

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-22

ОРД-УП.ЭК.ФАРМ-23

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

УТВЕРЖДЕНО

**протоколом заседания Центрального
координационного учебно-методического
совета от «14» марта 2023г. №4**

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности»

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации, утвержденной 13.04.2023 г.

для ординаторов второго года обучения

по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации

**Рассмотрено и одобрено на заседании кафедры
от «08» февраля 2023 г. (протокол № 7)**

**Заведующая кафедрой фармации
к.фарм.н. _____ Ф.Н. Бидарова**

г. Владикавказ 2023 г.

СТРУКТУРА ОМ

1. Титульный лист
2. Структура ОМ
3. Рецензия на ОМ
4. Паспорт оценочных материалов
5. Комплект оценочных материалов:
 - вопросы к зачету,
 - билеты к зачету.

Паспорт оценочных материалов по дисциплине

«Правовая база фармацевтической деятельности»

№п/п	Наименование контролируемого раздела дисциплины	Код формируемой компетенции	Наименование оценочного материала
1	2	3	4
Вид контроля	Текущий контроль успеваемости/Промежуточная аттестация		
1.	Раздел 1. Фармацевтическая помощь в системе здравоохранения. Управление фармацевтической службой.	УК-1 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9	-вопросы к зачету, -билет к зачету
2.	Раздел 2. Институциональная среда фармацевтического рынка. Государственное регулирование системы фармацевтической помощи.	УК-1 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9	-вопросы к зачету, -билет к зачету
3.	Раздел 3. Основы правового регулирования обращения лекарственных средств.	УК-1 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9	-вопросы к зачету, -билет к зачету
4.	Раздел 4. Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка	УК-1 ПК-5 ПК-6 ПК-7 ПК-8 ПК-9	-вопросы к зачету, -билет к зачету

ВОПРОСЫ К ЗАЧЕТУ

по дисциплине «Правовая база фармацевтической деятельности»

1. Система здравоохранения в РФ. Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение».
2. Понятие Фармацевтическая помощь , фармацевтическая деятельность.
3. Уровни управления фармацевтической службой. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура, полномочия.
4. Росздравнадзор, задачи, структура, полномочия.
5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов российской федерации при обращении лекарственных средств.
6. Структура фармацевтического рынка на основе системного подхода.
7. Структура фармацевтического рынка на основе маркетингового подхода.
8. Структура фармацевтического рынка на основе институционального подхода .
9. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ. (до 2025г.)
10. Принципы, цель и задачи Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

ОТВЕТЫ НА ВОПРОСЫ:

ВОПРОС 1

В выполнении задач по охране здоровья граждан ведущая роль принадлежит системе здравоохранения.

Система здравоохранения РФ — это совокупность органов управления здравоохранением, медицинских и фармацевтических организаций, функционирующих как единое целое, для организации охраны здоровья граждан и оказания им профилактической, диагностической, лечебной, восстановительной медицинской помощи.

Система здравоохранения обладает внутренней структурой, единством внутренних связей элементов и внешней обособленностью.

В зависимости от форм собственности и источников финансирования выделяют 3 сектора системы здравоохранения: государственная, муниципальная и частная.

К государственной системе здравоохранения относятся:

- **Органы управления** федеральные органы исполнительной власти в сфере здравоохранения, к которым относятся Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России) и Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА);

- **надзорные органы** — Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор) и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

- **органы управления здравоохранением субъектов РФ; организации, находящиеся в государственной собственности** — такие как лечебно-профилактические медицинские, научно-исследовательские и образовательные, фармацевтические организации, предприятия по производству медицинской техники и ЛС, службы материально-технического обеспечения и другие организации, создаваемые министерствами и ведомствами, государственными предприятиями, организациями и учреждениями.

К муниципальной системе здравоохранения относятся муниципальные органы управления здравоохранением и находящиеся в муниципальной собственности лечебно-профилактические, научно-исследовательские, аптечные, образовательные и другие организации.

К частной системе здравоохранения относятся субъекты здравоохранения, имущество которых находится в частной собственности, а также лица, занимающиеся частной медицинской или фармацевтической деятельностью, т.е. оказывающие медицинскую и фармацевтическую помощь, производящие медицинскую технику, ЛС.

Государственные и муниципальные учреждения здравоохранения реализуют Программу государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, целевую программу подготовки кадров, научных исследований, развития материально-технической базы учреждений, ликвидации последствий чрезвычайных ситуаций и стихийных бедствий.

Традиционно фармацевтическая служба рассматривается как составная часть системы здравоохранения. Однако, если принять во внимание все имеющиеся в ней типы фармацевтических предприятий и учреждений, наличие субъекта и объекта управления можно рассматривать в качестве самостоятельной системы.

ВОПРОС 2

Фармацевтическая помощь - это деятельность, имеющая целью, во-первых, обеспечение населения и конкретно каждого человека всеми товарами аптечного ассортимента и, во-вторых, оказание научно-консультационных услуг медицинскому персоналу и отдельным гражданам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и других предметов аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения и т.п.

Основные подсистемы фармацевтической помощи:

- контроль и надзор за фармацевтической деятельностью;
- государственная стандартизация, регистрация и сертификация;
- создание и воспроизводство товаров аптечного ассортимента;
- промышленное производство и аптечное изготовление;
- доведение товаров от производителя до потребителя;
- информация и консультирование;

Однако в законодательно-правовых и нормативных регламентах до настоящего времени для определения содержания деятельности на фармацевтическом рынке используются понятия – «обращение лекарственных средств» и «фармацевтическая деятельность».

Обращение ЛС – обобщенное понятие деятельности, включающей разработку, исследование, производство, изготовление, хранение, упаковку, перевозку, гос. регистрацию и контроль качества, продажу, маркировку, рекламу, применение ЛС, уничтожение пришедших в негодность или с истекшим сроком годности и иные действия в сфере обращения.

Фармацевтическая деятельность относится к социально значимой отрасли и требует регулярного контроля и надзора со стороны государства во избежание возникновения каких-либо нарушений, поскольку это может привести к ухудшению качества ЛП и других товаров аптечного ассортимента и, как следствие, отразиться на здоровье пользующихся ими граждан.

Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»:

Фармацевтическая деятельность — это деятельность, включающая оптовую торговлю ЛС, их хранение, перевозку и/или розничную торговлю ЛП, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление.

Фармацевтическая деятельность является частью сферы обращения ЛС и осуществляется организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями и различными медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

ВОПРОС 3

Управление фармацевтической службой, в том числе и фармацевтической деятельностью, осуществляется на нескольких уровнях: федеральном, уровне субъекта РФ (межрегиональном; территориальном), а также на уровне отдельной организации.

Основным федеральным органом исполнительной власти в государственной системе здравоохранения является Министерство здравоохранения РФ (Минздрав России), деятельность которого регламентируется постановлением Правительства РФ от 19.06.2012 № 608 (в ред. от 25.09.2017).

Минздрав России осуществляет функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере:

- здравоохранения;
- обязательного медицинского страхования (ОМС);

- обращения ЛС для медицинского применения; – медицинской помощи, медицинской реабилитации и медицинских экспертиз;
- фармацевтической деятельности, включая обеспечение качества, эффективности и безопасности ЛС для медицинского применения, обращения медицинских изделий;
- санитарно-эпидемиологического благополучия населения; Государственное регулирование фармацевтической деятельности.
 - медико-санитарного обеспечения и оценки условий работы;
 - курортного дела;
 - по управлению государственным имуществом;
 - оказанию государственных услуг в сфере здравоохранения;
 - внедрению современных медицинских технологий, новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, проведению судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз; – организации среднего профессионального, высшего и дополнительного профессионального медицинского и фармацевтического образования.

Минздрав России координирует и контролирует деятельность: – подведомственных органов: Росздравнадзора, ФМБА и Федерального фонда ОМС; – подведомственных организаций: областных клинических больниц, учреждений родовспоможения, образовательных учреждений, учреждений науки и иных учреждений.

ВОПРОС 4

На федеральном уровне функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения выполняет Росздравнадзор, который находится в ведении Минздрава России, руководствуется в своей деятельности Конституцией РФ, федеральными конституционными законами, федеральными законами, актами Президента РФ и Правительства РФ, международными договорами РФ, актами Минздрава России, а также действующим Положением.

Применительно к фармацевтической деятельности Росздравнадзор осуществляет:

- федеральный государственный надзор в сфере обращения ЛС для медицинского применения;
- выборочный контроль качества ЛС;
- лицензионный контроль в сфере производства ЛС и в сфере фармацевтической деятельности. Осуществляет лицензирование отдельных видов деятельности, выдает разрешение для получения лицензии на право ввоза в РФ и вывоза из РФ сильнодействующих веществ, не являющихся прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ;
 - разрешение на ввоз в РФ медицинских изделий в целях их государственной регистрации;
 - сертификат на право ввоза (вывоза) наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
 - сертификат специалиста лицам, получившим медицинское или фармацевтическое образование в иностранных государствах;
 - государственный контроль за обращением медицинских изделий: осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий; ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте службы в сети Интернет;

мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие ЛП

(ЖНВЛП); мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрацию побочных действий, нежелательных реакций при применении медицинских изделий, фактов и обстоятельств, создающих угрозу причинения вреда жизни и здоровью людей при обращении зарегистрированных медицинских изделий;

- организацию и/или проведение инспектирования субъектов обращения ЛС для медицинского применения на соответствие правилам надлежащей лабораторной, клинической практики, практики хранения и перевозки ЛП, правилам надлежащей дистрибьюторской и аптечной практики;

- по результатам мониторинга безопасности ЛП, находящихся в обращении на территории РФ, размещает на своем официальном сайте в сети Интернет информацию об изменениях в инструкции по применению ЛП, о приостановлении применения, изъятии из обращения или о возобновлении применения ЛП;

- осуществляет в установленном порядке проверку деятельности медицинских и аптечных организаций, организаций оптовой торговли ЛС, других организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

- проверяет соблюдение фармацевтическими работниками и руководителями аптечных организаций ограничений, применяемых к ним при осуществлении профессиональной деятельности, в соответствии с законодательством РФ;

- образует комиссию по урегулированию конфликта интересов при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности.

ВОПРОС 5

Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств

К полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств относятся:

- 1) проведение в Российской Федерации единой государственной политики в области обеспечения лекарственными препаратами граждан на территории Российской Федерации;

- 2) утверждение общих фармакопейных статей, фармакопейных статей, издание государственной фармакопеи;

- 3) осуществление государственного контроля и надзора;

- 4) лицензирование производства лекарственных средств и фармацевтической деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации;

- 5) организация экспертизы лекарственных средств, этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения;

- 6) выдача разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, ведение реестра выданных разрешений на проведение клинических исследований лекарственных препаратов;

- 7) государственная регистрация лекарственных препаратов, ведение государственного реестра лекарственных средств;

- 8) инспектирование производства лекарственных средств на соответствие правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, выдача заключений о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил организации производства и контроля качества лекарственных средств;

- 9) государственная регистрация установленных производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на жизненно необходимые и важнейшие

лекарственные препараты и ведение государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

10) установление порядка ввоза лекарственных средств на территорию Российской Федерации и вывоза лекарственных средств с территории Российской Федерации;

11) создание советов по вопросам, связанным с обращением лекарственных средств;

12) аттестация и сертификация специалистов;

13) утверждение образовательных программ по подготовке специалистов;

14) мониторинг безопасности лекарственных препаратов;

15) участие в международном сотрудничестве;

16) получение по запросам уполномоченного федерального органа исполнительной власти от органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации, а также от субъектов обращения лекарственных средств для медицинского применения информации по вопросам установления и применения цен на лекарственные препараты и надбавок к ним;

17) применение мер ответственности за нарушение законодательства Российской Федерации.

Статья 6. Полномочия органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

К полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств относятся:

1) разработка и реализация региональных программ обеспечения населения лекарственными препаратами;

2) установление 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;

3) осуществление контроля за применением цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, организациями оптовой торговли, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

ВОПРОС 6

Фармацевтический рынок (по функциональному признаку) — это часть рынка потребительских товаров и услуг, анализ которого осуществляется с использованием системного, маркетингового и институционального подходов.

Системный подход. Он позволяет представить фармацевтический рынок России, деятельность которого направлена на достижение социальных (сохранение здоровья нации) и экономических целей, как совокупность взаимодействующих субъектов и объектов, а также факторов, на них воздействующих. Анализ фармацевтического рынка на основе системного подхода базируется на двух основных принципах.

1) Фармацевтический рынок является **открытой системой**, представляющей совокупность взаимосвязанных составляющих, среди которых: структурные элементы системы (внешняя среда, внутренняя среда, схема «вход—выход»); связи между элементами; окружающая среда фармацевтической отрасли.

2) **Принцип синергии** означает, что функционирующая система вследствие взаимодействия между ее структурными элементами приобретает свойства, отсутствующие при простом суммировании ее элементов. Из этого принципа следует, что изменение свойств любого из элементов неизбежно повлечет за собой изменения характеристик всей системы в целом.

Внешний контур системы фармацевтического рынка России

Его формируют факторы глобального воздействия (мировая среда — мегаконтур), федерального воздействия (среда косвенного окружения — макроконтур) и регионального воздействия (среда непосредственного окружения — мезаконтур).

К факторам *мегаконтура* в первую очередь относятся миграция, научно-технический прогресс, экология, международное сотрудничество, глобальная экономика и культура. Можно выделить два направления воздействия миграционных процессов на фармацевтический рынок.

Макроконтур системы фармацевтического рынка России характеризует степень воздействия федерального уровня на региональный. В связи с этим фактор государственного воздействия является на этом уровне доминирующим. При этом направленность государственного воздействия можно рассматривать с точки зрения системоформирующих и системоутверждающих функций. Системоформирующие функции связаны с разработкой формальных норм и правил, определяющих характер политической и экономической систем государства. Системоутверждающие функции государства связаны с формированием условий, достаточных для функционирования сформированных систем управления.

Внутренний контур системы фармацевтического рынка России. Его составляют субъекты и объекты фармацевтического рынка.

Субъекты фармацевтического рынка — это участники рынка, активные по отношению к объектам, на которые они воздействуют. К ним относятся **подсистемы:** управления и регулирования, представленная органами по осуществлению надзора за фармацевтической деятельностью, контроля качества, эффективности и безопасности на федеральном и региональном уровнях; производства и распределения, включающая фармацевтические промышленные отечественные предприятия, представительства зарубежных компаний, оптовые и розничные организации; потребителей (институциональных, промежуточных и конечных); фармацевтической информации, объединяющая специализированные информационно-аналитические издания и агентства, консалтинговые компании и др.; подготовки кадров, ориентированная на непрерывное фармацевтическое обучение на этапах профориентации, дипломного (среднего и высшего) и последипломного образования; профессиональных общественных организаций.

Субъекты рынка оказывают активное воздействие на **объекты рынка**, к которым относятся: фармацевтические товары и услуги, парафармацевтические товары, фармацевтическая информация, вкусы и предпочтения потребителей, платежеспособная потребность, качество продукции, технологии и др.

ВОПРОС 7

Маркетинговый подход. Он предполагает, что фармацевтический рынок может рассматриваться как совокупность существующих и потенциальных потребителей фармацевтической продукции и совокупность товаров и услуг, удовлетворяющих потребности в фармацевтической помощи

Особенностью фармацевтического рынка является то, что наряду с институциональными и конечными потребителями в его структуре имеется группа промежуточных потребителей, оказывающая активное воздействие на поведение других групп потребителей.

Институциональные потребители — организации-потребители, в качестве которых могут выступать государственные и коммерческие предприятия, приобретающие товары для дальнейшего использования в рамках организации (например, лечебно-профилактические учреждения) или перепродажи другим потребителям (оптовое и розничное звено фармацевтического рынка).

Конечные потребители — пациент, семья, приобретающие товары аптечного ассортимента для личного или семейного использования.

Промежуточные потребители — медицинские работники, назначающие лекарственный препарат (лечение в стационаре, клинике, санатории) или выписывающие рецепт на него (амбулаторное лечение).

Каждый из типов потребителей имеет различный мотивационный интерес в отношении фармацевтических и парафармацевтических товаров, ценностные ориентиры при их приобретении или назначении. *Институциональных и конечных потребителей в отличие от промежуточных объединяет наличие процесса потребления.* Они же обладают покупательной способностью. Однако промежуточный потребитель — главный фактор формирования потребностей на рынке лекарственных препаратов, а ведь именно потребности и их удовлетворение — основные стимулы предпринимательской деятельности.

Кроме того, маркетинговый подход дает возможность рассмотреть потребителей еще с одной точки зрения — потребитель как пользователь или потребитель как покупатель.

Потребитель как пользователь лекарственных препаратов (конечный потребитель) выступает в роли пациента (от лат. *patiens* — терпящий) — лица, которому оказывается медицинская помощь или которое находится под медицинским наблюдением.

Население как совокупность пациентов определяет объективную потребность в ЛС, задает потенциальный объем и маркетинговую структуру фармацевтического рынка. Эта совокупность характеризуется прежде всего количественными показателями (численность, заболеваемость, интенсивность потребления, возрастная структура и др.) и качественными характеристиками (пол, семейное положение и др.).

ВОПРОС 8

Институциональный подход. Несмотря на производимое впечатление хаоса и спонтанности, рынки при ближайшем рассмотрении оказываются жестко структурированными детерминированными системами, определяемыми набором формальных и неформальных норм и правил. Институциональный подход базируется на анализе мотивов поведения и механизмов взаимодействия экономических агентов.

Институты — это правила игры (формальные и неформальные), представляющие собой ограничения, которые люди налагают на взаимодействие между собой, определяя совокупность альтернативных возможностей экономики.

Организации — группы индивидов, связанных между собой общими целями.

Ключевым для институциональных изменений является непрерывное взаимодействие между институтами и организациями в экономической среде с ее ограниченностью в ресурсах и, следовательно, конкуренцией. Кроме того, важно, что неформальные нормы более устойчивы в отличие от формальных.

У правил есть своя иерархия. Базовые ценности определяет Конституция. Законодатели на ее основе устанавливают «правила игры» — федеральные законы, на которых базируются «прикладные стандарты» министерств и ведомств. Общность или сходство множества прикладных стандартов в разных странах создают предпосылки идей конвергенции и выработки (или согласования) так называемых «общечеловеческих ценностей» или создания «информационного общества», где основой будет согласование «единых прикладных стандартов».

ВОПРОС 9

Стратегия лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года - это документ, определяющий приоритетные социально-экономические задачи в сфере лекарственного обеспечения на среднесрочную перспективу.

Стратегия разработана на основании: Конституции Российской Федерации, Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года №323-ФЗ Указа Президента РФ № 598 от 7 мая 2012 года о совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения.

Стратегия предназначена:

- определять приоритетные направления развития лекарственного обеспечения населения Российской Федерации;
- обеспечивать согласованность действий органов государственной власти различных уровней по направлениям развития лекарственного обеспечения в долгосрочной перспективе;
- определять основной вектор для разработки и корректировки нормативно-правовой базы системы обращения лекарственных средств; служить основой для принятия решений на государственном уровне по разработке и реализации целевых программ и проектов лекарственного обеспечения населения Российской Федерации;
- быть концептуальной основой для государственно-частного партнерства по вопросам лекарственного обеспечения.

Приоритеты государственной политики Российской Федерации в области лекарственного обеспечения:

- **Всеобщность.** Государственная лекарственная политика должна обеспечивать гарантированный доступ к необходимым лекарственным средствам каждому российскому гражданину, вне зависимости от его социального статуса и материального положения или места проживания.
- **Доступность.** Государственная лекарственная политика направлена на расширение возможности применения системой российского здравоохранения доступных, современных и эффективных лекарственных средств для населения.
- **Эффективность.** Система лекарственного обеспечения должна соответствовать современным требованиям к лечению на основе принципов доказательной медицины и новейших стандартов лечения.
- **Качество и безопасность.** Государственное регулирование обращения лекарственных средств направлено на обеспечение системы здравоохранения только теми лекарственными средствами, которые соответствуют стандартам качества, эффективности и безопасности.
- **Сбалансированность.** Система лекарственного обеспечения базируется на реальных возможностях бюджета страны, частного сектора и граждан, при условии сохранения и расширения существующих государственных гарантий в области медицинской помощи.
- **Солидарное участие граждан и государства:** Возмещение затрат личных средств граждан по приобретению необходимых лекарственных препаратов может эффективно использовать механизмы софинансирования со стороны государства и граждан, в соответствии с их уровнем возможностей.
- **Обеспечение национальной безопасности.** Государственная лекарственная политика должна обеспечивать стратегическую доступность необходимых лекарственных средств, в том числе – за счет развития отечественных производств полного цикла, способных обеспечить увеличение доли лекарственных препаратов, разработанных и произведённых на территории России

- Комплексность. Систематизированный учет всех элементов и этапов процесса лекарственного обеспечения в контексте реализуемой социальноэкономической политики Российской Федерации.
- Реагирование. Управление эффективностью реализации лекарственного обеспечения на основе мониторинга параметров функционирования системы и потребностей населения Российской Федерации в лекарственных средствах.

ВОПРОС 10

Принципы, цель и задачи Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации

Основные принципы реализации Стратегии:

- В области лекарственного обеспечения населения в стационарных условиях и при оказании скорой медицинской помощи
- Сохранение и оптимизация существующих государственных гарантий в части лекарственного обеспечения;
- Поэтапное внедрение механизмов применения инновационных лекарственных препаратов, обеспечивающих новый механизм достижения клинического эффекта;
- В области лекарственного обеспечения населения в амбулаторных условиях: Сохранение и оптимизация существующих государственных гарантий в части лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан с учётом нозологических форм заболеваний;
- Поэтапное расширение государственной поддержки всех групп населения с учётом рационального назначения лекарственных средств;
- В области системы государственного регулирования обращения лекарственных средств: Сохранение и совершенствование государственного контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств;
- Создание специализированного нормативно-правового поля, регламентирующего процесс лекарственного обеспечения населения Российской Федерации;
- Содействие стимулированию отечественных разработок и экономически оправданного производства лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Основная цель Стратегии - формирование рациональной и сбалансированной с финансовыми ресурсами бюджетов всех уровней системы лекарственного обеспечения населения для удовлетворения потребностей здравоохранения страны в доступных, качественных и эффективных лекарственных препаратах.

Основные задачи Стратегии:

Задача 1. Формирование системы рационального назначения и использования лекарственных средств.

Задача 2. Внедрение эффективных моделей возмещение стоимости лекарственных препаратов при амбулаторном лечении.

Задача 3. Совершенствование системы ценового регулирования

Задача 4. Оптимизация системы обращения лекарственных средств, гарантирующей их безопасность, эффективность и качество.

Задача 5. Увеличение доступности жизненно необходимых инновационных лекарственных препаратов, имеющих высокую социально-экономическую эффективность.

Задача 6. Повышение информированности медицинских специалистов и населения в вопросах лекарственного обеспечения

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения, семестр – второй год обучения

Дисциплина «Правовая база фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 1

1. Система здравоохранения в РФ. Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение».
2. Структура фармацевтического рынка на основе маркетингового подхода

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20___ г. Пр. №___

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения, семестр – второй год обучения

Дисциплина «Правовая база фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 2

1. Понятие Фармацевтическая помощь, фармацевтическая деятельность
2. Структура фармацевтического рынка на основе системного подхода

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20___ г. Пр. №___

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения, семестр – второй год обучения

Дисциплина «Правовая база фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 3

1. Уровни управления фармацевтической службой. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура, полномочия.
2. Структура фармацевтического рынка на основе институционального подхода

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

« ____ » _____ 20 ____ г. Пр. № ____

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения, семестр – второй год обучения

Дисциплина «Правовая база фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 4

1. Росздравнадзор, задачи, структура, полномочия.
2. Стратегия в сфере лекарственного обеспечения населения РФ. (до 2025г.)

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20___ г. Пр. №___

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

Специальность 33.08.02 Управление и экономика фармации

Год обучения, семестр – второй год обучения

Дисциплина «Правовая база фармацевтической деятельности»

Кафедра фармации

Билет к зачету № 5

1. Полномочия федеральных органов исполнительной власти, органов исполнительной власти субъектов российской федерации при обращении лекарственных средств.
2. Принципы, цель и задачи Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. (до 2025г.)

Зав. кафедрой фармации, к.фарм.н.

Ф.Н. Бидарова

Дата утверждения на ЦКУМС

«___» _____ 20___ г. Пр. №___

