Федеральное государственное бюджетное образовательное

учреждение высшего образования «Красноярский государственный

медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого»

Министерства здравоохранения Российской Федерации

ФГБОУ ВО КрасГМУ им. проф. В.Ф. Войно-Ясенецкого Минздрава РФ

**Кафедра Управления и экономики фармации с курсом ПО**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ**

**по дисциплине «Фармацевтическая информатика»**

**для специальности 330501 – Фармация (очная форма обучения)**

**К ПРАКТИЧЕСКОМУ ЗАНЯТИЮ № 4**

**ТЕМА:** **«Информационный поиск в интернет: сайт Росздравнадзора»**

Утверждены на кафедральном заседании протокол № 1 от «3» сентября 2017 г.

Заведующий кафедрой

д.м.н., профессор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ноздрачев К.Г.

Составители:

Преподаватель \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Куклин Е.Ю.

Красноярск

2017

**1. Занятие № 2**

**Тема: ««Информационный поиск в интернет: сайт Росздравнадзора»**

**2. Форма организации занятия:** практическое занятие.

**3. Значение изучения темы:** знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки информационного поиска специалиста, работающего на фармацевтическом рынке

**4. Цели обучения:**

- общая: обучающийся должен обладать общекультурными компетенциями (ОК) и профессиональными компетенциями (ПК): ОК-1, ПК-1, ПК-13, ПК-48

- учебная:

**Знать:**

**-** социально значимые проблемы и процессы, иерархию нормативных и правовых актов в сфере охраны здоровья и здравоохранения (ОК-1);

**-**  основные источники научной и профессиональной информации (ПК-1);

**-** нормативную базу в области охраны здоровья, здравоохранения, медицинской и фармацевтической деятельности (ПК-13);

**-** основные источники научной литературы и информации (ПК-48)

**Уметь:**

**-** выбирать необходимые методы анализа социально значимых проблем и процессов для решения ситуационных задач (ОК-1);

**-** получать информацию из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний (ПК-1);

**-** применять необходимые нормативные акты в области охраны здоровья, здравоохранения, медицинской и фармацевтической деятельности при создании различных видов фармацевтических предприятий и организаций (ПК-13);

**-** работать с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск (ПК-48)

**Владеть:**

**-** методами анализа социально значимых проблем и процессов (ОК-1);

**-** основными методами, способами и средствами получения информации из различных источников, в том числе с использованием современных компьютерных средств, сетевых технологий, баз данных и знаний (ПК-1);

**-** навыками работы с нормативной базой в области охраны здоровья, здравоохранения, медицинской и фармацевтической деятельности (ПК-13);

**-** методами превращения прочитанного в средство для решения профессиональных задач (ПК-48)

**5. План изучения темы:**

Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения на территории Красноярского края.

Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю действует в соответствии с положением, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 № 1040н "Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения" и положением, утвержденным приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.06.2013 №2325-Пр/13 "Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Красноярскому краю (Территориальный орган Росздравнадзора по Красноярскому краю)".

Территориальный орган руководствуется в своей деятельности Конституцией Российской Федерации, федеральными конституционными законами, федеральными законами, указами и распоряжениями Президента Российской Федерации, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения Российской Федерации, Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, актами Росздравнадзора и Положения о территориальном органе.

Территориальный орган осуществляет следующие полномочия:

1. Государственный контроль:

- качества и безопасности медицинской деятельности посредством проведения проверок;

- при обращении лекарственных средств;

- за обращением медицинских изделий;

- за реализацией региональных программ модернизации здравоохранения субъектов Российской Федерации и мероприятий по модернизации государственных учреждений, оказывающих медицинскую помощь, государственных учреждений, реализующих мероприятия по внедрению информационных систем в здравоохранение;

- достоверностью первичных статистических данных, предоставляемых медицинскими организациями и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность.

2. Контроль и надзор за полнотой и качеством выполнения органами государственной власти субъектов РФ переданного им полномочия по осуществлению ежегодной денежной выплаты лицам, награжденным нагрудным знаком "Почетный донор России", с правом направления предписаний об устранении выявленных нарушений, а также о привлечении к ответственности должностных лиц, исполняющих обязанности по осуществлению переданного полномочия.

3. Проводит:

- мониторинг ассортимента и цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты (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.

4. Осуществляет лицензирование отдельных видов деятельности, отнесенных к компетенции Службы.

5. Размещает по результатам мониторинга безопасности лекарственных препаратов информацию о принятых решениях;

6. Осуществляет проверку деятельности организаций, осуществляющих деятельность в сфере здравоохранения;

**5.1.Контроль исходного уровня знаний:**

**-** вопросы по теме занятия:

1) Какую функцию осуществляет Росздравнадзор?

2) Перечислите полномочия Территориального органа Росздравнадзора?

3) Государственный контроль включает в себя?

4) Что проводит Росздравнадзор?

**5.2. Самостоятельная работа по теме:**

1. Откройте ссылку <http://24reg.roszdravnadzor.ru/> территориального органа Росздравнадзора.

* Ознакомьтесь с основной страницей сайта. Какие функциональные кнопки Вам интересны с профессиональной стороны?

2. Перейдите на страницу «Лекарственные средства». В электронных сервисах откройте «Автоматизированная система "Фармаконадзор"».

* Заполните Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства, во вложении (т.к. сайт не даст Вам доступ к извещению)?

3. В электронном сервисе перейдите «Единый реестр лицензий».

* Проведите поиск лицензий в Едином реестре лицензий ООО «Лади»
* Откройте лицензию с последней датой регистрации (16.11.2015) и напишите, какие работы и услуги пролицензированы?

4. В электронном сервисе подайте заявление в эл. виде по лицензированию фармацевтической деятельности.

* Напишите конечный сайт при подаче заявления в электронном виде о предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность?

5. В электронном сервисе проведите поиск изъятых из обращения лекарственных средств.

* Проведите поиск отозванной, недоброкачественной серии Аспирина в феврале 2017 года (сделайте скриншот окна поиска с ответом или возьмите данный с присоединенного PDF)

6. Перейдите на страницу «Медицинские изделия». В электронных сервисах откройте «Государственный реестр медицинских изделий».

* Найдите регистрацию Костылей подмышечных «Дон»;
* Укажите срок действия регистрации;

**6. Домашнее задание для уяснения темы занятия:** согласно методическим указаниям к внеаудиторной работе по теме следующего занятия.

**7. Рекомендации по выполнению НИРС, в том числе список тем,**

**предлагаемых кафедрой:**

- подготовка докладов и презентации по темам:

1) Росздравнадзор: возможности для получения лицензии на фармацевтическую деятельность.

2) Регистрация нежелательных явлений.

**8. Рекомендованная литература по теме занятия:**

**-** обязательная:

1) <http://24reg.roszdravnadzor.ru/about/info>

2) Управление и экономика фармации: учебник / под ред. В. Л. Багировой. – М.: Медицина, 2008. – 720 с.

3) ИБС КрасГМУ

4) БД МедАрт