

Сибирский институт управления – филиал РАНХиГС
Кафедра гражданского права и процесса

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ
ДИСЦИПЛИНЫ
**ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАЦИОНАЛЬНОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Б1.В.ДВ.08.02

краткое наименование дисциплины – ПОНБ в сфере ОЛС
по специальности 40.05.01 Правовое обеспечение национальной безопасности
специализация: Гражданско-правовая
квалификация выпускника: Юрист
формы обучения: очная, заочная

Год набора – 2022

Автор–составитель:

канд. юрид. наук, доцент, доцент кафедры гражданского права и процесса
Е.А. Дорожинская

Новосибирск, 2021

1. Цель освоения дисциплины:

Сформировать компетенцию в области способности взаимодействовать с различными субъектами юридической деятельности в сфере предпринимательских отношений.

2. План курса:

Тема 1. Основные направления международной и российской лекарственных политик

Международная политика в области лекарственного обеспечения населения: основные разделы.

Национальная лекарственная политика: понятие, цели, основные элементы. Национальная политика Российской Федерации в области лекарственного обеспечения: стратегические ориентиры и законодательное и нормативно-правовое обеспечение.

Законодательное и нормативно-правовое обеспечение сферы обращения лекарственных средств. Полномочия федеральных и региональных исполнительных органов при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.

Тема 2. Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов

Лицензирование производства лекарственных средств. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

Основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов и их содержание. Научный центр экспертизы средств медицинского назначения.

Порядок ввоза лекарственных средств для медицинского применения на территорию Российской Федерации: общие положения. Разрешение на ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных средств. Ввоз лекарственных препаратов для личного пользования и иных некоммерческих целей. Ввоз на территорию Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры. Ввоз на территорию Российской Федерации образцов не зарегистрированных лекарственных средств и фармацевтических субстанций, а также лекарственных средств, ввозимых в качестве гуманитарной помощи

Тема 3. Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств

Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения: порядок формирования, применения. Перечень дорогостоящих лекарственных препаратов: порядок формирования и правила организации обеспечения пациентов. Перечень лекарственных препаратов для обеспечения отдельных категорий граждан, в том числе лекарственных препаратов, назначаемых по решению врачебных комиссии МО: порядок формирования и категории лиц, имеющих право на их получение. Минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи: порядок формирования и применения. Перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

Тема 4. Порядок назначения лекарственных препаратов

Назначение лекарственных препаратов и основные этапы проведения фармацевтической экспертизы рецептов. Оценка соответствия рецептурного бланка выписанному лекарственному препарату. Оценка необходимых реквизитов на рецептурном бланке. Проверка срока действия рецепта. Проверка правомочности лица, выписавшего рецепт.

Оценка правильности оформления прописи и способа применения. Проверка совместимости прописи, высших разовых и суточных доз и норм отпуска. Таксирование рецептов. Фармацевтическая экспертиза требований-накладных от медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность. Формы рецептурных бланков на медицинские изделия и порядок их оформления.

Тема 5. Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры

Сроки обслуживания рецептов в аптечных организациях. Нарушение вторичной упаковки (потребительской) при отпуске. Принятие решения о замене выписанного лекарственного препарата на синонимические или аналогичные лекарственные препараты. Оформление рецептов при отпуске. Фармацевтическое консультирование. Хранение рецептов после отпуска по ним лекарственных препаратов. Особенности продажи лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Условия осуществления деятельности и допуск к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, культивированием наркосодержащих растений. Порядок формирования заявки и приобретение лекарственных препаратов, содержащие наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры аптечной организацией. Отпуск лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, физическим лицам.

Порядок отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов медицинским организациям и их обособленным структурным подразделениям.

Предметно-количественный учет лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры (предметно-количественный учет). Уничтожение наркотических и психотропных лекарственных препаратов. Правила производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. Уничтожение рецептов и требований-накладных на наркотические и психотропные лекарственные препараты.

Тема 6. Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ

Государственная ценовая политика: общие положения. Методика расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила государственной регистрации предельной отпускной цены производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Правила ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты. Методика установления предельных размеров оптовых и розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителем на перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Федеральный и региональный государственный надзор в сфере обращения лекарственных средств за применением цен на лекарственные препараты. Выдача предписаний о приведении принятых решений об установлении предельных размеров оптовых и розничных надбавок в соответствии с законодательством Российской Федерации. Порядок формирования цен на лекарственные препараты, изготовленные по рецептам медицинских работников и требованиям-накладным медицинских организаций/индивидуальных предпринимателей.

История становления системы фармаконадзора. Методы и технологии регистрации неблагоприятных последствий при приеме лекарственных препаратов. Фармаконадзор в РФ. Сообщения субъектов обращения лекарственных средств о неблагоприятных реакциях при приеме лекарственных препаратов. Оценка информации, поступающей в Росздравнадзор в сообщениях и периодических отчетах по безопасности производителей лекарственных препаратов. Приостановление применения лекарственного препарата в рамках осуществления фармаконадзора.

3. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации

Тема (раздел)		Методы текущего контроля успеваемости
Тема 1.	Основные направления международной и российской лекарственных политик	Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий
Тема 2.	Лицензирование в сфере обращения лекарственных средств. Государственная регистрация лекарственных препаратов. Ввоз на территорию и вывоз с территории Российской Федерации лекарственных препаратов	Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий
Тема 3.	Перечни и списки лекарственных средств для медицинского назначения, используемые в сфере обращения лекарственных средств	Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий
Тема 4.	Порядок назначения лекарственных препаратов	Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий
Тема 5.	Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями. Организация оборота лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества и их прекурсоры	Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий
Тема 6.	Государственное регулирование ценообразования на лекарственные препараты. Мониторинг эффективности и безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении в РФ	Устный ответ на вопросы Письменный ответ на вопросы Выполнение практических заданий

Форма промежуточной аттестации – зачет

4. Основная литература

1. *Басова, А. В.* Медицинское право: учебник для вузов / А. В. Басова; под редакцией Г. Н. Комковой. — Москва: Издательство Юрайт, 2022. — 310 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-15112-1. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/487445>.

2. Как разработать и внедрить национальную лекарственную политику. – 2-е издание. – М.: Издательский дом «Русский врач», 2006. – 124 с. [Электронный ресурс] URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/85317>

3. Медицинское право России: учебник / Т. В. Клименко, А. А. Мохов, А. В. Пекшев [и др.]; отв. ред. А. А. Мохов; Московский государственный юридический университет им. О.Е. Кутафина (МГЮА). – Москва: Проспект, 2021. – 540 с.: табл. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=621524> – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-392-33765-1. – DOI 10.31085/9785392337651-2021-544. – Текст: электронный.

4. Мохов, А. А. Основы медицинского права Российской Федерации (Правовые основы медицинской и фармацевтической деятельности в Российской Федерации): учебное пособие: [16+] / А. А. Мохов. – Москва: Проспект, 2015. – 374 с. – Режим доступа: по подписке. – URL: <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=251827>). – Библиогр. в кн. – ISBN 978-5-392-16399-1. – Текст: электронный.

5. Организация фармацевтической деятельности: учебник для вузов / Е. Е. Чупандина, Г. Т. Глембоцкая, О. В. Захарова, Л. А. Лобутева. — Москва: Издательство Юрайт, 2022. — 255 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-13524-4. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/496225>