
№Фарм-18

**Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования «Северо-Осетинская государственная
медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской
Федерации**

Методические рекомендации

для самостоятельной (внеаудиторной) работы студентов

по дисциплине

«Правовая база фармацевтической деятельности»

студентов 2 курса (3 семестр) фармацевтического факультета

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

утвержденной 24.05.2023 г.

Бидарова Ф.Н., Бозрова Д.М.

Владикавказ, 2023г.

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

2 курс

3 семестр

Занятие №1

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

2. .Цель занятия: Изучить основные задачи и функции фармацевтической помощи как системы.

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

Фармацевтическая помощь представляет собой систему деятельности, обеспечивающую граждан всеми видами фармацевтических и парафармацевтических товаров, а также оказание научно-консультативных услуг медицинскому персоналу и отдельным лицам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных лекарств.

4. Вопросы для проверки исходного (базового) уровня знаний:

4.1. Правовые нормы, регулирующие фармацевтическую деятельность в «Основах законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

4.2. Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств».

5. Вопросы для самоподготовки:

5.1. Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

Студент должен знать;

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

Литература:

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

граждан и деятельности в сфере обращения ЛС; -основы концепции фармацевтической помощи; - принципы правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС;	
<u>Студент должен уметь:</u> -определять ключевые принципы и задачи функционирования системы фармацевтической помощи. -обеспечивать условия для реализации государственных гарантий в вопросах лекарственной помощи на местах. .	Дополнительная литература: 1. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг. http://harupharma.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. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Представить структуру системы «Фармацевтическая помощь».

7. Тестовые задания для самоконтроля (выделенным шрифтом отмечены правильные ответы).

7.1. Право на охрану здоровья и медицинскую помощь гражданам РФ зафиксировано в:

- а) Конституции РФ**
- б) Основах законодательства РФ об охране здоровья граждан
- в) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- г) ФЗ «О медицинском страховании граждан РФ»
- д) Хартии прав и свобод человека

7.2 К основным подсистемам системы «Фармация» относятся все, кроме

- а) создания, воспроизводства и производство новых ЛП**

- б) промышленного и аптечного производства ЛП
- в) международного сотрудничества
- г) контроля качества ЛП и ИМИ
- д) подготовки фармацевтических кадров

7.3. Основными законами, регламентирующими оказание медицинской и фармацевтической помощи в РФ, являются все, кроме

- а) Федерального закона об обращении лекарственных средств
- б) Закона о медицинском страховании граждан Российской Федерации
- в) Конституции РФ
- г) Закона о правах пациента

7.4. Правовую основу деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств устанавливает:

- а) Конституция РФ
- б) Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан
- в) ФЗ «О защите прав потребителей»
- г) **ФЗ «Об обращении лекарственных средств»**
- д) ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

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

2 курс

3семестр

Занятие №2

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

Изучить систему лекарственного обеспечения в РФ..

Значимость темы: Согласно Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) совместно с Международной Фармацевтической Организацией, в современной медицинской практике лекарственные средства – критический компонент систем здравоохранения во всех странах мира, от должной доступности которых зависит их эффективность как “компонентов многих профилактических программ и стратегий лечения практически всех заболеваний”.

Вопросы для подготовки к занятию.

1. Основные принципы организации лекарственного обеспечения.
2. Система лекарственного обеспечения в РФ.
3. Государственные гарантии в системе лекарственного обеспечения.
4. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ.(до 2025г.)
5. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
6. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

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

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

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

Задание 1. Зарисовать схему Систему обеспечения ЛС в РФ.

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

2курс

3семестр

Занятие №3

- 1. Тема №3** Международные организации и нормы права в области здравоохранения и фармации.
- 2. .Цель занятия:** Изучить основные международные организации и нормы права в области здравоохранения и фармации
- 3. Значимость темы:.** Международные организации занимают важное место в международном сотрудничестве в сфере здравоохранения. Зародившись как механизм предупреждения трансграничного распространения эпидемий в форме карантинных мероприятий, пройдя через этап значительного количества международных санитарных конференций,

международное сотрудничество в сфере здравоохранения институционализировалось в форме ММПО, в компетенцию которых вошли все сферы, влияющие на реализацию права на здоровье.

4. Вопросы для подготовки к занятию:

1. Роль международных организаций в лекарственном обеспечении населения. ВОЗ; FIP, Таможенный Союз
2. Основные международные нормы права в области здравоохранения.
3. Документы всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
4. Документы всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).
5. Основные направления деятельности Международной фармацевтической федерации (FIP).
6. Документы Евразийского Экономического Союза в сфере обращения ЛС

Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

<u>Студент должен знать:</u> • – направление и формы международного сотрудничества в сфере здравоохранения; • – основные виды международных организаций в сфере здравоохранения; • – источники международного права, закрепляющие правосубъектность конкретных международных организаций в сфере здравоохранения; • – цели, структуру, функции, основные направления деятельности международных межправительственных организаций в сфере здравоохранения; • – особенности деятельности международных неправительственных организаций в сфере	Литература: 1. Лекционные записи 2. Управление и экономика фармации: учебник ред. И.А. Наркевич М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017
--	--

здравоохранения;	
<u>Студент должен уметь:</u> • выявлять объектную сферу и объем компетенции международных организаций в сфере здравоохранения; • – находить, анализировать, применять акты международных организаций в сфере здравоохранения;	Дополнительная литература: 2. Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2018-2019гг. http://harupharma.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. Задания (выполнить письменно, в рабочих тетрадях) для подготовки к занятию:

Задание 1. Записать основные направления международно-правового сотрудничества в области здравоохранения.

Задание 2. Выписать специализированные международные организации и институций.

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

2курс

3семестр

Занятие №4

1. Модуль №1

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

3. Вопросы для подготовки

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

16. Документы Евразийского Экономического Союза в сфере обращения ЛС.
17. Основные принципы организации лекарственного обеспечения.
18. Система лекарственного обеспечения в РФ.
19. Государственные гарантии в системе лекарственного обеспечения.
20. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ.(до 2025г.)
21. Цели и основные компоненты национальной лекарственной политики.
22. Содержание основных элементов национальной лекарственной политики.

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

2 курс

3 семестр

Занятие №5-7

Тема № 4 Сфера обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов РФ при обращении ЛС.

Тема № 5 Государственный контроль (надзор) в сфере обращения ЛС

Тема № 6 Государственное регулирование цен на ЛП для медицинского применения.

Вопросы для подготовки к занятию:

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

11. Установление органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов
12. Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

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

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

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

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

2курс

3семестр

Занятие №8

4. Модуль №2

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

6. Вопросы для подготовки

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

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

2 курс

3 семестр

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

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

Вопросы для подготовки к занятию:

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

13. Основные федеральные законы, составляющие правовую основу сферы обращения ЛС.

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

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

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

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

2курс

3семестр

Занятие №4

1. Модуль №3

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

3. Вопросы для подготовки

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