

---

**№Фарм-18**

---

**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**

**«Правовая база фармацевтической деятельности»**

**студентов 2 курса ( 3 семестр) фармацевтического факультета**

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

утвержденной 26.02.2021г.

**Бидарова Ф.Н., Бозрова Д.М.**

**Владикавказ, 2021г.**

**Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2 курс**

**3 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.

**Студент должен знать;**

-основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья

**Литература:**

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

<p>граждан и деятельности в сфере обращения ЛС;  -основы концепции фармацевтической помощи;  - принципы правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС;</p>	
<p><b><u>Студент должен уметь;</u></b>  -определять ключевые принципы и задачи функционирования системы фармацевтической помощи.  -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах.</p>	<p><b>Дополнительная литература:</b></p> <p>1. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг.  <a href="http://harupharma.ru/">http://harupharma.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>

**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) Основах 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 «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2 курс**

**3 семестр**

**Занятие №2**

**1. Тема №2** Фармацевтический рынок и основные принципы организации лекарственного обеспечения.

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.

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

<p><b>Студент должен уметь:</b>  -определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи.  -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах.</p>	<p><b>Дополнительная литература:</b>  7. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг.  <a href="http://harupharma.ru/">http://harupharma.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>
--	---

**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 «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2курс**

**3семестр**

**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

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<p><b><u>Студент должен знать:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• – направление и формы международного сотрудничества в сфере здравоохранения;</li><li>• – основные виды международных организаций в сфере здравоохранения;</li><li>• – источники международного права, закрепляющие правосубъектность конкретных международных организаций в сфере здравоохранения;</li><li>• – цели, структуру, функции, основные направления деятельности международных межправительственных организаций в сфере здравоохранения;</li><li>• – особенности деятельности международных неправительственных организаций в сфере</li></ul>	<p><b>Литература:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Лекционные записи</li><li>2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017</li></ol>
--	--

<p>здравоохранения;</p>	
<p><b><u>Студент должен уметь;</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• выявлять объектную сферу и объем компетенции международных организаций в сфере здравоохранения;</li> <li>• – находить, анализировать, применять акты международных организаций в сфере здравоохранения;</li> </ul>	<p><b>Дополнительная литература:</b></p> <p>2. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг.  <a href="http://harupharma.ru/">http://harupharma.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>

**6. 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 «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2курс**

**3семестр**

**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. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура, полномочия.
7. Функции департаментов регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
8. Тактический и оперативный уровни управления здравоохранением.
9. Росздравнадзор, задачи, структура, полномочия.
10. Уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой.
11. рынка. Роль международных организаций в лекарственном обеспечении населения. ВОЗ; FIP, Таможенный Союз
12. Основные международные нормы права в области здравоохранения.
13. 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.
17. Основные принципы организации лекарственного обеспечения.
18. Система лекарственного обеспечения в РФ.
19. Государственные гарантии в системе лекарственного обеспечения.
20. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ.(до 2025г.)
21. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
22. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.

**Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2 курс**

**3 семестр**

**Занятие №5-7**

**Тема № 4** Сфера обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении ЛС. **Тема № 5** Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС **Тема № 6** Государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения.

**Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Институциональная среда фармацевтической службы. Организация, институты.
2. Федеральные законы и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.
3. Правовые нормы, регулирующие фармацевтическую деятельность в ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации».
4. Основные принципы охраны здоровья граждан. (ФЗ №323. Гл. 2)
5. Сфера обращения лекарственных средств.
6. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении ЛС.
7. Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС.
8. Государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения.
9. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
10. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
11. Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных

размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<p><b><u>Студент должен знать;</u></b></p> <p>-основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС;</p> <p>-</p>	<p><b>Литература:</b></p> <p>1. Лекционные записи</p> <p>2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017</p>
<p><b><u>Студент должен уметь;</u></b></p> <p>-определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи.</p> <p>-обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах.</p> <p>.</p>	<p><b>Дополнительная литература:</b></p> <p>8. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг.</p> <p><a href="http://harupharma.ru/">http://harupharma.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</p> <p><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>

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

**Задание 1.** Выписать основные определения с ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств».

**Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2курс**

**3семестр**

**Занятие №8**

**4. Модуль №2**

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

**6. Вопросы для подготовки**

1. Институциональная среда фармацевтической службы. Организация, институты.
2. Федеральные законы и другие законодательные акты, регулирующие правовые отношения в фармацевтической практике.
3. Правовые нормы, регулирующие фармацевтическую деятельность в ФЗ №323 «Об основах охраны здоровья граждан в российской федерации».
4. Основные принципы охраны здоровья граждан. (ФЗ №323. Гл. 2)
5. Сфера обращения лекарственных средств.
6. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении ЛС.
7. Государственный контроль (надзор)в сфере обращения ЛС.
8. Государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения.

**Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2 курс**

**3 семестр**

**Занятие №9-13** **Тема № 7** Фармацевтическая деятельность. **Тема № 8** Осуществление государственной регистрации ЛП **Тема № 9** Ввоз ЛС в РФ и вывоз ЛС из РФ **Тема № 10** Мониторинг эффективности и безопасности ЛП, находящихся в обращении в РФ. Уничтожение ЛС

**Тема № 11** Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП

**Вопросы для подготовки к занятию:**

1. Осуществление фармацевтической деятельности.
2. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения
3. . Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.
4. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.
5. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами.
6. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.
7. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств
8. Хранение лекарственных средств.
9. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения.
10. Уничтожение лекарственных средств.
11. Мониторинг эффективности и безопасности ЛП, находящихся в обращении в РФ .
12. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП.

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<p><b><u>Студент должен знать;</u></b></p> <p>-основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в области охраны здоровья граждан и деятельности в сфере обращения ЛС;</p> <p>-</p>	<p><b>Литература:</b></p> <p>1. Лекционные записи</p> <p>2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017</p>
<p><b><u>Студент должен уметь;</u></b></p> <p>-определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи.</p> <p>-обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах.</p> <p>.</p>	<p><b>Дополнительная литература:</b></p> <p>9. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг.</p> <p><a href="http://harupharma.ru/">http://harupharma.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</p> <p><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>

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

**Задание 1.** Выписать структуру ФЗ №61 «Об обращении лекарственных средств».

**Методические рекомендации для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности».**

**2курс**

**3семестр**

**Занятие №4**

**1. Модуль №3**

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

**3. Вопросы для подготовки**

1. Осуществление фармацевтической деятельности.
2. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения
3. . Продажа, передача лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами.
4. Правила оптовой торговли лекарственными средствами.
5. Порядок розничной торговли лекарственными препаратами.
6. Изготовление и отпуск лекарственных препаратов.
7. Запрещение продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств
8. Хранение лекарственных средств.
9. Предметно-количественный учет лекарственных средств для медицинского применения.
10. Уничтожение лекарственных средств.
11. Мониторинг эффективности и безопасности ЛП, находящихся в обращении в РФ .
12. Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП.