

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2024 13:20:37
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра организации, экономики и истории фармации

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от «28» июня 2024 г.

№11

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.07 Правовое регулирование обращения лекарственных средств

19.04.01 Биотехнология

Год набора: 2025

Пермь, 2024 г.

1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на практических занятиях.

2. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы практического занятия;

- при подготовке к практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятия задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самопроверки

Раздел 1. Государственное регулирование обращения лекарственных средств в РФ

Вопросы для самопроверки по теме 1.1. Объекты и субъекты правоотношений в сфере обращения лекарственных средств.

1. Перечислите объекты правоотношений в сфере обращения лекарственных средств.
2. Какой закон РФ устанавливает понятие «лекарственные средства»?
3. Охарактеризуйте лекарственное средство как объект гражданских прав.
4. Охарактеризуйте лекарственное средство по назначению.
5. Охарактеризуйте лекарственное средство по источникам происхождения.
6. Охарактеризуйте лекарственное средство по оборотоспособности.
7. Где может содержаться информация о безрецептурных лекарственных препаратах?
8. Где может содержаться информация о рецептурных лекарственных препаратах?
9. Какие выделяют официальные источники информации о лекарственных средствах?
10. Дайте краткую характеристику Перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (Перечень ЖНВЛП).
11. Дайте краткую характеристику минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи.
12. Перечислите субъекты правоотношений в сфере обращения лекарственных средств.
13. Для каких видов деятельности, связанных с обращением лекарственных средств, необходимо специальное разрешение (лицензия) на право осуществления этого вида деятельности?
14. Дайте краткую характеристику производителя лекарственных средств.
15. Дайте краткую характеристику организации оптовой торговли лекарственными средствами.

16. Проведите соотношение понятий «изготовление» и «производство», «отпуск» и «реализация» в рамках норм Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

17. Какие организации осуществляют фармацевтическую деятельность?

18. Определите правовой статус пациента-потребителя лекарственных средств.

Вопросы для самопроверки по теме 1.2. Государственная регистрация субъектов обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных средств для медицинского применения и порядок ввода их в гражданский оборот.

1. Субъекты предпринимательской деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

2. Понятие юридического лица в гражданском законодательстве. Виды юридических лиц.

3. Нормативные правовые акты, регламентирующие порядок государственной регистрации юридических лиц.

4. Порядок регистрация юридических лиц.

5. Реестр юридических лиц.

6. Что такое государственная регистрация лекарственного препарата?

7. Процедура регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации.

8. Нормативные правовые акты, регулирующие процедуру регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

9. Назовите федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по вопросам регулирования обращения лекарственных средств, включая вопросы регистрации лекарственных препаратов.

10. Какие лекарственные препараты подлежат и какие не подлежат государственной регистрации?

11. Этапы регистрации лекарственных препаратов.

12. Что такое регистрационное досье? Краткая характеристика.

13. Ведение государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации.

14. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.

14. Ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения.

15. Мониторинг движения лекарственных препаратов.

16. Ответственность за нарушение законодательства Российской Федерации при обращении лекарственных средств.

Раздел 2. Государственное регулирование обращения лекарственных средств на этапе производства.

Вопросы для самопроверки по теме 2.1. Государственное регулирование ценообразования на фармацевтическом рынке.

1. Чем отличаются понятия «цена» и «стоимость»?

2. Значение процесса ценообразования для предприятия.

3. Какие элементы входят в структуру цены производителя?

4. Чем определяется минимальная цена производителя?

5. Какие виды расходов производителя включаются в себестоимость продукции?

6. Какие расходы производителя относятся к прямым?

7. Какие расходы производителя относятся к косвенным?

8. Что такое переменные и постоянные расходы производителя?

9. На чем основан метод ценообразования «Издержки + прибыль»?

10. Понятия «прибыль» и «рентабельность».

11. Метод безубыточности в ценообразовании.
12. Что характеризует точка безубыточности?
13. Назовите виды цен в зависимости от роли государства в их формировании.
14. Перечислите методы государственного регулирования ценообразования.
15. Какие методы государственного регулирования предусмотрены законодательством Российской Федерации в отношении ценообразования на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП?
16. Порядок регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в Перечень ЖНВЛП.
17. Как обеспечивается доступность информации о предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП?

Вопросы для самопроверки по теме 2.2. Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств в Российской Федерации.

1. Каким федеральным законом установлен государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств?
2. В какой части государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств относится к деятельности по производству лекарственных средств?
3. Назовите исполнительный орган, уполномоченный на осуществление государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств.
4. Назовите исполнительный орган, уполномоченный на осуществление федерального государственного лицензионного контроля деятельности по производству лекарственных средств?
5. С какой целью осуществляется лицензирование деятельности по производству лекарственных средств?
6. Перечислите основные лицензионные требования к соискателю лицензии на деятельность по производству лекарственных средств?
7. Что включает в себя оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям?
8. Назовите сроки принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии на деятельность по производству лекарственных средств.
9. Каким образом оформляется решение лицензирующего органа о предоставлении лицензии на деятельность по производству лекарственных средств?
10. В каких случаях проводится оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям?
11. Какой срок установлен для внесения изменений в реестр лицензий лицензирующим органом?
12. С какой целью проводится периодическое подтверждение соответствия лицензиатов лицензионным требованиям?
13. Каким органом утверждены правила проведения фармацевтических инспекций?
14. Что такое фармаконадзор?
15. Какая роль отводится держателям регистрационных удостоверений ЛП в осуществлении деятельности по фармаконадзору?

Вопросы для самопроверки по теме 2.3. Оценка эффективности экономической деятельности организаций производителей лекарственных средств.

1. Бухгалтерский учет, определение, основные нормативные документы
2. Учетные измерители
3. Объекты учета
4. Классификация хозяйственных средств по составу и размещению
5. Классификация хозяйственных средств по источникам образования

6. Организация ведения бухгалтерского учета на предприятии
7. Состав бухгалтерской (финансовой) отчетности
8. Требования к оформлению бухгалтерской (финансовой) отчетности
9. Государственный информационный ресурс бухгалтерской (финансовой) отчетности
10. Правила работы с государственным информационным ресурсом бухгалтерской (финансовой) отчетности
11. Определение, цель и задачи анализа хозяйственной деятельности
12. Информационная база анализа хозяйственной деятельности
13. проведения анализа хозяйственной деятельности
14. Финансовые показатели, характеризующие результаты хозяйственной деятельности
15. Абсолютные и относительные показатели сравнения, используемые в экономическом анализе

3. Рекомендации по решению расчетных задач

Для решения расчетных задач целесообразно построить алгоритм их решения. Также рекомендуется по возможности пользоваться программой Microsoft Excel или калькулятор. Обучающемуся следует:

1. Упорядочить исходные данные, требующие анализа, по определенному признаку. Если есть возможность, распределить получившиеся группы в имеющийся табличный процессор (Excel).
2. При нехватке данных их можно вычислить, используя математические и статистические формулы.
3. Провести расчеты, найти искомую закономерность с использованием уже упорядоченных значений. При расчётах всегда следует пользоваться статистическими формулами (средние, коэффициенты, индексы, показатели). Все формулы можно найти в теоретических источниках вместе с подробными объяснениями.
4. В некоторых случаях получившиеся данные расчётов следует представить в графическом формате. Можно воспользоваться встроенными средствами Excel для визуализации графиков, диаграмм и т.д.
5. Следует сопоставить и проанализировать все данные, которые получились в ходе вычислений и графические данные, если таковые были представлены в предыдущем шаге. Таким образом, находится ответ на поставленную задачу.

4. Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы обучающегося (подготовка к практическому занятию и т.д.) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации обучающемуся:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому обучающемуся, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью обучающегося, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним,

перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект – краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата – точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы – концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.