

**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 24.05.2023г.

Бидарова Ф.Н., Бозрова Д.М.

Владикавказ, 2023

**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:

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».

2 курс

3 семестр

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.(до 2025г.)
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

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 темамам, закреплениематериала.

3. Вопросы дляподготовки

1. Система здравоохранения в РФ. Фармацевтическая служба как составная часть системы“Здравоохранение”.
2. Правовые основы реализации конституционного права на охрануздоровья.
3. Основные принципы охраны здоровьяграждан.
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 медицинскихизделий.
8. Тактический и оперативный уровниуправления здравоохранением.
9. Росздравнадзор, задачи, структура,полномочия.
10. Уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой.
11. рынка. Роль международных организаций в лекарственном обеспечениинаселения.ВОЗ; FIP, ТаможенныйСоюз
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 2025 г.)
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 ЛПД для медицинского применения.

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

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 ЛПД 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

х

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 ,закреплениематериала.

6. Вопросы дляподготовки

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 российскойфедерации».
4. Основные принципы охраны здоровья граждан. (ФЗ №323. Гл. 2)
5. Сфераобращениялекарственныхсредств.
6. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектовРФпри обращенииЛС.
7. Государственныйконтроль(надзор)всфереобращенияЛС.
8. Государственное регулирование ценна ЛП для медицинскогоприменения.

**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».**

2 курс 3 семестр

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.