

**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Методические рекомендации

для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов

по дисциплине

«Основы нормативной базы фармацевтической деятельности» студентов

1 курса (2 семестр) фармацевтического факультета

**основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,**

утвержденной 26.02.2021 г.

Бидарова Ф.Н., Бозрова Д.М.

Владикавказ, 2021 г.

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2 семестр

Занятие №1

1. Тема №1 Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение»

2. Цель занятия: Изучить основные задачи и функции фармацевтической помощи как системы.

3. Значимость темы: Изучить основные задачи и функции фармацевтической помощи как системы позволит провизору четко определить перспективные и текущие задачи, стоящие перед каждым аптечным коллективом, а также рационально осуществлять их реализацию на практике.

Фармацевтическая помощь представляет собой систему деятельности, обеспечивающую граждан всеми видами фармацевтических и парафармацевтических товаров, а также оказание научно-консультативных услуг медицинскому персоналу и отдельным лицам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных лекарств.

4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:

4.1. Правовые нормы, регулирующие фармацевтическую деятельность в «Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

4.2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

5. Вопросы для самоподготовки:

5.1. Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<u>Студент должен знать:</u> - основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС; - основы концепции фармацевтической помощи; - принципы правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС;	Литература: 1. Лекционные записи 2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017
<u>Студент должен уметь:</u> - определять ключевые принципы и задачи функционирования системы фармацевтической помощи. - обеспечивать условия для реализации	Дополнительная литература: 1. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг. http://harupharma.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический

государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах. .	информационный сайт .Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
--	---

6. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Представить структуру системы «Фармацевтическая помощь».

7. Тестовые задания для самоконтроля (выделенным шрифтом отмечены правильные ответы).

7.1. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь гражданам РФ зафиксировано в:

- а) Конституции РФ
- б) Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан
- в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- г) ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»
- д) Хартии прав и свобод человека

7.2 К основным подсистемам системы «Фармация» относятся все, кроме

- а) создания, воспроизводства и производство новых ЛП
- б) промышленного и аптечного производства ЛП
- в) международного сотрудничества
- г) контроля качества ЛП и ИМИ
- д) подготовки фармацевтических кадров

7.3. Основными законами, регламентирующими оказание медицинской и фармацевтической помощи в РФ, являются все, кроме

- а) Федерального закона об обращении лекарственных средств
- б) Закона о медицинском страховании граждан Российской Федерации
- в) Конституции РФ
- г) Закона о правах пациента

7.4. Правовую основу деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств устанавливает:

- а) Конституция РФ
- б) Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан
- в) ФЗ «О защите прав потребителей»
- г) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- д) ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2 семестр

Занятие №2

1. Тема №2 Управление фармацевтической службой на различных уровнях

2. .Цель занятия: Изучить основные задачи и функции системы управления фармацевтической службой на разных уровнях.

3. Значимость темы: Изучить основные задачи и функции управления фармацевтической помощи как системы позволит провизору четко определить перспективные и текущие задачи, стоящие перед каждым аптечным коллективом, а также рационально осуществлять их реализацию на практике.

4. Вопросы для подготовки к занятию:

1. Вертикальная и горизонтальная структуры управления фармацевтической службой.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура, полномочия.
3. Функции департаментов регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
4. Тактический и оперативный уровни управления здравоохранением.
5. Росздравнадзор, задачи, структура, полномочия.
5. Уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<u>Студент должен знать:</u> -основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС; -основы концепции фармацевтической помощи; - принципы правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС;	Литература: 1. Лекционные записи 2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017
<u>Студент должен уметь:</u> -определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи. -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах	Дополнительная литература: 2. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг. http://harupharma.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический информационный сайт. Оперативная

лекарственной помощи на местах. .	информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
---	--

7. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Представить структуру системы управления Фармацевтической помощи.

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2 семестр

Занятие №3

1. Тема №3 Международные организации и нормы права в области здравоохранения и фармации.

2. .Цель занятия: Изучить основные международные организации и нормы права в области здравоохранения и фармации

3. Значимость темы:. Международные организации занимают важное место в международном сотрудничестве в сфере здравоохранения. Зародившись как механизм предупреждения трансграничного распространения эпидемий в форме карантинных мероприятий, пройдя через этап значительного количества международных санитарных конференций, международное сотрудничество в сфере здравоохранения институционализировалось в форме ММПО, в компетенцию которых вошли все сферы, влияющие на реализацию права на здоровье.

4. Вопросы для подготовки к занятию:

1. Роль международных организаций в лекарственном обеспечении населения. ВОЗ; FIP, Таможенный Союз
2. Основные международные нормы права в области здравоохранения.
3. Документы всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
4. Документы всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
5. Основные направления деятельности Международной фармацевтической федерации (FIP).
6. Документы Евразийского Экономического Союза в сфере обращения ЛС

6. .Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

Студент должен знать:

- – направление и формы международного сотрудничества в сфере здравоохранения;
- – основные виды международных организаций в сфере здравоохранения;
- – источники международного права, закрепляющие правосубъектность конкретных международных организаций в сфере здравоохранения;
- – цели, структуру, функции, основные направления деятельности международных межправительственных организаций в сфере здравоохранения;
- – особенности деятельности

Литература:

1. Лекционные записи
2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017

международных неправительственных организаций в сфере здравоохранения;	
<u>Студент должен уметь:</u> • выявлять объектную сферу и объем компетенции международных организаций в сфере здравоохранения; • – находить, анализировать, применять акты международных организаций в сфере здравоохранения;	Дополнительная литература: 3. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019 гг. http://harupharma.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический информационный сайт. Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.

7. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Записать основные направления международно-правового сотрудничества в области здравоохранения.

Задание 2. Выписать специализированные международные организации и институций.

**Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы
студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс

2 семестр

Занятие №4

1. Модуль №1

2. .Цель занятия: Промежуточный контроль по изученным темамам, закрепление материала.

3. Вопросы для подготовки

1. Система здравоохранения в РФ. Фармацевтическая служба как составная часть системы “Здравоохранение”.
2. Правовые основы реализации конституционного права на охрану здоровья.
3. Основные принципы охраны здоровья граждан.
4. Основные виды медицинской помощи их характеристика: ПМСП, СМП, ВМП, скорая, паллиативная.
5. Правовые нормы, регулирующие фармацевтическую деятельность в ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Вертикальная и горизонтальная структуры управления фармацевтической службой.
7. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура, полномочия.
8. Функции департаментов регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
9. Тактический и оперативный уровни управления здравоохранением.
10. Росздравнадзор, задачи, структура, полномочия.
11. Уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой.
12. рынка. Роль международных организаций в лекарственном обеспечении населения. ВОЗ; FIP, Таможенный Союз
13. Основные международные нормы права в области здравоохранения. Документы всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
14. Документы всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
15. Основные направления деятельности Международной фармацевтической федерации (FIP).
16. Документы Евразийского Экономического Союза в сфере обращения ЛС.

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2 семестр

Занятие №5

Тема №4 Фармацевтический рынок. Структура и основные направления его развития.

Цель занятия: Изучить основные задачи и функции фармацевтического рынка и его направления в развитии.

Значимость темы: Изучить основные задачи и функции развития фармацевтического рынка позволит провизору четко определить перспективные и текущие задачи, стоящие перед каждым аптечным коллективом, а также рационально осуществлять их реализацию на практике.

Вопросы для подготовки к занятию.

1. Структура фармацевтического рынка на основе маркетингового подхода.
2. Структура фармацевтического рынка на основе системного подхода.
3. Основные тенденции развития мирового фармацевтического
4. Характеристика российского фармацевтического рынка.
5. Принципы и основные направления государственного регулирования фармацевтического рынка.
6. Институциональная среда фармацевтической службы. Организация, институты.
7. Общая характеристика законодательных актов, регулирующих правовые отношения в фармацевтической практике.

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<u>Студент должен знать:</u> -основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС; -	Литература: 1. Лекционные записи 2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017
<u>Студент должен уметь:</u> -определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи. -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах. .	Дополнительная литература: 4. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019 гг. http://harupharma.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический информационный сайт. Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации

	http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
--	--

Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

1. **Задание 1.** Представить структуру фармацевтического рынка на основе маркетингового подхода.
2. Структура фармацевтического рынка на основе системного подхода.

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2 семестр

Занятие №6-

Тема №5 Государственное регулирование фармацевтического рынка.

Цель занятия: Изучить государственное регулирование фармацевтического рынка.

Значимость темы: Государственное регулирование фармацевтического рынка направлено прежде всего на обеспечение прав граждан на эффективную и безопасную лекарственную терапию.

Вопросы для подготовки к занятию.

1. Принципы и основные направления государственного регулирования фармацевтического рынка.
2. Институциональная среда фармацевтической службы. Организация, институты.
3. Общая характеристика законодательных актов, регулирующих правовые отношения в фармацевтической практике.
4. Фармацевтическая этика и деонтология

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<u>Студент должен знать:</u> -основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС; -	Литература: 1.Лекционные записи 2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017
---	--

<u>Студент должен уметь;</u> -определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи. -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах. .	Дополнительная литература: 5. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг. http://harupharma.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический информационный сайт.Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
---	---

Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Зарисовать схему Государственной политики.

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2семестр

Занятие №7-

Тема №6 Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации

Цель занятия: Изучить систему лекарственного обеспечения в РФ..

Значимость темы: Согласно Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) совместно с Международной Фармацевтической Организацией, в современной медицинской практике лекарственные средства – критический компонент систем здравоохранения во всех странах мира, от должной доступности которых зависит их эффективность как “компонентов многих профилактических программ и стратегий лечения практически всех заболеваний”.

Вопросы для подготовки к занятию.

1. Основные принципы организации лекарственного обеспечения.
2. Система лекарственного обеспечения в РФ.
3. Государственные гарантии в системе лекарственного обеспечения.
4. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ.(до 2025г.)
5. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
6. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<u>Студент должен знать;</u> -основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС; -	Литература: 1.Лекционные записи 2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017
<u>Студент должен уметь;</u> -определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи. -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах. .	Дополнительная литература: 7. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг. http://harupharma.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический информационный сайт.Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.

Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Зарисовать схему Систему обеспечения ЛС в РФ.

**Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы
студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс

2 семестр

Занятие №8

4. Модуль №2

5. .Цель занятия: Промежуточный контроль по изученным темамам, закрепление материала.

6. Вопросы для подготовки

1. Структура фармацевтического рынка на основе системного подхода.
2. Структура фармацевтического рынка на основе маркетингового подхода.
3. Основные тенденции развития мирового фармацевтического
4. Характеристика российского фармацевтического рынка.
5. Принципы и основные направления государственного регулирования фармацевтического рынка.
6. Институциональная среда фармацевтической службы. Организация, институты.
7. Общая характеристика законодательных актов, регулирующих правовые отношения в фармацевтической практике.
8. Фармацевтическая этика и деонтология.
9. Основные принципы организации лекарственного обеспечения.
10. Система лекарственного обеспечения в РФ.
11. Государственные гарантии в системе лекарственного обеспечения.
12. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ.(до 2025г.)
13. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
14. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2 семестр

Занятие №9-11

Тема № 7 Государственная политика в области здравоохранения. **Тема № 8** Государственное регулирование сферы обращения ЛС. **Тема № 9** Государственное регулирование рекламы и продвижения лекарственных средств

Цель занятия: Изучить государственную политику в здравоохранении, регулирование в сфере обращения лекарственных средств, государственное регулирование рекламы и влияние на продвижение ЛП.

Вопросы для подготовки к занятию.

1. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ. (до 2025г.)
2. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
3. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.
4. Концепция фармацевтической помощи, ее основные этапы и отличие от традиционных форм фармацевтической практики.
5. Предпосылки и значение роли фармацевтических работников в системе здравоохранения
6. Структура Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
7. Предмет регулирования ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и сфера его применения. Нормативное определение сферы обращения лекарственных средств
8. Отличительные особенности сферы обращения ЛС и фармацевтической деятельности.
9. Лекарственные средства и основные определения их характеризующие.
10. Ограничения и обязательные требования к рекламе ЛС в ФЗ «О рекламе».
11. Нормы законов в отношении продвижения фармацевтической продукции и профессиональных коммуникаций на фармацевтическом рынке.
12. Конфликт интересов работников здравоохранения и законодательное предотвращение его возникновения.
13. Этические принципы фармацевта.

Студент должен знать:

- основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС;

-

Литература:

1. Лекционные записи
2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017

<u>Студент должен уметь:</u> -определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи. -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах. .	Дополнительная литература: 6. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг. http://harupharma.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический информационный сайт .Оперативная информация о конъюнктуре рынка, новых нормативных документах, новинках профессиональной литературы, ссылках и программах, новостях фармации http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник" в Интернете, где постоянно размещается дополнительная информация. Прежде всего это документы, необходимые профессионалам фармацевтической отрасли, а также справочная информация.
---	--

Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Сделать конспект по вопросам подготовки к занятию.

Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс

2семестр

Занятие №11

7. Модуль №3

8. .Цель занятия: Промежуточный контроль по изученным темамам, закрепление материала.

9. Вопросы для подготовки

1. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
2. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.
3. Концепция фармацевтической помощи, ее оснвные этапы и отличие от традиционных форм фармацевтической практики.
4. Предпосылки и значение роли фармацевтических работников в системе здравоохранения
5. Структура Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
6. Предмет регулирования ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и сфера его применения. Нормативное определение сферы обращения лекарственных средств
7. Отличительные особенности сферы обращения ЛС и фармацевтической деятельности.

8. Лекарственные средства и основные определения их характеризующие.
9. Ограничения и обязательные требования к рекламе ЛС в ФЗ «О рекламе».
10. Нормы законов в отношении продвижения фармацевтической продукции и профессиональных коммуникаций на фармацевтическом рынке.
11. Конфликт интересов работников здравоохранения и законодательное предотвращение его возникновения.
12. Этические принципы фармацевта