

**Государственное автономное профессиональное образовательное учреждение  
Саратовской области  
«Вольский медицинский колледж им. З.И. Маресевой»**

**Методические указания по выполнению контрольной работы  
по учебной дисциплине  
Государственное регулирование  
фармацевтической деятельности**

**специальность 33.02.01 Фармация  
ОЧНО-ЗАОЧНАЯ ФОРМА ОБУЧЕНИЯ**

**Вольск**

Рассмотрено и утверждено на заседании ЦМК специальных дисциплин протокол № 1 от 02 сентября 2024 г.

### **Методические указания**

На отделении переподготовки специалистов для студентов, обучающихся по индивидуальному плану, предусмотрено выполнение контрольной работы.

Выполнению контрольной работы должно предшествовать полное усвоение курса по темам, которые представлены в учебно-тематическом плане. Каждый студент должен выполнить один вариант контрольной работы.

Студенты, фамилии которых начинаются с букв :

Г,Л,Т,Щ - вариант № 1

Е,И,Ф,Ч,- вариант № 2

Ж, З, Х - вариант № 3

В, М, Э - вариант № 4

А, П, Я - вариант № 5

Д, К, У, Ш - вариант № 6

Б,Н,Р,Ю,- вариант № 7

О, С, Ц - вариант № 8

Работы, выполненные не по своему варианту, проверяться не будут.

Текст работы оформляется на бумаге стандартного формата А-4 (210x290 мм) в печатном виде.

В ходе выполнения контрольной работы по данной дисциплине каждый слушатель обязан:

- предоставить ответы в письменном (печатном) виде на теоретические вопросы;
- ответить на вопросы тестовых заданий
- в конце работы необходимо указать, какой литературой студент пользовался при её выполнении.

Работа сдается в учебную часть **НЕ ПОЗДНЕЕ 06 НОЯБРЯ**

**СХЕМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА**

**ГАПОУ СО «Вольский медицинский колледж  
им. З.И. Марсевой»**

Контрольная работа по дисциплине

Вариант:

Выполнил студент группы №  
(ФИО)

20...-20...гг.

## Тематический план и содержание учебной дисциплины

№	Наименование разделов и тем
1	Введение
2	Органы управления фармацевтической службы. Лицензирование
3	Охрана здоровья граждан
4	Права и обязанности аптечных учреждений при оказании дополнительной лекарственной помощи населению
5	Законодательные основы предпринимательской деятельности в фармации
6	Государственное регулирование трудовых отношений. Права и обязанности фармацевтических работников в соответствии с трудовым законодательством
7	Ответственность фармацевтических работников
8	Порядок разрешения споров между субъектами фармацевтического рынка

### Задания для самостоятельной работы

#### Вариант 1.

1. Основные контролирующие органы, наделённые правами государственного контроля и надзора фармацевтической деятельности.
2. Организационно-правовые формы юридических лиц.
3. Административное правосудие в области предпринимательской деятельности Арбитражный суд.
4. Финансовая и налоговая политика в сфере обращения лекарственных средств.
5. Национальная лекарственная политика: понятие, цели, основные элементы.
6. Права и социальная защита фармацевтических работников.
7. Задача 1. 27-летняя девушка не может самостоятельно передвигаться – только на коляске или с чьей-либо помощью. Родилась физически здоровой, но с 10 лет начали проявляться симптомы атрофии мышц, усталость, слабость. Последние два года находится на домашнем обучении. Надеялась на выздоровление, но информация о поставленном диагнозе и пожизненной инвалидности I группы стала сильной психологической травмой.  
Вопросы к задаче:  
Определите основную проблему.  
Назовите основные нормативно-правовые акты, которые регламентируют права девушки на социальную помощь.  
Какие учреждения социального профиля могут помочь девушке?  
Какие меры помощи нужно оказывать в данном случае?

#### Вариант 2

1. Национальная политика Российской Федерации в области лекарственного обеспечения: стратегические ориентиры и законодательное и нормативно-правовое обеспечение.
2. Основные вопросы процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.
3. Законодательная основа дополнительного лекарственного обеспечения.
4. Порядок аттестации и аккредитации фармацевтических работников.
5. Порядок государственной регистрации предпринимательской деятельности без образования юридического лица.
6. Законодательные основы трудовых отношений.
  7. Иванов И.И., 64 года, имеет онкологическое заболевание, не трудоспособен, нуждается в постоянном уходе. Члены семьи вследствие трудовой занятости не имеют возможности обеспечить круглосуточный уход за больным.  
Вопросы к задаче:  
В соответствии с каким Законом будет организована социальная помощь гр. Иванову И.И., если его родные не могут обеспечить ему круглосуточный уход?

Раскройте особенности социальной работы с онкобольными.  
Дайте определение паллиативной помощи. Опишите суть работы хосписа как варианта паллиативной помощи.

### **Вариант 3**

1. Полномочия федеральных и региональных исполнительных органов при обращении лекарственных средств на территории Российской Федерации.
2. Материальная ответственность фармацевтических работников.
3. Федеральные и региональные целевые программы в сфере здравоохранения.
4. Контроль производства, изготовления качества, эффективности и безопасности ЛС;
5. Лицензирование деятельности по обороту НС, ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.
6. Трудовой договор. Коллективный договор. Должностная инструкция фармацевта.
7. Постоянные клиенты вашей аптеки - пожилая супружеская пара. Главная проблема семьи – ограниченный круг общения.

Вопросы к задаче:

Продумайте план общения с данной супружеской парой.

Какие технологии социальной работы могут быть применимы к данным клиентам?

Какую помощь может оказать фармацевт?

### **Вариант 4**

1. Предпринимательство в сфере обращения лекарственных средств, основные положения.
2. Уголовная ответственность фармацевтических работников.
3. Разработка и совершенствование системы регистрации и сертификации ЛС и других товаров;
4. Подведомственность экономических споров. Примирительные процедуры.
5. Рабочее время. Виды рабочего времени.
6. Понятие договора. Виды договоров. Порядок оформления и заключения договора поставки.
7. Представьте, что Вы работаете в качестве специалиста по социальной работе в доме-интернате для пожилых людей.

Вопросы к задаче:

Какие принципы социального обслуживания в своей работе будете соблюдать?

Кто имеет право на стационарное обслуживание в доме-интернате?

### **Вариант 5**

1. Научный центр экспертизы средств медицинского назначения.
2. Выбор делового партнёра. Понятие и значение сделки. Основные виды сделок.
3. Порядок государственной регистрации предпринимательской деятельности с образованием юридического лица
4. Лицензирование фармацевтической деятельности.
5. Охрана здоровья граждан.
6. Оплата труда. Компенсационные выплаты.
7. Иванов И.И., управляя автомашиной по доверенности, совершил наезд на пешехода Смирнова П.П., переходившего проезжую часть, в результате чего последний получил телесные повреждения средней тяжести и был доставлен в больницу. Автомашина принадлежит директору аптечной организации ООО «Гиппократ». По излечении Смирнов П.П, предъявил гражданский иск к собственнику имущества о возмещении материального и морального вреда.

Вопросы к задаче:

Какие правоотношения возникли в задаче: назовите и дайте характеристику в соответствии с классификацией гражданских правоотношений.

Какое решение вынесет суд?

## **Вариант 6**

1. Правовое регулирование рынка фармацевтических средств.
2. Охрана труда фармацевтических работников.
3. Социальная защита семьи. Социальная защита различных групп населения.
4. Соблюдение законодательства по защите прав потребителей аптечными организациями.
5. Безопасность информации фармацевтической организации. Коммерческая тайна.
6. Финансовая несостоятельность фармацевтических организаций.
7. Ветерану войны в аптеке отказали в отпуске препарата по бесплатному рецепту, мотивируя это тем, что рецепт на отпуск лекарства просрочен. Однако, представитель Росздравнадзора, проверявший жалобу гражданина, по данной ситуации составил протокол об административном наказании должностного лица заведующего аптекой – в связи с этим проступком по пункту 3 статьи 14.8 КоАП РФ. Проанализируйте этот случай с юридических позиций. Кто прав в этой ситуации? Укажите, какие права гражданина были нарушены (конституционные, гражданские, на медицинскую помощь или ...)? Подберите соответствующие законы и нормативные документы, укажите ссылки на статьи и нормы. Укажите вид санкции, примененной представителем Росздравнадзора со ссылками на конкретную статью Кодекса об административных правонарушениях РФ.

## **Вариант 7**

1. Нормативная база охраны здоровья населения.
2. Основания применения дисквалификации фармацевтических работников.
3. Порядок разрешения споров между субъектами фармацевтического рынка.
4. Государственная политика в сфере малого и среднего предпринимательства.
5. Уровни управления фармацевтической службы.
6. Социальная значимость фармацевтических услуг.
7. Предприниматель Золотов И.И., выращивающий лекарственное растительное сырье - ноготки лекарственные (календулу лекарственную) — *Calendula officinalis* L., сем. астровых – Asteraceae, по договору обязался передать (продать) выращенное сырье фармацевтическому заводу «Био-Фарм», осуществляющему закупки такой продукции для переработки. Сделка была совершена. Вопросы к задаче:  
Какой договор заключили между собой предприниматель и завод «Био-Фарм»?  
В какой форме должен быть заключен договор по поставке сырья между предпринимателем и фармацевтическим заводом?  
Каким условиям должна отвечать продукция (лекарственное растительное сырье), передаваемая по договору?  
В каком случае фармацевтический завод может отказаться от сделки с предпринимателем?  
Какие обязательные условия должны быть включены в договор?

## **Вариант 8**

1. Основные этапы государственной регистрации ЛП и их содержание.
2. Основные вопросы процедуры лицензирования фармацевтической деятельности.
3. Регистрация юридического лица. Принципы финансового оздоровления
4. Финансовая и налоговая политика на фармацевтическом рынке.
5. Принципы регулирования цен на лекарственные средства.
6. Законодательные основы трудовых отношений
7. В результате проверки, проведенной инспектором Росздравнадзора в аптеке ООО «МегаФарма», установлено, что в продаже имелся лекарственный препарат «Но-шпа, таблетки 40 мг № 20» серии 150310 (на упаковках указан производитель «Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов А.О.», Венгрия), в отношении которого

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития письмом № 01И-405/10 сообщила, как о фальсифицированном. Препарат в количестве 15 упаковок был изъят из продажи и помещен в карантинную зону аптеки в присутствии инспектора. Проведите полный анализ этой ситуации и ответьте на поставленные вопросы со ссылками на соответствующее законодательство.

Вопросы к задаче:

Какие виды нарушений и в какой сфере законодательства имели место?

Какие правовые последствия могут наступить для аптечной организации?

Каков порядок уничтожения препаратов в данной ситуации?

Какую ответственность могут понести виновные лица? Приведите статьи и нормы законов, кодексов.

Может ли быть аптечная организация лишена лицензии на фармацевтическую деятельность?

### ***Тестовые задания (обязательно для всех вариантов)***

Выберите правильные ответы:

1. Что не относится к основным принципам охраны здоровья граждан в РФ? а) оказание бесплатной медицинской помощи в учреждениях государственной, муниципальной и частной систем здравоохранения;  
б) соблюдение прав человека и гражданина в области охраны здоровья и обеспечение связанных с этими правами государственных гарантий;  
в) приоритет профилактических мер в области охраны здоровья граждан;  
г) ответственность органов государственной власти и органов местного самоуправления, предприятий, учреждений и организаций, должностных лиц за обеспечение прав граждан в области охраны здоровья.
2. Здоровье – это:  
а) состояние физического, психического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма;  
б) отсутствие заболевания;  
в) состояние физического и социального благополучия человека, при котором отсутствуют заболевания, а также расстройства функций органов и систем организма.
3. Охрана здоровья граждан – это:  
а) система мер медицинского характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления в целях профилактики заболеваний;  
б) система мер политического, экономического, правового, социального, научного, медицинского, в том числе санитарно-противоэпидемического (профилактического), характера, осуществляемых органами государственной власти РФ, органами государственной власти субъектов РФ, органами местного самоуправления, организациями, их должностными лицами и иными лицами, гражданами в целях профилактики заболеваний, сохранения и укрепления физического и психического здоровья каждого человека, поддержания его долголетней активной жизни, предоставления ему медицинской помощи;  
в) все ответы верны.
4. Медицинская помощь – это:  
а) комплекс мероприятий, направленных на поддержание и восстановление здоровья;  
б) нет правильного ответа;  
в) комплекс мероприятий, направленных на поддержание и (или) восстановление здоровья и включающих в себя предоставление медицинских услуг.
5. Пациент – это:  
а) человек, которому оказывается медицинская помощь;  
б) физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния;

в) физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь.

6. Фармацевтическая организация – это:

- а) юридическое лицо, осуществляющее фармацевтическую деятельность;
- б) юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее фармацевтическую деятельность (организация оптовой торговли лекарственными средствами, аптечная организация).

в) оба ответа верны.

7. Фармацевтический работник – это:

- а) физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами, их хранение, перевозка и (или) розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения, их изготовление, отпуск, хранение и перевозка;
- б) человек, имеющий фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят оптовая торговля лекарственными средствами;
- в) физическое лицо, которое имеет фармацевтическое образование, работает в фармацевтической организации и в трудовые обязанности которого входят розничная торговля лекарственными средствами.

8. Какой системы здравоохранения не существует в РФ?

- а) государственной б) федеральной в) муниципальной г) частной

9. Что из перечисленного не может относиться к муниципальной системе здравоохранения?

- а) санитарно-профилактические учреждения, территориальные органы, созданные для осуществления санитарно-эпидемиологического надзора;
- б) учреждения судебно-медицинской экспертизы
- в) Российская академия мед. наук г) лечебно-профилактические учреждения.

10. Что из перечисленного не относится к установленным законом РФ правам граждан на оказание медико-социальной помощи?

- а) уважительное и гуманное отношение со стороны медицинского и обслуживающего персонала;
- б) облегчение боли, связанной с заболеваниями (или) медицинским вмешательством, доступными способами и средствами;
- в) получение медицинских и иных услуг бесплатно в учреждениях частной системы здравоохранения;
- г) возмещение ущерба в случае причинения вреда его здоровью при оказании медицинской помощи.

11. В системе обязательного социального страхования страхователь обязан:

- 1) осуществлять учет уплачиваемых страховых взносов в случаях, предусмотренных федеральными законами;
- 2) участвовать через своих представителей в проведении расчетов по определению обоснованности тарифов страховых взносов;
- 3) выплачивать определенные виды страхового обеспечения застрахованным лицам при наступлении страховых случаев в соответствии с федеральными законами о конкретных видах обязательного социального страхования, в том числе за счет собственных средств.

12. Социальное обслуживание представляет:

- 1) собой систему мероприятий, проводимых государством и направленных на создание условий по удовлетворению потребностей указанных граждан в социальных услугах.;
- 2) систему гарантированных государством экономических, правовых мер и мер социальной поддержки, направленных на создание гражданам равных возможностей участия в жизни общества;
- 3) собой деятельность социальных служб по социальной поддержке, оказанию социально-бытовых, социально-медицинских, психолого-педагогических, социально-правовых услуг и материальной помощи, проведению социальной адаптации и реабилитации граждан, находящихся в трудной жизненной ситуации.

13. Право на получение государственной социальной помощи в виде набора социальных услуг имеют следующие категории граждан (в соответствии с ФЗ №178-ФЗ):

- 1) участники Великой Отечественной войны;



- 2) беременные женщины;
  - 3) дети, оставшиеся без попечения родителей;
  - 4) инвалиды.
14. Принципы социального обслуживания:
- 1) адресность предоставления социальных услуг;
  - 2) приближенность поставщиков социальных услуг к месту жительства получателей социальных услуг;
  - 3) тактичность;
  - 4) конфиденциальность;
  - 5) добровольность.
15. Бесплатное социальное обслуживание в государственной системе социальных служб в объемах, определенных государственными стандартами социального обслуживания, предоставляется:
- 1) детям-инвалидам;
  - 2) гражданам, не способным к самообслуживанию в связи с преклонным возрастом, болезнью, инвалидностью, не имеющим родственников, которые могут обеспечить им помощь и уход;
  - 3) гражданам, находящимся в трудной жизненной ситуации в связи с безработицей, стихийными бедствиями, катастрофами, пострадавшим в результате вооруженных и межэтнических конфликтов.
16. Функция менеджмента:
- А. Планирование - ... Б. Организация - ... В. Мотивация - ...
- Г. Координация - ...
- Д. Учет, контроль, анализ - ...
- Определение:
- а) это процесс разработки планов деятельности и развития организации
  - б) это совокупность действий субъекта управления, побуждающих персонал совершать действия в интересах организации
  - в) это процесс расстановки в пространстве и во времени ресурсов, необходимых для достижения целей, определения способов их интеграции и взаимодействия
  - г) это фиксация контролируемых значений показателей о состояниях субъекта, объекта управления, внешней среды организации и сравнение их с запланированными значениями для определения степени достижения цели
  - д) это регулирование взаимодействия ресурсов в процессе достижения цели

## **Список литературы**

### Основные источники:

1. Е.В.Михеева Практикум по информатике: Учебное пособие для студентов учреждений среднего профессионального образования - 7-е изд., стер. -("Среднее профессиональное образование - Общепрофессиональные дисциплины") (ГРИФ), 2009
2. Е.В. Михеева, О.И. Титова, Информатика. Учебник для среднего профессионального образования, Издательский центр "Академия", 2007
3. Е.В.Михеева Информационные технологии в профессиональной деятельности (ГРИФ), Проспект, 2010
4. Т.В.Козлова, Правовое обеспечение профессиональной деятельности; учебное пособие для студентов медицинских колледжей, М.: ГЭОТАР, 2009

### Дополнительные источники:

1. Управление и экономика фармации; учебник под ред. В.Л.Багировой, - М.: Медицина, 2008 г.
2. Управление и экономика фармации; учебник под ред. Е.Е.Лоскутовой, - М.: Академия, 2010 г.
3. Нормативные акты: Федеральные законы, приказы, инструкции, письма, распоряжения, рекомендации и др. Правительства России, Министерства Здравоохранения и социального развития.
4. Кодексы: гражданский, об административных правонарушениях, трудовой, уголовный в современной редакции с изменениями и дополнениями.
5. Справочные правовые системы (Консультант+, Гарант).
6. Периодические издания (Новая аптека, Экономический вестник фармации, Фармацевтический вестник).

### **Интернет-ресурсы и электронные учебные пособия и учебники:**

1. [www.consultant.ru](http://www.consultant.ru)
2. [www.garant.ru](http://www.garant.ru)
3. [www.minzdravsoc.ru](http://www.minzdravsoc.ru)
4. [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)