

**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 ПО ДИСЦИПЛИНЕ «ОСНОВЫ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ» 1 КУРС**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования –
программы специалитета по специальности 33.05.01 Фармация,
утвержденной 26.02.2021 г

Бидарова Ф.Н., Бозрова Д.М.

Владикавказ, 2021г.

Методические рекомендации для аудиторной работы по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс 2 семестр

Занятие №1

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

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

5. Содержание темы по программе: Основы нормативной базы 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 для аудиторной работы по дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».

1 курс 2семестр

Занятие №2

1. Тема №2 Управление фармацевтической службой на различных уровнях

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

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

4. 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 управления функционирования системы фармацевтической помощи.
2. обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах

5. Содержание темы по программе: Основы нормативной базы 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. Вертикальная и горизонтальная структуры управления фармацевтической службой.
2. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура, полномочия.
3. Функции департаментов регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
4. Тактический и оперативный уровни управления здравоохранением.
5. Росздравнадзор, задачи, структура, полномочия.
6. Уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой

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 «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №3

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

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

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

4. 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: Основы нормативной базы 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
6. Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы 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 «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №4

1. Модуль №1

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

3. Вопросы для подготовки

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

**Методические рекомендации для аудиторной работы по
дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №5

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

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

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

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

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 «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №6

1. Тема №5 Государственное регулирование фармацевтического рынка.

2. Цель занятия: Изучить государственное регулирование фармацевтического рынка.

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

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: Основы нормативной базы 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. Принципы и основные направления государственного регулирования фармацевтического рынка.
2. Институциональная среда фармацевтической службы. Организация, институты.
3. Общая характеристика законодательных актов, регулирующих правовые отношения в фармацевтической практике.
4. Фармацевтическая этика и деонтология
Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

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 «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №7

1. Тема №6 Система лекарственного обеспечения в Российской Федерации

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: Основы нормативной базы 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 «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №8

1. Модуль №2

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

3. Вопросы для подготовки

- a. Структура фармацевтического рынка на основе системного подхода.
- b. Структура фармацевтического рынка на основе маркетингового подхода.
- c. Основные тенденции развития мирового фармацевтического
- d. Характеристика российского фармацевтического рынка.
- e. Принципы и основные направления государственного регулирования фармацевтического рынка.
- f. Институциональная среда фармацевтической службы. Организация, институты.
- g. Общая характеристика законодательных актов, регулирующих правовые отношения в фармацевтической практике.
- h. Фармацевтическая этика и деонтология.
- i. Основные принципы организации лекарственного обеспечения.
- j. Система лекарственного обеспечения в РФ.
- k. Государственные гарантии в системе лекарственного обеспечения.
- l. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ.(до 2025г.)
- m. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
- n. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.

**Методические рекомендации для аудиторной работы по
дисциплине «Основы нормативной базы фармацевтической
деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №9-15

Тема № 7 Государственная политика в области здравоохранения.

Тема № 8 Государственное регулирование сферы обращения ЛС.

Тема № 9 Государственное регулирование рекламы и продвижения лекарственных средств

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

2. 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.

3. Содержание темы по программе: Основы нормативной базы фармацевтической деятельности

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

5. Место проведения занятия: аудитория 527

6. Оснащение занятия:

Методические рекомендации для студентов

Таблицы

Нормативная правовая документация

7. План проведения занятия и бюджет учебного времени:

8.1. Организационный момент - 5 минут

8.2. Учебно-практическая работа - 135 минут

8.3. Контроль конечного уровня знания – 30 минут

8.4. Подведение итогов занятия, оглашение результатов - 5 минут

8.5. Задание к следующему занятию - 5 минут

9. Методические указания к проведению занятия:

Контрольные вопросы:

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

11. Литература для подготовки к занятию преподавателям:

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

**Методические рекомендации для аудиторной работы по дисциплине
«Основы нормативной базы фармацевтической деятельности».**

1 курс 2 семестр

Занятие №15

- 1. Модуль №3**
- 2. .Цель занятия: Промежуточный контроль по изученным темам, закрепление материала.**
- 3. Вопросы для подготовки**
 - a. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
 - b. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.
 - c. Концепция фармацевтической помощи, ее основные этапы и отличие от традиционных форм фармацевтической практики.
 - d. Предпосылки и значение роли фармацевтических работников в системе здравоохранения
 - e. Структура Федерального закона №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
 - f. Предмет регулирования ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и сфера его применения. Нормативное определение сферы обращения лекарственных средств
 - g. Отличительные особенности сферы обращения ЛС и фармацевтической деятельности.

- h. Лекарственные средства и основные определения их характеризующие.
- i. Ограничения и обязательные требования к рекламе ЛС в ФЗ «О рекламе».
- j. Нормы законов в отношении продвижения фармацевтической продукции и профессиональных коммуникаций на фармацевтическом рынке.
- k. Конфликт интересов работников здравоохранения и законодательное предотвращение его возникновения.
- l. Этические принципы фармацевта