

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
 высшего образования  
 «Кемеровский государственный медицинский университет»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)



УТВЕРЖДАЮ:  
 Проректор по учебной работе  
 \_\_\_\_\_  
 Большаков В.В.  
 \_\_\_\_\_ 04 \_\_\_\_\_ 2026 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Организация лекарственного обеспечения**

Специальность **32.04.01 Общественное здравоохранение**  
 Квалификация выпускника **магистр**  
 Форма обучения **очная**  
 Факультет **медико-профилактический**  
 Кафедра-разработчик рабочей программы **фармации**

Семестр	Трудоем- кость		Лек- ций, ч.	Лаб. прак- тику м, ч.	Практ. заняти й, ч.	Клини- ческих прак- тических занятий , ч.	Сем ина ров, ч.	СРС , ч.	КР	Экза мен, ч	Форма промежут очного контроля (экзамен/ зачет с оценкой / зачет)
	зач. ед.	ч.									
2	3	108	18		36			60			
<b>Итого</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>18</b>		<b>36</b>			<b>60</b>			<b>зачет</b>



## ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

### 1.1. Цели и задачи освоения дисциплины

Целями освоения дисциплины «Организация лекарственного обеспечения» являются

1.1.1.1. участие в формировании универсальной компетенции – Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;

1.1.1.2. участие в формировании профессиональной компетенции- способность и готовность к организации работы структурного подразделения медицинской организации.

1.1.2. Задачи дисциплины:

- приобретение знаний о принципах организации деятельности медицинских организаций по лекарственному обеспечению различных категорий граждан,
- приобретение знаний о принципах организации льготного лекарственного обеспечения;
- освоение методов, способов и средств получения, хранения, переработки информации о состоянии фармацевтического рынка;
- освоение методов планирования потребности в лекарственных препаратах с целью осуществления закупочной деятельности медицинской организации;

- .

### 1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП

1.2.1. Дисциплина относится к обязательной части Блока 1.

1.2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками: Организация здравоохранения и общественное здоровье, Проектное управление в здравоохранении.

1.2.3. Изучение дисциплины необходимо для получения знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

Экономика здравоохранения, Социально-значимые заболевания и методы их профилактики, Менеджмент в здравоохранении.

В основе преподавания дисциплины лежат следующие виды профессиональной деятельности:

1. Организационно-управленческий .

### 1.3. Компетенции, формируемые в результате освоения дисциплины

#### 1.3.1. Универсальные компетенции

№ п/п	Наименование категории универсальных компетенций	Код компетенции	Содержание компетенции	Индикаторы универсальных компетенции	Технология формирования
1	Системное и критическое мышление	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий	ИД-1 УК-1 Выявляет проблемную ситуацию в процессе анализа проблемы, определяет этапы ее решения с учетом вариативных контекстов	Лекция Доклад с презентацией Практические занятия Самостоятельная работа

### 1.3.3. Профессиональные компетенции

Профессиональный стандарт		Код компетенции	Наименование профессиональной компетенции	Индикаторы достижения профессиональных компетенции	Технология формирования
Обобщенная трудовая функция	Трудовая функция				
Управление структурным подразделением медицинской организации (код С, уровень квалификации 8)	Организация деятельности структурного подразделения медицинской организации (С/01.8)	ПК-3	способность и готовность к организации работы структурного подразделения медицинской организации	ИД-2 ПК-3 Умеет управлять ресурсами структурного подразделения медицинской организации ИД-3 ПК-3 Использует в работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»	Лекция Доклад с презентацией Реферат Практические занятия Самостоятельная работа

### 1.1. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость, всего		Семестры
	В зачетных единицах (ЗЕ)	В академических часах (ч)	Трудоемкость по семестрам (ч)
			2
<b>Аудиторная работа, в том числе:</b>	<b>1,5</b>	<b>54</b>	<b>54</b>
Лекции (Л)	0,5	18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)	1	36	36
Клинические практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в том числе НИРС</b>	<b>1,5</b>	<b>54</b>	<b>54</b>
<b>Промежуточная аттестация:</b> зачет (з)			
<b>ИТОГО</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>

### 2. Структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 3 зачетные единицы, 108 ч.

#### 2.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы					СРС
				Аудиторные часы					
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	
1	<b>Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ</b>	2	76	12		28			38
2	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие организацию лекарственного обеспечения в Российской Федерации.	2	14	2		4			8
3	Тема 2. Нормативно-правовое регулирование процесса обращения ЛП: отпуск, хранение и распределение ЛП. Предметно-количественный учет ЛП.	2	14	4		4			8
4	Тема 3. Структура информационного пространства о лекарственных препаратах и медицинских изделиях	2	14	2		4			8
5	Тема 4. Упаковка, маркировка лекарственных препаратов	2	14	2		4			8
6	Тема 5. Ценообразование	2	12			4			8

№ п/ п	Наименование разделов и тем	Семестр	Всего часов	Виды учебной работы					СРС
				Аудиторные часы					
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	
7	Тема 6. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения	2		2		8			14
8	<b>Раздел 2. Организация фармацевтической деятельности</b>	<b>2</b>	<b>28</b>	<b>6</b>		<b>8</b>			<b>16</b>
9	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность в Российской Федерации.	2	12	2		4			8
10	Тема 2. Организация хранения и распределения фармацевтических товаров в аптечных организациях и отделениях медицинских организаций	2		4		4			8
	<b>Итого</b>	<b>2</b>	<b>108</b>	<b>18</b>		<b>36</b>			<b>54</b>

## 2.2. Тематический план лекционных (теоретических) занятий

№ п/ п	Наименование раздела, тема лекции	Кол-во часов	Семестр	Результат обучения в виде формируемых компетенций
1	<b>Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>УК-1 (ИД-1) ПК-3 (ИД-2, 3)</b>
2	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие организацию лекарственного обеспечения в Российской Федерации.	2	2	
3	Тема 2. Нормативно-правовое регулирование процесса обращения ЛП: отпуск, хранение и распределение ЛП. Предметно-количественный учет ЛП.	4	2	
4	Тема 3. Структура информационного пространства о лекарственных препаратах и медицинских изделиях	2	2	
5	Тема 5. Ценообразование	2	2	
6	Тема 6. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения			
7	<b>Раздел 2. Организация фармацевтической деятельности</b>	<b>6</b>	<b>2</b>	<b>УК-1 (ИД-1) ПК-3 (ИД-2, 3)</b>
8	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность в Российской Федерации.	2	2	
9	Тема 2. Организация хранения и распределения фармацевтических товаров в аптечных организациях и отделениях медицинских организаций	4	2	
	<b>Итого:</b>	<b>18</b>	<b>2</b>	

### 2.3. Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование раздела, тема занятия	Вид занятия (ПЗ, КПЗ, ЛП)	Кол-во часов		Семестр	Результат обучения в виде формируемых компетенций
			Аудиотор.	СРС		
1	<b>Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ</b>	<b>ПЗ</b>	<b>28</b>	<b>38</b>	<b>2</b>	<b>УК-1 (ИД-1) ПК-3 (ИД-2, 3)</b>
2	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие организацию лекарственного обеспечения в Российской Федерации.		4	8	2	
3	Тема 2. Нормативно-правовое регулирование процесса обращения ЛП: отпуск, хранение и распределение ЛП. Предметно-количественный учет ЛП.		4	8	2	
4	Тема 3. Структура информационного пространства о лекарственных препаратах и медицинских изделиях		4	8	2	
5	Тема 4. Упаковка, маркировка лекарственных препаратов		4	8	2	
6	Тема 5. Ценообразование		4	8	2	
7	Тема 6. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения занятие 1		4	7	2	
8	Тема 6. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения занятие 2		4	7	2	
9	<b>Раздел 2. Организация фармацевтической деятельности</b>	<b>ПЗ</b>	<b>8</b>	<b>16</b>	<b>2</b>	<b>УК-1 (ИД-1) ПК-3 (ИД-2, 3)</b>
10	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность в Российской Федерации.		4	8	2	
11	Тема 2. Организация хранения и распределения фармацевтических товаров в аптечных организациях и отделениях медицинских организаций		4	8	2	
<b>Итого:</b>			<b>36</b>	<b>54</b>	<b>2</b>	

### 2.4. Содержание дисциплины

#### РАЗДЕЛ 1. Система лекарственного обеспечения в РФ

##### Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие организацию лекарственного обеспечения в Российской Федерации

###### Содержание темы:

Законодательство и нормативно-правовые акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере организации лекарственного обеспечения, в сфере льготного лекарственного обеспечения; категории граждан, имеющие право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг; концепция жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов; источники финансирования программ

лекарственного обеспечения льгот получателей, федеральный и территориальный уровень льготного лекарственного обеспечения; роль медицинской организации, структурных подразделений; функции медицинской организации в вопросах организации льготного лекарственного обеспечения; роль главных специалистов, лечащих врачей в лекарственном обеспечении населения на амбулаторном этапе. Государственный реестр лекарственных средств.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы, тестовые вопросы, практическая работа.

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

## **Тема 2. Нормативно-правовое регулирование процесса обращения ЛП: отпуск, хранение и распределение ЛП. Предметно-количественный учет ЛП.**

### Содержание темы:

Законодательство и нормативно-правовые акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств. Организация контроля за рациональным использованием ЛП, в том числе их отпуском, хранением и распределением в отделениях медицинских организаций. Порядок отпуска ЛП, МИ и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям. Организация предметно-количественного учета ЛП. Нормативно-правовое регулирование процесса хранения ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров. Критерии качества ЛП. Особенности хранения медицинских иммунобиологических препаратов. Нормативно-техническое регулирование процесса обращения ЛП и МИ.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы.

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

## **Тема 3. Структура информационного пространства о лекарственных препаратах и медицинских изделиях**

### Содержание темы:

Фармацевтическая информация и методы ее обработки. Отраслевые информационные системы здравоохранения. Справочно-информационное обеспечение (СИО) субъектов обращения ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров. Информационные технологии в практике работы аптечных организаций.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы.

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

## **Тема 4. Упаковка, маркировка лекарственных препаратов.**

### Содержание темы:

Нормативное регулирование. Компоненты упаковки лекарственных средств. Виды и значение упаковки. Маркировка лекарственных средств. Графическое оформление. Государственная автоматизированная система мониторинга движения лекарственных препаратов. Система «Честный знак».

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** тестовые вопросы.

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

## **Тема 5. Ценообразование**

### Содержание темы:

Потребители в системе лекарственного обеспечения. Перечни лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи. Порядок формирования перечней. Регулирование ценообразования на федеральном и региональном уровнях.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** тестовые вопросы, ситуационные задачи.

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

## **Тема 6. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения**

*Содержание темы:*

Нормативно-правовое регулирование льготного и бесплатного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, имеющих право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг, на федеральном и территориальном уровнях. Государственные гарантии обеспечения населения бесплатной лекарственной помощью. Категории граждан, имеющих право на получение ЛП и МИ бесплатно и на льготных условиях. Порядок бесплатного и льготного обеспечения населения ЛП и МИ, источники финансирования. Функции медицинской организации в вопросах организации льготного лекарственного обеспечения; роль главных специалистов, лечащих врачей в лекарственном обеспечении населения на амбулаторном этапе. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения на региональном уровне (на примере разных субъектов РФ)

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** реферат, доклад с презентацией.

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

## **РАЗДЕЛ 2. Организация фармацевтической деятельности**

### **Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность в Российской Федерации**

*Содержание темы:*

Нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность в Российской Федерации.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** тестовые вопросы,

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

### **Тема 2. Организация хранения и распределения фармацевтических товаров в аптечных организациях и отделениях медицинских организаций**

*Содержание темы:*

Порядок отпуска ЛП, МИ и других фармацевтических товаров населению и медицинским организациям. Оформление ЛП к отпуску. Организация предметно-количественного учета ЛП. Нормативно-правовое регулирование процесса хранения ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров. Критерии качества ЛП. Организация хранения ЛП, МИ в больничных аптеках. Особенности хранения медицинских иммунобиологических препаратов. Факторы, сохраняющие потребительские свойства ЛП, МИ и других групп фармацевтических товаров. Упаковка, Маркировка. Нормативно-техническое регулирование процесса обращения ЛП и МИ. Контрольно-разрешительная система РФ в сфере обращения ЛП, других групп фармацевтических товаров.

**Форма контроля и отчетности усвоения материала:** контрольные вопросы.

**Использование электронного обучения и дистанционных образовательных технологий:** нет.

## **2.5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы**

Наименование раздела, тема	Вид самостоятельной работы обучающегося (аудиторной и внеаудиторной)	Кол-во часов	Семестр
<b>Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ</b>		<b>44</b>	<b>2</b>
Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие организацию лекарственного обеспечения в Российской Федерации.	<i>Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки), тестовые вопросы, практическая работа.</i>	8	2
Тема 2. Нормативно-правовое регулирование процесса обращения ЛП: отпуск, хранение и распределение ЛП. Предметно-количественный учет ЛП.	<i>Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)</i>	8	2
Тема 3. Структура информационного пространства о лекарственных препаратах и медицинских изделиях	<i>Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)</i>	8	2
Тема 4. Упаковка, маркировка лекарственных препаратов	<i>тестовые вопросы</i> <a href="https://www.google.ru/forms/about/">https://www.google.ru/forms/about/</a> , <a href="https://quizizz.com/admin">https://quizizz.com/admin</a>	8	2
Тема 5. Ценообразование	<i>Решение ситуационных задач</i> <i>тестовые задания</i> <a href="https://www.google.ru/forms/about/">https://www.google.ru/forms/about/</a> , <a href="https://quizizz.com/admin">https://quizizz.com/admin</a> ,	8	2
Тема 6. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения	<i>Реферат, доклад с презентацией.</i>	8	2
<b>Итого</b>		<b>44</b>	<b>2</b>
<b>Раздел 2. Организация фармацевтической деятельности</b>		<b>16</b>	<b>2</b>
Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие фармацевтическую деятельность в Российской Федерации	<i>Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки), тестовые задания</i> <a href="https://www.google.ru/forms/about/">https://www.google.ru/forms/about/</a> , <a href="https://quizizz.com/admin">https://quizizz.com/admin</a> ,	8	2
Тема 2. Организация хранения и распределения фармацевтических товаров в аптечных организациях и отделениях медицинских организаций	<i>Контрольные вопросы (вопросы для самоподготовки)</i>	8	2
<b>Итого</b>		<b>16</b>	<b>2</b>
<b>Всего:</b>		<b>60</b>	<b>2</b>

### 3. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

#### 3.1. Занятия, проводимые в интерактивной форме

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Формы интерактивного обучения	Кол-во час
1	<b>Раздел 1. Система лекарственного обеспечения в РФ</b>		<b>4</b>		<b>2</b>
	Тема 1. Нормативно-правовые акты, регламентирующие	<i>Практическое занятие</i>	4	<i>Выполнение практической работы с</i>	2

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во час	Формы интерактивного обучения	Кол-во час
	организацию лекарственного обеспечения в Российской Федерации			<i>использованием федеральных баз данных</i>	
	Тема 6. Меры социальной поддержки населения в области лекарственного обеспечения	<i>Практическое занятие</i>	4	<i>Интерактивная презентация</i>	4
<b>Итого:</b>					<b>6</b>

## 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1. Контрольно-диагностические материалы.

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета, включающего тестирование. Тестирование может проводиться как в бумажном, так и в электронном виде на платформах Quiziz.com/ moodle / google.forms. Обучающийся получает рандомно 30 вопросов.

### 4.2. Оценочные средства представлены в приложении 1

### 4.3 Критерии оценки по дисциплине в целом

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Правильные ответы на тестовые задания даны все вопросы, или на не менее чем 91% вопросов	A -B	100-91	зачтено
Правильные ответы на тестовые задания даны на 81-90% вопросов	C-D	90-81	
Правильные ответы на тестовые задания даны на 71-80% вопросов	E	80-71	
Тестовые задания не выполнены или правильные ответы даны на менее чем 70% вопросов	Fx- F	<70	Незачтено Требуется передача/ повторное изучение материала

## 1. ИНФОРМАЦИОННОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### 5.1. Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем (ЭБС) и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)
	<b>ЭБС:</b>
1	

	<b>ЭБС «Консультант Студента»</b> : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2013-2025. - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
2	<b>Справочно-информационная система «MedBaseGeotar»</b> : сайт / ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА». – Москва, 2024-2025. – URL: <a href="https://mbasegeotar.ru">https://mbasegeotar.ru</a> - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
3	<b>Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU»)</b> : сайт / ООО «Медицинское информационное агентство». - Москва, 2016-2025. - URL: <a href="https://www.medlib.ru">https://www.medlib.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
4	<b>«Электронная библиотечная система «Букап»</b> : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012-2025. - URL: <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
5	<b>«Электронные издания»</b> издательства «Лаборатория знаний»/ ООО «Лаборатория знаний». - Москва, 2015-2025. - URL: <a href="https://moodle.kemsma.ru">https://moodle.kemsma.ru</a> . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.
6	<b>База данных ЭБС «ЛАНЬ»</b> : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017-2025. - URL: <a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
7	<b>«Образовательная платформа ЮРАИТ»</b> : сайт / ООО «ЭЛЕКТРОННОЕ ИЗДАТЕЛЬСТВО ЮРАИТ». - Москва, 2013-2025. - URL: <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.
8	<b>«JAYPEE DIGITAL» (Индия)</b> - комплексная интегрированная платформа медицинских ресурсов : сайт - URL: <a href="https://www.jaypeedigital.com/">https://www.jaypeedigital.com/</a> - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
	<b>Интернет-ресурсы:</b>
1	<a href="http://www.rosminzdrav.ru/">http://www.rosminzdrav.ru/</a>
2	<a href="http://www.roszdravnadzor.ru/">http://www.roszdravnadzor.ru/</a>
3	<a href="http://kuzdrav.ru">Официальный сайт Министерства здравоохранения Кузбасса (kuzdrav.ru)</a>
4	<a href="http://minzdrav.gov.ru">Государственный реестр лекарственных средств (minzdrav.gov.ru)</a>

## 5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
	<b>Основная литература</b>
1	Медик В.А. Общественное здоровье и здравоохранение: : учебник / В. А. Медик, В. И. Лисицин. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 496 с. // ЭБС «Консультант студента». – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> . – Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
	<b>Дополнительная литература</b>
2	Управление и экономика фармации: учебник: [для вузов по специальностям 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации"] / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др.]; под ред. И. А. Наркевича. – М: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923 с.- ISBN 978-5-9704-4226-5.-Текст: непосредственный.

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
3	Фармацевтический менеджмент: учебное пособие / под ред. И. А. Наркевича, О. Д. Немытых. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. - 576 с. // ЭБС «Консультант студента». – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> . – Режим доступа: по IP- адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
4	Бадакшанов, А. Р. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учебное пособие / А. Р. Бадакшанов, С. Н. Ивакина, Г. П. Аткина. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. - 272 с.// ЭБС «Консультант студента». – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> . – Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.
5	Фармацевтические процессы: сетевое планирование и управление / Екшикеев Т. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 103с. // ЭБС «Консультант студента». – URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> . – Режим доступа: по IP- адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.

### 5.3. Методические разработки кафедры

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы
1	Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента: учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация» / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. – Кемерово, 2022. – 165 с.//Электронные издания КемГМУ - URL: <a href="http://moodle.kemsma.ru">http://moodle.kemsma.ru</a> . - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.
2	Грентикова, И. Г. Экономика и учёт финансово-хозяйственной деятельности фармацевтических организаций : учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – по программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация», квалификация «Провизор» / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. – Кемерово, 2021. – 481с.// Электронные издания КемГМУ - URL: <a href="http://moodle.kemsma.ru">http://moodle.kemsma.ru</a> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.

## 2. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Помещения:

Дисциплина реализуется на кафедре фармации в лекционной аудитории и аудиториях, предназначенных для проведения практических занятий.

доски, лабораторные столы, лабораторные мойки, стулья  
Средства обучения:

Технические средства: мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор), компьютер с выходом в Интернет, принтер, микроскопы, лупы бинокулярные, лабораторная посуда, химические реактивы, рефрактометр, весы

Демонстрационные материалы:

наборы мультимедийных презентаций, плакаты, наборы микропрепаратов, гербарии, образцы ЛРС

Оценочные средства на печатной основе:

тестовые задания по изучаемым темам,  
ситуационные задачи Учебные материалы:  
учебники, учебные пособия, раздаточные дидактические  
материалы Программное обеспечение:  
Microsoft Windows 7  
Professional Microsoft  
Office 10 Standard

*Приложение 1*

**Оценочные средства**

## Примеры тестовых вопросов к зачету

### Вопросы с открытым ответом

#### Перечислите основные принципы системы лекарственного обеспечения в РФ

Ответ: справедливость в доступности, простота и ясность, фокус на пациента, стабильность

#### Какими основными документами регулируются вопросы лекарственного обеспечения населения

Ответ: ФЗ №323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан РФ" ;

ФЗ № 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах";

Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 №547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности";

ФЗ от № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".

#### Укажите ключевые приоритеты государственной политики в области лекарственного обеспечения

Ответ: Рациональность, всеобщность, качество, эффективность и безопасность, открытость и информированность, сбалансированность

#### В чем разница между лекарственным веществом и лекарственным препаратом?

Ответ Лекарственное средство - это вещества или их комбинации, которые вступают в контакт с живым организмом, проникают в органы, ткани и применяются с разными целями (диагностика, профилактика, лечение). Лекарственные препараты это более узкий термин, под которым понимают лекарственные средства в виде готовых лекарственных форм, которые применяются для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

#### Какие основные этапы включает в себя введение лекарственного препарата на фармацевтический рынок в РФ

Ответ: Регистрация; Пострегистрационные исследования; Реклама; Взаимодействие бизнеса и аппарата гос. управления: работа с чиновниками, включение ЛС в заявки, тендеры, конкурсы; Работа с врачами: чтение лекций на конференциях, личная работа медицинских представителей с врачами.

#### Какие группы входят в программу ОНЛС

Ответ: Инвалиды и Участники ВОВ; Ветераны боевых действий из числа лиц, указанных в Федеральном закона "О ветеранах"; Военнослужащие; Лица, награжденные знаком "Жителю блокадного Ленинграда", "Житель осажденного Севастополя", "Житель осажденного Сталинграда"; Лица, работавшие в период ВОВ на объектах противовоздушной обороны и тд.; Члены семей погибших (умерших) инвалидов войны, участников ВОВ и тд.; Инвалиды; Дети-инвалиды; Лица, подвергшиеся воздействию радиации катастрофы на Чернобыльской АЭС и вследствие ядерных испытаний на Семипалатинском полигоне, и приравненные к ним категории граждан.

#### Перечислите «альтернативные механизмы (способы) лекарственного обеспечения населения»

Ответ: фальсифицированные лекарства; контрабанда лекарств; выезд за границу для получения лекарственного лечения; горизонтальное перераспределение; «домашние склады» лекарств; Интернет-аптеки и маркетплейсы; применение эрзац-лекарств.

**Приведите примеры региональных программ, оплачиваемых из региональных бюджетов, в составе которых есть лекарственная составляющая**

Ответ: 1. Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (сахарный диабет, туберкулез, онкология, вакцинопрофилактика). 2. Меры социальной поддержки (вирусные гепатиты, гемобластозы, артериальная гипертензия, ИППП, психические расстройства). 3. Обеспечение беременных препаратами железа, обеспечение беременных питательными смесями.

**Какой орган(ы) осуществляет(ют) ведение Федерального регистра больных по высокозатратным нозологиям**

Ответ: функции оператора регистра осуществляет Росздрав. Регистр ведется по сведениям, предоставляемым органами исполнительной власти субъектов РФ и Федеральным медико-биологическим агентством

**Кто обязан маркировать лекарства?**

Ответ: Производитель или импортер, если ЛС ввозится в РФ

**Установление предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к ценам на ЛП, включённых в перечень ЖНВЛП, относится к полномочиям**

Ответ: органов исполнительной власти субъектов РФ

**Вы как пациент, приобретший лекарственное средство, усомнились в его подлинности. Как можно проверить лекарственное средство - не поддельное ли оно?**

Ответ: По общему правилу на первичную упаковку (для лекарственных препаратов, для которых не предусмотрена вторичная упаковка) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов производителями лекарственных средств наносятся средства идентификации в целях учета в системе мониторинга движения лекарственных препаратов. Легальность маркированных лекарств можно проверить с помощью приложения «Честный знак».

**Ваша знакомая приобрела в аптечной организации 5 упаковок «Варфарина» на полный курс лечения. Однако после первого дня применения она почувствовала ряд побочных эффектов, и врач заменил данный препарат на другой. Может ли ваша знакомая продать ставшие ей ненужными лекарства?**

Ответ: Нет. Розничную торговлю лекарственными препаратами могут осуществлять: аптечные организации; ветеринарные аптечные организации; индивидуальные предприниматели, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность; медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации; ветеринарные организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность.

**Сферой действия Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» является**

Ответ: разработка, доклинические исследования, клинические исследования, экспертиза, государственная регистрация, стандартизация и контроль качества, производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение ЛС, определенные законодателем как обращение.

**Обязаны ли в аптеке размещать информацию о торговых наценках на ЖНВЛП?**

Ответ : Да, в соответствии 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» информация о зарегистрированной предельной отпускной цене на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, об установленных в субъекте РФ размерах предельной оптовой надбавки и предельной розничной надбавки к установленным производителями лекарственных препаратов фактическим отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП, должна находиться также в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме и обновляться по мере ее размещения органами исполнительной власти субъектов в сети Интернет.

### **Вставьте пропущенные слова**

**Лекарственные средства, обращающиеся на фармацевтическом рынке ..... .. маркировке**

Ответ: подлежат обязательной

**На упаковку каждого лекарственного средства необходимо нанести ... .. DataMatrix, для того чтобы .....**

Ответ: уникальный код; обеспечить прослеживаемость препарата от производителя до конечного потребителя и защитить рынок от контрафактной продукции.

### **Вопросы на выбор одного или нескольких правильных ответов**

#### **Под фокусом на пациента понимают**

регламентирующие положения в системе ЛО, которые должны быть понятны и просты, документы должны содержать четкое описание разработанной стратегии для избегания неверной интерпретации на этапе практического осуществления

уверенность производителя, провайдера и потребителя в том, что разработанная стратегия будет последовательно претворяться в жизнь, чтобы имелась возможность планировать свои действия на рынке на длительное время

систему лекарственного обеспечения, которая должна быть пациент-ориентированной, решать задачу лечения (профилактики) конкретной болезни у конкретного больного. Приоритетно должно развиваться лекарственное обеспечение жизненно необходимыми ЛС с доказанной эффективностью при определенном заболевании

#### **Что относится к полномочиям федеральных органов исполнительной власти**

проведение в РФ единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан в РФ

осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

выдача, установление порядка выдачи разрешения на ввоз конкретной партии лекарственного средства в РФ

разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами

**Что является ключевыми приоритетами государственной политики в области лекарственного обеспечения**

Рациональность

Всеобщность

Качество, эффективность и безопасность

Открытость и информированность

Сбалансированность

Доступность отдельным категориям граждан

**Доля отечественных препаратов на рынке в 2024 году выросла до (в натуральном выражении)**

65%

30%

20%

55%

**Программа ОНЛС регулируется**

ФЗ-61 "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010

ФЗ-178 от 17.07.1999 "О государственной социальной помощи"

ФЗ-323 от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

**Программа ВЗН включает ..... нозологий**

5

7

14

18

**На каком принципе основано обеспечение (функционирование) системы лекарственной помощи населению РФ**

достаточности средств для успешного выполнения задач

гарантированности стабильности бюджета

многоукладности источников

безвозвратности предоставляемых субсидий

**В каких документах изложены основные правила маркировки лекарств?**

Постановление Правительства РФ от 14 декабря 2018 г. №1566 Об утверждении

Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения

В GMP

№ 425-ФЗ от 28 декабря 2017 г. О внесении изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

ОФС.1.1.0019.15 Упаковка, маркировка и транспортирование лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов

**Под потребительской упаковкой (с ЛРС) понимают**

упаковку лекарственного средства, поступающую к потребителю, обеспечивающую его сохранность и неизменность свойств в течение установленного срока годности

упаковку лекарственного средства, поступающую к потребителю

упаковку, представляющую собой один из видов транспортной тары, указанную в частных фармакопейных статьях

**Под маркировкой понимают**

одно из средств товарной информации, которое представляет собой текст, условные обозначения или рисунок, нанесенные на упаковку и (или) товар и предназначенные для идентификации товара или отдельных его свойств, доведения до потребителя информации об изготовителях, качественных и количественных характеристиках товара

электронный паспорт, где содержится информация о товаре, и предназначенный для доведения до контролирующих органов информации о товаре

**Информация на первичной (внутренней потребительской) упаковке ЛС, обращаемых в РФ наносится**

хорошо читаемым шрифтом

на русском языке

на латинском языке

на английском языке

**Макет первичной и вторичной потребительской упаковки**

не подлежит экспертизе при регистрации ЛС

подлежит специализированной государственной экспертизе при регистрации ЛС

может входить в состав регистрационного досье на ЛС на усмотрение производителя

**Какая ответственность предусмотрена за отсутствие маркировки?**

Административная (ст. 15.12 КоАП)

Коллективная

Уголовная (ч. 1 ст. 171.1 УК)

**Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов утверждается**

Федеральным законом

Указом Президента Российской Федерации

Постановлением Правительства Российской Федерации

Приказом Минздрава России

**Субъектами обращения лекарственных средств являются осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств**

физические лица

индивидуальные предприниматели

юридические лица

Минздрав России

**Отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа осуществляется**

лицу, указанному в рецепте

законному представителю, лица, указанному в рецепте

лечащему врачу лица, указанному в рецепте

**Гражданин, имеющий право на получение социальных услуг, может отказаться от получения**

Набора социальных услуг полностью

Отказ от получения одной из социальных услуг

отказ от получения двух любых социальных услуг

**Перечень ЛП для обеспечения граждан, имеющих право на получение ЛП бесплатно и со скидкой (за счёт средств регионального бюджета), утверждается**

органом управления здравоохранением субъекта

правительством РФ

министерством здравоохранения РФ

территориальным фондом обязательного медицинского страхования

**Перечень ЖНВЛП согласно №61-ФЗ утверждается на срок**

1 год  
2 года  
полгода  
неопределенный

**Под формулярным списком ЛП медицинской организации понимают перечень ЛП, утверждённых приказом главного врача медицинской организации для применения в данной организации**  
жизненно необходимых и важнейших ЛП для медицинского применения, утверждённый правительством РФ  
ЛП для медицинского применения, в том числе ЛП для медицинского применения, назначаемых по решению врачебных комиссий медицинских организаций  
минимального ассортимента ЛП, необходимых для оказания медицинской помощи