

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «СЕВЕРО-ОСЕТИНСКАЯ
ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ» МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СОГМА Минздрава России)**

Кафедра фармации

Бидарова Ф.Н.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВНЕАУДИТОРНОЙ
САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ (СР) «ПО ОРГАНИЗАЦИОННО-
УПРАВЛЕНЧЕСКИМ И ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ
АСПЕКТАМ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ» (ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ВТОРОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ ПО
СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.03 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ И
ФАРМАКОГНОЗИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -
программы ординатуры по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и
фармакогнозия, утвержденной 30.03.2022 г.

Владикавказ, 2022 г.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ОРГАНИЗАЦИОННО- УПРАВЛЕНЧЕСКИМ И ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ АСПЕКТАМ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №1-5.

1. Тема занятия: Фармацевтическая помощь в системе здравоохранения. Управление фармацевтической службой. Институциональная среда фармацевтического рынка. Государственное регулирование системы фармацевтической помощи.

2. Цель занятия: Изучение фармацевтической помощи в системе здравоохранения.

3. Вопросы для самоподготовки:

1. Концепция фармацевтической помощи. Определение понятий сфера обращения лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.
2. Фармацевтическая служба как составная часть системы “Здравоохранение”.
3. Основы законодательства Российской Федерации о здравоохранении.
4. Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения.
5. Концепция фармацевтической помощи. Определение понятий сфера обращения лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Нормативную документацию по вопросам занятия. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться соответствующей нормативной документацией. 2. Анализировать и систематизировать информацию нормативной документации.	Основная • Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017 Дополнительная • Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность организация и регулирование/ред. Е.Е. Лоскутова.- М.: Академия, 2008.

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

Задание №1. Дайте определение основным терминам и понятиям по тематике занятия.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Составить конспект по тематике занятия.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ОРГАНИЗАЦИОННО- УПРАВЛЕНЧЕСКИМ И ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ АСПЕКТАМ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №6-7.

1. **Тема занятия:** Основы правового регулирования обращения лекарственных средств.
2. **Цель занятия:** Изучение правового регулирования обращения лекарственных средств.
3. **Вопросы для самоподготовки:**
 1. Государственное регулирование обращения контролируемых групп ЛС. Предметно-количественный учет в аптеке.
 2. Особенности получения, хранения и учета наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
 3. Организация и ведение ПКУ в аптечной организации.
 4. Организация лекарственного обеспечения стационарных больных (при отсутствии аптеки в структуре ЛПУ; при наличии аптеки в структуре ЛПУ).
 5. Планирование и прогнозирование. Основные экономические показатели деятельности аптечных организаций. Стратегическое и оперативное планирование, основные методы и этапы, виды планов.
 6. Система государственного регулирования цен на ЛС. Методика расчета торговой надбавки. Методика формирования цен на ЛС аптечного производства.
 7. Налоговый учет. Налоговая политика фармацевтической организации. Общий режим налогообложения, специальные налоговые режимы. Ответственность налогоплательщика.
 8. Фармакоэкономика, методы фармакоэкономического анализа. Формулярная система. Стандартизация рационального использования ЛС.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Нормативную документацию по вопросам занятия. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться соответствующей нормативной документацией. 2. Анализировать и систематизировать информацию нормативной документации.	Основная • Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017 Дополнительная • Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность организация и регулирование/ред. Е.Е. Лоскутова.- М.: Академия, 2008.

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

Задание №1. Дайте определение основным терминам и понятиям по тематике занятия.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Составить конспект по тематике занятия.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ОРГАНИЗАЦИОННО- УПРАВЛЕНЧЕСКИМ И ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ АСПЕКТАМ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №8-9.

1. Тема занятия: Структура и основные направления регулирования фармацевтического рынка.

2. Цель занятия: Изучение направления регулирования фармацевтического рынка.

3. Вопросы для самоподготовки:

1. Фармацевтический комплекс. Особенности фармацевтического рынка. Государственное регулирование фармацевтического рынка. Трехуровневая система законодательства об обращении лекарственных средств.

2. ФЗ "О рекламе": основные понятия и положения, ненадлежащая реклама, категории товаров, реклама которых не допускается. Требования к рекламе разных категорий товаров аптечного ассортимента, особенности рекламы ОТС и Rx-препаратов.

3. Организация взаимоотношений провизора и потребителя ЛС. Закон "О защите прав потребителей": основные понятия и положения. Постановление Правительства "Правила продажи отдельных видов товаров": основные понятия и положения.

4. ФЗ "Об охране здоровья граждан в РФ": основные понятия и положения. Основные принципы охраны здоровья, обязанности граждан в сфере охраны здоровья. Обязанности фармацевтических работников; ограничения, накладываемые при осуществлении ими профессиональной деятельности

5. Понятие рынка, субъекты и объекты рынка, виды рынков. Предложение, закон предложения. Факторы, влияющие на предложение (ценовые и неценовые детерминанты). Спрос, закон спроса, виды спроса, особенности формирования спроса на ЛС. Факторы, влияющие на спрос (ценовые и неценовые детерминанты). Рыночное равновесие и его основные параметры. Избыточное предложение и неудовлетворенный спрос. Закон спроса и предложения. Влияние ценовых и неценовых факторов.

6. Теория потребительского поведения. Методы изучения потребительского поведения, краткая характеристика. Основные этапы принятия решения о покупке.

7. Основные направления товарной и ассортиментной политики. Товар, структура товарной номенклатуры. Классификация товаров, реализуемых аптечными организациями.

Знания, умения:	Литература:
Обучающийся должен знать: 1. Основные вопросы по тематике занятия 2. Нормативную документацию по вопросам занятия. Обучающийся должен уметь: 1. Пользоваться соответствующей нормативной документацией. 2. Анализировать и систематизировать информацию нормативной документации.	Основная • Управление и экономика фармации: учебник /ред. И.А. Наркевич.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017 Дополнительная • Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность организация и регулирование/ред. Е.Е. Лоскутова.- М.: Академия, 2008.

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

Задание №1. Дайте определение основным терминам и понятиям по тематике занятия.

Задание №2. Составьте кроссворд по тематике занятия.

Задание №3. Составить тестовые задания (10 заданий с 4 вариантами ответов (ответ единственный)) по тематике занятия.

Задание № 4. Составить конспект по тематике занятия.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ (ВНЕАУДИТОРНОЙ) РАБОТЫ ПО ОРГАНИЗАЦИОННО- УПРАВЛЕНЧЕСКИМ И ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ АСПЕКТАМ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Занятие №10.

- 1. Тема занятия:** Итоговое занятие по дисциплине.
- 2. Цель занятия:** Оценка уровня освоения пройденного материала.
- 3. Вопросы для самоподготовки:**
 1. Виды и формы предпринимательства в России. Роль предпринимательства в рыночной экономике.
 2. Имущество как необходимое условие предпринимательской деятельности. Виды имуществ используемых для предпринимательской деятельности.
 3. Концепция фармацевтической помощи. Определение понятий сфера обращения лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.
 4. Юридические лица, как основные участники предпринимательской деятельности. Понятие и признаки юридического лица. Классификация юридических лиц.
 5. Необходимость и сущность государственного регулирования предпринимательской деятельности в Российской Федерации.
 6. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура. Вертикальная и горизонтальная структуры управления.
 7. Порядок создания хозяйственных обществ. Особенности их правового статуса.
 8. Особенности товара как объекта предпринимательской деятельности.
 9. Фармацевтическая служба как составная часть системы “Здравоохранение”.
 10. Организационно-правовые формы коммерческих организаций. Факторы, влияющие на выбор организационно правовой формы организации.
 11. Государственный контроль как метод государственного регулирования предпринимательства.
 12. Основы законодательства Российской Федерации о здравоохранении.
 13. Управление деятельностью хозяйственных обществ.
 14. Правовое регулирование конкуренции.
 15. Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения.
 16. Содержание предпринимательской деятельности: объекты, субъекты и цели предпринимательства.
 17. Классификация товаров. Факторы, влияющие на товар.
 18. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура.
 19. Договор в предпринимательской деятельности. Понятие и особенности договоров.
 20. Необходимость и значение антимонопольного законодательства.
 21. Основы государственной политики в здравоохранении и фармации.
 22. Структура и функции предпринимательской деятельности.
 23. Институциональная среда, иерархия нормативно правовых актов.
 24. Лицензирование: цели, условия. Лицензия.
 25. Понятие, признаки и виды субъектов предпринимательского права.
 26. Виды и формы договоров.
 27. Понятие и виды недобросовестной конкуренции. Ответственность в рамках российского законодательства.
 28. Правовое положение индивидуального предпринимателя.
 29. Необходимость и сущность государственного регулирования предпринимательской деятельности в Российской Федерации.
 30. Министерство здравоохранения Российской Федерации, задачи, структура.

Вертикальная и горизонтальная структуры управления.

31. Предпринимательство как хозяйственная деятельность.
32. Структура и функции предпринимательской деятельности.
33. Порядок заключения договоров. Оферта. Акцепт.
34. Правовое положение индивидуального предпринимателя.
35. Институциональная среда, иерархия нормативно правовых актов.
36. Формы и способы защиты прав субъектов предпринимательской деятельности.
37. Виды и формы предпринимательства в России. Роль предпринимательства в рыночной экономике.
38. Порядок заключения договоров. Оферта. Акцепт.
39. Защита прав потребителей.
40. Необходимость и сущность государственного регулирования предпринимательской деятельности в Российской Федерации.
41. Реорганизация и ликвидация предприятий: формы и порядок проведения процедур.
42. Концепция фармацевтической помощи. Определение понятий сфера обращения лекарственных средств, фармацевтическая деятельность.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины

№ п/п	Наименование	Автор(ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров		Наименован ие ЭБС/ссылка в ЭБС
				в библи отеке	на кафе дре	
1	2	3	4	5	6	7
Основная литература						
1.	Управление и экономика фармации: учебник	ред. И.А. Наркевич	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017	25	1	Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442265.html
2.	Федеральный закон от 21.11. 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" Конституция Российской Федерации; Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; Федеральный закон от 04.05.2011 №99-ФЗ"О лицензировании отдельных видов деятельности";	-	-	-	-	ГАРАНТ.РУ информационно-правовой портал

	Приказы Минздрава (Минздравсоцразвития) Российской Федерации, регулирующие деятельность в сфере обращения ЛС.					
Дополнительная литература						
3.	Управление и экономика фармации: учебник: в 4 т. Т.1. Фармацевтическая деятельность организация и регулирование.	ред. Е.Е. Лоскутова	М.: Академия, 2008.	2	1	-

Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет", необходимых для освоения дисциплины

Гарант	Справочно-правовая система. Содержит законодательную базу,
Научно-практический журнал «Новая аптека», архив 2016-2019гг.	Периодическое издание, посвящённое актуальным вопросам функционирования и развития
http://www.pharmvestnik.ru	Информационный сайт