

№ ОРД-ФАРМ.ТЕХ-19

**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 КОНТРОЛЬНО-
НАДЗОРНОЙ И РАЗРЕШИТЕЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В
ФАРМАЦИИ (ДЛЯ ОРДИНАТОРОВ ВТОРОГО ГОДА ОБУЧЕНИЯ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ)**

основной профессиональной образовательной программы высшего образования -
программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология,
утвержденной 30.03.2022 г.

Владикавказ-2022 г.

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»
Занятие №1-2**

I. Тема: Система уполномоченных органов в Российской Федерации по контролю и надзору фармацевтической деятельности

2 . Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

1. Система и структура федеральных органов исполнительной власти в РФ.
(Указ Президента РФ от 9 марта 2004 г. N 314 "О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти". Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти")
2. Основные понятия в сфере контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности. (294)
3. Правовые основы осуществления надзора и контроля и общие сведения о видах надзорной деятельности в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.
4. Состав, полномочия и функции системы обеспечения контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.
5. Особенности систем обеспечения контроля и надзора в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности.

3. Цель занятия:

<u>Обучающийся должен знать:</u> Основные законодательные акты определяющие систему и структуру федеральных органов исполнительной власти в РФ. Общие сведения о видах надзора и контроля в сфере Органы государственного надзора и контроля в сфере	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция № 1 стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности
---	---

<u>Обучающийся должен уметь:</u> пользоваться законодательной и нормативной документацией по вопросам надзора и контроля в сфере фармацевтического обращения	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция № 1 стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности http://harupharma.ru/ http://webapteka.ru/ http://www.recipe.ru –фарма-цевтический 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.
---	--

Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа а по подготовке к занятию (письменно в дневнике)

Занятие №1 Нормативную документацию кратко законспектировать информацию в отношении системы уполномоченных органов исполнительной власти

1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

Занятие №2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, в части относящуюся к системе и структуре федеральных органов исполнительной власти при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств фармацевтической деятельности:

Указ Президента РФ от 9 марта 2004 г. N 314 "О системе и структуре федеральных органов исполнительной власти".

Указ Президента РФ от 21 мая 2012 г. N 636 "О структуре федеральных органов исполнительной власти")

Задание №3 Составьте три тестовых задания по образцу

Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций включает следующие федеральные органы исполнительной власти с различными полномочиями:

- a) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
- b) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- c) Федеральная служба по труду и занятости
- d) Федеральная антимонопольная служба
- e) Государственный пожарный надзор
- f) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Задание №4 Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»
Занятие №3-4**

I. Тема: Полномочия Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. Структура Федеральной службы

2 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

1. Полномочиями и функции контролирующих органов всфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.
(Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
2. Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций.

3. Цель занятия:

<u>Обучающийся должен знать;</u> 3. законодательные акты, регламентирующие полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	1. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 2. лекция № 1 часть 2 3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). 4. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
<u>Обучающийся должен уметь;</u>	

ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	3. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 4. лекция №1 часть 2 5. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). 6. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств». 7. http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 8. http://www.garant.ru- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 9. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
---	---

Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа . (письменно в дневнике)

Задание №1 кратко законспектировать:

Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

Задание №2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, выписать все контрольные, надзорные, разрешительные функции и полномочия:

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;

Задание №3 Составьте три тестовых задания по образцу:

федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения и социального развития является:

- a) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- b) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- c) Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- d) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- e) Федеральная служба по контролю за наркотиками
- f) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития находится в ведении:

- a) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- b) **Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации**
- c) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- d) Федеральная служба по контролю за наркотиками
- e) Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии

Задание №4 Подготовить сообщение «Новости фармации» » из Интернета или из фармацевтических журналов

**Методические указания для самостоятельной работы по дисциплине
«Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»
Занятие № 5-8**

I. Тема:

Переданные полномочия органам государственной власти субъектов Российской Федерации

3 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

3. Полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств при осуществлении деятельности субъектов обращения лекарственных средств.
(Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»). Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств»;
4. Система контроля и надзора соблюдения обязательных требований к товарам, работам и услугам на уровне фармацевтических организаций.

3. Цель занятия:

<u>Обучающийся должен знать;</u> 1. законодательные акты, регламентирующие переданные полномочиями и функции контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	5. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 6. лекция № 1 часть 2 7. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 8. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ.
---	--

<u>Обучающийся должен уметь:</u> ориентироваться в основных полномочиях и функциях контролирующих органов в сфере обращения лекарственных средств	10. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 11. лекция №3 1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 2. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ 12. http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 13. http://www.garant.ru- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 14. http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
--	---

6. Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа студента по подготовке к занятию. (письменно в дневнике)

Задание №1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

Задание № 2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

1. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15
2. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ.

Задание № 3 Составьте три тестовых задания по образцу:

орган исполнительной власти, осуществляющий полномочия в части полномочий по лицензированию переданных на уровень субъектов РФ.:

- г) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- h) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- i) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- j) Министерство здравоохранения регионов
- k) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- l) Федеральная служба по контролю за наркотиками

Задание № 4 Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов

Методические указания для самостоятельной работы студентов по дисциплине «Контрольно-надзорная и разрешительная деятельность в фармации»

Занятие № 9-11

I. Тема: 4 Нормативно-правовая база по контролю и надзору фармацевтической деятельности

4 Вопросы для проверки исходного (базового уровня) :

1. порядок организации и проведения комплексной проверки на предприятиях различных организационно-правовых форм собственности;
2. систему планирования, подготовки, сбора и обработки полученной информации финансового характера;
3. формы и методы проведения комплексной проверки, порядок вынесения решений по результатам комплексной проверки

3. Цель занятия:

<u>Обучающийся должен знать:</u> 1. Организацию и порядок проведения проверки 2. Методика проведения комплексной проверки	9. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 10. лекция № 3 11. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 12. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ.
<u>Обучающийся должен уметь:</u> Оформлять результаты проверки.	15. Обеспечение качества ЛП в системе фармацевтических

Выносить решения по результатам рассмотрения материалов проверки.	услуг. Монография Ф.Н Бидарова и др. 2012 16.лекция №3 3. Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 15 4. Федеральный закон от 29.12.2006 г. №258-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с совершенствованием разграничения полномочий», которым предусмотрена передача части полномочий по лицензированию на уровень субъектов РФ 17.http://www.consultant.ru- Общероссийская сеть распространения правовой информации «Консультант Плюс». 18.http://www.garant.ru- информационно-правовой портал ГАРАНТ.РУ 19.http://www.pharmvestnik.ru - "Фармацевтический вестник"
--	---

Самостоятельная внеаудиторная (домашняя) работа по подготовке к занятию (письменно в дневнике).

Задание №1 повторить следующую нормативную документацию и кратко законспектировать

4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
5. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.02. 2004 № 110 «О совершенствовании процедур государственной регистрации и постановки на учет юридических лиц и индивидуальных предпринимателей».

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12. 2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ».
9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14.12.2005 № 785 «О Порядке отпуска лекарственных средств».
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Задание №2 Самостоятельно законспектировать следующую нормативную документацию, разрешительные функции переданных полномочий на уровень субъектов РФ :

Задание №3 Составьте три тестовых задания по образцу:

орган исполнительной власти, осуществляющий полномочия в части полномочий по лицензированию переданных на уровень субъектов РФ.:

- м) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- п) Федерального агентства по надзору в сфере здравоохранения и социального развития
- о) Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
- р) Министерство здравоохранения регионов
- q) Федеральная служба в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
- г) Федеральная служба по контролю за наркотиками

Задание №3 Подготовить сообщение «Новости фармации» из Интернета или из фармацевтических журналов