

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

Кафедра фармации

**Методические рекомендации для аудиторной работы студентов
подисциплине**

**«Правовая база фармацевтической деятельности»
(2 курс 3 семестр)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 30.03.2022 г.

Бидарова Ф.Н., Бозрова Д.М.

Владикавказ, 2022

**Методические рекомендации для аудиторной работы по дисциплине
«Правовая база фармацевтической деятельности».**

2курс

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. Студент должен знать

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

2.основы концепции фармацевтической помощи

3.принципы правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС;

Студент должен уметь:

1. определять ключевые принципы и задачи функционирования системы фармацевтической помощи

2. обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на месте

5. Содержание темы по программе: Правовая база фармацевтической деятельности

6. Продолжительность занятия (в академических часах): 4 часа

7. Место проведения занятия: аудитория 527

8. Оснащение занятия:

Методические рекомендации для студентов

Таблицы

Нормативная правовая документация.

9. План проведения занятия и бюджет учебного времени:

9.1. Организационный момент - 5 минут

9.2. Учебно-практическая работа - 135 минут.

9.3. Контроль конечного уровня знания – 30 минут

9.4. Подведение итогов занятия, оглашение результатов - 5 минут

9.5. Задание к следующему занятию - 5 минут

10. Методические указания к проведению занятия:

Контрольные вопросы:

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

2.основы концепции фармацевтической помощи

3.принципы правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС

11. Литература для подготовки к занятию преподавателям:

1.Лекционные записи

2. Управление и экономика фармации:
учебник ред. И.А. Наркевич

М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017

Методические рекомендации работы для аудиторной работы по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности».

2курс

3семестр

Занятие №2

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

2. Цель занятия: Изучить систему лекарственного обеспечения в РФ..

3. 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”.

4. Студент должен знать:

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

Студент должен уметь:

1.определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи

2.обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах

5. Содержание темы по программе: Правовая база фармацевтической деятельности

6. Продолжительность занятия (в академических часах): 4 часа

7.Место проведения занятия: аудитория 527

8. Оснащение занятия:

Методические рекомендации для студентов

Таблицы

Нормативная правовая документация.

9. План проведения занятия и бюджет учебного времени:

9.1. Организационный момент - 5 минут

9.2. Учебно-практическая работа - 135 минут.

9.3. Контроль конечного уровня знания - 30 минут

9.4. Подведение итогов занятия, оглашение результатов - 5 минут

9.5. Задание к следующему занятию - 5 минут

10. Методические указания к проведению занятия:

Контрольные вопросы:

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.(до2025г.)
5. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
6. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.

11. Литература для подготовки к занятию преподавателям:

1.Лекционные записи

2. Управление и экономика фармации:
учебник ред. И.А. Наркевич

М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017

**Методические рекомендации для аудиторной работы 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. Студент должен знать:

1. направление и формы международного сотрудничества в сфере здравоохранения;
2. основные виды международных организаций в сфере здравоохранения
3. источники международного права, закрепляющие правосубъектность конкретных международных организаций в сфере здравоохранения
4. цели, структуру, функции, основные направления деятельности международных межправительственных организаций в сфере здравоохранения
5. особенности деятельности международных неправительственных организаций в сфере здравоохранения

Студент должен уметь:

1. выявлять объектную сферу и объем компетенции международных организаций в сфере здравоохранения;
2. находить, анализировать, применять акты международных организаций в сфере здравоохранения

5.Содержание темы по программе: Правовая база фармацевтической деятельности

6.Продолжительность занятия (в академических часах): 4 часа

7.Место проведения занятия: аудитория 527

8. Оснащение занятия:

Методические рекомендации для студентов

Таблицы

Нормативная правовая документация.

9. План проведения занятия и бюджет учебного времени:

9.1. Организационный момент - 5 минут

9.2. Учебно-практическая работа - 135 минут.

9.3. Контроль конечного уровня знания - 30 минут

9.4. Подведение итогов занятия, оглашение результатов - 5 минут

9.5. Задание к следующему занятию - 5 минут

10. Методические указания к проведению занятия:

Контрольные вопросы:

- 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

11. Литература для подготовки к занятию преподавателям:

1. Лекционные записи
2. Управление и экономика фармации:
учебник ред. И.А. Наркевич

М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017

**Методические рекомендации для аудиторной работы по дисциплине
«Правовая база фармацевтической деятельности».**

2курс

3семестр

Занятие №4

1. Модуль №1

2. Цель занятия: Промежуточный контроль по изученным темам, 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. Роль международных организаций в лекарственном обеспечении населения. ВОЗ; ЕПР, 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 аудиторной работы по дисциплине
«Правовая база фармацевтической деятельности».**

2 курс

3 семестр

Занятие №5-7

1. Тема № 5 Сфера обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении ЛС.

Тема № 6 Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС

Тема № 7 Государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения.

2. Цель занятия: Изучить сферу обращения ЛС, основные положения законодательных актов, государственное регулирование цен на ЛП

3. Значение темы- Обращение ЛС-обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследования, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, государственную регистрацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение ЛС, уничтожение ЛС, пришедших в негодность, или ЛС с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения ЛС.

4. Студент должен знать:

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

Студент должен уметь:

1. определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи.
2. обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах

5. Содержание темы по программе: Правовая база фармацевтической деятельности

6. Продолжительность занятия (в академических часах): 4 часа

7. Место проведения занятия: аудитория 527

8. Оснащение занятия:

Методические рекомендации для студентов
Таблицы
Нормативная правовая документация.

9. План проведения занятия и бюджет учебного времени:

- 9.1. Организационный момент - 5 минут**
- 9.2. Учебно-практическая работа - 135 минут.**
- 9.3. Контроль конечного уровня знания - 30 минут**
- 9.4. Подведение итогов занятия, оглашение результатов - 5 минут**
- 9.5. Задание к следующему занятию - 5 минут**

10. Методические указания к проведению занятия:

Контрольные вопросы:

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 вФЗ №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

11. Литература для подготовки к занятию преподавателям:

1. Лекционные записи

2. Управление и экономика фармации:
учебник ред. И.А. Наркевич

М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017

**Методические рекомендации для аудиторной работы по дисциплине
«Правовая база фармацевтической деятельности».**

2курс

3семестр

Занятие №8

4. Модуль№2

5. Цель занятия: Промежуточный контроль по изученным темам, 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 аудиторной работы по дисциплине
«Правовая база фармацевтической деятельности».**

2 курс

3 семестр

Занятие №9-14

1. Тема № 9 Фармацевтическая деятельность.

Тема № 11 Осуществление государственной регистрации ЛП

Тема № 10 Ввоз ЛС в РФ и вывоз ЛС из РФ

Тема № 12 Мониторинг эффективности и безопасности ЛП

, находящихся в обращении в РФ . Уничтожение ЛС

Тема № 13 Ответственность за нарушение законодательства РФ при обращении ЛС и возмещение вреда, причиненного здоровью граждан вследствие применения ЛП

2. Цель занятия: Изучить государственную регистрацию ЛП, мониторинг эффективности и безопасности ЛП

3. Значение

темы-

Фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая предприятиями оптовой торговли и аптечными учреждениями в сфере обращения лекарственных средств, включающая оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, изготовление лекарственных средств.

4. Студент должен знать

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

Студент должен уметь:

1. определять ключевые принципы и задачи управления функционирования системы фармацевтической помощи.
2. обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах

5. Содержание темы по программе: Правовая база фармацевтической деятельности

6. Продолжительность занятия (в академических часах): 4 часа

7. Место проведения занятия: аудитория 527

8. Оснащение занятия:

Методические рекомендации для студентов

Таблицы

Нормативная правовая документация.

9. План проведения занятия и бюджет учебного времени:

- 9.1. Организационный момент - 5 минут**
9.2. Учебно-практическая работа - 135 минут.
9.3. Контроль конечного уровня знания - 30 минут
9.4. Подведение итогов занятия, оглашение результатов - 5 минут
9.5. Задание к следующему занятию - 5 минут

10. Методические указания к проведению занятия:

Контрольные вопросы:

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.

11. Литература для подготовки к занятию преподавателям:

1. Лекционные записи
2. Управление и экономика фармации:
учебник ред. И.А. Наркевич

М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017

**Методические рекомендации для аудиторной работы по дисциплине
«Правовая база фармацевтической деятельности».**

2курс 3семестр

Занятие №15

1. Модуль №3

2. Цель занятия: Промежуточный контроль по изученным темам, 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.