

# ОГЛАВЛЕНИЕ

Авторский коллектив.....	11
Предисловие.....	13
Список сокращений и условных обозначений.....	16

## **Часть I. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок. Основы регулирования сферы обращения лекарственных средств**

<b>Глава 1. Фармацевтический рынок и международная практика его регулирования (Е.О. Трофимова).....</b>	<b>21</b>
1.1. Международные правовые нормы охраны здоровья.....	21
1.2. Основные принципы организации лекарственного обеспечения: рекомендации ВОЗ.....	28
1.3. Прогрессивные тенденции в фармацевтической практике. Этические принципы фармацевта.....	36
1.4. Международный опыт в организации лекарственного обеспечения.....	44
1.5. Характерные особенности и основные тенденции развития мировой фармацевтической отрасли и мирового фармацевтического рынка.....	58
1.6. Принципы и основные направления регулирования фармацевтического рынка. Процессы гармонизации регуляторных требований.....	68
Контрольные вопросы.....	80

<b>Глава 2. Система лекарственного обеспечения и фармацевтический рынок в России. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств (Е.О. Трофимова).....</b>	<b>82</b>
2.1. Правовые основы и условия реализации конституционного права на охрану здоровья и медицинскую помощь в Российской Федерации....	82
2.2. Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации: история, современное состояние и перспективы развития. Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации до 2025 года.....	93
2.3. Характеристика и основные тенденции развития российского фармацевтического рынка и фармацевтической отрасли.....	111
2.4. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств в Российской Федерации.....	126
2.4.1. Основные нормативные правовые акты.....	127
2.4.2. Полномочия органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств.....	134
2.4.3. Правовое регулирование доклинических и клинических исследований лекарственных препаратов.....	140
2.4.4. Правовое регулирование регистрации лекарственных средств, фармаконадзор.....	143
2.4.5. Правовое регулирование производства лекарственных средств.....	150
2.4.6. Стандартизация и государственный контроль качества лекарственных средств.....	153

2.4.7. Регулирование рекламы и продвижения лекарственных препаратов .....	158
Контрольные вопросы .....	167

## **Часть II. Основы организации фармацевтической деятельности**

### **Глава 3. Правовые основы регулирования фармацевтической деятельности**

<i>(Н.Г. Золотарева, И.А. Наркевич)</i> .....	173
3.1. Понятие фармацевтической деятельности .....	173
3.2. Лицензирование фармацевтической деятельности .....	175
3.2.1. Принципы и правила лицензирования .....	175
3.2.2. Нормативно-правовая база лицензирования фармацевтической деятельности .....	178
3.2.3. Лицензионные требования и условия .....	180
3.2.4. Субъекты, объекты и процедура лицензирования .....	184
3.2.5. Лицензионный контроль .....	188
3.2.6. Приостановление, возобновление, прекращение действия и аннулирование лицензии .....	195
Контрольные вопросы .....	198

### **Глава 4. Оптовые фармацевтические организации (В.А. Маркова) .....**

4.1. Виды, задачи и функции оптовых фармацевтических организаций .....	199
4.2. Организация операционной деятельности оптовых фармацевтических организаций .....	202
4.2.1. Формы оптовой торговли .....	202
4.2.2. Основные складские операции .....	203
4.3. Структура фармацевтического склада .....	210
4.3.1. Территориальное устройство и здания фармацевтического склада .....	211
4.3.2. Внутренняя структура склада .....	211
4.4. Особенности хранения лекарственных средств для медицинского применения .....	212
4.4.1. Общие требования к помещениям и организация хранения лекарственных средств .....	213
4.4.2. Создание необходимого режима хранения .....	214
4.5. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения .....	225
4.6. Порядок уничтожения лекарственных средств медицинского применения .....	227
Контрольные вопросы .....	229

### **Глава 5. Розничные фармацевтические организации (Ю.А. Васягина,**

<i>Н.Г. Золотарева, И.А. Наркевич, Е.В. Похваленко, С.В. Синотова)</i> .....	230
5.1. Виды, задачи и функции аптечных организаций .....	230
5.2. Состав помещений и оснащение аптечных организаций .....	233
5.3. Персонал аптечных организаций: группы, современные квалификационные требования и характеристики .....	235
5.4. Организация рабочих мест в аптечной организации .....	239

5.5. Санитарный режим в аптечных организациях .....	241
5.5.1. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптечных организаций .....	244
5.5.2. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек .....	250
5.5.3. Производственный контроль в аптечных организациях .....	251
5.6. Порядок осуществления отдельных видов работ и услуг в рамках фармацевтической деятельности .....	256
5.7. Розничная торговля и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения .....	257
5.7.1. Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов .....	259
5.7.2. Порядок фармацевтической экспертизы рецепта .....	274
5.7.3. Общие требования к отпуску лекарственных препаратов .....	281
5.7.4. Требования к отпуску наркотических средств и психотропных веществ, лекарственных средств, подлежащих предметно- количественному учету, анаболических стероидов .....	287
5.7.5. Безрецептурный отпуск лекарственных препаратов и консультирование .....	288
5.8. Льготное лекарственное обеспечение отдельных категорий населения ...	291
5.8.1. Организация работы аптеки в рамках льготного лекарственного обеспечения населения .....	292
5.8.2. Порядок отпуска лекарственных препаратов на льготных условиях .....	293
5.8.3. Отчетность аптеки по отпуску лекарственных средств в рамках системы лекарственного обеспечения лиц, имеющих право на льготы .....	298
5.9. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения .....	298
5.9.1. Общая характеристика и нормативное регулирование производственной функции аптечной организации .....	298
5.9.2. Санитарный режим производственных помещений .....	300
5.9.3. Санитарные требования к изготовлению нестерильных лекарственных форм .....	302
5.9.4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока .....	303
5.9.5. Санитарные требования к изготовлению лекарственных препаратов в асептических условиях .....	305
5.9.6. Санитарно-гигиенические требования к производственному персоналу (в том числе асептического блока) .....	305
5.9.7. Контроль соблюдения требований санитарного режима в аптечных организациях .....	307
5.9.8. Материально-техническое оснащение производственных помещений в аптечной организации .....	308
5.9.9. Оформление лекарственных препаратов, изготовленных в аптечной организации .....	317
5.9.10. Внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов ...	320

5.9.11. Особые требования к изготовлению и контролю качества стерильных растворов .....	326
Контрольные вопросы .....	328
<b>Глава 6. Лекарственное обеспечение стационарных больных</b> <i>(А.В. Рудакова, Е.В. Похваленко)</i> .....	330
6.1. Организация работы больничных и межбольничных аптек .....	330
6.1.1. Больничная аптека .....	331
6.1.2. Межбольничная аптека .....	339
6.2. Формулярная система и оценка медицинских технологий .....	339
6.2.1. Принципы рационального выбора лекарственных препаратов. Формуляр (перечень) лекарственных средств в системе оценки медицинских технологий .....	339
6.2.2. Выявление медицинских технологий, требующих детальной оценки, и оценка их клинической эффективности .....	346
6.2.3. Фармакоэкономический (клинико-экономический) анализ .....	350
Контрольные вопросы .....	359
<b>Глава 7. Правила работы с наркотическими средствами и психотропными веществами</b> <i>(Н.Г. Золотарева, С.В. Синотова)</i> .....	361
7.1. Международное право, регламентирующее оборот наркотических средств, психотропных веществ .....	361
7.2. Основы законодательства Российской Федерации, регламентирующего оборот наркотических средств и психотропных веществ .....	363
7.3. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений .....	365
7.4. Особенности работы фармацевтической организации с наркотическими лекарственными средствами и психотропными веществами .....	383
7.4.1. Расчет потребности в наркотических средствах и психотропных веществах .....	383
7.4.2. Хранение и перевозка наркотических средств и психотропных веществ .....	384
7.4.3. Порядок учета движения наркотических средств и психотропных веществ .....	390
7.4.4. Списание и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ .....	392
Контрольные вопросы .....	394
<b>Часть III. Основы экономики и бухгалтерского учета фармацевтической организации</b>	
<b>Глава 8. Основы экономики фармацевтической организации</b> <i>(А.А. Лин)</i> .....	397
8.1. Фармацевтическая организация как субъект предпринимательской деятельности. Организационно-правовые формы фармацевтических организаций .....	397

8.2. Ресурсное обеспечение фармацевтической организации .....	404
8.2.1. Трудовые ресурсы и оплата труда в фармацевтических организациях .....	404
8.2.2. Основные средства фармацевтических организаций .....	422
8.2.3. Оборотный капитал фармацевтической организации .....	446
8.2.4. Финансовые ресурсы и финансирование деятельности фармацевтических организаций .....	452
8.3. Экономические затраты и результаты .....	456
8.3.1. Расходы .....	456
8.3.2. Доходы и прибыль .....	459
Контрольные вопросы .....	465
<b>Глава 9. Основы бухгалтерского учета (С.В. Синотова) .....</b>	<b>466</b>
9.1. Система учетной информации. Виды учета, учетные измерители .....	466
9.2. Пользователи бухгалтерской информации в рыночной экономике .....	468
9.3. Нормативное регулирование бухгалтерского учета в Российской Федерации, задачи и международные принципы бухгалтерского учета ...	471
9.4. Объекты и методы бухгалтерского учета и их классификация .....	472
9.4.1. Общие понятия .....	472
9.4.2. Система счетов .....	477
9.4.3. Бухгалтерский баланс, его структура и составные части .....	482
9.4.4. Типы хозяйственных операций и их влияние на бухгалтерский баланс .....	485
9.4.5. Бухгалтерская отчетность. Порядок и сроки представления бухгалтерской отчетности .....	487
9.5. Основы организации бухгалтерского учета. Формирование учетной политики .....	490
9.6. Учет отдельных групп имущества фармацевтической организации .....	493
9.6.1. Учет основных средств .....	493
9.6.2. Учет нематериальных активов .....	498
9.6.3. Учет материально-производственных запасов .....	500
9.6.4. Учет денежных средств и расчетов .....	519
9.7. Учет труда и заработной платы .....	528
9.7.1. Организация труда и заработной платы. Виды, формы, системы оплаты труда .....	528
9.7.2. Расчеты с персоналом по оплате труда .....	530
9.7.3. Синтетический учет труда и заработной платы .....	536
Контрольные вопросы .....	538
<b>Глава 10. Основы анализа финансово-хозяйственной деятельности (С.В. Синотова) .....</b>	<b>539</b>
10.1. Информационная база анализа имущественного и финансового положения предприятия .....	539
10.2. Показатели и модели оценки имущественного положения .....	541
10.3. Анализ ликвидности и платежеспособности .....	543
10.4. Показатели и модели оценки деловой активности .....	548

10.5. Анализ финансовых результатов деятельности .....	549
Контрольные вопросы .....	551
<b>Глава 11. Основы планирования (В.В. Богданов, Н.В. Марченко) .....</b>	<b>552</b>
11.1. Планирование: понятие, виды планов, показатели и приемы .....	552
11.1.1. Препятствия для планирования .....	556
11.1.2. Показатели, используемые для планирования .....	557
11.1.3. Методы планирования экономических показателей деятельности фармацевтических организаций .....	560
11.2. Товарооборот аптечной организации .....	565
11.2.1. Товарооборот, его экономическая характеристика. Факторы, влияющие на товарооборот .....	565
11.2.2. Анализ и планирование розничного товарооборота аптечной организации .....	566
11.3. Основы ценообразования .....	567
11.3.1. Цена: понятие, виды и структура .....	567
11.3.2. Основные принципы и особенности ценообразования на лекарственные средства .....	570
11.3.3. Цели ценообразования .....	581
11.3.4. Система ценообразующих факторов .....	582
11.3.5. Ценовые стратегии и методы ценообразования .....	582
11.4. Товарные запасы в аптечной организации .....	583
11.4.1. Анализ и планирование товарных запасов аптечной организации .....	583
11.4.2. Анализ поступления товаров в аптечную организацию и анализ товарных запасов .....	586
11.4.3. Планирование товарных запасов в сумме по всей номенклатуре товаров аптечного ассортимента и по отдельным ассортиментным позициям. Оптимальный и страховой запас .....	594
11.4.4. Определение общей потребности в товарных ресурсах и планирование поступления товаров в аптечную организацию .....	598
11.5. Планирование расходов и доходов аптечной организации .....	598
11.5.1. Характеристика и методические приемы планирования расходов .....	598
11.5.2. Анализ и планирование прибыли в аптечной организации .....	608
Контрольные вопросы .....	623

#### **Часть IV. Теория и практика фармацевтического менеджмента**

<b>Глава 12. Фармацевтический менеджмент: методология, эволюция (А.С. Орлов) ....</b>	<b>627</b>
12.1. Управление и менеджмент .....	627
12.2. Развитие теоретических основ управления .....	629
12.2.1. Этапы развития менеджмента в мире .....	630
12.2.2. Характеристика классической школы управления .....	633
12.2.3. Характеристика поведенческой школы управления .....	640
12.2.4. Характеристика количественной школы управления .....	643

12.3. Современные подходы к управлению фармацевтическими организациями .....	643
12.4. Методологические основы фармацевтического менеджмента .....	645
12.4.1. Категории, понятия и принципы управления .....	645
12.4.2. Функции и методы управления .....	649
Контрольные вопросы .....	652
<b>Глава 13. Организация как объект фармацевтического менеджмента</b> <b>(Н.В. Марченко) .....</b>	<b>653</b>
13.1. Понятие организации .....	653
13.2. Жизненный цикл организации .....	657
13.3. Внешняя и внутренняя среда организации (предприятия) .....	661
13.4. основополагающие законы организации .....	664
13.5. Принципы организации .....	668
13.6. Организационно-управленческая структура .....	669
13.7. Принципы формирования организационных структур и факторы воздействия .....	682
13.8. Регламентация деятельности персонала .....	683
13.9. Этическое регулирование деятельности фармацевтических специалистов .....	687
13.9.1. Этический кодекс фармацевтического работника России .....	690
13.9.2. Корпоративный этический кодекс .....	692
13.10. Оценка деятельности персонала .....	694
Контрольные вопросы .....	700
<b>Глава 14. Делопроизводство в организации (Н.В. Марченко) .....</b>	<b>701</b>
14.1. Понятие делопроизводства и документа .....	701
14.2. Функции документов. Классификация документов .....	702
14.3. Законодательное и нормативное регулирование делопроизводства .....	704
14.4. Состав реквизитов документов .....	706
14.5. Требования к оформлению реквизитов документов .....	707
14.6. Контроль исполнения документов .....	707
14.7. Организация документооборота .....	708
14.8. Номенклатура дел .....	709
14.9. Научная экспертиза и сдача дел в архив .....	710
14.10. Характеристика документации .....	711
14.11. Работа с конфиденциальными документами .....	725
14.11.1. Виды конфиденциальной информации .....	725
14.11.2. Основные способы защиты информации .....	729
Контрольные вопросы .....	731
<b>Глава 15. Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций</b> <b>(О.Д. Немятых) .....</b>	<b>732</b>
15.1. Трудовой коллектив фармацевтической организации .....	732
15.2. Основные функции, принципы и направления кадрового менеджмента .....	735

15.3. Учет и движение кадров в фармацевтической организации .....	740
15.4. Концепции мотивации в системе организаций фармацевтического профиля .....	743
15.5. Конфликт-менеджмент .....	746
15.6. Социально-психологические стили руководства коллективом .....	749
Контрольные вопросы .....	754
<b>Глава 16. Трудовые отношения в условиях рынка (О.Д. Немных) .....</b>	<b>755</b>
16.1. Регулирование трудовых отношений внутри организации .....	755
16.2. Коллективный договор .....	756
16.3. Трудовой договор .....	758
16.3.1. Основные аспекты заключения трудового договора .....	758
16.3.2. Оформление приема на работу .....	760
16.3.3. Испытательный срок при приеме на работу .....	760
16.3.4. Перевод на другую работу. Перемещение .....	761
16.3.5. Отстранение от работы .....	762
16.3.6. Общие основания прекращения трудового договора .....	763
16.3.7. Расторжение трудового договора .....	763
16.4. Рабочее время .....	764
16.5. Время отдыха .....	767
16.5.1. Перерывы для отдыха и питания .....	767
16.5.2. Выходные дни .....	767
16.5.3. Ежегодные оплачиваемые отпуска .....	768
16.5.4. Отпуск без сохранения заработной платы .....	770
16.6. Правовое регулирование заработной платы. Гарантийные и компенсационные выплаты .....	770
16.7. Регулирование деятельности по охране труда в фармацевтических организациях .....	774
16.7.1. Трудовая дисциплина .....	774
16.7.2. Материальная ответственность .....	775
16.7.3. Охрана труда .....	777
16.8. Регулирование труда отдельных категорий работников .....	790
16.8.1. Труд женщин и лиц с семейными обязанностями .....	790
16.8.2. Особенности регулирования труда работников в возрасте до 18 лет .....	793
16.8.3. Работа по совместительству .....	794
16.8.4. Гарантии и компенсации лицам, работающим в районах Крайнего Севера и приравненных к ним местностях .....	795
16.8.5. Способы защиты трудовых прав и свобод .....	797
Контрольные вопросы .....	798
Тестовые задания .....	800
Эталоны ответов .....	833
Приложения .....	835
Список литературы .....	889
Предметный указатель .....	915