

№ ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ  
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

---

**Кафедра фармации**

**Бидарова Ф.Н.**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВНЕАУДИТОРНОЙ  
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ (СР) ПО КОНТРОЛЬНО-  
НАДЗОРНОЙ И РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В  
ФАРМАЦИИ (ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ВТОРОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ  
ТЕХНОЛОГИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -  
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,  
утвержденной 31.08.2020 г.

**Владикавказ-2020**

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине  
«контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»  
Занятие № 1-2**

**I. Тема: Система уполномоченных органов в Российской Федерации по контролю и надзору фармацевтической деятельности**

**2 . Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :**

1. Система и структура федеральных органов исполнительной власти в РФ. (Указ Президента РФ от 9 марта 2004 г. N 314"О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти". Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" )
2. Основные понятия в сфере контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности. (294)
3. Правовые основы осуществления надзора и контроля и общие сведения о видах надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.
4. Состав, полномочия и функции системы обеспечения контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.
5. Особенности систем обеспечения контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.

**3. Цель занятия:**

<p><b><u>Обучающийся должен знать:</u></b> Основные законодательные акты определяющие систему и структуру федеральных органов исполнительной власти в РФ. Общие сведения о видах надзора и контроля в сфере Органы государственного надзора и контроля в сфере</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li><li>2. лекция № 1 стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности</li></ol>

<p><b><u>Обучающийся должен уметь:</u></b></p> <p>пользоваться законодательной и нормативной документацией по вопросам надзора и контроля в сфере фармацевтического обращения</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li> <li>2. лекция № 1 стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности</li> </ol> <p><a href="http://harupharma.ru/">http://harupharma.ru/</a>  <a href="http://webapteka.ru/">http://webapteka.ru/</a>  <a href="http://www.recipe.ru">http://www.recipe.ru</a> – фармацевтический информационный сайт . Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации  <a href="http://www.pharmvestnik.ru">http://www.pharmvestnik.ru</a> - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.</p>
---	--

**Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа а по подготовке к занятию (письменно в дневнике)**

**Занятие №1** Нормативную документацию кратко законспектировать информацию в отношении системы уполномоченных органов исполнительной власти

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

**Занятие №2** Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, в части относящуюся к системе и структуре федеральных органов исполнительной власти при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности:

Указ Президента РФ от 9 марта 2004 г. N 314"О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти".

Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти" )

**Задание №3** Составьте три тестовых задания по образцу

Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций включает следующие федеральные органы исполнительной власти с различными полномочиями:

- a) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- b) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- c) Федеральная служба по труду и занятости
- d) Федеральная антимонопольная служба
- e) Государственный пожарный надзор
- f) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

**Задание №4 Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов**

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине  
«Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»  
Занятие №3-4**

**I. Тема:** Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы

**2 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :**

1. Полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.  
(Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
2. Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций.

**3. Цель занятия:**

<p><b><u>Обучающийся должен знать;</u></b></p> <p>3. законодательные акты, регламентирующие полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li> <li>2. лекция № 1 часть 2</li> <li>3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).</li> <li>4. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;</li> </ol>
<p><b><u>Обучающийся должен уметь;</u></b></p>	

<p>ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li> <li>4. лекция №1 часть 2</li> <li>5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).</li> <li>6. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств».</li> <li>7. <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс».</li> <li>8. <a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a>- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ</li> <li>9. <a href="http://www.pharmvestnik.ru">http://www.pharmvestnik.ru</a> - "Фармацевтический вестник"</li> </ol>
---	---

**Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа . (письменно в дневнике)**

Задание №1 кратко законспектировать:

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

Задание №2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, выписать все контрольные, надзорные, разрешительные функции и полномочия:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

Задание №3 Составьте три тестовых задания по образцу:

федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития является:

- a) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- b) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- c) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- d) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- e) Федеральная служба по контролю за наркотиками
- f) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития находится в ведении:

- a) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- b) **Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации**
- c) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- d) Федеральная служба по контролю за наркотиками
- e) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Задание №4 Подготовить сообщение «Новости фармации» » из Интернета или из фармацевтических журналов

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине  
«Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»  
Занятие № 5-8**

**I. Тема:**

**Переданные полномочия органам государственной власти субъектов  
Российской Федерации**

**3 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :**

3. Полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.  
(Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
4. Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций.

**3. Цель занятия:**

<p><b><u>Обучающийся должен знать;</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. законодательные акты, регламентирующие переданные полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>5. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</li><li>6. лекция № 1 часть 2</li><li>7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15</li><li>8. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ.</li></ol>
---	--



<p><b><u>Обучающийся должен уметь:</u></b></p> <p>ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>10. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</p> <p>11. лекция №3</p> <p>1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15</p> <p>2. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ</p> <p>12. <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс».</p> <p>13. <a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a>- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ</p> <p>14. <a href="http://www.pharmvestnik.ru">http://www.pharmvestnik.ru</a> - "Фармацевтический вестник"</p>
--	--

**6. Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа студента по подготовке к занятию. (письменно в дневнике)**

Задание №1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

Задание № 2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15
2. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ.

**Задание № 3 Составьте три тестовых задания по образцу:**

орган исполнительной власти, осуществляющий полномочия в части полномочий по лицензированию переданных на уровень субъектов РФ.:

- g) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- h) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- i) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- j) Министерство здравоохранения регионов
- k) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- l) Федеральная служба по контролю за наркотиками

**Задание № 4 Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов**

**Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»**

**Занятие № 9-11**

**I. Тема:** 4 Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности

**4 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :**

1. порядок организации и проведения комплексной проверки на предприятиях различных организационно-правовых форм собственности;
2. систему планирования, подготовки, сбора и обработки полученной информации финансового характера;
3. формы и методы проведения комплексной проверки, порядок вынесения решений по результатам комплексной проверки

**3. Цель занятия:**

<p><b><u>Обучающийся должен знать;</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Организацию и порядок проведения проверки</li><li>2. Методика проведения комплексной проверки</li></ol>	<p>9. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</p> <p>10. лекция № 3</p> <p>11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15</p> <p>12. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ.</p>
<p><b><u>Обучающийся должен уметь;</u></b></p> <p>Оформлять результаты проверки.</p>	<p>15. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических</p>

<p>Выносить решения по результатам рассмотрения материалов проверки.</p>	<p>услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012</p> <p>16. лекция №3</p> <p>3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15</p> <p>4. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ</p> <p>17. <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс».</p> <p>18. <a href="http://www.garant.ru">http://www.garant.ru</a>- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ</p> <p>19. <a href="http://www.pharmvestnik.ru">http://www.pharmvestnik.ru</a> - "Фармацевтический вестник"</p>
--	---

**Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа по подготовке к занятию (письменно в дневнике).**

Задание №1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
5. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02. 2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12. 2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств».
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Задание №2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

**Задание №3 Составьте три тестовых задания по образцу:**

орган исполнительной власти, осуществляющий полномочия в части полномочий по лицензированию переданных на уровень субъектов РФ.:

- m) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- n) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- o) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- p) Министерство здравоохранения регионов
- q) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- r) Федеральная служба по контролю за наркотиками

**Задание №3 Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов**