1. **Тема №1: «Фармацевтическая помощь как неотъемлемая часть системы здравоохранения ».**
2. **Форма организации учебного процесса:** практическое занятие.
3. **Методы обучения**: объяснительно - иллюстративный, репродуктивный.
4. **Значение темы** (актуальность изучаемой проблемы): знания, полученные в ходе изучения темы, формируют профессиональные навыки специалиста, работающего на фармацевтическом рынке.
5. **Знать:**

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

**-** основные источники научной и профессиональной информации;

**-** нормативную базу в области охраны здоровья, здравоохранения, медицинской и фармацевтической деятельности;

**-** нормативную базу в области лицензирования фармацевтической деятельности и лицензионного контроля.

**Уметь:**

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

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

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

**-** использовать нормативную базу в области лицензирования фармацевтической деятельности и лицензионного контроля при осуществлении подготовки фармацевтических предприятий и организаций к прохождению процесса лицензирования, а также инспекционных проверках различного уровня.

**Владеть:**

**-** методами анализа социально значимых проблем и процессов;

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

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

**-** навыками работы с нормативной базой в области лицензирования фармацевтической деятельности и лицензионного контроля

1. **Место проведения и оснащение занятия**: учебная комната, демонстрационный материал по теме занятия (слайды), раздаточный текстовый материал, БД «Консультант Плюс».

**Аннотация:** Гражданам Российской Федерации гарантируется право на охрану здоровья в соответствии с Конституцией Российской Федерации, общепризнанными принципами и международными нормами, международными договорами Российской Федерации, а также Конституциями (Уставами) субъектов Российской Федерации. Организация охраны здоровья в Российской Федерации основывается на функционировании и развитии системы здравоохранения, а фармацевтическая помощь является ее неотъемлемой частью.

1. **Оснащение занятия**: демонстрационный материал по теме занятия (слайды), раздаточный текстовый материал, БД «Консультант Плюс».
2. **Вопросы по теме занятия:**
3. Что означает термин «охрана здоровья граждан»? Назовите основные принципы охраны здоровья граждан, источники финансового обеспечения в сфере охраны здоровья.
4. Приведите определение системы здравоохранения и перечислите действующие в Российской Федерации системы здравоохранения.
5. Приведите определение фармацевтической помощи и назовите ее основные составляющие.
6. Что включает в себя понятие обращения ЛС? Назовите субъекты обращения ЛС.
7. Что включает понятие государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС? Назовите основные направления государственного контроля (надзора) в сфере обращения ЛС.
8. Что составляет правовую основу государственного регулирования отношений в сфере обращения ЛС? Назовите основной нормативный акт современной фармацевтической отрасли.
9. Приведите определение фармацевтической деятельности. Какими субъектами обращения ЛС может осуществляться фармацевтическая деятельность? В каком случае физические лица могут осуществлять фармацевтическую деятельность?
10. Назовите формальные и неформальные институты, регулирующие отношения на фармацевтическом рынке.
11. Как осуществляется управление здравоохранением и фармацевтической службой в РФ? Назовите уровни управления здравоохранением и фармацевтической службой.
12. Назовите федеральный орган исполнительной власти в сфере здравоохранения на территории РФ и орган исполнительной власти в сфере здравоохранения на территории субъекта РФ - Красноярского Края.

**-** для работы с нормативными актами по теме занятия:

Федеральный закон от 21.11.2011 N 323 - ФЗ  «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»:

1. Назовите предмет регулирования Федерального закона.
2. Из чего состоит законодательство в сфере охраны здоровья?
3. Какие полномочия относятся к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья ?
4. Какие полномочия относятся к полномочиям органов государственной власти субъектов Российской Федерации в сфере охраны здоровья?
5. На чем основывается организация охраны здоровья?
6. Что составляет государственную, муниципальную и частную систему здравоохранения?
7. Какие обязанности несут фармацевтические работники при осуществлении своей деятельности?
8. Какие ограничения налагаются на фармацевтических работников при осуществлении ими своей профессиональной деятельности?
9. Назовите источники финансового обеспечения в сфере охраны здоровья.
10. Что включает контроль в сфере охраны здоровья?

Федеральный закон от 12.04.2010 N 61 - ФЗ "Об обращении лекарственных средств":

1. Назовите предмет регулирования и сферу применения Федерального закона.
2. Из чего состоит законодательство об обращении лекарственных средств?
3. Какие полномочия относятся к полномочиям федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств ?
4. Какие полномочиям относятся к полномочиям органов исполнительной власти субъекта Российской Федерации при обращении лекарственных средств?
5. Как осуществляется и что включает в себя государственный контроль при обращении ЛС?
6. Какие лекарственные препараты подлежат государственной регистрации?
7. Какие лекарственные препараты не подлежат государственной регистрации?
8. Какие требования предъявляются к производству лекарственных средств?
9. Какие требования предъявляются к осуществлению фармацевтической деятельности?
10. Какие требования предъявляются к изготовлению лекарственных препаратов?
11. **Тестовые задания** :

01. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

1. только оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку
2. только розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку
3. только розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку, изготовление лекарственных препаратов
4. оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение и перевозку, розничную торговлю лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, их отпуск, хранение и перевозку, изготовление лекарственных препаратов
5. только оптовую и розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение и перевозку

02. К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ ОТНОСЯТСЯ

1. фармацевтические субстанции и лекарственные препараты
2. только лекарственные препараты
3. только фармацевтические субстанции
4. только лекарственные средства в виде действующих веществ
5. только лекарственные средства в виде лекарственных форм

03. МЕЖДУНАРОДНЫМ НЕПАТЕНТОВАННЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ

1. наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком
2. наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ
3. наименование лекарственного средства, которое содержит новую комбинацию фармацевтических субстанций
4. наименование лекарственного средства, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства
5. наименование лекарственного средства, которое содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию

04. ТОРГОВЫМ НАИМЕНОВАНИЕМ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЯВЛЯЕТСЯ

1. наименование лекарственного средства, присвоенное его разработчиком, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата
2. наименование фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ
3. наименование лекарственного средства, которое содержит впервые полученную фармацевтическую субстанцию
4. наименование лекарственного средства, которое находится в обороте с нарушением гражданского законодательства
5. наименование лекарственного средства, которое содержит новую комбинацию фармацевтических субстанций

05. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ

1. только организациями оптовой торговли ЛС и аптечными организациями при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность
2. только аптечными организациями и ИП, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность
3. только медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации
4. только медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации и ИП, имеющими лицензию на медицинскую деятельность
5. организациями оптовой торговли ЛС, аптечными организациями и ИП, медицинскими организациями и их обособленными подразделениями, расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации при наличии лицензии на фармацевтическую деятельность
6. **Ситуационные задачи по теме**:

**Ситуационная задача №1:**

Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим государственный надзор в сфере обращения ЛС (Управлением Росздравнадзора по Красноярскому краю) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за уничтожением ЛС. Одними из наиболее часто встречающихся нарушений правил уничтожения недоброкачественных и фальсифицированных лекарственных средств являются нарушение сроков их уничтожения и оформление актов уничтожения лекарственных средств с нарушением установленных требований.

1. Какие ЛС являются недоброкачественными, фальсифицированными и контрафактными?
2. Каким нормативным документом утверждены действующие Правила уничтожения изъятых недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?
3. Кто принимает решение об изъятии и уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
4. Какие сведения должен содержать акт об уничтожении недоброкачественных и (или) фальсифицированных лекарственных средств?
5. Кем осуществляется уничтожение недоброкачественных и (или) фальсифицированных ЛС?

**Ситуационная задача №2**:

Уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим лицензионный контроль в сфере фармацевтической деятельности (Министерством Здравоохранения Красноярского края) проводятся плановые и внеплановые мероприятия по контролю за соблюдением лицензионных требований и условий при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли ЛС и аптеками федеральных организаций здравоохранения). Одними из наиболее часто встречающихся нарушений являются нарушения правил отпуска и хранения ЛС для медицинского применения. Осуществление фармацевтической деятельности с грубым нарушением лицензионных требований влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации.

1. Приведите определение фармацевтической деятельности.
2. Какие работы и услуги включает в себя фармацевтическая деятельность и кем она осуществляется?
3. Каким нормативным документом утверждено действующее Положение о лицензировании фармацевтической деятельности?
4. Каким лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности должен соответствовать лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения и лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения?
5. Невыполнение каких лицензионных требований является грубым нарушением и влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации?
6. **Примерная тематика НИРС по теме:**

- подготовка докладов и презентации по темам:

1. Фармацевтическая помощь как неотъемлемая часть здравоохранения.
2. Основные направления государственного регулирования и контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
3. **Рекомендованная литература по теме занятия:**

**-** обязательная:

1. Управление и экономика фармации : учебник / ред. И. А. Наркевич. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - Текст : электронный.
2. ФЗ от 21.11.2011 N 323 - ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. ФЗ от 12.04.2010 N 61- ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
4. Постановление Правительства РФ от 15.09.2020 N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"
5. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"

**-** дополнительная:

Организация фармацевтической деятельности : учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. - Москва : Юрайт, 2020. - 255 с. - Текст : электронный.

**-** электронные ресурсы:

1. ИБС КрасГМУ
2. БД МедАрт
3. БД Медицина
4. БД Ebsco
5. БД «Консультант плюс»

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Лицензиат** | **Вид деятельности** | **Укажите работы и услуги в составе фармацевтической деятельности** | **Укажите требования к руководителю организации** |
| Аптека готовых лекарственных форм | Осуществляет розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению |  |  |
| Аптека готовых лекарственных форм | Является структурным подразделением медицинской организации |  |  |
| Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов | Осуществляет розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению |  |  |
| Аптека производственная с правом изготовления лекарственных препаратов | Является структурным подразделением медицинской организации |  |  |
| Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов | Осуществляет розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению |  |  |
| Аптека производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов | Является структурным подразделением медицинской организации |  |  |
| Аптека производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов | Является структурным подразделением медицинской организации |  |  |
| Аптечный пункт | Осуществляет розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению |  |  |
| Аптечный пункт | Является структурным подразделением медицинской организации |  |  |
| Аптечный киоск | Осуществляет розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению |  |  |