



Министерство здравоохранения Российской Федерации

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

Утверждено решением ученого совета
Протокол №10 от 21.05.2024 г.

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

Разработчик (и): кафедра управления и экономики фармации

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
Д.А. Кузнецов	д-р фарм. наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент

Рецензент (ы):

ИОФ	Ученая степень, ученое звание	Место работы (организация)	Должность
С.В. Дармограй	к. фарм. наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	Доцент
А.Н. Николашкин	к. фарм. наук, доцент	ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России	зав. кафедрой

Одобрено учебно-методической комиссией по специальностям Фармация и
Промышленная фармация
Протокол № 5 от 23.04. 2024 г.

Одобрено учебно-методическим советом.
Протокол № 7 от 25.04. 2024г.

Нормативная справка.

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

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

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине

Формируемые компетенции	Планируемые результаты обучения	
<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p>	<p>Знать: - документы, представляемые в лицензирующий орган для получения лицензии, переоформления лицензии, предоставления дубликата и копии лицензии, прекращения действия лицензии на производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций для медицинского применения; - документы, представляемые в лицензирующий орган для получения лицензии на производство наркотических средств и психотропных веществ; - документальное оформление лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств для медицинского применения; - документальное оформление аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения; - документальное оформление проведения совместных фармацевтических инспекций; - основную обязательную документацию, оформляемую на исходные и упаковочные материалы и готовую продукцию</p> <p>Уметь: - сравнить перечень документов, представляемых в лицензирующий орган для получения лицензии, переоформления лицензии, предоставления дубликата и копии лицензии, прекращения действия лицензии на производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций;</p> <p>- сравнить документальное оформление лицензирования</p>

		<p>производства лекарственных средств и производства наркотических средств и психотропных веществ;</p> <p>- объяснить документальное оформление лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств;</p> <p>- объяснить документальное оформление проведения совместных фармацевтических инспекций;</p> <p>- представить характеристику обязательной документации, оформляемой на исходные и упаковочные материалы и готовую продукцию</p> <p>Владеть: навыками работы с законодательными нормативами, предусматривающими ведение документации в сфере производства и обращения лекарственных средств</p>
<p>УК-9. Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности</p>	<p>УК-9.2. Обосновывает принятие экономических решений, использует методы экономического планирования для достижения поставленных целей</p>	<p>Знать: основные методы принятия экономических решений и экономического планирования</p> <p>Уметь: использовать теорию принятия для достижения поставленных целей организации</p> <p>Владеть: методами теории принятия решений для достижения поставленных целей</p>
<p>УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности</p>	<p>УК-10.1. Использует в профессиональной сфере действующие правовые нормы, обеспечивающие борьбу с коррупцией</p>	<p>Знать: основы документооборота фармацевтической системы</p> <p>Уметь: управлять документацией фармацевтической системы</p> <p>Владеть:</p>
<p>ОПК-3. Способен осуществлять</p>	<p>ОПК-3.2. Применяет знания нормативно-правового</p>	<p>Знать: - понятие, принципы, функции, виды и стратегии</p>

<p>профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</p>	<p>законодательства в сфере обращения лекарственных средств с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов</p>	<p>фармацевтического маркетинга; направления маркетинговых исследований на фармацевтическом рынке; - основные нормативные документы, регулирующие продвижение фармацевтической продукции; принципы и методы продвижения, POS-материалы; - понятие и виды сбыта; - прямые и косвенные каналы сбыта фармацевтической продукции; - типы оптовых посредников; - критерии выбора поставщиков исходных материалов; - порядок заключения договоров купли-продажи и договоров поставки продукции фармацевтического предприятия; лицензирование экспорта и импорта фармацевтической продукции; - организация службы фармаконадзора в Российской Федерации; - виды государственного контроля качества лекарственных средств; - порядок организации мониторинга безопасности лекарственных средств</p> <p>Уметь: - составить рекомендации по продвижению фармацевтической продукции; - определить ответственность за несоблюдение требований и рекомендаций по продвижению лекарственных средств - обосновать стратегию маркетинга при различных состояниях спроса на фармацевтическую продукцию; - составить карту позиционирования лекарственных средств; - объяснить общий порядок заключения договоров фармацевтического предприятия с поставщиками</p>
--	---	---

		<p>и покупателями; - сравнить порядок заключения договоров купли-продажи и договоров поставки продукции фармацевтического предприятия; - объяснить порядок лицензирования экспорта и импорта лекарственных средств; - сравнить порядок лицензирования экспорта-импорта наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и лицензирования сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ; - составить логические схемы по организации мониторинга безопасности и организации выборочного контроля качества лекарственных средств</p> <p>Владеть: навыками работы с законодательными и нормативными документами, а также рекомендациями по организации продвижения и сбыта продукции фармацевтического предприятия и в сфере фармаконадзора</p>
<p>ПК-13. Способен осуществлять организацию фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ПК-13.1. Ведет организационно-распорядительные документы</p>	<p>Знать: основы документооборота фармацевтической системы Уметь: управлять документацией фармацевтической системы Владеть: методологией управления документацией фармацевтической системы</p>

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы (далее - ОП)

Дисциплина Экономическая безопасность фармацевтических организаций относится к вариативной части блока 1 ОПОП специалитета и является дисциплиной по выбору согласно учебному плану.

В результате изучения дисциплины студент должен:

Знать:

- основные понятия, термины и определения фармацевтической экономической безопасности;
- основы фармацевтической экономической безопасности, правовые аспекты использования в сфере обращения лекарственных средств;
- теоретические и практические аспекты управления обеспечением фармацевтической экономической безопасностью;
- состав, содержание и механизм формирования корпоративных интересов фармацевтической организации (системы) в области экономической безопасности;
- виды внутренних и внешних угроз фармацевтической экономической безопасности, методы их изучения, анализа, моделирования, прогнозирования, способы перевода реальных угроз в потенциальные, предотвращения их отрицательного действия.

Уметь:

- разрабатывать и защищать корпоративные интересы фармацевтической организации (системы);
- осуществлять организационное проектирование фармацевтической системы с позиций обеспечения экономической безопасности;
- анализировать, прогнозировать и обеспечивать основные виды фармацевтической экономической безопасности: финансовую, кадровую, технико-технологическую, политико-правовую, экологическую, силовую, информационную безопасность;
- анализировать, прогнозировать, осуществлять мониторинг угроз экономической безопасности фармацевтической организации (системы);
- разрабатывать и осуществлять мероприятия по предотвращению (нейтрализации) внутренних и внешних угроз, обеспечению экономической безопасности фармацевтической организации (системы) на различных уровнях;
- осуществлять реализацию мероприятий по обеспечению фармацевтической экономической безопасности и контроль за их исполнением.

Владеть:

- приемами и методами безопасность-менеджмента;
- основами информационной безопасности.

Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины необходимо как предшествующее:

- Дисциплина «Управление и экономика фармации» - организация фармацевтической деятельности
- Дисциплина «Фармацевтическая химия»
- Дисциплина «Фармацевтическая технология».

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

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

Вид учебной работы	Всего часов	Семестр			
		6			
Контактная работа	24	24			
В том числе:	-	-	-	-	-
Лекции					
Лабораторные работы (ЛР)					
Практические занятия (ПЗ)	24	24			
Семинары (С)					
Самостоятельная работа (всего)	48	48			

В том числе:	-	-	-	-	-
Проработка материала лекций, подготовка к занятиям	48	48			
Самостоятельное изучение тем					
Реферат					
...					
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	Зачет	Зачет			
Общая трудоемкость	час.	72	72		
	з.е.	2	2		

4. Содержание дисциплины

4.1 Контактная работа

Практические работы

№ раздела	№ ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
Семестр 6				
1	1	Основы экономической безопасности в фармации	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	2	Правовое обеспечение экономической безопасности фармацевтической организации	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	3	Коммерческая тайна фармацевтической организации	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	4	Информационная безопасность фармацевтической организации	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	5	Угрозы информационной безопасности	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	6	Бенчмаркетинг в фармации	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями

№ раздела	№ ПР	Темы семинаров, практических занятий	Кол-во часов	Формы текущего контроля
				комплекта оценочных средств
1	7	Кадровая безопасность фармацевтической организации	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
1	8	Экологическая безопасность в фармации.	3	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
		Зачет		
Итого			24	

5. Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы обучающихся по дисциплине

5.1 Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела/темы учебной дисциплины	Виды СРС	Всего часов	Вид контроля
1	2	3	4	5	6
Проектирование организационных структур					
1.	6	Основы экономической безопасности в фармации	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки.	20	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.	6	Информационная безопасность фармацевтической организации	Проработка учебного материала (по конспектам лекций, учебной и научной литературе), работа с вопросами для самоподготовки.	28	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
ИТОГО часов в семестре				48	

6. Обеспечение достижения запланированных результатов обучения

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

№ п/п	Контролируемые разделы дисциплины (результаты по	Код контролируемой (компетенции с	Наименование оценочного средства
-------	--	-----------------------------------	----------------------------------

	разделам)	индикаторами достижения)	
1.	Основы экономической безопасности в фармации	УК-2 (УК-2.1.) УК-9 (УК-9.2.) УК-10 (УК-10.1.) ОПК-3 (ОПК-3.2.) ПК-13 (ПК-13.1.)	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств
2.	Информационная безопасность фармацевтической организации	УК-2 (УК-2.1.) УК-9 (УК-9.2.) УК-10 (УК-10.1.) ОПК-3 (ОПК-3.2.) ПК-13 (ПК-13.1.)	Оценка знаний в соответствии с заданиями комплекта оценочных средств

7. Учебно-методическое и информационное и обеспечение реализации программы дисциплины (модуля).

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

7.1.1. Основная учебная литература:

1. Управление и экономика фармации. Фармацевтическая деятельность, организация и регулирование [Текст] : учебник для студентов учреждений высшего образования, обучающихся по специальности "Фармация" / [Косова И. В., Лоскутова Е. Е., Лагуткина Т. П. и др.] ; под редакцией Е. Е. Лоскутовой. - 4-е изд., перераб. и доп. - Москва : Академия, 2019. - 412 с.
2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 928 с.
3. Экономическая безопасность фармацевтической организации: словарь терминов и определений: учебное пособие /Д.А. Кузнецов, Э.А. Коржавых; ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России. – Рязань: РИО РязГМУ, 2013. – 197 с.

7.1.2. Дополнительная учебная литература:

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

7.2 Перечень электронных образовательных ресурсов

Электронные образовательные ресурсы	Доступ к ресурсу
ЭБС «Консультант студента» – многопрофильный образовательный ресурс "Консультант студента" является электронной библиотечной системой (ЭБС), предоставляющей доступ через сеть Интернет к учебной литературе и дополнительным материалам, https://www.studentlibrary.ru/	Доступ неограничен (после авторизации)

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

<p align="center">http://crm.ics.org.ru/</p>	
<p>Портал научных журналов на платформе ЭКО-ВЕКТОР – доступ к электронной базе данных российских научных рецензируемых журналов организован в многопользовательском режиме, без ограничения числа одновременных подключений к ресурсу и предоставляет возможность частичного копирования данных и распечатки</p> <p align="center">https://journals.eco-vector.com/index/search/category/784</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p align="center">БД EastView</p> <p>Электронная база данных периодических изданий «EastView» в рамках определенной коллекции. Полные тексты статей из журналов представлены в форматах html, pdf.</p> <p align="center">https://dlib.eastview.com/</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p align="center">ЭБС «Лань»</p> <p>Здесь представлены учебники, пособия, монографии, научные журналы и другой электронный контент. Читать литературу без регистрации можно с компьютеров университета.</p> <p align="center">https://e.lanbook.com/</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p align="center">«Большая медицинская библиотека» (БМБ)</p> <p>В рамках проекта сформировано единое электронное образовательное пространство медицинских вузов России и стран СНГ. Участникам проекта предоставляется безвозмездный доступ к ресурсам БМБ: учебникам и пособиям, интерактивным текстам и медиаконтенту. Издания РязГМУ и других участников проекта можно найти на <u>«Электронных полках учебных дисциплин»</u>. Часть изданий, размещенных в «Большой медицинской библиотеке», содержит текстовые задания для самопроверки - <u>Книги, содержащие тесты</u>. Учебно-методическая литература коллекции БМБ на английском, немецком и французском языках для иностранных студентов размещена в составе <u>«Иностранной коллекции»</u>.</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p align="center">Национальная электронная библиотека (НЭБ)</p> <p>Это государственная информационная система, которая объединяет оцифрованные фонды российских библиотек.</p> <p align="center">http://нэб.рф https://rusneb.ru/</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p>Коллекция медицинских учебников на французском языке ElsevierMasson. Электронные книги для корпоративных, медицинских, академических и профессиональных библиотек по всему миру.</p> <p align="center">https://123library.org/user/my-library/books</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p align="center">Вестник современной клинической медицины</p> <p>Журнал «Вестник Современной Клинической Медицины», в котором содержатся статьи медицинской направленности: оригинальные исследования, обмен опытом, обзоры, организация здравоохранения.</p> <p align="center">http://vskmjournals.org/ru/vypuski-zhurnala.html</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>
<p>Библиотека журналов по кардиологии и сердечно-сосудистой медицине включает архивы шести крупнейших журналов по кардиологии: артериальная гипертензия, кардиология, кардиоваскулярная терапия и профилактика, комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний, рациональная Фармакотерапия в Кардиологии, Российский кардиологический журнал.</p> <p align="center">https://www.cardiojournal.online/</p>	<p align="center">Открытый доступ</p>

8. Материально-техническое обеспечение:

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

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