

5875

**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**  
Учебно-методическое объединение по высшему медицинскому,  
фармацевтическому образованию

**УТВЕРЖДАЮ**

Первый заместитель  
Министра образования  
Республики Беларусь

В.А. Богуш

30.08.2016

Регистрационный № ТД-589/тип.



**УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ**  
Типовая учебная программа по учебной дисциплине  
для специальности 1-79 01 08 «Фармация»

**СОГЛАСОВАНО**

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

Д.Л. Пиневиц

12.09.2016



**СОГЛАСОВАНО**

Начальник Управления  
высшего образования  
Министерства образования  
Республики Беларусь

С.А. Касперович

03.11.2016

**СОГЛАСОВАНО**

Проректор по научно-  
методической работе  
Государственного учреждения  
образования «Республиканский  
институт высшей школы»

И.В. Титович

30.08.2016



Эксперт-нормоконтролер

А.М. Петрушенко

24.09.2016

Информация об изменениях размещается на сайтах:

<http://www.nihe.bsu.by>  
<http://www.edubelarus.info>

Минск 2016

**СОСТАВИТЕЛИ:**

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

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

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

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

Я.О. Первалов, старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»

**РЕЦЕНЗЕНТЫ:**

Кафедра организации фармации учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет»;

В.М. Царенков, ведущий консультант по науке управления инновационного развития Республиканского унитарного производственного предприятия «Белмедпрепараты», заслуженный работник промышленности Республики Беларусь, доктор фармацевтических наук

**РЕКОМЕНДОВАНА К УТВЕРЖДЕНИЮ В КАЧЕСТВЕ ТИПОВОЙ:**

Кафедрой организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 21 от 21.04.2016);

Центральным учебно-методическим советом учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 5 от 19.05.2016);

Научно-методическим советом по фармации Учебно-методического объединения по высшему медицинскому, фармацевтическому образованию (протокол № 1 от 20.05.2016)

## ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Управление и экономика фармацевтического предприятия – учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания по организации и экономике фармацевтического производства, эффективному управлению ресурсным и научно-техническим потенциалом, инновационной и инвестиционной деятельностью фармацевтического предприятия с целью повышения его экономической стабильности и конкурентоспособности в условиях рыночных отношений.

Типовая учебная программа по учебной дисциплине «Управление и экономика фармацевтического предприятия» разработана в соответствии со следующими нормативными документами:

– образовательным стандартом высшего образования по специальности 1-79 01 08 «Фармация», утвержденным постановлением Министерства образования Республики Беларусь от 30.08.2013 № 88;

– типовым учебным планом по специальности 1-79 01 08 «Фармация» (регистрационный № L79-1-008 /тип.), утвержденным первым заместителем Министра образования Республики Беларусь 30.05.2013.

Цель преподавания и изучения учебной дисциплины «Управление и экономика фармацевтического предприятия» состоит в формировании у студентов и приобретении ими научных знаний, необходимых для рационального использования ресурсов фармацевтического предприятия, оптимизации результатов его деятельности, выбора правильной стратегии и тактики в изменяющейся рыночной среде с учетом экономических законов и требований нормативных правовых актов Республики Беларусь.

Задачи изучения учебной дисциплины состоят в приобретении студентами академических компетенций, основу которых составляет знание:

- организационных, производственных и экономических основ функционирования фармацевтического предприятия;
- факторов, определяющих эффективность работы фармацевтического предприятия в современных экономических условиях;
- принципов организации производственного процесса;
- способов и приемов оценки результатов производственной деятельности предприятия.

Задачи преподавания учебной дисциплины состоят в формировании социально-личностных и профессиональных компетенций, основа которых заключается в знании и применении:

- методов расчета основных финансовых и технико-экономических показателей деятельности фармацевтического предприятия;
- методов планирования и управления деятельностью предприятия;
- методов и инструментов экономического обоснования инвестиционных и инновационных проектов.

Преподавание и успешное изучение учебной дисциплины «Управление и экономика фармацевтического предприятия» осуществляется на базе приобретенных студентом знаний и умений по разделам следующих учебных дисциплин:

**Основы медицинской статистики.** Обработка и анализ результатов измерений. Математические методы решения задач и их применение в фармации. Методы оптимизации управления в фармации.

**Безопасность жизнедеятельности человека.** Правовые и организационные вопросы охраны труда. Опасные и вредные производственные факторы. Аттестация рабочих мест по условиям труда. Производственная санитария. Техника безопасности. Пожаробезопасность. Энергосбережение, энергетические ресурсы. Экономика энергосбережения.

**История фармации.** Становление и развитие фармацевтической промышленности.

**Фармацевтическая гигиена.** Гигиена фармацевтических предприятий. Гигиенические требования к промышленному производству, хранению, реализации лекарственных средств и условиям труда работников фармацевтических предприятий.

**Организация и экономика фармации.** Нормативное правовое обеспечение, государственная политика в области здравоохранения и сфере обращения лекарственных средств. Система здравоохранения, субъекты хозяйствования фармацевтического рынка Республики Беларусь. Лицензирование фармацевтической деятельности. Стандартизация фармацевтической деятельности. Фармацевтическая логистика.

**Интегрированный модуль «Экономика».** Экономические системы. Рыночная система хозяйствования. Основные макроэкономические показатели и макроэкономическая нестабильность. Потребности и ресурсы. Производство. Капитал и его движение. Основы поведения субъектов рыночной экономики. Рынки факторов производства.

Изучение учебной дисциплины «Управление и экономика фармацевтического предприятия» должно обеспечить формирование у студентов академических, социально-личностных и профессиональных компетенций.

Требования к академическим компетенциям

Студент должен:

АК-1. Уметь применять базовые научно-теоретические знания для решения теоретических и практических задач.

АК-2. Владеть системным и сравнительным анализом.

АК-3. Владеть исследовательскими навыками.

АК-4. Уметь работать самостоятельно.

АК-5. Быть способным порождать новые идеи (обладать креативностью).

АК-6. Владеть междисциплинарным подходом при решении проблем.

АК-7. Иметь навыки, связанные с использованием технических устройств, управлением информацией и работой с компьютером.

АК-8. Обладать навыками устной и письменной коммуникации.

АК-9. Уметь работать с учебной, справочной и научной литературой, уметь учиться, повышать свою квалификацию в течение всей жизни.

Требования к социально-личностным компетенциям

Студент должен:

СЛК-1. Обладать качествами гражданственности.

СЛК-2. Быть способным к социальному взаимодействию.

СЛК-3. Обладать способностью к межличностным коммуникациям.

СЛК-4. Владеть навыками здоровьесбережения.

СЛК-5. Быть способным к критике и самокритике.

СЛК-6. Уметь работать в команде.

Требования к профессиональным компетенциям

Студент должен быть способен:

ПК-1. Осуществлять подготовку помещений, технологического оборудования и работников к промышленному производству лекарственных средств.

ПК-2. Проводить подготовительные мероприятия и формировать пакет документов для регистрации субъектов хозяйствования, получения лицензии на фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

ПК-3. Организовывать проведение контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтического предприятия.

ПК-4. Осуществлять все виды работ, связанные с организацией и функционированием системы обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

ПК-5. Формировать рациональную организационную структуру фармацевтического предприятия, обеспечивающую координацию и контроль за деятельностью структурных подразделений.

ПК-6. Осуществлять хранение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента с использованием принципов складской логистики в соответствии с требованиями законодательства (Технический кодекс установившейся практики «Производство лекарственных средств. Складские помещения»).

ПК-7. Организовывать трудовую деятельность работников фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, принимать управленческие решения и контролировать их исполнение.

ПК-8. Выполнять работы по аттестации рабочих мест, обеспечению охраны труда, профилактике производственного травматизма.

ПК-9. Формировать на фармацевтическом предприятии систему стимулирования и мотивации, способствующую творческому развитию работников и росту производительности труда.

ПК-10. Организовывать делопроизводство и ведение документооборота на фармацевтических предприятиях, способствующих взаимодействию структурных подразделений и отдельных работников, грамотному и быстрому исполнению решений руководства организации и вышестоящих органов управления.

ПК-11. Участвовать в формировании ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия.

ПК-12. Формировать ценовую политику фармацевтического предприятия, направленную на повышение его конкурентоспособности.

ПК-13. Осуществлять учет хозяйственных средств и операций на фармацевтическом предприятии.

ПК-14. Осуществлять анализ и оценку финансово-хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия.

ПК-15. Внедрять в работу фармацевтических предприятий новые программные комплексы.

ПК-16. Участвовать в составлении научных планов и программ.

ПК-17. Осуществлять выбор методик проведения научного исследования.

ПК-18. Участвовать в решении отдельных научно-исследовательских и прикладных задач по созданию новых технологий и методик в области фармации.

ПК-19. Участвовать в определении направлений инновационного развития фармацевтического предприятия.

В результате изучения учебной дисциплины «Управление и экономика фармацевтического предприятия» студент должен

**знать:**

– нормативное правовое обеспечение деятельности фармацевтического предприятия;

– классификацию фармацевтических предприятий по организационно-правовому признаку;

– особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии;

– структуру и порядок разработки бизнес-плана фармацевтического предприятия;

– сущность инновационной и инвестиционной деятельности фармацевтического предприятия;

**уметь:**

– выявлять направления наиболее эффективного функционирования фармацевтического предприятия;

– определять источники финансирования и материально-технического обеспечения производства;

**владеть:**

– навыками по формированию управленческой и производственной структуры фармацевтического предприятия;

– методами расчетов основных финансовых и технико-экономических показателей деятельности фармацевтического предприятия;

– приемами повышения конкурентоспособности продукции.

Типовая учебная программа по учебной дисциплине «Управление и экономика фармацевтического предприятия» состоит из двух разделов. Первый раздел «Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования» посвящен введению в учебную дисциплину, обзору фармацевтической промышленности Республики Беларусь как отрасли национальной экономики и

объекта государственного регулирования, изучению классификации, структуры, среды функционирования фармацевтических предприятий, организации процессов производства. Также первым разделом учебной программы предусмотрено освоение студентами основ эффективного использования материально-технических, трудовых и интеллектуальных ресурсов фармацевтического предприятия, организации, нормирования, оплаты и охраны труда, формирования затрат на производство и реализацию продукции, ценовой политики. Второй раздел учебной программы «Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции» посвящен изучению надлежащей инженерной практики, понятий качества и конкурентоспособности товаров и фармацевтического предприятия, основ учета и отчетности, эффективного использования финансовых ресурсов и методов анализа финансового состояния фармацевтического предприятия, эффективности его хозяйственной деятельности. Также данным разделом учебной программы предусмотрено изучение таких важных тем, как планирование и управление предпринимательскими рисками, инновационная и инвестиционная деятельность, развитие научно-технологического потенциала фармацевтического предприятия.

Всего на изучение учебной дисциплины отводится 108 академических часов, из них 69 – аудиторных часов. Примерное распределение аудиторных часов по видам занятий: 18 часов лекций, 51 час лабораторных занятий. Рекомендуемые формы текущей аттестации: зачет (7 семестр).

### ПРИМЕРНЫЙ ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

Наименование раздела (темы)	Количество часов аудиторных занятий	
	лекций	лабораторных
1	2	3
<b>1. Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования</b>	<b>6</b>	<b>24</b>
1.1. Введение в учебную дисциплину «Управление и экономика фармацевтического предприятия». Фармацевтическая промышленность как отрасль национальной экономики и объект государственного регулирования	–	3
1.2. Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий	2	3
1.3. Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии	2	3
1.4. Основы эффективного использования материально-технических ресурсов, технического обслуживания производства на фармацевтическом	–	3

1	2	3
предприятия		
1.5. Трудовые и интеллектуальные ресурсы фармацевтического предприятия	2	3
1.6. Организация, нормирование и оплата труда на фармацевтическом предприятии	–	3
1.7. Формирование затрат на производство и реализацию продукции, ценовая политика фармацевтического предприятия	–	3
1.8. Обеспечение требований по охране труда на фармацевтическом предприятии	–	3
<b>2. Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции</b>	<b>12</b>	<b>27</b>
2.1. Надлежащая инженерная практика на фармацевтическом предприятии	2	3
2.2. Качество продукции, конкурентоспособность товара и фармацевтического предприятия	2	3
2.3. Учет и отчетность на фармацевтическом предприятии	–	3
2.4. Основы эффективного использования финансовых ресурсов и анализ финансового состояния фармацевтического предприятия	–	3
2.5. Анализ эффективности хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия	2	3
2.6. Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии	2	3
2.7. Планирование на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками	2	3
2.8. Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия	2	3
2.9. Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие. Внешнеэкономическая деятельность фармацевтического предприятия	–	3
<b>Всего</b>	<b>18</b>	<b>51</b>



## СОДЕРЖАНИЕ УЧЕБНОГО МАТЕРИАЛА

### **1. Фармацевтическое предприятие и основы его функционирования**

#### **1.1. Введение в учебную дисциплину «Управление и экономика фармацевтического предприятия». Фармацевтическая промышленность как отрасль национальной экономики и объект государственного регулирования**

Цель, задачи и объект изучения учебной дисциплины «Управление и экономика фармацевтического предприятия», интеграция с другими учебными дисциплинами.

Принципы и методы государственного регулирования экономики. Государственное регулирование экономики в Республике Беларусь. Фармацевтическая промышленность как приоритетная отрасль национальной экономики, ее роль в формировании экспортного потенциала и экономической безопасности страны. Государственная программа развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь на 2016-2020 годы.

Роль Министерства здравоохранения и Департамента фармацевтической промышленности Министерства здравоохранения Республики Беларусь в сфере промышленного производства фармацевтической продукции.

Фармацевтическое предприятие как объект государственного регулирования. Нормативное правовое обеспечение деятельности фармацевтического предприятия. Функции государства по регулированию производственной деятельности предприятий.

Порядок получения лицензии на фармацевтическую деятельность и деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Работы и услуги, связанные с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией.

#### **1.2. Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Классификация, структура, среда функционирования предприятий**

Фармацевтическое предприятие как субъект хозяйствования. Правоспособность предприятия как юридического лица. Стадии жизненного цикла предприятия.

Классификация предприятий по различным критериям: форме собственности, размерам, принадлежности капитала, участию иностранного капитала, специализации, организационно-правовому статусу, типу производства.

Процесс создания и регистрации предприятия. Источники формирования и пополнения уставного фонда предприятия. Методы хозяйствования: бюджетный, хозяйственный и коммерческий расчет.

Корпоративные формы предприятий: концерны, конгломераты, холдинги, финансово-промышленные группы, кластеры. Корпоративные формы фармацевтических предприятий в Республике Беларусь. Союз медицинских, фармацевтических и научно-образовательных организаций «Медицина и фармацевтика – инновационные проекты».

Общая и производственная структура фармацевтического предприятия.  
Внутренняя среда функционирования фармацевтического предприятия.  
Внешняя среда прямого и косвенного воздействия на предприятие. Факторы и условия, определяющие макро- и микросреду предприятия. Реструктуризация как эффективная форма адаптации организации к внешней среде.

### **1.3. Организация процессов производства на фармацевтическом предприятии**

Сущность понятий «производство» и «воспроизводство». Факторы производства: природные ресурсы, капитал, трудовые ресурсы, предпринимательские способности, информация. Средства производства.

Классификация и принципы построения производственного процесса. Типы производства (массовое, серийное, индивидуальное), их технико-экономическая характеристика. Формы организации производства: концентрация, специализация, кооперирование, комбинирование, укрупнение предприятий. Формы организации фармацевтического производства в Республике Беларусь.

Производственная программа предприятия, ее сущность и система показателей. Ритмичность производства. Производственная мощность предприятия и пути улучшения ее использования.

Особенности организации производственного процесса на фармацевтическом предприятии. Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика. Подготовка помещений, технологического оборудования и работников к промышленному производству лекарственных средств. Система документации фармацевтического предприятия.

Экономический, ресурсный, технический, экологический и социальный эффекты производства. Интенсификация экономического развития. Экстенсивный и интенсивный тип экономического роста.

Диверсификация производства. Управление ассортиментом выпускаемой фармацевтической продукции и формирование ассортиментного портфеля фармацевтического предприятия.

### **1.4. Основы эффективного использования материально-технических ресурсов, технического обслуживания производства на фармацевтическом предприятии**

Ресурсы производства и их классификация. Источники финансирования и материально-технического обеспечения производства.

Понятие, классификация, структура и виды стоимостной оценки основных средств фармацевтического предприятия. Износ и амортизация основных средств фармацевтического предприятия. Оценка экономической эффективности использования основных средств на фармацевтическом предприятии (фондоотдача, фондоемкость, рентабельность), направления повышения эффективности их использования.

Понятие и классификация оборотных средств фармацевтического

предприятия. Нормирование оборотных средств фармацевтического предприятия. Пути повышения эффективности использования оборотных средств фармацевтического предприятия.

Материальные ресурсы фармацевтического предприятия: основные и вспомогательные материалы, полуфабрикаты и комплектующие изделия, топливо и энергия. Показатели и методы определения эффекта и эффективности использования материальных ресурсов фармацевтического предприятия (материалоемкость производства, материалоотдача продукции, рентабельность материальных затрат).

Определение потребности фармацевтического предприятия в материальных ресурсах. Вторичные материальные ресурсы производства и эффективность их использования. Основные направления эффективного использования материальных ресурсов фармацевтического предприятия.

### **1.5. Трудовые и интеллектуальные ресурсы фармацевтического предприятия**

Экономическая сущность понятий «труд» и «трудовые ресурсы».

Классификация работников и статистика их численности. Профессиональный состав и конкурентоспособность кадров.

Кадровая политика в фармацевтической отрасли и определение потребности фармацевтического предприятия в работниках.

Производительность труда и экономическое значение ее роста. Показатели производительности труда на фармацевтическом предприятии и методы их определения. Факторы и основные направления повышения производительности труда.

Экономическая сущность и классификация интеллектуальных ресурсов. Патент и патентные исследования. Оценка стоимости объектов интеллектуальной собственности.

Охраняемая информация. Коммерческая тайна.

### **1.6. Организация, нормирование и оплата труда на фармацевтическом предприятии**

Сущность, содержание и основные задачи организации труда. Формы разделения и кооперации труда. Организация и обслуживание рабочих мест на фармацевтическом предприятии.

Содержание и функции нормирования труда. Основные виды норм затрат труда и результатов труда: нормы рабочего времени, трудоемкости, выработки, обслуживания, численности, нормированные задания, комплексные и операционные нормы при бригадной форме организации труда и т.д.

Формы и системы оплаты труда на фармацевтическом предприятии. Тарифная система. Единый тарифно-квалификационный справочник работ и профессий рабочих (ЕТКС). Единый квалификационный справочник должностей служащих (ЕКСД). Единая тарифная сетка. Система доплат, надбавок и компенсаций к тарифным ставкам работников фармацевтического предприятия. Управление заработной платой. Возможность использования

гибких систем оплаты труда.

Формирование на фармацевтическом предприятии системы стимулирования и мотивации, способствующей творческому развитию работников и росту производительности труда.

### **1.7. Формирование затрат на производство и реализацию продукции, ценовая политика фармацевтического предприятия**

Затраты фармацевтического предприятия и их классификация. Понятие себестоимости продукции, ее структура и виды. Управление себестоимостью продукции. Факторы, пути и методы снижения себестоимости продукции. Расходы по текущей деятельности. Калькулирование издержек на единицу продукции. Калькуляция затрат. Государственное регулирование затрат на производство и реализацию продукции.

Экономическая сущность цены товара, классификация и функции цен. Принципы ценообразования на фармацевтическом предприятии. Факторы ценообразования.

Ценовая политика фармацевтического предприятия. Стратегии ценообразования.

Методы формирования цен на лекарственные средства. Государственное регулирование цен и ценообразования. Государственное регулирование цен на лекарственные средства в Республике Беларусь.

### **1.8. Обеспечение требований по охране труда на фармацевтическом предприятии**

Соблюдение на фармацевтическом предприятии требований законодательства в области охраны труда: Закона Республики Беларусь «Об охране труда», Концепции государственного управления охраной труда в Республике Беларусь, государственного стандарта Республики Беларусь СТБ 18001-2009 «Системы управления охраной труда. Требования».

Обязанности нанимателя и работника по охране труда.

Разработка, внедрение, функционирование и совершенствование системы управления охраной труда (СУОТ) на фармацевтическом предприятии. Анализ и оценка эффективности функционирования СУОТ. Технический кодекс установившейся практики (ТКП) 031-2006 (09140). Производство лекарственных средств. Правила разработки документации по промышленной безопасности, охране и условиям труда.

Основные направления политики в области охраны труда, цели и программы по улучшению условий и охраны труда на фармацевтическом предприятии.

Организация обучения, повышение квалификации и проверка знаний работающих по вопросам охраны труда.

Проведение аттестации рабочих мест и предоставление компенсаций по условиям труда. Профилактика производственного травматизма. Медицинские осмотры.

Контроль за соблюдением требований по охране труда. Организация мониторинга за реализацией требований политики в области охраны труда, целей и программ по управлению рисками.

## **2. Основы управления фармацевтическим предприятием и качеством продукции**

### **2.1. Надлежащая инженерная практика на фармацевтическом предприятии**

Понятия «инжиниринг производства» и «реинжиниринг производства», их содержание. Надлежащая инженерная практика (GEP), история возникновения и развития. Жизненный цикл инжиниринга. Принципы и структура GEP. Описание GEP на предприятии. Производственные системы. Верификация. Экспертиза проекта.

Руководство ISPE (The International Society for Pharmaceutical Engineering), его структура.

ТКП 445-2012 (02041). Производство лекарственных средств. Порядок составления и выдачи исходных данных на проектирование новых, расширение, реконструкцию и техническое перевооружение фармацевтических производств.

ТКП 446-2012 (02041). Производство лекарственных средств. Правила проектирования фармацевтических производств.

### **2.2. Качество продукции, конкурентоспособность товара и фармацевтического предприятия**

Качество продукции как основной фактор эффективности производства и конкурентоспособности товара. Показатели качества продукции и методы их определения. Система управления качеством продукции на фармацевтическом предприятии. Система менеджмента качества. Стандартизация и сертификация. Пути повышения качества продукции. Организационные формы и методы технического контроля качества продукции в условиях фармацевтического предприятия.

Понятия и их определения: конкуренция, конкурентоспособность, конкурентное преимущество. Факторы конкурентоспособности и конкурентных преимуществ фармацевтического предприятия и лекарственных средств. Методы оценки конкурентоспособности предприятий и товаров. Компоненты интегрального показателя конкурентоспособности товара. Методы повышения конкурентоспособности продукции. Повышение экспортного потенциала производимых лекарственных средств.

Фармаконадзор и мониторинг безопасности лекарственных средств. Основные задачи системы фармаконадзора производителя лекарственных средств. Порядок организации системы фармаконадзора и порядок контроля производителей лекарственных средств на предмет соответствия организации и функционирования системы фармаконадзора требованиям Надлежащей практики фармаконадзора.

Основные направления повышения экономической эффективности и уровня конкурентоспособности фармацевтических предприятий Республики Беларусь. Государственное регулирование конкурентной среды и создание

условий для повышения конкурентоспособности предприятий. Антимонопольная политика государства.

Неценовые факторы сферы обращения в системе повышения конкурентоспособности организации. Промышленный сервис. Формирование брендов и брендинга предприятия. Имидж предприятия.

Стимулирование сбыта продукции в системе повышения конкурентоспособности товаров.

### **2.3. Учет и отчетность на фармацевтическом предприятии**

Учет и его значение для управления работой фармацевтического предприятия. Особенности организации и задачи оперативного, статистического и бухгалтерского учета на фармацевтическом предприятии.

Бухгалтерская отчетность как источник информационного обеспечения хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия. Основные технико-экономические показатели деятельности фармацевтического предприятия. Состав квартальной и годовой отчетности промышленного фармацевтического предприятия.

Краткое содержание бухгалтерского баланса фармацевтического предприятия.

### **2.4. Основы эффективного использования финансовых ресурсов и анализ финансового состояния фармацевтического предприятия**

Сущность и содержание финансов фармацевтического предприятия, их роль в финансовой системе. Источники формирования, структура и функции финансов фармацевтических предприятий. Капитал фармацевтического предприятия. Содержание финансовой деятельности фармацевтического предприятия и факторы, влияющие на ее эффективность.

Содержание финансово-экономического анализа. Цели, задачи и источники информации для анализа финансового состояния фармацевтического предприятия. Анализ финансовой устойчивости, платежеспособности и ликвидности фармацевтического предприятия. Диагностика неплатежеспособности и потенциального банкротства фармацевтического предприятия.

Санация и пути предотвращения банкротства фармацевтического предприятия.

### **2.5. Анализ эффективности хозяйственной деятельности фармацевтического предприятия**

Традиционные и рыночные показатели результатов производства.

Доход фармацевтического предприятия: сущность, виды и показатели.

Сущность и показатели прибыли, ее формирование и распределение. Функции прибыли как экономической категории. Основные направления повышения прибыли фармацевтического предприятия.

Рентабельность фармацевтического предприятия, виды рентабельности.

Методы расчета основных финансовых и технико-экономических

показателей деятельности фармацевтического предприятия. Налоги и платежи фармацевтического предприятия.

Понятия экономической эффективности производства и фармацевтического предприятия. Показатели, методы определения, основные направления повышения экономической эффективности фармацевтического предприятия. Учет тенденций современной мировой экономики при оценке экономической эффективности фармацевтического предприятия.

## **2.6. Управленческая деятельность на фармацевтическом предприятии**

Фармацевтическое предприятие как объект и субъект управления. Эволюция научных школ (теорий) управления. Процессный, системный и ситуационный подходы в управлении. Миссия фармацевтического предприятия, формулировка долгосрочных, среднесрочных и краткосрочных целей, обоснование и оценка стратегий и задач развития. Выявление направлений наиболее эффективного функционирования фармацевтического предприятия.

Организационная структура управления предприятием. Особенности управления фармацевтическими предприятиями.

Организация трудовой деятельности работников фармацевтических предприятий в соответствии с требованиями нормативных правовых актов.

Основы антикризисного управления организацией в рамках процедур экономической несостоятельности (банкротства).

Организация делопроизводства и ведение документооборота на фармацевтических предприятиях.

## **2.7. Планирование на фармацевтическом предприятии. Управление предпринимательскими рисками**

Сущность, цели и задачи планирования на фармацевтическом предприятии. Классификация планов. Методы планирования развития фармацевтического предприятия.

Бизнес-план фармацевтического предприятия, его структура и методические основы разработки. Техничко-экономическое обоснование. Планирование производственной программы фармацевтического предприятия.

Предпринимательские риски фармацевтического предприятия, их сущность, виды, методы оценки. Основные направления и методы снижения предпринимательских рисков. Управление предпринимательскими рисками.

## **2.8. Инновационная и инвестиционная деятельность фармацевтического предприятия**

Сущность инновационной политики и инновационной деятельности фармацевтического предприятия. Основные положения Закона Республики Беларусь «О государственной инновационной политике и инновационной деятельности в Республике Беларусь». Инновационные проекты и программы. Инфраструктура инновационной деятельности. Стратегии инновационной

деятельности предприятия. Этапы инновационной деятельности. Инновации (инновационный продукт) как результат инновационной деятельности. Инновационные риски.

Сущность и классификация инвестиций. Инвестиционная деятельность и инвестиционные проекты фармацевтического предприятия. Объекты и формы инвестиционной деятельности. Оценка экономической эффективности инвестиционных проектов. Инвестиционные риски. Пути повышения эффективности инвестиционной деятельности предприятия. Инвестиционный потенциал.

Создание условий для перехода фармацевтической промышленности Республики Беларусь с инвестиционной на инновационную модель развития.

## **2.9. Научно-технологический потенциал фармацевтического предприятия и его развитие. Внешнеэкономическая деятельность фармацевтического предприятия**

Сущность научно-технологического потенциала фармацевтического предприятия и его компоненты. Научно-техническая деятельность и научная работа фармацевтического предприятия. Прикладные исследования. Показатели научно-технологического развития, экономическая оценка его эффективности.

Основные направления развития научно-технического потенциала фармацевтического предприятия.

Государственное стимулирование создания новых наукоемких и высокотехнологичных производств. Государственные научно-технические программы.

Внешнеэкономическая деятельность фармацевтического предприятия.

## **ИНФОРМАЦИОННО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ ЛИТЕРАТУРА**

### **Основная:**

1. Головачев, А.С. Экономика организации (предприятия): учеб. пособие / А.С. Головачев. – Минск: Вышэйшая школа, 2015. – 688 с.
2. Экономика предприятия. Практикум: учеб. пособие / Э.В. Крум [и др.]; под ред. Э.В. Крум. – Минск: Изд-во Гревцова, 2009. – 360 с.
3. Воробьев, И.П. Экономика и управление организацией (предприятием): учебное пособие / И.П. Воробьев, Е.И. Сидорова, А.Т. Глаз. – Минск: Квилория В.Т., 2014. – 371 с.

### **Дополнительная:**

4. Золотогоров, В.Г. Организация производства и управление предприятием: учеб. пособие / В.Г. Золотогоров. – Минск: Книжный Дом, 2005. – 448 с.

### **Методические рекомендации по организации и выполнению самостоятельной работы студентов по учебной дисциплине**

Время, отведенное на самостоятельную работу, может использоваться



обучающимися на:

- работу с нормативными правовыми актами Республики Беларусь;
- работу с конспектом лекции;
- повторную работу над учебным материалом;
- составление плана и тезисов ответов;
- составление таблиц для систематизации учебного материала;
- самостоятельную подготовку тестов по изучаемому материалу;
- подготовку тематических докладов, рефератов, презентаций;
- подготовку к зачету по учебной дисциплине.

Основные методы организации самостоятельной работы:

- изучение тем и проблем, не выносимых на лекции;
- конспектирование первоисточников (разделов сборников документов, монографий, учебных пособий);

- написание и презентация реферата;
- выступление с докладом;
- компьютеризированное тестирование;
- составление тестов студентами для организации взаимоконтроля;
- подготовка и участие в активных формах обучения.

Контроль самостоятельной работы может осуществляться в виде:

- выполнения тестовых заданий;
- кратких письменных работ;
- опроса перед началом лабораторных занятий или перед выполнением практических заданий;
- проверки конспектов;
- обсуждения презентаций, рефератов;
- оценки доклада, устного сообщения;
- проверки решения ситуационных задач.

## **ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМЫХ СРЕДСТВ ДИАГНОСТИКИ**

Для диагностики компетенций используются следующие формы:

1. Устная форма:

- фронтальные, индивидуальные и комбинированные опросы;
- собеседования;
- коллоквиумы;
- доклады на конференциях;
- устные зачеты;
- оценивание на основе деловой игры.

2. Письменная форма:

- тесты;
- контрольные работы;
- рефераты;
- публикации статей, докладов, тезисов;
- оценивание на основе модульно-рейтинговой системы;
- отчеты по научно-исследовательской работе;
- оценивание на основе кейс-метода (решение ситуационных задач);

- решение задач;
  - оценивание на основе деловой игры;
  - оценивание на основе метода развивающейся кооперации;
  - оценивание на основе проектного метода;
  - оценивание на основе метода Дельфи;
  - конкурс «Лучший по профессии»;
  - предметные олимпиады.
3. Устно-письменная форма:
- отчеты по лабораторным работам с их устной защитой;
  - зачеты;
  - оценивание на основе рейтинговой системы;
  - оценивание на основе метода мозгового штурма (брейнсторминга);
  - оценивание на основе кейс-метода (решение ситуационных задач).
4. Техническая форма:
- компьютерное тестирование.

## СОСТАВИТЕЛИ:

- Заведующий кафедрой организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент \_\_\_\_\_ Г.А. Хуткина
- Декан фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент \_\_\_\_\_ В.В. Кугач
- Старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» \_\_\_\_\_ Т.А. Дорофеева
- Старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» \_\_\_\_\_ Е.В. Игнатьева
- Старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» \_\_\_\_\_ Я.О. Перевалов
- Оформление типовой учебной программы и сопровождающих документов соответствует установленным требованиям  
Начальник учебно-методического отдела учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» \_\_\_\_\_ А.В. Гайдукова  
\_\_\_\_\_ 2016
- Начальник центра научно-методического обеспечения высшего и среднего специального медицинского, фармацевтического образования государственного учреждения образования «Белорусская медицинская академия последипломного образования» \_\_\_\_\_ Е.М. Русакова  
\_\_\_\_\_ 2016

## Сведения об авторах типовой учебной программы

Фамилия, имя, отчество	Хуткина Галина Александровна
Должность, ученая степень, ученое звание	Заведующий кафедрой организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент
☎ служебный	(212) 601408
Факс:	(212) 601408
E-mail:	<i>halina.hutkina@mail.ru</i>
Фамилия, имя, отчество	Кугач Валентина Васильевна
Должность, ученая степень, ученое звание	Декан фармацевтического факультета учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет», кандидат фармацевтических наук, доцент
☎ служебный	(212) 601408
Факс:	(212) 601408
E-mail:	<i>vkuhach@mail.ru</i>
Фамилия, имя, отчество	Дорофеева Татьяна Анатольевна
Должность, ученая степень, ученое звание	Старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»
☎ служебный	(212) 601408
Факс:	(212) 601408
E-mail:	<i>t.dorofeeva2016@yandex.ru</i>
Фамилия, имя, отчество	Игнатъева Елена Владимировна
Должность, ученая степень, ученое звание	Старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»
☎ служебный	(212) 601408
Факс:	(212) 601408
E-mail:	<i>ignaty@yandex.by</i>

Фамилия, имя, отчество	Перевалов Ярослав Олегович
Должность, ученая степень, ученое звание	Старший преподаватель кафедры организации и экономики фармации с курсом факультета повышения квалификации и переподготовки кадров учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет»
☎ служебный	(212) 601408
Факс:	(212) 601408
<i>E-mail:</i>	<i>yarik-Olegovich@yandex.ru</i>