реестр рисков. Управление рисками.

Температурные режимы хранения лекарственных средств.

Требования к организации хранения отдельных групп лекарственных средств: термолабильных, требующих защиты от действия света, влаги, изменяющих свойства под влиянием газов атмосферного воздуха, требующих защиты от улетучивания, обладающих опасными свойствами (легковоспламеняющихся и легкогорючих (огнеопасных), взрывоопасных). Хранение пахучих и красящих фармацевтических субстанций. Хранение лекарственного растительного сырья.

СОПы «О порядке регистрации параметров окружающей среды и работы с отклонениями»; «О порядке хранения лекарственных средств, в том числе изготовленных в аптеках, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента»; «О порядке получения информации о некачественных и фальсифицированных лекарственных средствах и принятия дальнейших мер».

Контроль за сроками годности лекарственных средств, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. СОП «О порядке проведения работ по контролю за сроками годности лекарственных средств».

Хранение изъятых из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, с истекшим сроком годности, лекарственных препаратов, реализация которых приостановлена.

2.8. Организация работы аптеки по изготовлению, упаковке, маркировке и контролю качества лекарственных препаратов, проведению лабораторных (фасовочных) работ

Организация работы аптек первой категории по изготовлению лекарственных препаратов по рецептам врача и требованиям (заявкам) организаций здравоохранения в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики.

Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-технологу и фармацевту-ассистенту. Оборудование, оснащение и рациональная организация рабочих мест провизора-технолога и фармацевта-ассистента. СОП «О порядке проверки работоспособности технологического оборудования и средств измерений перед началом работы».

Соблюдение санитарно-гигиенических требований при аптечном изготовлении лекарственных препаратов, в том числе стерильных лекарственных форм и лекарственных форм, изготавливаемых в асептических условиях. Порядок регистрации отдельных стадий изготовления и контроля стерильных лекарственных препаратов.

Организация внутриаптечной заготовки и фасовки на часто встречаемые в рецептах врача и требованиях (заявках) лекарственные препараты (комбинации нескольких лекарственных средств), изготавливаемые в аптеке. Документальное оформление в аптеке лабораторных (фасовочных) работ.

Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-аналитику. Оборудование, оснащение и рациональная организация рабочего места провизора-аналитика.

Порядок и условия контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. Виды контроля качества: письменный, органолептический, физический, химический, микробиологический. Регистрация результатов контроля качества. Особые требования к контролю качества стерильных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, изготавливаемых в асептических условиях.

3. Организация лекарственного обеспечения населения и организаций здравоохранения

3.1. Планировка и оформление торгового зала аптеки в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики и принципами мерчандайзинга

Требования НАП к оформлению витрин в аптеке. Правила размещения лекарственных препаратов, оформление ценников.

Мерчандайзинг: определение, цели, задачи и функции.

Наружное оформление аптеки. Интерьер торгового зала (зоны обслуживания посетителей) аптеки: цветовое решение, освещение.

Планировка и расположение торгового оборудования. Коэффициент установочной площади. Классификация витрин, общие требования к их оформлению. Размещение лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента на полках и витринах аптеки. Оптимизация размещения товарных групп с учетом особенностей поведения покупателей. Законы мерчандайзинга. Коэффициент выкладки.

Размещение информационно-рекламных материалов в торговом зале (зоне обслуживания посетителей аптеки).

Внешний вид сотрудников аптеки, как элемент мерчандайзинга.

3.2. Розничная реализация лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента

Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-рецептару (фармацевту-рецептару). Оборудование, оснащение и рациональная организация рабочего места провизора-рецептара (фармацевта-рецептара) аптеки.

Понятие розничной реализации. Порядок реализации лекарственных препаратов, наркотических средств, психотропных веществ, лекарственных препаратов аптечного изготовления в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики. Оформление обратной стороны рецепта врача. Регистрация рецептов врача, находящихся на отсроченном обслуживании. Контроль при реализации лекарственных препаратов. Реализация лекарственных препаратов по рецептам врача, выписанным специалистами ветеринарной службы; по рецептам врача, выписанным за пределами Республики Беларусь.

Порядок бесплатного и льготного обеспечения лекарственными препаратами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан.

Перечень лекарственных препаратов, реализуемых без рецепта врача. Порядок реализации лекарственных препаратов без рецепта врача. Нормы реализации некоторых лекарственных препаратов без рецепта врача. Перечень спиртосодержащих лекарственных препаратов, реализация которых в аптеках не осуществляется в период с 21.00 до 8.00.

Организация фармацевтического консультирования населения при реализации лекарственных препаратов, проведение консультирования при реализации медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента. Обеспечение конфиденциальности при фармацевтическом консультировании.

СОПы «О порядке реализации лекарственных препаратов», «О порядке фармацевтического консультирования населения в отношении лекарственных препаратов при их реализации».

Порядок представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты. СОП «О порядке представления информации о выявленных нежелательных реакциях на лекарственные препараты».

Розничная реализация лекарственных препаратов дистанционным способом. Требования к организациям, имеющим право осуществлять розничную реализацию дистанционным способом. Розничная реализация лекарственных препаратов в местах проведения международных тематических выставок, международных спортивных, а также культурно-массовых мероприятий.

Порядок реализации лекарственных средств в рамках договора медицинского страхования.

Организация работы аптеки по оказанию экстренной медицинской и первой помощи посетителям аптек.

Внедрение методов и форм работы по повышению у населения имиджа лекарственных препаратов белорусского производства и их продвижению на фармацевтическом рынке.

3.3. Информационные технологии и автоматизация в деятельности аптечных организаций

Концепция развития электронного здравоохранения Республики Беларусь. Централизованная информационная система здравоохранения.

Программное обеспечение информационных технологий в аптечных организациях. Информационная система «Белорусская аптека», ее возможности для автоматизации оперативно-технического, управленческого и первичного бухгалтерского учета в аптечной сети, взаимодействия со справочной службой и аптечным складом. Платформа «1 С: Предприятие 8.2».

Понятие электронного рецепта врача, история возникновения и развития. Типы электронных рецептов врача. Автоматизированная информационная система (АИС) «Электронный рецепт» в Республике Беларусь, принцип работы. Технология универсального идентификатора пациента. Ведение реестра электронных рецептов врача.

СОП «О порядке приема электронных рецептов врача».

Реализация лекарственных препаратов по электронным рецептам врача.

Система управления очередями в аптеке (электронная очередь). Система предварительного электронного заказа лекарственных препаратов (интернет-бронирование). Инфокиоски, аптечные роботы, вендинговые аппараты в работе аптек. Перспективы использования искусственного интеллекта в работе аптечных организаций.

Автоматизация документооборота, бухгалтерского учета и планирования, справочной службы аптек. Защита информации в сфере информационно-коммуникационных технологий в аптечных организациях.

3.4. Лекарственное обеспечение населения сельской местности. Организация работы центральной районной (межрайонной) аптеки

Особенности лекарственного обеспечения населения сельской местности. Порядок организации центральной районной аптеки (ЦРА). Основные задачи и функции ЦРА: административная, организационно-методическая, снабженческая, координирующая и контролирующая. Штаты ЦРА. Прикрепленная аптечная сеть. Снабжение прикрепленных аптек.

Центральные межрайонные аптеки. Порядок обеспечения лекарственными препаратами аптечного изготовления в районах, в которых отсутствуют аптеки первой категории.

Порядок розничной реализации лекарственных препаратов медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, а также в ходе выездных медицинских осмотров населения, в том числе в передвижных медицинских комплексах. Минимальный перечень лекарственных препаратов, обязательных для наличия у медицинского работника для розничной реализации.

Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-инспектору, провизору-организатору.

3.5. Организация лекарственного обеспечения пациентов, получающих медицинскую помощь в стационарных условиях

Номенклатура больничных организаций. Порядок лекарственного обеспечения пациентов в стационарных условиях. Клинические протоколы (методы оказания медицинской помощи), утверждаемые Министерством здравоохранения.

Доказательная медицина как основа разработки клинических протоколов (методов оказания медицинской помощи). Формулярная система. Республиканский формуляр лекарственных средств, порядок формирования. Формулярные комиссии. Обеспечение наличия в организациях здравоохранения лекарственных препаратов и медицинских изделий в соответствии с Республиканским формуляром лекарственных средств и Республиканским формуляром медицинских изделий.

Порядок обеспечения граждан Республики Беларусь лекарственными средствами при оказании медицинской помощи по жизненным показаниям в случае доказанной неэффективности или непереносимости лекарственных средств.

3.6. Основы фармакоэкономики

Основные понятия и термины фармакоэкономики. Методы, этапы фармакоэкономических исследований. Выбор метода фармакоэкономических исследований. Затраты как фармакоэкономическая категория, их классификация. Фармакоэкономические исследования «затраты-эффективность», «минимизация затрат», «затраты-полезность», «затраты-выгода». Анализ стоимости болезни. Дисконтирование в фармакоэкономическом анализе. Методика определенных суточных доз (Defined daily doses – DDD). Показатель QALY (Quality-adjusted life years – приобретенные годы качественной жизни). Показатель DALY (Disability-adjusted life year – годы жизни, скорректированные по нетрудоспособности), его использование в фармакоэкономических исследованиях.

Использование результатов фармакоэкономических исследований при формировании Республиканского формуляра лекарственных средств, перечня основных лекарственных средств, Республиканского формуляра медицинских изделий, при закупке лекарственных препаратов для лекарственного обеспечения пациентов в стационарных условиях.

Возможности фармакоэкономического анализа по оптимизации экономической эффективности применения лекарственных препаратов в больничной организации. Проблема генерической замены лекарственных препаратов.

3.7. Организация работы больничной аптеки

Аптеки больничных организаций, классификация, задачи, функции, особенности организации работы. Состав помещений, оборудование и оснащение больничной аптеки. Штаты больничных аптек.

Правила оформления требований (заявок) для отпуска лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента больничным организациям и (или) их структурным подразделениям.

Отпуск лекарственных препаратов аптеками больничных организаций, контроль при отпуске. СОПы «О порядке отпуска лекарственных препаратов по требованиям (заявкам) больничных организаций и (или) их структурных подразделений»; «О порядке и сроках хранения требований (заявок) больничных организаций и (или) их структурных подразделений»; «О порядке проведения работ по контролю за условиями хранения, сроками годности лекарственных препаратов, в том числе изготовленных в больничных аптеках, в больничных организациях и (или) их структурных подразделениях». Фармацевтическое консультирование медицинских работников.

Порядок приобретения и отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ больничными аптеками.

Порядок приобретения, хранения и отпуска (распределения) наркотических средств, психотропных веществ и лекарственных средств, относящихся к списку «А», больницами и хосписами, поликлиниками, станциями скорой медицинской помощи.

Обеспечение лекарственными препаратами и медицинскими изделиями отделений дневного пребывания государственных организаций здравоохранения.

4. Деятельность аптечной организации по дистрибьюции, контролю качества лекарственных средств и предоставлению информационных услуг

4.1. Организация работы аптечного склада в соответствии с правилами Надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза

Оптовая реализация лекарственных средств (дистрибьюция), правовые основы ее регулирования. Правила Надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС.

Аптечный склад: задачи, функции. Система качества аптечного склада. Документы системы качества. Персонал аптечного склада. Ответственное лицо. Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору по дистрибьюции.

Помещения, зонирование аптечного склада. Температурное картирование. Мониторинг температуры и влажности в помещениях аптечного склада.

Компьютеризированные системы в работе аптечного склада. Warehouse management system (WMS) – система управления складом и ее возможности. Квалификация и валидация оборудования и процессов. Управление рисками для качества.

4.2. Организация работы аптечного склада по приемке и хранению лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента

Организационная структура аптечного склада системы РУП «Фармация».

Таможенный склад, организация его работы.

Организация работы приемного отдела аптечного склада. Оценка поставщиков. Приемка товаров на аптечном складе. Защита товаров от воздействия факторов внешней среды: докшелтер. Оборудование для погрузочно-разгрузочных работ: уравнительная платформа (доклевеллер), вилочный погрузчик, электроштабелер и др.

Приемочный контроль. Распределение товаров по местам хранения.

Организация хранения лекарственных средств на аптечном складе. Оборудование для хранения: паллетные стеллажи, гравитационные стеллажи, мезонины, полочные стеллажи, автоматические стеллажи. Карантинное хранение лекарственных средств. Адресное хранение. Организация хранения термолабильных лекарственных средств, в том числе при температуре ниже -18°С.

Хранение на аптечном складе изъятых из обращения некачественных, фальсифицированных лекарственных средств, лекарственных средств с истекшим сроком годности, лекарственных средств, реализация которых приостановлена, возвращенных лекарственных средств.

4.3. Организация работы аптечного склада по комплектации заказов, отгрузке товаров и обращению с отозванной с рынка и возвращенной на склад продукцией

Организация работы экспедиционного отдела аптечного склада. Оценка заказчиков (получателей) в процессе дистрибьюции лекарственных средств. Комплектация заказов по заявкам аптек и организаций здравоохранения. Оборудование для комплектации: комплектовщик заказов, терминал сбора данных. Документальное сопровождение отгрузки товаров. Доставка товаров в аптечную сеть. Маятниковый и кольцевой способы доставки.

Экспорт лекарственных средств.

Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных препаратов из обращения.

Деятельность в отношении дистрибьюции лекарственных средств, передаваемая на аутсорсинг.

Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность.

4.4. Фармацевтическая логистика. Порядок и условия транспортировки лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента

Краткая история логистики и основные понятия. Виды логистики в зависимости от характера производственной деятельности организации.

Особенности фармацевтической логистики.

Требования к транспортировке лекарственных препаратов, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента. Требования к транспортным средствам, их техническое обслуживание и обработка. Соблюдение условий хранения лекарственных препаратов при транспортировке, в том числе организация холодной цепи для термолабильных лекарственных средств. Изотермический фургон.

Организация работы с отклонениями при выходе температуры за установленные пределы. Правила эксплуатации термосумок (термоконтейнеров), укомплектованных хладоэлементами.

4.5. Порядок приобретения, хранения, реализации наркотических средств и психотропных веществ в аптеке и на аптечном складе

Общие положения о порядке обращения наркотических средств и психотропных веществ.

Организация хранения наркотических средств и психотропных веществ. Требования к технической укреплённости, к оснащению техническими системами охраны помещений, предназначенных для хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Порядок приобретения и реализации наркотических средств и психотропных веществ аптечными складами.

Порядок приобретения, реализации, отпуска (распределения) наркотических средств и психотропных веществ аптеками (больничными аптеками).

Порядок приобретения, хранения лекарственных средств списка «А».

4.6. Организация самоинспекции в аптеке и на аптечном складе

Самоинспекция в аптеке и на аптечном складе как один из элементов системы обеспечения качества. Периодичность и порядок проведения самоинспекции в соответствии с законодательством Республики Беларусь. План проведения самоинспекции в аптеке и на аптечном складе. Этапы самоинспекции и их документальное оформление.

Составление отчета о результатах самоинспекции, рекомендаций о действиях по устранению нарушений. План корректирующих и предупреждающих действий (мероприятий) по устранению выявленных при проведении самоинспекции нарушений.

СОП «О порядке проведения самоинспекции».

4.7. Организация работы контрольно-аналитической (испытательной) лаборатории

Контрольно-аналитическая (испытательная) лаборатория, ее задачи и функции, оснащение, организация работы, штаты. Аккредитация контрольно-аналитической (испытательной) лаборатории в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Координирующий центр по организационному и методическому руководству деятельностью испытательных лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации Республики Беларусь для испытаний лекарственных средств.

Система менеджмента лаборатории: документация системы менеджмента; управление документами системы менеджмента; управление записями; действия, связанные с рисками и возможностями; улучшения; корректирующие действия; внутренние аудиты; анализ со стороны руководства.

4.8. Информационная деятельность аптечной организации

Понятие о фармацевтической информации, ее значение и виды. Первичные и вторичные источники фармацевтической информации. Методы поиска и сбора информации. Средства передачи информации.

Медицинские ресурсы сети Интернет. Национальный правовой интернет-портал Республики Беларусь PRAVO.BY. Интернет-сайт УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Поисковые системы лекарственных средств: tabletka.by, 103.by и др.

Общая характеристика лекарственного препарата и инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш) как официальные источники информации о лекарственных препаратах для медицинских и фармацевтических работников и населения.

Основные направления информационной деятельности в фармации. Организация работы аптек по профилактике заболеваний и формированию здорового образа жизни. Справочно-информационные службы аптечных организаций. Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-информатору.

5. Учет и анализ финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации

5.1. Общая характеристика хозяйственного учета. Организация бухгалтерского учета

Хозяйственный учет, цели и задачи. Виды хозяйственного учета. Учетные измерители, применяемые в хозяйственном учете.

Активы и обязательства организации. Классификация активов.

Правовые и методологические основы организации и ведения бухгалтерского учета в аптечных организациях. Основные положения Закона Республики Беларусь «О бухгалтерском учете и отчетности», основные понятия и их определения. Основные элементы метода бухгалтерского учета. Принципы бухгалтерского учета. Национальные стандарты бухгалтерского учета.

Основные требования к ведению бухгалтерского учета. Понятие первичного учетного документа. Документирование хозяйственных операций. Регистры бухгалтерского учета.

Учетная политика организации, принципы ее формирования и значение в организации бухгалтерского учета.

Хранение документов бухгалтерского учета и отчетности.

5.2. Учет поступления товарно-материальных ценностей в аптеке

Товары. Классификация товаров. Источники поступления товарно-материальных ценностей в аптеку.

Правила заполнения типовых форм первичных учетных документов: товарно-транспортная накладная (типовая форма ТТН-1); товарная накладная (типовая форма №ТН-2). Товарно-транспортные и товарные накладные, создаваемые в виде электронных документов (электронные накладные).

Учет поступления товаров в аптеке.

Учет внутриаптечных операций, вызывающих увеличение стоимости товарных запасов в аптеке.

5.3. Учет расхода товарно-материальных ценностей в аптеке

Задачи учета реализации товаров. Виды расхода товаров в аптеке: расход, связанный с реализацией (отпуском), выбытие товара.

Учет реализации по рецептам врача на лекарственные препараты промышленного производства и аптечного изготовления.

Учет внутриаптечной заготовки и фасовки.

Учет реализации лекарственных препаратов и перевязочного материала на льготных условиях, в том числе бесплатно.

Учет реализации (отпуска) лекарственных препаратов по требованиям организаций здравоохранения.

Учет внутреннего перемещения товаров в аптеке.

Учет внутриаптечных операций, вызывающих уменьшение стоимости товарных запасов в аптеке.

5.4. Предметно-количественный учет в аптеке

Перечень лекарственных препаратов, наркотических средств, психотропных веществ и этилового спирта, подлежащих предметно-количественному учету в аптеке. Документальное оформление предметно-количественного учета. Учет спирта этилового.

Нормы естественной убыли лекарственных средств, ваты, этилового спирта в аптеках, аптечных складах, контрольно-аналитических (испытательных) лабораториях.

Порядок расчета естественной убыли.

Предметно-количественный учет в больничной аптеке и отделениях организаций здравоохранения.

5.5. Учет основных средств в аптеке

Основные средства: понятие, порядок отнесения активов к основным средствам. Классификация основных средств. Задачи учета основных средств. Оценка основных средств.

Изменения первоначальной стоимости основных средств, переоценка и обесценение.

Документальное оформление поступления и выбытия объектов основных средств.

Понятие амортизации основных средств, порядок ее начисления линейным, нелинейным, производительным способами.

5.6. Учет запасов в аптеке

Национальный стандарт бухгалтерского учета и отчетности «Запасы». Понятие запасов организации. Порядок отнесения активов к запасам.

Методологические основы и порядок формирования в бухгалтерском учете информации о запасах. Классификация запасов, общие принципы их оценки.

Характеристика, назначение, задачи учета материалов (вспомогательные материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия, горюче-смазочные материалы, запасные части и др.). Документальное оформление поступления и отпуска материалов со склада. Учет и методики списания вспомогательных материалов в аптеке.

Характеристика тары в аптеке, ее виды. Особенности бухгалтерского учета тары.

Характеристика, назначение, задачи учета отдельных предметов (инвентарь, хозяйственные принадлежности, инструменты, специальная (защитная) форменная и фирменная одежда и обувь и др.). Особенности бухгалтерского учета отдельных предметов.

5.7. Учет в аптеке денежных средств, бланков и документов с определенной степенью защиты

Понятие «денежные средства». Формы денежного обращения. Задачи учета денежных средств.

Виды кассового оборудования, применяемого в аптеках. Кассовый суммирующий аппарат, программная касса.

Порядок использования кассового оборудования, платежных терминалов. Государственный реестр моделей (модификаций) кассовых суммирующих аппаратов и специальных компьютерных систем, разрешенных к использованию на территории Республики Беларусь. Средство контроля налоговых органов (СКНО), система контроля кассового оборудования (СККО). Порядок приема средств платежа при реализации товаров в аптеке.

Порядок ведения кассовых операций и расчетов наличными денежными средствами на территории Республики Беларусь. Порядок приема наличных денежных средств от населения в условиях отсутствия внешнего электроснабжения.

Учет и документальное оформление приходных и расходных кассовых операций в аптеке. Способы сдачи выручки в обслуживающий банк. Подготовка наличных денег для сдачи работникам службы инкассации.

Кассовая книга и порядок ее ведения.

Учет операций по расчетному счету. Порядок открытия счетов клиентам банка.

Национальный стандарт бухгалтерского учета и отчетности «Бланки и документы с определенной степенью защиты». Государственный реестр бланков ценных бумаг и документов с определенной степенью защиты, а также документов с определенной степенью защиты. Бланки и документы с определенной степенью защиты (бланки (документы), подлежащие учету в аптеке: ТТН-1; ТН-2; квитанция о приеме наличных денежных средств при продаже товаров (выполнении работ, оказании услуг) без применения кассового оборудования и платежных терминалов; трудовая книжка; вкладыш в трудовую книжку. Порядок их приобретения, хранения, расходования и списания (реестр использованных бланков (документов); реестр испорченных (аннулированных) бланков (документов); акт об уничтожении бланков (документов).

5.8. Учет труда и заработной платы. Оплата труда в аптечных организациях

Задачи учета труда и заработной платы.

Формы и системы оплаты труда и их применение в аптечных организациях.

Рабочее время, его учет. Полная и сокращенная норма рабочего времени. Неполное рабочее время.

Учет численности работников и отработанного времени. Суммированный учет рабочего времени.

Государственные гарантии по оплате труда работников. Гарантии, предусмотренные коллективным договором.

Расчеты по зарплате и их учет. Фонд заработной платы.

Критерии установления окладов для работников больничных аптек и работников коммерческих аптечных организаций. Стимулирующие выплаты работникам аптечных организаций. Компенсирующие выплаты работникам аптечных организаций: доплата за работу в государственные праздники, праздничные дни, выходные дни, оплата за работу в ночное и сверхурочное время и др.

Порядок начисления заработной платы работникам аптечных организаций. Оплата командировочных расходов работникам аптечных организаций.

Система премирования работников аптечных организаций. Обязательные выплаты работникам аптечных организаций согласно принятым локальным актам.

Неотработанное время работников аптечных организаций, подлежащее оплате.

5.9. Удержания из заработной платы. Оплата отпусков и пособий

Виды удержаний из заработной платы (обязательные, по инициативе нанимателя, по инициативе работника).

Порядок начисления подоходного налога: плательщики, налоговая база и ставка, налоговые вычеты. Доходы, освобождаемые от подоходного налога. Удержания в Фонд социальной защиты населения. Удержания по исполнительным документам. Ограничение размера удержаний из заработной платы.

Понятие отпуска. Виды отпусков. Предоставление работникам аптечных организаций трудовых и социальных отпусков. Оплата отпусков. Порядок расчета отпускных.

Порядок обеспечения пособиями по временной нетрудоспособности, по беременности и родам. Принципы расчета пособия по временной нетрудоспособности.

Выплата выходного пособия.

5.10. Налогообложение аптечных организаций

Налоговая система. Принципы и функции налоговых систем. Налоговое законодательство. Понятие налогов, сборов (пошлин). Классификация налогов. Субъекты (плательщики) налогов. Основные элементы налогообложения. Виды налоговых ставок, кривая Лаффера. Налоговые льготы. Порядок исчисления налогов.

Налоги и отчисления аптечных организаций: отчисления в Фонд социальной защиты населения и в Белгосстрах, налог на добавленную стоимость, налог на недвижимость, земельный налог, транспортный сбор, налог

на прибыль, сбор за размещение рекламы, отчисление части прибыли унитарных предприятий; отчисления во внебюджетный централизованный инвестиционный фонд Министерства здравоохранения Республики Беларусь и др.

Налоговый контроль. Юридическая ответственность за нарушение налогового законодательства.

5.11. Основы бухгалтерского баланса

Сущность балансового обобщения и его роль в бухгалтерском учете. Общее понятие о бухгалтерском балансе. Содержание и структура, разделы и статьи баланса. Виды балансов.

Изменения в бухгалтерском балансе под влиянием хозяйственных операций.

Бухгалтерские счета, их виды, строение, связь с бухгалтерским балансом. Порядок записей в счетах. Двойная запись операций на счетах и ее сущность. Корреспонденция счетов и бухгалтерская запись (проводка). Простые и сложные бухгалтерские проводки. Счета синтетического и аналитического учета, их взаимосвязь. Составление оборотных сальдовых ведомостей по синтетическим и аналитическим счетам. Классификация счетов по экономическому содержанию, структуре и назначению. Балансовые и забалансовые счета. Типовой план счетов бухгалтерского учета, планы счетов.

5.12. Инвентаризация активов и обязательств в аптеке

Понятие инвентаризации. Виды, задачи, причины проведения инвентаризации. Сроки и периодичность инвентаризаций.

Состав, права и обязанности инвентаризационных комиссий. Общий порядок проведения инвентаризации.

Инвентаризация активов. Инвентаризация обязательств. Инвентаризация кассы. Составление инвентаризационных описей, сличительных ведомостей по результатам инвентаризации, расчет естественной убыли.

Порядок регулирования инвентаризационных разниц.

5.13. Бухгалтерская отчетность аптечной организации

Классификация, сущность и значение бухгалтерской отчетности, принципы составления. Общие требования к отчетности, сроки ее представления. Виды, состав и содержание бухгалтерской отчетности.

Структура и порядок составления разделов отчета аптеки о финансово-хозяйственной деятельности за месяц: «Движение денежных средств и инкассация выручки»; «Товарный отчет»; «Движение основных средств, материалов, тары и других товарно-материальных ценностей»; «Оборотная ведомость по расчетам с покупателями по безналичному расчету»; «Движение товаров и выручки по подведомственным подразделениям аптеки». Порядок представления и утверждения отчета аптеки о финансово-хозяйственной деятельности за месяц.

Понятие «коммерческая тайна». Ответственность за нарушение законодательства о коммерческой тайне.

6. Организация деятельности аптечных организаций по проведению закупок, ввозу лекарственных средств, формированию цен и ассортимента

6.1. Закупочная деятельность аптечной организации

Задачи и цели закупочной деятельности аптечной организации. Оптовые посредники, классификация, функции.

Документальное оформление закупочных операций. Договор поставки: структура, функции, порядок заключения. Исполнение договора поставки.

Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-маркетологу.

6.2. Порядок ввоза в Республику Беларусь лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента

Регулирование порядка ввоза лекарственных средств на таможенную территорию ЕАЭС. Случаи ввоза в Республику Беларусь незарегистрированных лекарственных средств. Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-участниками ЕАЭС в торговле с третьими странами. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности ЕАЭС: понятие, характеристика.

Порядок получения разрешения на экспорт и импорт наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Таможенное оформление ввоза товара. Понятие таможенной процедуры. Таможенная процедура выпуска для внутреннего потребления. Порядок декларирования товаров. Таможенные платежи.

6.3. Формирование цен и ассортимента в аптечной организации

Понятие, структура и виды цен. Прямое и не прямое регулирование цен на фармацевтическом рынке Республики Беларусь. Регистрация цен на лекарственные средства. Методика расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

Порядок формирования цен на лекарственные препараты, медицинские изделия и другие товары аптечного ассортимента в аптечной организации.

Понятие ассортимента. Аптечный ассортимент и его структура. Этапы формирования аптечного ассортимента: определение характера деятельности аптеки, портрета покупателя, учет дефектуры и скорости реализации различных групп товаров, установление суммы товарного запаса, определение набора ассортиментных позиций (наполнение ассортиментной матрицы). Обеспечение наличия в аптеках лекарственных средств из перечня основных лекарственных средств. СОП «Об обеспечении наличия в аптеке ассортимента лекарственных средств».

7. Основы экономики аптечной организации

7.1. Основы экономического анализа

Экономический анализ как функция системы управления. Виды и задачи экономического анализа. Источники информации для проведения экономического анализа. Использование бухгалтерского баланса в экономическом анализе.

Этапы экономического анализа. Особенности экономики аптеки.

Методы и рабочие приемы экономического анализа. Формализованные (математические) методы экономического анализа (сравнение, использование абсолютных, средних и относительных величин, балансовый, графический, корреляционно-регрессионный). Неформализованные методы экономического анализа.

Комплексный экономический анализ, обобщение и оформление его результатов.

7.2. Анализ и планирование рецептуры, товарооборота и товарных запасов аптеки

Классификация рецептуры аптеки, ее значение. Факторы, влияющие на объем рецептуры. Источники информации для анализа и планирования рецептуры аптеки. Методы планирования амбулаторной и стационарной рецептов для существующих и вновь открываемых аптек.

Характеристика товарооборота аптеки, его значение как показателя работы аптеки. Структура товарооборота аптек. Факторы, влияющие на величину товарооборота. Источники информации для анализа товарооборота. Задачи анализа товарооборота. Методы планирования товарооборота по составным частям.

Товарные запасы аптеки, их характеристика. Классификация товарных запасов. Факторы, влияющие на объем товарных запасов аптеки. Определение средней величины товарных запасов. Товарооборачиваемость и методы ее расчета. Анализ и планирование товарных запасов. Планирование поступления товаров в аптеку.

Влияние особенностей экономики аптеки на товарооборачиваемость. Товарооборачиваемость на аптечных складах. Товарные запасы аптечных складов.

7.3. Анализ и планирование показателей по труду и заработной плате

Основные показатели плана по труду и заработной плате и их характеристика.

Производительность труда работников аптечных организаций и их структурных подразделений. Факторы, влияющие на рост производительности труда. Расчет планируемой производительности труда.

Факторы, влияющие на изменение численности работников. Анализ и планирование численности работников аптечной организации.

Содержание фонда заработной платы аптечной организации и принципы его планирования. Корректировка фонда заработной платы.

7.4. Анализ и планирование расходов на реализацию, прибыли и рентабельности аптек

Понятие расходов на реализацию (издержек обращения). Группировка расходов на реализацию по статьям: расходы по аренде (краткосрочному лизингу) основных средств; расходы на содержание сооружений, помещений и инвентаря; амортизация основных средств и нематериальных активов; транспортные расходы; оплата труда работников; расходы на ремонт и техническое обслуживание основных средств; стоимость отдельных предметов в составе средств в обороте; стоимость потребленных топливно-энергетических

ресурсов; расходы на хранение и упаковку товаров; расходы на рекламу; потери товаров при транспортировке, хранении и реализации в пределах норм; расходы на тару; налоги, отчисления и сборы, включаемые в расходы на реализацию; прочие расходы.

Факторы, влияющие на уровень расходов на реализацию.

Анализ и планирование статей расходов на реализацию.

Прибыль, как главный результирующий и информационный показатель деятельности организации. Виды прибыли. Внереализационные доходы и расходы. Экономическая сущность прибыли. Анализ и планирование валовой и чистой прибыли.

Рентабельность: определение, виды, планирование. Факторы, влияющие на величину прибыли и рентабельность аптек.

7.5. Основы финансового менеджмента

Понятие, цель, задачи и функции финансового менеджмента. Капитал организации, источники его образования. Формы и методы привлечения заемных средств (банковские кредиты, ссуды, лизинг, факторинг, франчайзинг, облигации). Управление капиталом организации.

Анализ финансового состояния организаций: показатели ликвидности, финансовой устойчивости, прибыльности. Ориентировочные значения показателей комплексной системной оценки финансового состояния организаций.

Виды рисков, управление финансовыми рисками.

Урегулирование неплатежеспособности организаций. Критерии оценки степени риска наступления банкротства. Коэффициент обеспеченности обязательств имуществом. Коэффициент просроченных обязательств.

7.6. Разработка бизнес-плана развития аптечной организации

Понятие и содержание бизнес-плана. Роль и назначение, функции бизнес-плана. Подходы к разработке бизнес-плана. Основные требования к бизнес-плану развития аптечной организации, этапы разработки. Структура и содержание типовых разделов бизнес-плана развития аптечной организации.

8. Регулирование трудовых отношений и организация работы с населением в аптечных организациях

8.1. Кадровое обеспечение аптечной организации

Подготовка специалистов с фармацевтическим образованием в Республике Беларусь: основное образование (получение высшего и среднего фармацевтического образования).

Требования к занятию должностей фармацевтических работников.

Сроки, порядок организации и прохождения интернатуры. Критерии, в соответствии с которыми организации здравоохранения могут являться базами для прохождения интернатуры. Перечень организаций здравоохранения, являющихся базами интернатуры.

Должностные обязанности провизора-интерна. Категории лиц, которым предоставлено право сдачи квалификационного экзамена без прохождения интернатуры. АИС «Контроль за распределением молодых специалистов, окончивших высшие медицинские учебные заведения» (АИС «МС»).

Дополнительное образование взрослых – повышение квалификации и переподготовка руководящих работников и специалистов.

Профессиональная аттестация фармацевтических работников. Учет времени профессиональной подготовки.

Порядок присвоения квалификационных категорий фармацевтическим работникам. Подтверждение квалификационных категорий.

Республиканская информационно-аналитическая система учета медицинских и фармацевтических кадров Республики Беларусь (РИАС «Кадры»).

Аттестация на соответствие занимаемой должности. Требования к занятию должностей служащих фармацевтических работников. Работа с кадровым резервом. СОП «Об обучении работников аптеки и проверке эффективности их знаний».

8.2. Регулирование трудовых отношений в аптечных организациях

Основные понятия и термины, принципы трудового права. Конституционное право на труд. Источники трудового права.

Общие правила регулирования индивидуальных трудовых и связанных с ними отношений. Трудовой договор. Контракт как разновидность срочного трудового договора. Срок, форма, содержание и условия трудового договора (контракта). Документы, требуемые при заключении трудового договора (контракта). Основания прекращения трудового договора (контракта).

Документы по личному составу. Личное дело.

Порядок ведения трудовых книжек.

Понятие трудового стажа. Общий трудовой стаж работы, стаж работы по специальности. Страховой стаж.

8.3. Трудовая дисциплина. Дисциплинарная ответственность работников

Понятие трудовой дисциплины. Средства воздействия на поведение работников, способствующее поддержанию необходимого уровня трудовой дисциплины.

Директивы и Декреты Президента Республики Беларусь по укреплению трудовой дисциплины, усилению требований к руководящим кадрам и работникам организаций.

Правила внутреннего трудового распорядка, основные разделы и порядок разработки.

Коллективный договор, соглашение.

Должностные инструкции, основные разделы, порядок разработки.

Дисциплинарный проступок. Меры дисциплинарного взыскания. Порядок привлечения к дисциплинарной ответственности работников, нарушивших исполнительскую, трудовую и производственно-технологическую дисциплину.

Поощрения за труд.

8.4. Защита прав потребителей в сфере обращения лекарственных препаратов, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента

Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей». Права потребителя. Обеспечение соблюдения прав потребителей в аптечных организациях. Гражданско-правовая ответственность за нарушение прав потребителя, за ненадлежащую информацию о товаре (работе, услуге). СОП «О претензиях по качеству лекарственных препаратов (работа с рекламациями)».

Государственная защита прав потребителя, создание общественных объединений потребителей.

8.5. Организация работы аптеки с обращениями граждан

Организация работы с обращениями граждан. Классификация обращений. Основные положения Закона Республики Беларусь «Об обращениях граждан и юридических лиц».

Государственная единая (интегрированная) республиканская информационная система учета и обработки обращений граждан и юридических лиц. Принцип «одного окна».

Порядок обращения граждан в ходе проведения «горячих линий» и «прямых телефонных линий» государственными органами, государственными и иными организациями.

Порядок выдачи, ведения и хранения Книги замечаний и предложений.

СОП «О порядке обслуживания населения, разрешения конфликтных ситуаций и рассмотрении обращений».

Обеспечение защиты персональных данных потребителей и работников аптек.

9. Контроль за деятельностью аптечных организаций

9.1. Государственный контроль (надзор) и аудит в аптечных организациях

Контрольная и надзорная деятельность в Республике Беларусь. Формы осуществления государственного контроля (надзора): мероприятия технического (технологического, поверочного) характера; меры профилактического и предупредительного характера; выборочные проверки; внеплановые проверки. Планирование, порядок организации и проведения проверок. Критерии отнесения субъектов хозяйствования к группе риска при формировании плана выборочных проверок. Документы, оформляемые по результатам проверок.

Мониторинг как форма государственного контроля.

Контроль за деятельностью аптечных организаций. Контролирующие и надзорные органы. Государственное учреждение «Государственный фармацевтический надзор в сфере обращения лекарственных средств «Госфармнадзор», основные задачи и функции. Аудит, его виды, цель и место в системе контроля.

9.2. Фармацевтическое инспектирование

Понятия «инспектирование (фармацевтические инспекции)», «фармацевтический инспекторат». Управление фармацевтической инспекции

Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Управление надлежащих фармацевтических практик ГУ «Госфармнадзор». Реестр фармацевтических инспекторов Республики Беларусь. АИС «Фармацевтическая инспекция».

Порядок инспектирования (фармацевтических инспекций) этапов (процессов) обращения лекарственных средств на соответствие требованиям надлежащих фармацевтических практик.

Инспектирование (фармацевтическая инспекция) промышленного производства (аптечного изготовления) лекарственного препарата в случае признания его некачественным.

Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств – членов ЕАЭС. Порядок формирования и ведения реестра фармацевтических инспекторов ЕАЭС. Правила проведения фармацевтических инспекций. Порядок обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций. Признание результатов инспектирования.

Внутренний аудит аптечных организаций государственной и негосударственной формы собственности. Организационно-фармацевтический отдел РУП «Фармация», его задачи и функции. Должностные обязанности, квалификационные требования к провизору-инспектору.

Цели, задачи, виды, порядок проведения, примерная схема фармацевтического инспектирования аптеки. Комплексные проверки аптек. Оформление акта обследования.

10. Международное сотрудничество в фармации. Фармацевтические общественные объединения. Организация лекарственного обеспечения за рубежом

Поддержка и развитие международного сотрудничества как один из принципов государственной политики в сфере обращения лекарственных средств. Формы международного сотрудничества.

Сотрудничество с международными организациями. Программа развития Организации Объединенных Наций (ООН). Сотрудничество со Всемирной организацией здравоохранения. Всемирная организация здравоохранения в Беларуси. Сотрудничество с Детским фондом ООН (ЮНИСЕФ). Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИД (ЮНЭЙДС). Глобальный Фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией. Фонд ООН в области народонаселения (ЮНФПА). Всемирный банк. Программа сотрудничества по фармацевтическим инспекциям, с Международным комитетом по контролю над наркотиками ООН, Научным комитетом ООН по действию атомной радиации, Европейской Фармакопейной Комиссией, Конвенцией о запрещении разработки, производства и накопления запасов бактериологического и токсинного оружия и об их уничтожении.

Отраслевое взаимодействие с государствами – участниками Содружества Независимых Государств в рамках Совета по сотрудничеству в области здравоохранения.

Двустороннее сотрудничество с зарубежными странами.

Сотрудничество в рамках ЕАЭС. Программы Союзного государства.

Фармацевтические общественные объединения. Международная фармацевтическая федерация. Республиканское общественное объединение фармацевтических работников «ФАРМАБЕЛ», Белорусское Общество Красного Креста. Белорусский профсоюз работников здравоохранения.

Организация лекарственного обеспечения за рубежом. Особенности систем здравоохранения и структура управления субъектами фармацевтического рынка разных стран мира.

Лицензионные требования к специалистам за рубежом. Порядок открытия аптек за рубежом.

Аптечное изготовление и контроль качества лекарственных препаратов в зарубежных аптеках.

Классификация лекарственных средств за рубежом.

Фармацевтическое образование и функции фармацевтов в зарубежных странах.

Льготное обеспечение лекарственными препаратами за рубежом.

Интернет–аптеки.

ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Литература

Основная:

1. Управление и экономика фармации : учебник / В. В. Богданов, Ю. А. Васягина, Н. Г. Золотарева [и др.] ; под ред. И. А. Наркевича. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 928 с.
2. Организация фармацевтической деятельности: учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. – Москва: Юрайт, 2025. – 255 с.
3. Ганичева, Л. М. Основы учета и анализа хозяйственно-финансовой деятельности аптечных организаций: учеб. пособие / Л. М. Ганичева, Е. В. Вышемирская. – Волгоград: Волгоградский гос. мед. ун-т, 2022. – 240 с.
4. Грентикова, И. Г. Экономика и учет финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций : учеб. пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. – Кемерово : Кемеровский гос. мед. ун-т, 2021. – 481 с.
5. Основы фармакоэкономики : учеб. пособие / сост.: Ж. В. Мироненкова [и др.]. – Москва : Перо, 2023. – 89 с.

Дополнительная:

6. Киселева, Л. Г. Управление и экономика фармации. Анализ финансово-хозяйственной деятельности фармацевтической организации : учеб. пособие / Л. Г. Киселева ; Пермский гос. нац. исслед. ун-т. – Пермь, 2021. – 127 с.
7. Ганичева, Л. М. Бизнес-планирование в аптечных организациях : учебное пособие / Л. М. Ганичева, Е. В. Вышемирская, И. А. Каминская. – Волгоград : Волгоградский гос. мед. ун-т, 2021. – 92 с.
8. Экономика и организация фармации : учеб. для студентов учреждений среднего проф. образования / И. В. Косова, Е. Е. Лоскутова, Т. П. Лагуткина [и др.] ; под ред. И. В. Косовой. – 7-е изд., стер. – Москва : Академия, 2023. – 446 с. : ил.

Нормативные правовые акты:

9. О здравоохранении : Закон Респ. Беларусь от 18.06.1993 № 2435-XII : в редакции Закона Респ. Беларусь от 20.06.2008 № 363-З : с изм. и доп.
10. Об обращении лекарственных средств : Закон Респ. Беларусь от 20.07.2006 № 161-З : в редакции Закона Респ. Беларусь 13.05.2020 № 13-З : с изм. и доп.
11. О нормативных правовых актах : Закон Респ. Беларусь от 17.07.2018 № 130-З : с изм. и доп.
12. О лицензировании : Закон Респ. Беларусь от 14.10.2022 № 213-З : с изм. и доп.
13. О бухгалтерском учете и отчетности : Закон Респ. Беларусь от 12.07.2013 № 57-З : с изм. и доп.
14. О защите прав потребителей : Закон Респ. Беларусь от 09.01.2002 № 90-З : с изм. и доп.
15. Об обращениях граждан и юридических лиц : Закон Респ. Беларусь от 18.07.2011 № 300-З : с изм. и доп.

16. О наркотических средствах, психотропных веществах, их прекурсорах и аналогах: Закон Респ. Беларусь от 13.07.2012 № 408-З : с изм. и доп.

17. О совершенствовании контрольной (надзорной) деятельности в Республике Беларусь : Указ Президента Респ. Беларусь от 16.10.2009 № 510 : с изм. и доп.

18. Об утверждении специфических санитарно-эпидемиологических требований : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 03.03.2020 № 130 : с изм. и доп.

19. О вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами : постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30.11.2007 № 1650 : с изм. и доп.

20. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза : решение Совета Евразийской экон. комис. от 03.11.2016 № 80.

21. Об утверждении Надлежащей аптечной практики : постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 27.12.2006 № 120 : с изм. и доп.

22. Об установлении перечня основных лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 16.07.2007 № 65 : с изм. и доп.

23. Об утверждении Надлежащей практики хранения лекарственных средств : постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 23.10.2020 № 88 : с изм. и доп.

24. Номенклатура должностей служащих медицинских, фармацевтических работников : постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 27.05.2021 № 61 : с изм. и доп.

25. О профессиональной аттестации медицинских, фармацевтических и иных работников здравоохранения : постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 28.05.2021 № 70 : с изм. и доп.

26. Об утверждении инструкции о порядке выписывания рецепта врача и создания электронных рецептов врача : постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 31.10.2007 № 99 : с изм. и доп.

Перечни используемых средств диагностики результатов учебной деятельности

Оценка результатов учебной деятельности обучающихся осуществляется с использованием фонда оценочных средств и технологий учреждения высшего образования, который включает:

типовые задания в различных формах (устные, письменные, устно-письменные, тестовые, технические, ситуационные);
тематику рефератов.

Примерный перечень результатов обучения

В результате изучения учебной дисциплины «Организация и экономика фармации» студент должен

знать:

основные понятия, используемые в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента;
 основы государственной политики в здравоохранении и фармации;
 структуру здравоохранения Республики Беларусь;
 нормативное правовое обеспечение фармацевтической деятельности;
 организационно-правовые формы субъектов хозяйствования и порядок лицензирования в фармации;
 номенклатуру должностей служащих фармацевтических работников;
 виды материальной ответственности в аптеке;
 требования надлежащей аптечной практики, надлежащей дистрибьюторской практики в рамках ЕАЭС, надлежащей практики хранения;
 систему обеспечения качества в аптеке и на аптечном складе;
 основы бухгалтерского учета, отчетности, экономики аптечной организации;
 основы логистического анализа;
 методологию фармакоэкономического анализа;
 порядок кадрового обеспечения аптечной организации;
 основы регулирования трудовых отношений;
 особенности организации фармацевтической деятельности за рубежом;
 правила медицинской этики и деонтологии;

уметь:

определять категорию, состав, площади помещений и штат аптеки;
 планировать товарный ассортимент, определять потребность аптеки и аптечного склада в лекарственных средствах, медицинских изделиях, других товарах аптечного ассортимента, формировать цены;
 организовывать хранение товарно-материальных ценностей в аптеке;
 использовать принципы мерчандайзинга в работе аптек;
 организовывать документооборот в аптеке;
 анализировать и планировать основные показатели финансово-хозяйственной деятельности аптеки, разрабатывать элементы бизнес-плана аптечной организации;
 рационально организовывать рабочие места в аптеке (больничной аптеке), аптечном складе, контрольно-аналитической (испытательной) лаборатории;
 использовать информационные базы данных по лекарственным средствам, в том числе ЕАЭС;

владеть:

навыками организации работы аптеки по приему рецептов врача и требований организаций здравоохранения, изготовлению, фасованию, упаковке и маркировке, контролю качества, реализации (отпуску) лекарственных

препаратов, медицинских изделий, других товаров аптечного ассортимента, ведению кассовых операций;

навыками разработки руководства по качеству, стандартных операционных процедур и технологических инструкций в аптеке (больничной аптеке), аптечном складе, контрольно-аналитической (испытательной) лаборатории;

навыками работы с обращениями граждан.

Примерный перечень практических навыков, формируемых при изучении учебной дисциплины

1. Составление штатного расписания аптеки.
2. Оформление договора об индивидуальной материальной ответственности.
3. Фармацевтическая экспертиза рецепта врача.
4. Регистрация рецепта врача, выписанного с нарушением требований законодательства, в «Журнале учета неправильно выписанных рецептов».
5. Проверка высших разовых и суточных доз лекарственных средств, наркотических средств, психотропных веществ.
6. Пересчет лекарственных средств аптечного изготовления в рецептурные номера.
7. Определение стоимости услуги по аптечному изготовлению лекарственного препарата.
8. Таксирование рецепта врача на лекарственное средство аптечного изготовления.
9. Таксирование рецепта врача на лекарственный препарат промышленного производства.
10. Поиск товара в компьютерной программе, таксирование, расчет сдачи, формирование платежного документа.
11. Регистрация принятого рецепта врача на лекарственный препарат аптечного изготовления в «Рецептурном журнале».
12. Учет приготовленной в аптеке внутриаптечной заготовки в «Журнале учета лабораторных (фасовочных) работ».
13. Учет расфасованной в аптеке внутриаптечной заготовки в «Журнале учета лабораторных (фасовочных) работ».
14. Регистрация результатов контроля качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке.
15. Оформление витрины в торговом зале аптеки.
16. Оформление требования-заказа на аптечный склад.
17. Документальное оформление приемки товарно-материальных ценностей в аптеке (аптечном складе).
18. Документальное оформление холодной цепи.
19. Распределение лекарственных средств в аптеке (аптечном складе) по местам хранения, в том числе с учетом результатов температурного картирования.

20. Сбор и комплектация товаров на аптечном складе в соответствии с заявкой.

21. Проведение фармацевтической экспертизы требований, поступающих от отделений организаций здравоохранения в аптеку.

22. Разработка стандартных операционных процедур и технологических инструкций в аптеке (аптечном складе).

23. Оформление в аптеке информационных материалов по формированию здорового образа жизни и профилактике заболеваний.

24. Учет количества и стоимости рецептов врача на лекарственные препараты аптечного изготовления.

25. Учет количества и стоимости рецептов врача на лекарственные препараты промышленного производства.

26. Учет реализации лекарственных средств и перевязочных материалов по бесплатным и льготным рецептам врача.

27. Учет реализации товаров по требованиям организаций здравоохранения.

28. Учет расхода товаров в аптеке, не связанного с реализацией.

29. Начисление амортизации основных средств в аптеке различными способами.

30. Прием наличных денежных средств от населения.

31. Расчет с покупателем с использованием банковской платежной карточки.

32. Формирование Z-отчета.

33. Формирование отчета кассира.

34. Оформление сдачи денежной выручки аптеки в банк.

35. Учет численности работников аптеки.

36. Учет рабочего времени работников аптеки.

37. Составление табеля учета использования рабочего времени в аптеке.

38. Составление месячного отчета аптеки о финансово-хозяйственной деятельности.

39. Оформление инвентаризационных описей в аптеке.

40. Составление сличительных ведомостей по результатам инвентаризации.

41. Расчет и документальное оформление естественной убыли в аптеке.

42. Составление акта о результатах инвентаризации в аптеке.

43. Составление плана самоинспекции в аптеке.

44. Составление плана аптеки по рецептуре и товарообороту.

45. Расчет размера средних товарных запасов и товарооборачиваемости в аптеке.

46. Планирование поступления товаров в аптеку.

47. Предметно-количественный учет спирта этилового в аптеке.

48. Формирование оптовой и розничной цены на лекарственный препарат.

49. Формирование оптовой и розничной цены на медицинские изделия.

50. Формирование оптовой и розничной цены на другие товары аптечного ассортимента.

51. Расчет потребности аптеки в лекарственных средствах.

52. Формирование ассортимента лекарственных средств аптеки.

53. Составление должностных инструкций работников аптеки.

54. Разработка правил внутреннего трудового распорядка аптеки.

55. Разработка инструкций по охране труда.

56. Ведение книги замечаний и предложений в аптеке.