

## Занятие 1. Здоровоохранение как система. Фармацевтическая помощь. Особенности фармацевтической деятельности и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

### **Теоретический материал**

#### **ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В РФ**

Министерство здравоохранения РФ является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке и реализации государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, обращения лекарственных средств, обеспечения их качества и безопасности, медицинской помощи и медицинской реабилитации, фармацевтической деятельности, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, медико-санитарного обеспечения работников отдельных отраслей экономики с особо опасными условиями труда, медико-биологической оценки воздействия на организм человека особо опасных факторов физической и химической природы, а также по управлению государственным имуществом в сфере здравоохранения, оказанию государственных услуг, включая оказание высокотехнологичной медицинской помощи и проведение судебно-медицинских и судебно-психиатрических экспертиз. Министерство здравоохранения РФ (Министерство) возглавляет Министр, назначаемый на должность и освобождаемый от должности Президентом Российской Федерации по представлению Председателя Правительства Российской Федерации.

Министр несет персональную ответственность за выполнение возложенных на Министерство полномочий и реализацию государственной политики в установленной сфере деятельности.

Министр имеет заместителей, назначаемых на должность и освобождаемых от должности Правительством РФ. Количество заместителей Министра устанавливается Правительством РФ.

Структурными подразделениями Министерства являются департаменты по основным направлениям деятельности Министерства. В состав департаментов включаются отделы.

#### **К функциям департаментов относятся:**

- подготовка проектов федеральных законов, актов Президента РФ, актов Правительства, нормативных правовых актов Министерства по вопросам, относящимся к компетенции департаментов;
- подготовка проектов поручений Министра, его заместителей в адрес федеральных служб, Федерального агентства и государственных внебюджетных фондов;
- подготовка проектов ответов на поручения Президента РФ, Правительства РФ, обращения (запросы) депутатов Государственной Думы и членов Совета Федерации, других должностных лиц, международных организаций, а также письма организаций и обращения граждан (их коллективов);
- участие в подготовке материалов и оформлении решений, принимаемых на совещаниях, проводимых Министром (заместителем Министра);
- обеспечение руководства Министерства необходимыми аналитическими и информационными материалами;
- выполнение других функций в соответствии с конкретными положениями о департаментах.

#### **Департамент образования и развития кадровых ресурсов Министерства здравоохранения РФ**

Департамент обеспечивает деятельность Министерства в вопросах разработки основных направлений государственной политики, нормативно-правового регулирования в сфере среднего, высшего, послевузовского и дополнительного профессионального образования и развития кадровых ресурсов в системе здравоохранения и социально-трудовой сфере.

К ведению Департамента относятся вопросы:

- совершенствования законодательства РФ в сфере медицинского и фармацевтического профессионального образования;
- разработки стратегии единой кадровой политики в системе здравоохранения;
- подготовки медицинских и фармацевтических кадров для здравоохранения РФ и зарубежных стран;
- методического руководства образовательной деятельностью образовательных и научных организаций, находящихся в ведении Министерства.

## Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств

Департамент обеспечивает деятельность Министерства по вопросам, относящимся к его ведению. К ведению Департамента относятся вопросы разработки и реализации государственной политики, совершенствования законодательства РФ в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения.

Министерство координирует и контролирует деятельность находящихся в его ведении **Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор), Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), Федерального медико-биологического агентства, а также координации деятельности Федерального фонда обязательного медицинского страхования (внебюджетный фонд).**

В Оренбургской области с июня 2010 года функционирует Министерство здравоохранения Оренбургской области. Министерство координирует и контролирует деятельность находящихся в его ведении учреждений здравоохранения.

Структура государственной фармацевтической службы Оренбургской области представлена на **рис.1**

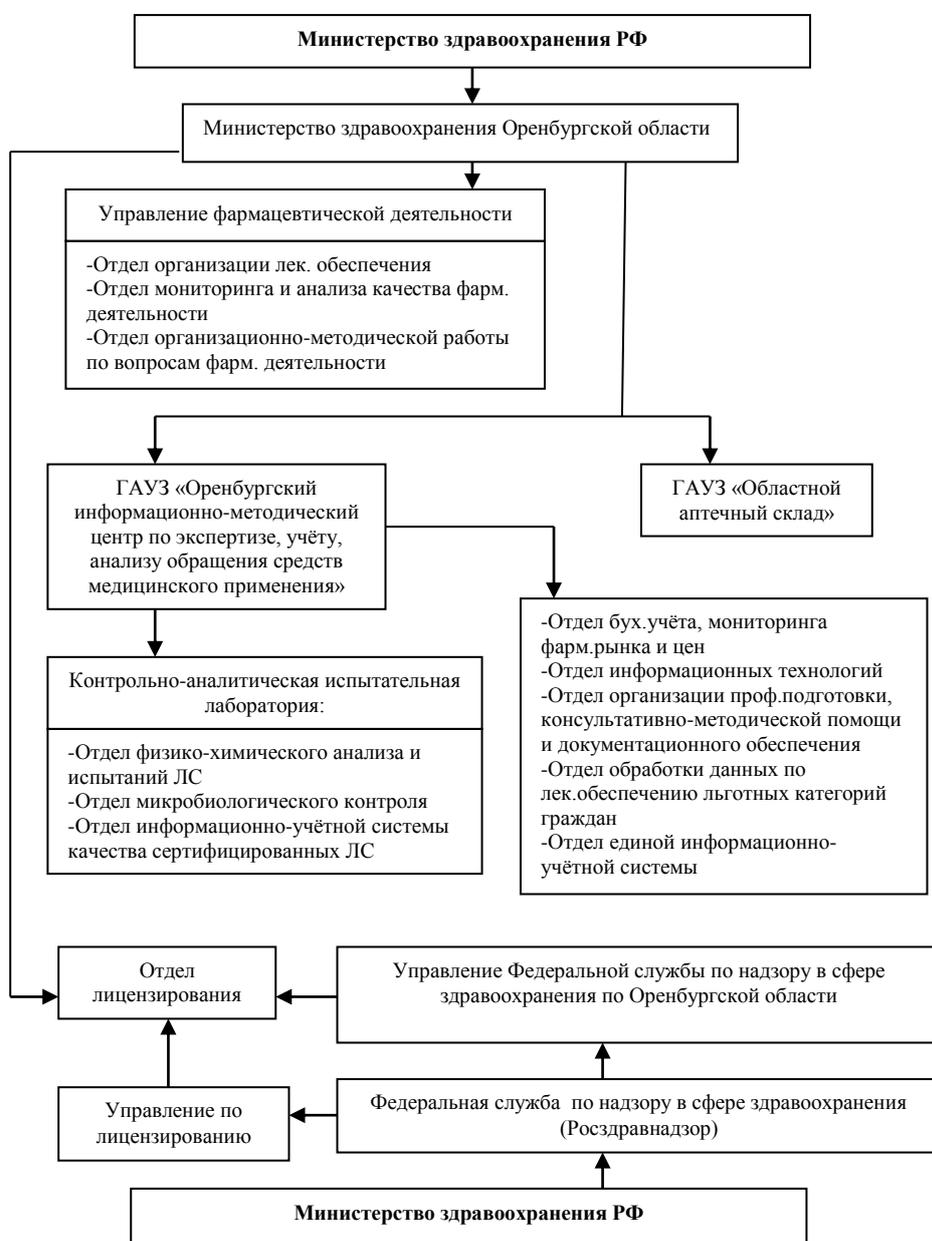


Рис. 1. Структура государственной фармацевтической службы Оренбургской области.

### **Практическая работа**

1. Основные нормативные документы в сфере обращения лекарственных средств [3], [4], [5]
2. Структура Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ [4] **Оглавление**
3. Предмет регулирования, сфера применения Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 № 61-ФЗ, законодательство об обращении лекарственных средств [4] **ст. 1-3**
4. **Словарь терминов [4] ст. 4:**
  - лекарственные средства**
  - фармацевтические субстанции**
  - вспомогательные вещества**
  - лекарственные препараты**
  - лекарственная форма**
  - перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**
  - орфанные лекарственные препараты**
  - биологические лекарственные препараты**
  - биотехнологические лекарственные препараты**
  - генотерапевтические лекарственные препараты**
  - иммунобиологические лекарственные препараты**
  - радиофармацевтические лекарственные средства**
  - референтный лекарственный препарат**
  - воспроизведенный лекарственный препарат**
  - лекарственное растительное сырье**
  - лекарственный растительный препарат**
  - гомеопатический лекарственный препарат**
  - обращение лекарственных средств**
  - субъекты обращения лекарственных средств**
  - производство лекарственных средств**
  - производитель лекарственных средств**
  - фармацевтическая деятельность**
  - организация оптовой торговли лекарственными средствами**
  - аптечная организация**
  - ветеринарная аптечная организация**
  - фальсифицированное лекарственное средство**
  - недоброкачественное лекарственное средство**
  - контрафактное лекарственное средство**
  - рецепт на лекарственный препарат**
  - требование медицинской организации, ветеринарной организации**
  - фармацевтическая помощь [2] стр. 39**
  - фармацевтическая практика [2] стр. 39**
  - фармацевтические услуги [2] стр. 39**
  - медицинские изделия [3] ст. 38**
5. Полномочия федеральных органов исполнительной власти при обращении лекарственных средств [4] **ст. 5**
6. Полномочия органов исполнительной власти субъекта РФ при обращении лекарственных средств [4] **ст. 6**
7. Осуществление фармацевтической деятельности [4] **ст. 52**
8. Право на осуществление фармацевтической деятельности [3] **ст. 69**
9. Продажа лекарственных средств организациями оптовой торговли лекарственными средствами. Оптовая торговля лекарственными средствами [4] **ст. 53, 54**
10. Розничная торговля лекарственными препаратами [4] **ст. 55 п. 1**
11. Виды аптечных организаций [7]
12. Организации, осуществляющие отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения [4] **ст. 55 п. 4**

13. Медицинские организации и их обособленные подразделения, имеющие право розничной торговли лекарственными средствами. Органы, устанавливающие перечень таких организаций и их обособленных подразделений [4] ст. 55 п. 5
14. Запрещение продажи фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств [4] ст. 57
15. Информация о лекарственных препаратах, отпускаемых по рецепту и без рецепта врача [4] ст. 67
16. Возмещение вреда, причинённого здоровью граждан вследствие применения лекарственных препаратов [4] ст. 69
17. Предпринимательская деятельность гражданина [6] ст. 23
18. Юридические лица (понятие юридического лица, его правоспособность, коммерческие и некоммерческие организации, государственная регистрация) и индивидуальные предприниматели [6] ст. 48-51, ст. 23
19. Наименование и место нахождения юридического лица [6] ст. 54
20. Представительства и филиалы [6] ст. 55

#### **Вопросы для самоконтроля**

1. Международные правовые нормы охраны здоровья. Правовые основы охраны здоровья в РФ [2] стр. 21-28, 82-93, вопросы 1-3 практической работы
2. Основные принципы организации лекарственного обеспечения. Рекомендации ВОЗ. Система лекарственного обеспечения в РФ [2] стр. 28-36, 93-111
3. Международное право, регламентирующее оборот наркотических средств и психотропных веществ [2] стр. 361-363
4. Особенности фармацевтической деятельности в РФ вопросы 7-20 практической работы
5. Органы управления фармацевтической деятельностью в РФ [1], вопросы 5, 6 практической работы
6. Прогрессивные тенденции в фармацевтической практике. Этические принципы в фармации [2] стр. 36-44, 687-694

#### **Список рекомендуемой литературы**

1. Теоретический материал.
2. Управление и экономика фармации: учебник / под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.
3. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
4. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».
5. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
6. Гражданский кодекс РФ, часть 1.
7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций».