

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

Кафедра фармации

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ

ПО КОНТРОЛЮ И НАДЗОРУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования-программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация, утвержденной 31.08.2020г.

Бидарова Ф.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО КОНТРОЛЮ И НАДЗОРУ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ СТУДЕНТОВ 5 КУРСА (9
СЕМЕСТР) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ФАКУЛЬТЕТА**

Владикавказ-2020

**Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Контроль и надзор фармацевтической деятельности»
9 семестр 5курс**

Занятие №1

I. Тема: Содержание изучаемой темы по программе.

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:

<u>Студент должен знать;</u> 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	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция № 1
---	---

<u>Студент должен уметь:</u>	
пользоваться законодательной и нормативной документацией по вопросам надзора и контроля в сфере фармацевтического обращения,	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция №1 http://harupharma.ru/ http://webapteka.ru/ http://www.recipe.ru – фармацевтический 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. Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа студента по подготовке к занятию. (письменно в дневнике)

6.1 Повторить следующую нормативную документацию и 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»;

6.2 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")

6. 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

7. Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов

8. Тестовые задания для самоконтроля.

Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «контроль и надзор фармацевтической деятельности»

9 семестр 5 курс

Занятие №2

I. Тема: 2

Содержание изучаемой темы по программе.

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:

<u>Студент должен знать;</u> 3. законодательные акты, регламентирующие полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция № 1 часть 2 3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).
---	--

	4. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
<u>Студент должен уметь;</u> ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	3. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 4. лекция №1 часть 2 5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). 6. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». 7. http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 8. http://www.garant.ru-

	нформационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 9. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
--	---

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

6.1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

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

6.2 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»;

6.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

7. Подготовить сообщение «Новости фармации» » из Интернета или из фармацевтических журналов

8. Тестовые задания для самоконтроля.

Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «контроль и надзор фармацевтической деятельности»
9 семестр 5курс
Занятие №3

I. Тема: 3

Содержание изучаемой темы по программе.

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:

<u>Студент должен знать;</u> 4. законодательные акты, регламентирующие переданные полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	5. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 6. лекция № 1 часть 2 7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 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.
<u>Студент должен уметь;</u> ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	10. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 11. лекция №1 часть 2 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 12. http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 13. http://www.garant.ru-

	нформационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 14. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
--	--

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

6.1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

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

6.2 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.

6.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

7. Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов

8. Тестовые задания для самоконтроля.

Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «контроль и надзор фармацевтической деятельности»
9 семестр 5курс
Занятие №4-7

I. Тема: 4

Содержание изучаемой темы по программе.

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
- 4.

3. Цель занятия:

<u>Студент должен знать;</u> 5. Организацию и порядок проведения проверки 6. Методика проведения комплексной проверки	9. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 10. лекция № 3 11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 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.
<u>Студент должен уметь;</u> Оформлять результаты проверки. Выносить решения по результатам рассмотрения материалов проверки.	15. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 16. лекция №3 3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 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 17. http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 18. http://www.garant.ru- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 19. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"

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

6.1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
6. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02. 2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12. 2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств».
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

6.2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

6. Составьте три тестовых задания по образцу:

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

- м) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- п) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- о) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- р) Министерство здравоохранения регионов
- q) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

г) Федеральная служба по контролю за наркотиками

7. Подготовить сообщение «Новости фармации» » из Интернета или из фармацевтических журналов

8. Тестовые задания для самоконтроля.

Методические указания для самостоятельной работы студентов по контролю и надзору фармацевтической деятельности 9 семестр 5курс
Занятие №6

I. Тема: 12-16

Содержание изучаемой темы по программе.

Документация оформления контрольно-надзорных мероприятий.

5 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

Тема 1. Организация и порядок проведения комплексной проверки

Понятие комплексной проверки. Основание для проведения документальной проверки, срок его действия. Необходимые реквизиты решения (постановления) для проведения комплексной проверки. Документы, подтверждающие право на проведение комплексной проверки. Цели комплексной проверки. Виды проверки (плановая, внеплановая, повторная, комплексная). Дата начала и окончания проверки, ее продолжительность. Органы, уполномоченные проводить комплексные проверки и их полномочия.

Тема 2. Методика проведения комплексной проверки

Планирование комплексной проверки. Выбор предприятий, подлежащих комплексной проверке. Анализ деятельности предприятий, подлежащих проверке. Составление программы проверки. Состав группы и категории специалистов, участвующих в проверке. Последовательность организации комплексной проверки: определение технологии проверки, анализ документов, использование первичной информации, анализ численных сумм, анализ обоснованности льгот, анализ бухгалтерской и налоговой отчетности, оформление и реализация материалов по результатам проверки, юридическое оформление, направление информации. Вопросы комплексной проверки: соответствие осуществляемой деятельности предприятия учредительным документам, обоснованность сметных расчетов, исполнение смет расходов, использование бюджетных средств по целевому назначению, обеспечение сохранности денежных средств и материальных ценностей, соблюдение финансовой дисциплины и правильность ведения бухгалтерского учета и составления отчетности, обоснованность операций с денежными средствами в рублях и иностранной валюте, ценными бумагами, расчетных и кредитных операций, полнота и своевременность расчетов с бюджетом, операции с основными средствами и материальными активами, операции, связанные с инвестициями, расчеты по оплате труда и прочие расчеты с физическими лицами, обоснованность произведенных затрат, связанных с текущей деятельностью, и затрат капитального характера, формирование финансовых результатов и их распределение.

5. 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»;

6. Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций.

3. Цель занятия:

<u>Студент должен знать;</u> 7. законодательные акты, регламентирующие переданные полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	13. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 14. лекция № 1 часть 2 15. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 16. 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.
<u>Студент должен уметь;</u>	20. Обеспечение качества ЛП в

ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 21. лекция №1 часть 2 5. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 6. 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 22. http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 23. http://www.garant.ru- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 24. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
---	--

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

6.1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

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

14. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
15. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02. 2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».
16. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12. 2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
17. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».
18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств».
19. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
20. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

6.2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

6. Составьте три тестовых задания по образцу:

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

- s) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- t) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- u) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- v) Министерство здравоохранения регионов
- w) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- x) Федеральная служба по контролю за наркотиками

7. Подготовить сообщение «Новости фармации» » из Интернета или из фармацевтических журналов

8. Тестовые задания для самоконтроля.

**Методические указания для самостоятельной работы студентов по контролю и надзору фармацевтической деятельности 9 семестр 5 курс
Занятие 12-16**

I. Тема: 12-16

Содержание изучаемой темы по программе.

Документация оформления контрольно-надзорных мероприятий.

6 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

7. 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»;
8. Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций.

3. Цель занятия:

<u>Студент должен знать;</u> 8. законодательные акты, регламентирующие переданные полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	17. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 18. лекция № 1 часть 2 19. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 20. 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.
<u>Студент должен уметь;</u> ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	25. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 26. лекция №1 часть 2 7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 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 27. http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 28. http://www.garant.ru- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ

	29. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
--	---

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

6.1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

21. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
22. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
23. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02. 2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».
24. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12. 2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
25. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».
26. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств».
27. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
28. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

6.2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

6. Составьте три тестовых задания по образцу:

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

- у) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- z) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- аа) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации

- bb) Министерство здравоохранения регионов
- cc) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- dd) Федеральная служба по контролю за наркотиками

7. Подготовить сообщение «Новости фармации» » из Интернета или из фармацевтических журналов

8. Тестовые задания для самоконтроля.

Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «контроль и надзор фармацевтической деятельности»
9 семестр 5курс
Занятие №17

I. Тема: 17

Содержание изучаемой темы по программе.

Административная практика контрольно-надзорных мероприятий

7 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

1. Понятие административных правонарушений
2. Признаки административного правонарушения
3. Объекты административного правонарушения
4. Субъекты административного правонарушения
5. Административные правонарушения специального характера

3. Цель занятия:

<u>Студент должен знать;</u> 9. Виды административных нарушения законодательства при обращении лекарственных средств. 10. основные статьи Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, которые касаются новых полномочий Росздравнадзора	21. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 22. лекция №4 23. КОАП
<u>Студент должен уметь;</u> ориентироваться в основных составлении протоколов об административных правонарушениях по фактам нарушений и уметь их применять в ходе контроля и надзора.	30. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 31. лекция №4 32. КОАП 33. http://www.consultant.ru-

	Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 34. http://www.garant.ru/ - информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 35. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
--	---

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

6.1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

29. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
30. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
31. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02. 2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».
32. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12. 2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
33. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».
34. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств».
35. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
36. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

6.2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

6. Составьте три тестовых задания по образцу:

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

- ee) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- ff) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- gg) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- hh) Министерство здравоохранения регионов
- ii) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- jj) Федеральная служба по контролю за наркотиками

7. Подготовить сообщение «Новости фармации» » из Интернета или из фармацевтических журналов

8. Тестовые задания для самоконтроля.