

**Федеральное государственное автономное образовательное  
учреждение высшего образования**

**РОССИЙСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ДРУЖБЫ НАРОДОВ**

**МЕДИЦИНСКИЙ ИНСТИТУТ**

**ПРИНЯТА**

Ученым Советом

медицинского института

Протокол № 5 от 16 января 2025 г.

**ПРОГРАММА**

**вступительного испытания в аспирантуру**

**Шифр и наименование группы научных специальностей**

**3.4. Фармацевтические науки**

**Шифр и наименование научной специальности**

**3.4.3. Организация фармацевтического дела**

## ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

На экзамене поступающий в аспирантуру должен продемонстрировать:

- умение анализировать и обобщать научную фармацевтическую информацию, делать выводы, грамотно использовать научную терминологию;
- знание современных теоретических и экспериментальных исследований в области организации фармацевтического дела;
- знание основных нормативных документов, регулирующих обращение лекарственных средств и фармацевтическую деятельность;
- знание правил Надлежащей аптечной практики и правил Надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения;
- знание основных процессов деятельности в аптечных организациях, в том числе реализации и отпуска лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента;
- знание основ экономики аптечных организаций и направлений повышения эффективности деятельности;
- знание принципов управления в фармацевтической отрасли, современных технологий фармацевтического менеджмента;
- знание теоретических и прикладных основ фармацевтического маркетинга и логистики;
- иметь представление о направлениях использования современных компьютерных технологий в фармации и цифровизации системы обращения лекарственных средств.

## ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ ПРОГРАММЫ

### *Цель программы*

Цель основной профессиональной программы высшего образования по направлению подготовки кадров высшей квалификации (аспирантура) 33.06.01 - Фармация, по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» (далее – ОПП ВО) – подготовка специалистов, отвечающих требованиям современной медицины и фармации для работы в высших учебных заведениях, научно-исследовательских организациях и других структурах, осуществляющих научные исследования и обучение граждан, а также формирование универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций в соответствии с учетом требований федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – образовательный стандарт) по данному направлению подготовки.

### *Основные сведения*

Основная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» является программой подготовки кадров высшей квалификации (аспирантура). Предусмотрены очная и заочная формы реализации программы аспирантуры. Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры 33.06.01 «Фармация», научная специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» включает охрану здоровья граждан, в том числе решение профессиональных, теоретических и практических задач в сфере обращения лекарственных средств. Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу аспирантуры по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела», являются население, физические и юридические лица, фармацевтические организации. Объем программы аспирантуры составляет 180 зачетных единиц (з.е.) вне зависимости от применяемых образовательных технологий, программы реализации аспирантуры с использованием сетевой формы, реализации программы аспирантуры по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению. Срок освоения ОПП ВО аспирантуры по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» по очной форме обучения, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, независимо от применяемых образовательных технологий, составляет 3 года, заочной

формы обучения 4 года. Трудоемкость по очной форме обучения за учебный семестр составляет 30 зачетных единиц. ОПП ВО по научной специальности «Организация фармацевтическая дела» включает установленный объем лекций, практических занятий, практик, научных исследований. Подготовка исследовательской работы аспиранта проходит с использованием инновационного оборудования под руководством докторов наук, руководителей фармацевтических организаций и предприятий по производству лекарственных средств. Включает базовую часть, которая является обязательной, и вариативную часть, дисциплины которой зависят от выбора профиля аспирантуры. ОПП ВО реализуется кафедрами медицинского института РУДН.

*Программа нацелена на подготовку:*

- высококвалифицированных научных и научно-педагогических кадров, формирование и развитие их компетенций в соответствии с профессиональным стандартом;
- итогового оригинального научного исследования, вносящего вклад в создание, расширение и развитие научного знания.

*Особенности реализации программы*

Содержание основной образовательной программы по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтическая дела» включает обязательную часть (базовую) и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную).

*Учебный план построен из следующих блоков:*

Блок 1 «Дисциплины (модули)», который включает дисциплины (модули), относящиеся к базовой части программы и дисциплины (модули), относящиеся к ее вариативной части. Базовая часть включает две дисциплины (модуля), направленные на подготовку к сдаче кандидатских экзаменов: «Иностранный язык», «История и философия науки». Вариативная часть включает дисциплину (модуль), направленную на подготовку к преподавательской деятельности («Педагогика высшей школы») и дисциплины, направленные на подготовку к сдаче кандидатского экзамена («Методология научных исследований» и «Роль фармации в решении социальных и медико-биологических проблем»); дисциплины, позволяющие развивать профессиональные коммуникации «Иностранный язык в сфере профессиональных коммуникаций» и «Русский язык в сфере профессиональных коммуникаций»; дисциплины специализации и дисциплины по выбору аспирантов «Методы фармакоэкономического анализа», «Фармацевтическая логистика», «Надлежащая фармацевтическая практика и система менеджмента качества».

Блок 2 «Практики», который представлен педагогической и научно-исследовательской практиками, формирующими у обучающихся навыки педагогической (преподавательской, воспитательной) и научно-исследовательской деятельности. Практики нацелены на получение аспирантом профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности, формирование и закрепление универсальных, общепрофессиональных и профессиональных компетенций. Аспирант проходит научно-исследовательскую и педагогическую практики под руководством научного руководителя на базе кафедры управления и экономики фармации Медицинского института РУДН. Способы проведения практики: стационарная. Практика может проводиться в структурных подразделениях РУДН и других организаций. Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик учитывает состояние здоровья и требования по доступности.

Блок 3 «Научные исследования» состоит из научно-исследовательской деятельности и подготовки научно-квалификационной работы (диссертации) на соискание ученой степени кандидата наук, которые подразумевают закрепление, углубление теоретической подготовки аспиранта и приобретение им исследовательских навыков, необходимых для работы над текстом статей, а также закрепление компетенций в сфере научно-исследовательской и профессиональной деятельности в соответствии с требованиями образовательного стандарта по данному направлению подготовки. Подготовка текста диссертационного исследования осуществляется аспирантом на протяжении всего срока обучения и завершается представлением, как правило, на третьем году обучения,

законченного текста научно-квалификационной работы (диссертации) научному руководителю и, при наличии положительного отзыва научного руководителя, экспертной комиссии профильного подразделения (кафедры). Результаты научно-исследовательской работы аспирант обобщает в научных публикациях в рекомендуемых РУДН профильных изданиях, в том числе в изданиях, индексируемых в международных базах данных (Web of Science, Scopus и др.). Апробация результатов самостоятельного научного исследования аспирантом осуществляется также в ходе его участия в профильных научных мероприятиях (конференциях, семинарах, круглых столах и др.) и программах академической мобильности. После выбора обучающимся направленности программы и темы научно-исследовательской работы набор соответствующих дисциплин (модулей) и практик становится обязательным для освоения обучающимся.

Блок 4 «Государственная итоговая аттестация» включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена по направлению и профилю подготовки, как правило, в конце третьего года обучения; представление научного доклада об основных результатах подготовленной научно-квалификационной работы (диссертации), оформленной в соответствии с требованиями, устанавливаемыми Министерством науки и высшего образования Российской Федерации. Государственный экзамен считается сданным, если аспирант набрал не менее 51 балла из 100 возможных. Научный доклад считается успешным, если не менее 75% членов комиссии, участвующих в оценивании доклада, рекомендуют выполненное аспирантом научное исследование к защите в диссертационном совете. Образовательная деятельность по программе аспирантуры осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ПОСТУПАБЩЕМУ В АСПИРАНТУРУ**

Потенциальный абитуриент основной образовательной программы подготовки кадров высшей квалификации (аспирантуры) по направлению 33.06.01 – Фармация, научная специальность «Организация фармацевтического дела» должен быть подготовлен к деятельности, требующей углубленной научно-исследовательской и педагогической подготовки и обладать следующими компетенциями:

### **Универсальные компетенции:**

- УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, выработать стратегию действий;
- УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла;
- УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели;
- УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия;
- УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия;
- УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни;
- УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности;
- УК-8. Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций.

### **Общепрофессиональные компетенции:**

- ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов;

ОПК-2. Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач;

ОПК-3. Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств;

ОПК-4. Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии;

ОПК-5. Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи;

ОПК-6. Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности.

#### **Профессиональные компетенции:**

- Способность к обеспечению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;

- Готовность к осуществлению реализации ЛС в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи ЛС;

- Готовность к обеспечению хранения ЛС;

- Готовность к осуществлению перевозки ЛС;

- Готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств;

- Способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации ЛС;

- Способность к проведению контроля качества ЛС в условиях фармацевтических организаций;

- Способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям ЛП в соответствии с инструкцией по применению ЛП;

- Готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности;

- Способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях;

- Способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций;

- Способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;

- Способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности;

- Способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации;

- Способность к участию в проведении научных исследований;

- Готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения ЛС.

#### *Задачи профессиональной деятельности*

Задачи сформированы с учетом традиций образовательной организации и потребностей заинтересованных работодателей при осуществлении подготовки специалистов в разрезе профилей научных специальностей:

– развитие у аспирантов навыков поиска научной и педагогической информации с использованием современных технологий, умения анализировать педагогические ситуации;

- готовность к самостоятельной разработке методического обеспечения для реализации современных целей профессионального образования в высшей школе;
- готовность к проектированию, организации, проведению научно-исследовательской деятельности и педагогического процесса в вузе, оцениванию эффективности их результатов;
- использование совокупности методов и форм организации научного исследования и образовательного процесса в вузе;
- развитие у аспирантов мобильности, активности, инициативности, самостоятельности как профессионалов-педагогов высшей школы.

*Требования к результатам освоения программы*

В результате освоения программ аспирантуры по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтической дела» у обучающегося должны быть сформированы универсальные, общепрофессиональные и профессиональные компетенции:

**Универсальные компетенции:**

- способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том числе в междисциплинарных областях (УК-1);
- способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);
- готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);
- готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках, в том числе готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности, владение иноязычной коммуникативной компетенцией в официально-деловой, учебно-профессиональной, научной, социокультурной, повседневно-бытовой сферах иноязычного общения (УК-4);
- способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);
- способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6).

**Общепрофессиональные компетенции:**

- способность и готовность к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);
- способность и готовность к проведению научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-2);
- способность и готовность к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);
- готовность к внедрению разработанных методов и методик, направленных на рациональное, эффективное и безопасное использование лекарственных средств (ОПК-4);
- способность и готовность к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);
- готовность к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6).

**Профессиональные компетенции:**

- способность и готовность к научным исследованиям по изучению спроса и потребности на различные группы фармацевтических товаров, фармакоэкономическому обоснованию использования ЛП (ПК-1);
- способность и готовность к научным исследованиям по внедрению современных маркетинговых и информационных систем в фармации (ПК-2);

– способность и готовность к научным исследованиям по анализу и прогнозированию экономических показателей деятельности аптечных организаций и фармацевтических предприятий (ПК-3).

### **РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА**

1. Дорофеева В.В., Лоскутова Е.Е., Косова И.В., Лагуткина Т.П., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций: Учебник для студентов высших учебных заведений. В двух частях. Часть 1. - М.: Академия, 2019.- 192 с.
2. Дорофеева В.В., Лоскутова Е.Е., Косова И.В., Лагуткина Т.П., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций: Учебник для студентов высших учебных заведений. В двух частях. Часть 2. - М.: Академия, 2019.- 240 с.
3. Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В., Теодорович А.А. Управление и экономика фармации: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность: организация и регулирование: Учебник для студентов высших учебных заведений. - М.: Академия, 2019.- 416 с.
4. Теодорович А.А., Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В. Управление и экономика фармации. Учет в аптечных организациях: Учебник для студентов высших учебных заведений в 2 частях. Часть 1. - М.: Академия, 2019.- 272с.
5. Теодорович А.А., Косова И.В., Лоскутова Е.Е., Лагуткина Т.П., Дорофеева В.В. Управление и экономика фармации. Учет в аптечных организациях: Учебник для студентов высших учебных заведений в 2 частях. Часть 2. - М.: Академия, 2019.- 192с.

### **ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ И ОЦЕНИВАНИЯ ВСТУПИТЕЛЬНОГО ИСПЫТАНИЯ**

Вступительные испытания по специальной дисциплине при приеме на обучение по программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по научной специальности 3.4.3. «Организация фармацевтического дела» проводятся в форме письменного экзамена по билетам. В каждом билете содержится четыре вопроса по основным разделам дисциплины «управление и экономика фармации»: организация и регулирование фармацевтической деятельности, основы экономики аптечных организаций, основы учета в аптечных организациях, фармацевтический менеджмент, маркетинг и логистика. На подготовку ответов отводится 120 минут. Билет оценивается из 100 баллов. За полный правильный ответ на задание (вопрос) начисляется 25 баллов, при оценивании частично правильного ответа учитывается правильная часть ответа в процентном отношении.

### **ВОПРОСЫ К ВСТУПИТЕЛЬНЫМ ЭКЗАМЕНАМ В АСПИРАНТУРУ ПО НАУЧНОЙ СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

#### **3.4.3. Организация фармацевтического дела**

1. Нормативно-правовое обеспечение фармацевтической деятельности. ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и др.
2. Понятие обращения лекарственных средств. Фармацевтическая деятельность. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности.
3. Система государственного контроля за качеством эффективностью и безопасностью лекарственных средств. Государственная регистрация ЛС и других товаров аптечного ассортимента.
4. Система товародвижения на фармацевтическом рынке. Характеристика объектов и субъектов системы товародвижения. Эффективное взаимодействие участников товародвижения. Федеральная государственная информационная система мониторинга движения лекарственных препаратов.

5. Розничное звено товародвижения на фармацевтическом рынке. Организация работы аптек. Правила надлежащей аптечной практики.
6. Оптовое звено товародвижения. Фармацевтические дистрибьюторы. Организация работы складов. Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных средств для медицинского применения.
7. Фармацевтическая экспертиза рецептов. Организация. Принципы. Технология.
8. Нормативное регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ. Порядок оформления рецептов на наркотические средства и психотропные вещества. Хранение и предметно-количественный учет в аптеке.
9. Контроль качества лекарств в аптеке. Организация. Виды внутриаптечного контроля.
10. Принципы и формы лекарственного обеспечения стационарных больных и отдельных групп населения, имеющих право на льготный и бесплатный отпуск. Порядок оформления рецептов и отпуска лекарств.
11. Объекты, субъекты и основные этапы развития фармацевтического рынка. Особенности экономики аптечных организаций.
12. Закономерности потребительского поведения на фармацевтическом рынке и их влияние на эффективность деятельности аптечных организаций.
13. Основные экономические показатели деятельности аптечных организаций. Методы анализа и планирования.
14. Планирование и учет реализации лекарств и других товаров в аптечной организации.
15. Государственное регулирование цен на фармацевтическом рынке. Ценовая политика аптечной организации.
16. Прибыль аптечной организации. Факторы, влияющие на прибыль. Формирование и учет финансовых результатов.
17. Система бухгалтерского учета. Баланс. Аналитические и синтетические счета. Типы изменений в балансе.
18. Хозяйственные средства аптечной организации и источники их формирования.
19. Фармацевтический менеджмент. Теории и подходы к управлению аптечной организацией. Цифровизация системы обращения лекарственных средств. Функции управления.
20. Координация деятельности персонала в аптеке. Методы управления.
21. Мотивация деятельности персонала в аптеке. Теории мотивации.
22. Формы и методы продвижения товаров на фармацевтическом рынке.
23. Управление персоналом аптечной организации. Формирование кадровой политики.
24. Система фармацевтического маркетинга. Реализация комплекса маркетинга на фармацевтическом рынке.
25. Ассортиментная политика аптечной организации. Показатели и методы анализа ассортимента