

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Красноярский государственный медицинский университет  
имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
Фармацевтический колледж

МДК Организация деятельности аптеки и ее структурных  
подразделений

**Лекция**

**Органы управления  
фармацевтической деятельностью**

Казакова Е.Н

Красноярск, 2019

## **План:**

1. Характеристика системы здравоохранения.
2. Функции Министерства здравоохранения Российской Федерации.
3. Функции Росздравнадзора и Роспотребнадзора.
4. Тактический и оперативный уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой.

**Системы здравоохранения в зависимости от вида собственности и подчиненности:**

- **государственная**
- **муниципальная**
- **частная**

**К государственной системе** здравоохранения относятся:

Министерство здравоохранения Российской Федерации, Министерства здравоохранения республик, автономных областей, округов, краев, областей, городов, РАМН, Государственный комитет санитарно-эпидемиологического надзора РФ

А также медицинские организации, научно-исследовательские институты, фармацевтические предприятия и организации по производству медицинских препаратов и техники и др, аптечные организации, находящиеся в государственной собственности.

**К муниципальной системе** здравоохранения относятся муниципальные органы управления здравоохранением и находящиеся в муниципальной собственности организации, в том числе и фармацевтические.

Финансирование их осуществляется за счет бюджетов всех уровней, целевых фондов и иных источников.

**К частной системе** здравоохранения относятся медицинские и аптечные организации, имущество которых находится в частной собственности, а также лица, занимающиеся частной медицинской и фармацевтической деятельностью.

**Централизованная система управления здравоохранением** осуществляется на уровне федеральных органов управления;



Минздрав России



Росздравнадзор

**Децентрализованная система управления здравоохранением** связанная с решением проблем здравоохранения и фармацевтической службы на уровне территориальных органов власти.



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КРАСНОЯРСКОГО  
КРАЯ



Администрация  
Красноярского края

# Количество аптек и аптечных пунктов г.Красноярска более 500. Большая часть аптек принадлежит местным компаниям.

- Крупнейший участник рынка — сеть «Губернские аптеки». В структуру предприятия АО «Губернские аптеки» входят:  
Аптек – 106, Аптечных пунктов/киосков – 127  
Салонов оптики – 2, Ортопедический салон – 5, Гомеопатический центр  
Аптечный склад – 2  
Итого структурных подразделений: 238

Единственным собственником предприятия является Красноярский край в лице регионального агентства по управлению государственным имуществом.

Самые большие аптечные сети города представлены «Витамед» — 38 торговых точек, «ФармСибКо», «Пион-Фарма» и «Аптека Радуга» — в каждую из этих сетей входят примерно по два десятка аптек.

Осваивают наш рынок и крупнейшие общероссийские компании, такие как та же «Аптека Радуга», «Фармакопейка», «Ригла», «Будь здоров!»

Выделяют следующие уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой:

- стратегический (федеральный и субъектов Федерации);
- тактический (местных органов власти);
- оперативный (отдельных организаций, предприятий и учреждений).

**Стратегический (федеральный) уровень управления** осуществляют:

- Правительство РФ
- Минздрав РФ
- Федеральное медико-биологическое агентство (ФМБА)
- Роспотребнадзор
- Росздравнадзор
- Фонд обязательного медицинского страхования (ФОМС)

## **Функции Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав).**

Постановление Правительства №608 от 19.06.2012 «Об утверждении положения о Министерстве здравоохранения РФ».

- **Разрабатывает и представляет в Правительство РФ:**
  - предложения по вопросам развития здравоохранения;
  - ежегодные доклады о состоянии здоровья населения, санитарно-эпидемиологической обстановке,
  - реализации программ государственных гарантий оказания бесплатной медицинской помощи;
  - проекты законодательных и иных нормативных правовых актов;
  - предложения по введению и отмене карантина;
  - Перечень ЖНВЛП;



• **Разрабатывает и утверждает:**

- отраслевые стандарты в сфере здравоохранения;
- перечень видов бесплатной и дорогостоящей медицинской помощи;
- государственные санитарно-эпидемиологические правила;
- государственный стандарт качества ЛС и государственный информационный стандарт в области обращения ЛС;
- тексты фармакопейных статей;
- перечни ЛС, которые отпускаются без рецепта врача;
- правила лабораторной практики при проведении доклинических исследований ЛС;
- правила организации производства и контроля качества ЛС;
- правила изготовления, оптовой торговли, отпуска ЛС;
- медико-технические требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике;

- **Разрабатывает и утверждает:**

- номенклатуру специальностей медицинских и фармацевтических работников;
- квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам;
- порядок профессиональной подготовки, переподготовки, повышения квалификации;
- отраслевые правила и типовые инструкции по охране труда;
- порядок создания специальных комиссий по контролю за оборотом наркотических средств и др.

• **Минздрав России осуществляет:**

- организацию работы по формированию федеральных целевых программ;
- определение потребности в ЛС, ИМИ, медицинской техники (МТ), в том числе для федеральных нужд;
- экспертизу качества, эффективности, безопасности ЛС, производимых в РФ и ввозимых на ее территорию;
- государственную регистрацию ЛС и ведение реестра предельных отпускных цен на ЛС, включенные в Перечень жизненно-необходимых и важнейших ЛС (ЖНВЛС);
- выдачу заключений при лицензировании отдельных видов деятельности;
- и др.

- **Минздрав России участвует в разработке:**

- Федерального бюджета и программ социально-экономического развития;

- реализации государственной финансовой, налоговой, инвестиционной и инновационной политики в сфере здравоохранения;

- балансов спроса и предложения ЛС, ИМН и МТ;

- заключении и выполнении отраслевых тарифных соглашений в качестве представителя работодателя.

• **Минздрав России выполняет контрольные и надзорные функции, к которым относятся:**

- государственный санитарно-эпидемиологический надзор;
- надзор за фармацевтической деятельностью;
- контроль за выполнением производителями ЛС правил организации производства и контроля качества ЛС;
- контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в пределах своей компетенции;
- и др.

# Министр здравоохранения Российской Федерации



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



## Мурашко Михаил Альбертович

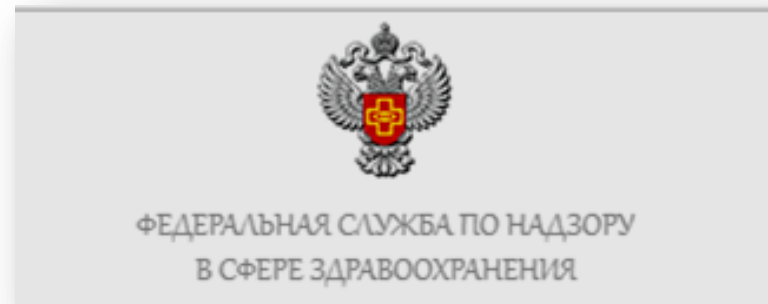
Назначен указом Президента  
Российской Федерации с 21 января  
2020 года.

**Контроль за деятельностью органов управления, учреждений, организаций отрасли, расположенных в федеральных округах, по реализации государственной политики в сфере здравоохранения осуществляют представители Минздрава России в федеральных округах – органы исполнительной власти в субъектах РФ.**

**На федеральном уровне осуществляется управление фармацевтической службой всей страны и решаются глобальные задачи, в частности:**

- создание правовой базы;
- определение направлений реализации государственной политики;
- методическое руководство и контроль над деятельностью всей системы обращения ЛС

# Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)



Постановление Правительства РФ № 323  
от 30. 06. 2004 «Об утверждении  
положения о РОСЗДРАВНАДЗОРЕ»

<http://www.roszdravnadzor.ru>

## Функции Росздравнадзора надзор за:

- фармацевтической деятельностью
- качеством и безопасностью ЛП
- производством и использованием ЛП
- проведением клинических исследований ЛП
- производством медицинских изделий
- оборотом медицинских изделий
- осуществляет государственную регистрацию медицинских изделий.





## **Уполномочен осуществлять различные виды государственного контроля в сфере здравоохранения:**

- лицензионный контроль;
- контроль в сфере обращения лекарственных средств, контроль качества и безопасности медицинской деятельности;
- контроль за обращением медицинских изделий, в том числе выдача разрешений на ввоз в РФ.





## Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения


 Управление организации государственного контроля качества оказания медицинской помощи населению

 Управление организации государственного контроля качества медицинской продукции

 Управление лицензирования и контроля соблюдения обязательных требований


 Управление организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий

 Управление контроля за реализацией государственных программ в сфере здравоохранения

 Управление государственной службы, кадров, антикоррупционной и правовой работы

 Финансово-экономическое управление

 Управление делами

 Отдел защиты государственной тайны

 Отдел мобилизационной подготовки и мобилизации



**ФГБУ**  
«Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы»  
Росздравнадзора



**ФГБУ**  
«Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения»  
Росздравнадзора, включающий 10 лабораторий



**ФГБУ**  
«Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники»  
Росздравнадзора с лабораторным комплексом



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ  
ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

<http://rospotrebnadzor.ru>

Утверждено Постановлением Правительства РФ от 30 июня 2004 г. № 322  
**ПОЛОЖЕНИЕ О ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЕ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА**

## **Функции Роспотребнадзора**

- надзор за соблюдением правил продажи отдельных видов товара
- регистрация БАДов
- проверка выполнения требований санитарного законодательства
- надзор за соблюдением защиты прав потребителей.

# Тактический и оперативный уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой

<http://krazdrav.ru/>



МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ



РЕЖИМ ДЛЯ  
СЛАБОВИДЯЩИХ



ВХОД ДЛЯ  
СПЕЦИАЛИСТОВ

Найти

МИНИСТЕРСТВО

НОВОСТИ

ДОКУМЕНТЫ

ПРОЕКТЫ

ГЛАВНАЯ / МИНИСТЕРСТВО

## Министерство

Министерство здравоохранения Красноярского края является органом исполнительной власти Красноярского края, который в сфере здравоохранения и лекарственного обеспечения оказывает государственные услуги, управляет государственным имуществом и издает индивидуальные правовые акты.

## **Функции (в области лекарственного обеспечения):**

- организация обеспечения отдельных категорий граждан ЛС и ИМН, специализированными продуктами лечебного питания для детей-инвалидов, в том числе на льготных условиях или бесплатно;
- разработка перечня ЖНВЛС, списков и перечней ЛС для лечения наиболее распространенных заболеваний бесплатно или на льготных условиях;
- осуществление управления в установленном порядке краевыми государственными учреждениями здравоохранения, образовательными учреждениями СПО, дополнительного профессионального образования в сферах здравоохранения и лекарственного обеспечения;
- осуществление лицензирования организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптек краевого подчинения, деятельности связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Особая роль отводится муниципальным органам, представляющим **тактический уровень управления**, которому свойственны следующие функции:

- обеспечение доступности оказания гарантированного объема медико-социальной и лекарственной помощи;
- развитие муниципальной системы здравоохранения на подведомственной территории;
- контроль качества оказания медико-социальной и лекарственной помощи организациями государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения, а также частными предпринимателями;
- санитарно-гигиеническое образование населения.

**Оперативное управление** осуществляется на уровне фармацевтических организаций, занимающихся производством, оптовой и розничной продажей ЛС и ИМН.

**На оперативном уровне** осуществляют контроль органы, наделенные правами государственного надзора и контроля: органы управления фармацевтической службой, лицензионные органы, центры по контролю качества и сертификации ЛС, государственная санитарно-эпидемиологическая служба, налоговая инспекция, государственная инспекция по охране труда, органы защиты прав потребителей, торговая инспекция, государственные органы внутренних дел, государственная противопожарная служба и т.д.

**ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ УСТАНОВЛЕННЫХ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА  
ЖНВЛП ОТНОСИТСЯ К ПОЛНОМОЧИЯМ**

- А) Министерства здравоохранения РФ
- Б) Росздравнадзора
- В) Роспотребнадзора
- Г) организаций- производителей ЛП

**УСТАНОВЛЕНИЕ ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ ОПТОВЫХ  
НАДБАВОК И ПРЕДЕЛЬНЫХ РАЗМЕРОВ РОЗНИЧНЫХ  
НАДБАВОК К ЦЕНАМ НА ЛП, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ  
ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛП, ОТНОСИТСЯ  
К ПОЛНОМОЧИЯМ**

- А) Правительства РФ
- Б) органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации
- В) Росздравнадзора
- Г) Роспотребнадзора



**ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ ИЗЪЯТИЯ ИЗ ГРАЖДАНСКОГО ОБОРОТА И УНИЧТОЖЕНИЯ КОНТРАФАКТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЯВЛЯЕТСЯ**

- А) постановление Федеральной службы по защите прав потребителей и обеспечения благополучия человека (Роспотребнадзора)
- Б) приказ органа исполнительной власти субъекта РФ
- В) решение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора)
- Г) информационное письмо Министерства здравоохранения РФ

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩАЯ КОНТРОЛЬ ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО РЕЖИМА В АПТЕКАХ**

- А) Центр контроля качества
- Б) Управление лицензированием
- В) Росздравнадзор
- Г) Роспотребнадзор

## **ЗАКАЗ У ПОСТАВЩИКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ В РЕЕСТРЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ РФ**

- А) возможен только по согласованию с Росздравнадзором РФ
- Б) возможен в экстренных случаях
- В) невозможен
- Г) возможен, только за наличный расчет

## **ОРГАН, УСТАНОВЛИВАЮЩИЙ СООТВЕТСТВИЕ АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, УСТАНОВЛЕННЫМ САНИТАРНЫМ НОРМАМ И ПРАВИЛАМ**

- А) Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или ее территориальным органом (Роспотребнадзором)
- Б) Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения или ее территориальным органом (Росздравнадзором)
- В) органом исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ
- Г) контрольно-аналитической лабораторией