

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**УЧРЕЖДЕНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ОРДЕНА ДРУЖБЫ НАРОДОВ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

**КАФЕДРА ОРГАНИЗАЦИИ И ЭКОНОМИКИ ФАРМАЦИИ  
С КУРСОМ ФПК И ПК**

**Г.А. Хуткина, В.В. Кугач, А.Н. Мастыков**

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**

**к контрольной работе №2  
для студентов 4 курса заочного отделения  
фармацевтического факультета**

**1-79 01 08 Фармация**

**1 – 79 01 здравоохранение**

**Витебск, 2012**

УДК 615.12:06.048.88:65.01:37.018.43 (083.97)

ББК 52.82р30

X - 98

**Рецензенты:**

- заведующий кафедрой фармакогнозии с курсом ФПК и ПК УО «Витебский государственный медицинский университет», д.ф.н. Г.Н. Бузук

- заведующий кафедрой аптечной технологии УО «Витебский государственный медицинский университет», к.ф.н., доцент, А.Б. Юркевич

**Г.А. Хуткина, В.В. Кугач, А.Н. Мастыков**

X – 98 Методические указания к контрольной работе №2 для студентов 4 курса заочного отделения фармацевтического факультета: методические указания / Г.А. Хуткина, В.В. Кугач, А.Н. Мастыков. – Витебск. - ВГМУ, 2012. – 16 с.

ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Методические указания разработаны в соответствии с типовой учебной программой по организации и экономике фармации для высших учебных заведений по специальности 1-79 01 08 «Фармация», от 11.11.2010, ТД-Л.211/тип. и типовым учебным планом, утвержденным Министерством образования Республики Беларусь 31.03.2008 г. (регистрационный номер Л 79-004/тип).

Представлен перечень отдельных тем и вопросов по разделу учебной программы «Организация работы аптечных организаций». Даны общие рекомендации по выполнению контрольной работы.

Предназначены для выполнения контрольной работы студентами 4-го курса заочного отделения фармацевтического факультета.

**Рассмотрены и рекомендованы к утверждению**

кафедрой организации и экономики фармации с курсом ФПК и ПК учреждения образования «Витебский государственный ордена Дружбы народов медицинский университет» (протокол № 15 от «16» марта 2012 г.).

## СОДЕРЖАНИЕ

Введение .....	4
Общие рекомендации по выполнению контрольной работы .....	6
Перечень отдельных тем и вопросов .....	7
Тема № 1. Организация работы центральной районной и специализированных аптек .....	7
Тема № 2. Организация производства лекарственных средств в Республике Беларусь .....	8
Тема №3. Государственные закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента .....	9
Тема 4. Система снабжения и порядок ввоза в Республику Беларусь лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента .....	10
Тема №5. Стандартизация фармацевтической деятельности .....	10
Тема №6. Защита прав потребителей в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента .....	11
Тема №7. Организация работы аптеки с обращениями граждан .....	12
Тема №8. Организация работы аптеки по профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни. Концепция фармацевтической помощи .....	12
Тема №9. Организация фармации за рубежом .....	13
Тема №10. Международное сотрудничество в области здравоохранения и фармации. Фармацевтические общественные объединения .....	14
Практические задания .....	14
Ситуационные задачи .....	15

Библиотека ВГМУ



## **ВВЕДЕНИЕ**

Организация и экономика фармации - учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания по организации обращения лекарственных средств, включая лицензирование, разработку, исследование, регистрацию, производство, контроль за качеством, хранение, транспортировку, оптовую и розничную реализацию, рекламу, изъятие из обращения и уничтожение пришедших в негодность лекарственных средств.

Цель изучения дисциплины «Организация и экономика фармации» состоит в приобретении студентами научных знаний по удовлетворению потребностей населения и организации здравоохранения в безопасных, эффективных и качественных лекарственных средствах, в изделиях медицинского назначения, медицинской техники и других товарах аптечного ассортимента.

Вопросы и задания к контрольной работе № 2 для студентов заочного отделения фармацевтического факультета разработаны в соответствии с разделами учебной программы «Основы здравоохранения и фармации» и «Организация работы аптечных организаций» и соответствуют следующим темам:

### **Организация работы центральной районной и специализированных аптек**

Основные задачи и функции центральной районной аптеки (ЦРА): административная, организационно-методическая, снабженческая, координирующая и контролирующая. Прикрепленная аптечная сеть, штаты центральных районных аптек. Особенности работы центральной районной аптеки.

Специализированные аптеки: аптека матери и ребенка; гериатрическая аптека; аптека лекарственных трав; гомеопатическая аптека; аптека, специализирующаяся на реализации определенных фармакотерапевтических групп лекарственных средств.

### **Организация производства лекарственных средств в Республике Беларусь**

Общие требования к производству лекарственных средств в промышленных условиях в соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (правила GMP). Организационная структура фармацевтического предприятия. Технологическая документация. Подготовка персонала для работы на фармацевтических предприятиях.

Организация закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента

Характеристика системы медицинского и фармацевтического снабжения лекарственными средствами в Республике Беларусь. Источники снабжения лекарственными средствами, их характеристика. Оптовые посредники, функции, классификация. Государственные закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники: назначение, терминология. Нормативные правовые акты, регулирующие государственные закупки лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

Виды процедур закупок: конкурсы, оформление конкурентного листа, запрос ценовых предложений, закупки из одного источника. Порядок работы конкурсных комиссий по закупке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Выбор поставщика по критериям конкурентоспособности товаров (работ, услуг).

Порядок ввоза лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента на таможенную территорию Республики Беларусь

Нормативные правовые акты, регулирующие порядок ввоза лекарственных средств на территорию Республики Беларусь. Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-участниками таможенного союза в рамках ЕврАзЭС в торговле с третьими странами. Государственные органы, уполномоченные осуществлять выдачу лицензий на экспорт и(или) импорт лекарственных средств, фармацевтических субстанций, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Порядок получения лицензии на экспорт и импорт указанных товаров.

Таможенное оформление товаров. Особенности таможенного оформления лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Порядок декларирования товаров.

Таможенные платежи, взимаемые при таможенном оформлении лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента.

Ведение товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Республики Беларусь. Классификация товаров.

#### **Стандартизация фармацевтической деятельности**

Понятие стандартизации в здравоохранении и фармации. Проведение доклинических и клинических испытаний лекарственных средств в соответствии с требованиями Надлежащей лабораторной и Надлежащей клинической практик. Организация производства лекарственных средств в соответствии с правилами Надлежащей производственной практики. Использование принципов Надлежащей аптечной практики и Надлежащей практики оптовой реализации в деятельности аптечной организации. Создание системы обеспечения качества в аптеке и аптечном складе. Стандартные операционные процедуры и рабочие инструкции.

Защита прав потребителей в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента

Закон Республики Беларусь «О защите прав потребителей». Обеспечение соблюдения прав потребителей в практике аптечных организаций. Принцип одного окна. Организация работы с обращениями граждан. Порядок выдачи, регистрации, ведения и хранения Книги замечаний и предложений.

Информация для покупателей, размещаемая в торговом зале (зоне обслуживания населения) аптеки в зависимости от выполняемых работ и услуг.

#### **Организация фармации за рубежом**

Лицензирование фармацевтической деятельности за рубежом. Требования к аптечным складам, общественным и больничным аптекам. Надлежащая дистрибьюторская практика (правила GDP) Евросоюза. Основные направления работы аптеки в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики (правила GPP). Концепция самопомощи и самолечения Всемирной организации здравоохранения. Фармацевтическое образование за рубежом.

В результате выполнения контрольной работы студент должен *знать*:

- основные направления государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств;
- основные положения законодательных и нормативных правовых актов, постановлений, приказов в области охраны здоровья населения и деятельности в сфере обращения лекарственных средств;
- основы и принципы стандартизации фармацевтической деятельности (правила GLP, GCP, GMP, GSP, GDP, GPP);
- структуру и порядок функционирования государственной системы безопасности и эффективности и контроля качества лекарственных средств, формы контроля за деятельностью аптечных организаций;
- принципы мерчандайзинга, психологию общения, этико-деонтологические приемы работы;
- особенности работы специализированных аптек;
- условия и порядок организации центральной районной аптеки;
- особенности таможенного оформления документов на лекарственные средства и изделия медицинского назначения импортного и отечественного производства;
- основы профессиональной этики в фармации: функций, принципов, норм;

*уметь:*

- организовывать работу центральной районной и специализированных аптек;
- ориентироваться в системе промышленного производства, снабжения и ввоза лекарственных средств в Республику Беларусь;
- разрабатывать стандартные операционные процедуры и рабочие инструкции в аптеке;
- организовать работу аптек в соответствии с требованиями законодательства Республики Беларусь о защите прав потребителя и работе с обращениями граждан;
- организовать работу аптеки по профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни.

### ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ КОНТРОЛЬНОЙ РАБОТЫ

Контрольная работа состоит из теоретической части и практических заданий. Теоретическая часть выполняется по одному из вариантов, определяемому по номеру зачетной книжки. Студенты, номера зачетных книжек которых заканчиваются на:

0, 1 выполняют 1-й вариант контрольной работы;

2, 3 – 2-й вариант;

4, 5 – 3-й вариант;

6, 7 – 4-й вариант;

8 – 5-й вариант;

9 – 6-й вариант.

Каждому варианту соответствует перечень вопросов, приведенный в таблице:

Тема	Вариант №1	Вариант №2	Вариант №3	Вариант №4	Вариант №5	Вариант №6
	Номера вопросов	Номера вопросов	Номера вопросов	Номера вопросов	Номера вопросов	Номера вопросов
№1	1	2	3	4	5	6
№2	1, 7	2, 7	3, 7	4, 7	5, 7	6, 7
№3	4	3	2	1	4	3
№4	1, 3	2, 3	4, 3	5, 3	6, 3	7, 3
№5	1	2	3	4	5	6
№6	6	5	4	3	2	1
№7	1	2	3	4	5	6
№8	3	1	2	4	1	5
№9	1, 9	2, 7	3, 6	4, 9	5, 9	8, 7
№10	6	5	4	3	2	1

Замена варианта теоретической части контрольной работы не допускается.

Практические задания и ситуационные задачи одинаковы для всех вариантов.

Контрольная работа выполняется в тетради, в рукописном варианте. При ответах на вопросы необходимо использовать лекционный материал, рекомендуемую литературу, НИПА Республики Беларусь. Изложение материала и ответов на практические задания должно быть четким, последовательным, аккуратным и аргументированным, со ссылкой на использованные источники.

Контрольная работа должна быть представлена на кафедру в сроки, указанные деканом.

## ПЕРЕЧЕНЬ ОТДЕЛЬНЫХ ТЕМ И ВОПРОСОВ

### ТЕМА № 1. Организация работы центральной районной и специализированных аптек

#### ВОПРОСЫ

1. Лекарственное обеспечение населения сельской местности. Условия и порядок организации центральной районной аптеки.
2. Задачи и функции центральной районной аптеки.
3. Штаты центральных районных аптек. Права и обязанности старшего провизора.
4. Роль центральной районной аптеки, как организационно-методического центра в районе. Снабжение прикреплённых аптек.
5. Порядок розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки.
6. Специализация аптек по характеру обслуживаемого контингента пациентов и специфике групп отпускаемых лекарственных средств (аптека детских лекарственных средств (аптека матери и ребенка); гериатрическая аптека; аптека лекарственных растений и лекарственных средств растительного происхождения; гомеопатическая аптека; аптека, специализирующаяся на реализации определенных фармакотерапевтических групп лекарственных средств. Учебно - производственная аптека.

#### ЛИТЕРАТУРА

##### ОСНОВНАЯ

1. О внесении дополнения и изменений в постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 30 мая 2003 г. № 724; постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 20 июня 2007 г. № 811.
2. Об утверждении номенклатуры организаций здравоохранения: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь № 35 от 28 сент. 2005 г.
3. О номенклатуре гомеопатических лекарственных средств и порядке их отпуска из аптек: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь № 56 от 25 февр. 1998 г.
4. О совершенствовании гомеопатической помощи населению республики: приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь № 22 от 18 февр. 1991 г.
5. Государственная фармакопея Республики Беларусь. В 3 т. Т. 2. Контроль качества вспомогательных веществ и лекарственного растительного сырья / УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А.А. Шерякова. – Молодечно: «Типография «Победа», 2008. – С. 62-67.
6. Инструкция о порядке розничной реализации лекарственных средств медицинским работником государственной организации здравоохранения или ее структурного подразделения, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптеки: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 нояб. 2009 г. № 123 в ред. пост. Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 15 февр. 2012 № 13.
7. Об утверждении номенклатуры должностей служащих с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием: постановление Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 08 июня 2009 г., № 61.
8. Штатные нормативы фармацевтического и вспомогательного персонала, типовые штаты административно-управленческого обслуживающего персонала хозрасчетных аптек: Приказ Министерства здравоохранения Респ. Беларусь от 30 нояб. 1995 г., № 565-А.
9. Криков, В.И. Организация и экономика фармации / В.И. Криков, В.И. Прокопшин // Учебник. – М.: Медицина, 1991. – С. 34-38; 595-600.
10. Фидельман, Ф.И. Организация фармацевтической службы / Ф.И. Фидельман, В.А. Моторная // Учебное пособие. – Витебск, ВГМУ, 2003. – С. 100-107.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ

11. Куприянов, В.В. Этапы становления центральных районных аптек в Минской области / В.В. Куприянов, Г.В. Захаревич // *Формирование и развитие системы руководства аптечной службой Беларуси и организации лекарственного обеспечения населения (за период 1930 – 2010 г.г.): материалы респ. науч.-практ. конф.*, (Минск, 30 сент. 2010 г) / сост. В.Ф. Сосонкина. – Минск, 2010. – С. 55-57.

12. Шулепова, Э.Я. Гомеопатия на службе здоровья / Э.Я. Шулепова // *Формирование и развитие системы руководства аптечной службой Беларуси и организации лекарственного обеспечения населения (за период 1930 – 2010 г.г.): материалы респ. науч.-практ. конф.*, (Минск, 30 сент. 2010 г) / сост. В.Ф. Сосонкина. – Минск, 2010. – С. 94-96.

13. Гнигтий, В.А. Лекарственное обеспечение населения сельской местности / В.А. Гнигтий, Е.П. Алексюк // *Материалы VIII съезда фармацевтических работников Республики Беларусь / Сборник.* – Витебск, 2010. – С. 295 – 300.

## ТЕМА № 2. Организация производства лекарственных средств в Республике Беларусь

### ВОПРОСЫ

1. История создания фармацевтического производства в Республике Беларусь.
2. Лицензирование деятельности, связанной с промышленным производством лекарственных средств.
3. Структура фармацевтического предприятия. Организация производства лекарственных средств на фармацевтических предприятиях республики Беларусь.
4. Требования Надлежащей производственной практики (GMP) к организации производства лекарственных средств.
5. Роль Государственных программ и Государственных научно-технических программ в развитии фармацевтической промышленности Республики Беларусь.
6. Основные тенденции развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь. Характеристика ассортимента лекарственных средств белорусских производителей.
7. Продвижение лекарственных средств отечественного производства на фармацевтическом рынке Республики Беларусь и за рубежом. Перечень лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности.

### ЛИТЕРАТУРА

#### ОСНОВНАЯ

1. О лицензировании отдельных видов деятельности: Указ Президента Республики Беларусь № 450 от 1 сентября 2010 г.
2. О совершенствовании системы государственного управления фармацевтической промышленностью в Республике Беларусь: Указ президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360.
3. О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446.
4. Об утверждении перечня лекарственных средств белорусского (российского) производства, обязательных для наличия в аптеках всех форм собственности, осуществляющих розничную реализацию лекарственных средств, и признании утратившими силу некоторых постановлений Министерства здравоохранения Республики Беларусь: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 3 марта 2009 г № 22 в ред. постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 июня 2011 г. № 52
5. О внесении изменений и дополнений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 128 от 27 сентября 2010 г.



6. Об утверждении технического кодекса установившейся практики: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь №88 от 12.10.2006 г.

5. Отечественные производители лекарственных средств на фармацевтическом рынке Республики Беларусь // Вестник фармации. – 2004. – №4 (26). – С. 53-64.

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ

6. Эльяшевич, Е.Г., Кугач В.В. Очерки истории фармации / Е.Г. Эльяшевич, В.В. Кугач. – Минск, 2008 – 172 с.

**ТЕМА №3. Государственные закупки лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента**

#### ВОПРОСЫ

1. Источники медицинского и фармацевтического снабжения в Республике Беларусь.

2. Оптовая торговля - как основное звено системы лекарственного обеспечения: общая характеристика, задачи, функции, классификация оптовых посредников.

3. Государственные закупки товаров в Республике Беларусь: задачи, участники закупки, виды процедур закупок.

4. Конкурс как один из видов процедур государственных закупок: классификация, порядок проведения и выбор поставщика.

#### ЛИТЕРАТУРА

##### ОСНОВНАЯ:

1. О государственных закупках в Республике Беларусь: Указ Президента Республики Беларусь от 17 ноября 2008 г., № 618 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 277, 1/10220.

2. О внесении дополнения в Указ Президента Республики Беларусь от 17 ноября 2008 г. № 618: Указ Президента Республики Беларусь от 1 сентября 2010 г. № 451.

3. О государственных закупках: Указ Президента Республики Беларусь от 25 августа 2006 г., № 529 // Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 144, 1/7877.

4. О некоторых вопросах осуществления государственных закупок медицинской техники, изделий медицинского назначения и лекарственных средств: Распоряжение Президента Республики Беларусь от 25 июня 2009 г. №174.

5. О некоторых вопросах осуществления государственных закупок: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 20 декабря 2008 г. № 1987.

6. О внесении изменения и дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 20 декабря 2008 г. № 1987: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 23 июня 2010 г. № 960.

7. Об осуществлении централизованных государственных закупок медицинской техники, изделий медицинского назначения и лекарственных средств: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 февраля 2009 г. № 20.

8. О внесении изменений в постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20 февраля 2009 г. № 20: Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 марта 2011 г. №26.

9. Об утверждении годового плана централизованных конкурсных (иных видов процедур) закупок лекарственных средств на 2012 г.: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 27 декабря 2011 г. №1256.

10. О конкурсной комиссии Министерства здравоохранения по закупке лекарственных средств: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17 февраля 2010 г. №159.

11. Об утверждении Инструкции о порядке размещения (публикации) информации о государственных закупках: Постановление Министерства экономики Республики Беларусь от 15 января 2009 г. № 8.

12. О внесении дополнения в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 20 декабря 2008 г. № 1987: Постановление Совета Министров Республики Беларусь 24 мая 2010 г. № 764.

13. Лекционный материал

#### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ:

Калмыкова, Н. Ю. Маркетинг в фармации: Курс лекций / Н. Ю. Калмыкова. – Витебск: ВГМУ, 2006. – 242 с

**ТЕМА №4. Система снабжения и порядок ввоза в Республику Беларусь лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента**

#### ВОПРОСЫ

1. Заключение договора купли-продажи как начальный этап импорта лекарственных средств и других товаров в Республику Беларусь.

2. Порядок получения лицензии на экспорт и импорт лекарственных средств, фармацевтических субстанций, наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

3. Таможенный союз Республики Беларусь, Российской Федерации, Республики Казахстан. Цели создания.

4. Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности таможенного союза: понятие, характеристика.

5. Таможенное оформление товаров. Платежи, взимаемые при таможенном оформлении товаров.

6. Единый перечень товаров, к которым применяются запреты или ограничения на ввоз или вывоз государствами-участниками таможенного союза в рамках ЕврАзЭС в торговле с третьими странами.

7. Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза.

#### ЛИТЕРАТУРА

##### ОСНОВНАЯ:

1. О таможенном союзе Республики Беларусь, Республики Казахстан, Российской Федерации: <http://minzdrav.by/nd/rum/trap.php?id=416>.

2. Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь: <http://pravo.by/>.

3. Официальный сайт Комиссии Таможенного союза: <http://www.tsouz.ru/>.

4. Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза: Решение Комиссии таможенного союза от 28.05.2010 г. № 299.

5. Об освобождении от налога на добавленную стоимость некоторых категорий товаров: указ Президента Республики Беларусь, 28 августа 2006 г. № 535.

6. О некоторых вопросах лицензирования в сфере внешней торговли: постановление Совета Министров Республики Беларусь, 31 декабря 2009 г. № 1739.

##### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ:

7. Калмыкова, Н. Ю. Маркетинг в фармации: Курс лекций / Н. Ю. Калмыкова. – Витебск: ВГМУ, 2006. – 242 с.

**ТЕМА №5. Стандартизация фармацевтической деятельности**

#### ВОПРОСЫ

1. Стандартизация как одно из направлений реформирования системы здравоохранения.

2. Стандартизация фармацевтической деятельности в Республике Беларусь.

3. Стандарты надлежащих практик:

4. СОП и РИ как структурные единицы стандартизации. Порядок разработки, оформления, утверждения и применения в аптеке.

5. Перечень рабочих инструкций (РИ), которые должны быть разработаны в аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

6. Перечень стандартных операционных процедур (СОПов), которые должны быть разработаны в аптеке в зависимости от выполняемых работ и услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.

#### ЛИТЕРАТУРА:

##### ОСНОВНАЯ:

1. О лекарственных средствах: Закон Республики Беларусь, 20 июля 2006 г., № 161-3, в ред. Закона Республики Беларусь от 15 июня 2009 г., № 27-3

2. Об утверждении Надлежащей аптечной практики: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 27 декабря 2006 г., № 120, в ред. постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2008 г., № 181

3. Порядок разработки рабочих инструкций и стандартных операционных процедур для аптечных организаций Республики Беларусь: утв. 18 сент. 2007 г., рег. № 050-0807.

4. Порядок приемки в аптеке лекарственных средств и осуществление приемочного контроля: инструкция по разработке стандартной операционной процедуры, утв. 18 сент. 2007 г., рег. № 051-0807.

5. Порядок реализации лекарственных средств без рецепта врача: инструкция по разработке стандартной операционной процедуры, утв. 18 сент. 2007 г., рег. № 052-0807.

6. Порядок приемки в аптечный склад лекарственных средств и осуществление приемочного контроля: инструкция по разработке стандартной операционной процедуры, утв. 18 сент. 2007 г., рег. № 053-0807.

7. Порядок сбора и комплектации лекарственных средств в соответствии с заявкой: инструкция по разработке стандартной операционной процедуры, утв. 18 сент. 2007 г., рег. № 054-0807.

8. Порядок предоставления населению необходимой информации о наличии лекарственных средств в аптеках, о временно отсутствующих лекарственных средствах и их генерической замене: инструкция по применению, утв. декабрь 2006г., рег. № 176-1206.

##### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ:

9. Кугач, В.В. Стандартная операционная процедура как структурная единица стандартизации / В.В. Кугач // Вестник фармации. – 2007. – №3 (37). – С. 6-10.

10. Реутская, Л.А. Порядок разработки рабочих инструкций и стандартных операционных процедур / Л.А. Реутская, А.Н. Долголикова, Е.Л. Александрова, В.В. Кугач // Вестник фармации. – 2007. – №3 (37). – С.10-15.

**ТЕМА №6. Защита прав потребителей в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и других товаров аптечного ассортимента**

#### ВОПРОСЫ

1. Основные понятия и термины, используемые в сфере защиты прав потребителей (покупатель, продавец, дорогостоящий товар, крупногабаритный товар, срок годности, срок службы, гарантийный срок, срок хранения).

2. Права потребителя в соответствии с Законом Республики Беларусь «О защите прав потребителей».

3. Предоставление потребителю информации о товарах, об изготовителях, о продавце в аптеке.

4. Перечень товаров длительного пользования, на период устранения недостатков или замены которых потребителю безвозмездно не предоставляется аналогичный товар.

5. Перечень недовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих обмену.

6. Права потребителя в случае реализации ему товара ненадлежащего качества.

## ЛИТЕРАТУРА:

### ОСНОВНАЯ

1. Гражданский кодекс Республики Беларусь. – Мн.: Национальный центр правовой информации Респ. Беларусь, 1999. – С. 30-90.

2. О совершенствовании работы с населением: Декрет Президента Республики Беларусь от 14 января 2005 г. № 2 в ред. Декрета Президента Республики Беларусь от 02.04.2007 № 2.

3. О мерах по реализации Декрета Президента Республики Беларусь от 14 января 2005 г. № 2 «О совершенствовании работы с населением» и внесении изменений и дополнения в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь пост. Совета Министров Республики Беларусь от 16 марта 2005 г. № 285 в ред. постановлений Совмина от 28.02.2006 N 283, от 06.03.2006 N 317, от 28.08.2006 № 1087.

4. О защите прав потребителей: Закон Республики Беларусь от 9 января 2002 г. № 90-З в ред. Закона Республики Беларусь от 8 июля 2008 г. № 366-З.

5. О мерах по реализации Закона Республики Беларусь «О защите прав потребителей»: постановление Совета Министров Республики Беларусь от 14 июня 2002 г. № 778 с измен. и доп.: пост. Совета Министров Республики Беларусь от 25 мая 2010 г. № 779.

6. О некоторых вопросах защиты прав потребителей: пост. Совета Министров Республики Беларусь от 14 января 2009 г. № 26 в ред. пост. Совмина от 06.05.2009 №599, от 31.03.2010 №482, от 28.04.2010 № 640.

7. Об утверждении Надлежащей аптечной практики: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь, 27 декабря 2006 г., № 120, в ред. постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31 октября 2008 г., № 181

### ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ

8. Климович, Д.Н. Вы – потребитель: какие права у вас есть, как ими пользоваться и как их защищать / Д.Н. Климович, Т.А. Пирогова. – Минск: Агентство Владимира Грєцова, 2010. – 64 с.

### ТЕМА №7. Организация работы аптеки с обращениями граждан ВОПРОСЫ

1. Порядок выдачи и регистрация книги замечаний и предложений.
2. Форма книги замечаний и предложений.
3. Порядок ведения книги замечаний и предложений.
4. Случаи выдачи новой книги замечаний и предложений.
5. Сроки хранения книги замечаний и предложений. Порядок передачи книги в архив.
6. Государственный контроль за порядком ведения и хранения книги замечаний и предложений организациями и индивидуальными предпринимателями (КСР).

### ЛИТЕРАТУРА:

1. Об обращениях граждан и юридических лиц: Закон Республики Беларусь от 18 июля 2011 г. № 300-З.

2. О некоторых вопросах организации работы с книгой замечаний и предложений и внесении изменений и дополнения в некоторые постановления Совета Министров Республики Беларусь: пост. Совета Министров Республики Беларусь от 16 марта 2005 г. № 285 в ред. Пост. Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 58.

### ТЕМА №8. Организация работы аптеки по профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни. Концепция фармацевтической помощи ВОПРОСЫ

1. Программы Всемирной Организации здравоохранения по профилактике социально значимых заболеваний: заболевания системы кровообращения; онкологические заболевания; инфекционные заболевания, передаваемые половым путем, сахарный диабет; остеопороз и другие заболевания опорно-двигательного аппарата, туберкулез.

2. Программы Всемирной Организации здравоохранения по пропаганде здорового образа жизни: профилактика табакокурения, алкоголизма, наркомании.

3. Нормативное правовое обеспечение профилактики заболеваний и здорового образа жизни в Республике Беларусь.

4. Роль общественных организаций в профилактике заболеваний и здорового образа жизни населения.

5. Основные направления работы аптеки в соответствии с требованиями Надлежащей аптечной практики Евросоюза и проекта Надлежащей аптечной практики Таможенного Союза. Концепция фармацевтической помощи.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. Об утверждении Концепции реализации государственной политики формирования здорового образа жизни населения Республики Беларусь на период до 2020 года и отраслевого плана мероприятий по формированию здорового образа жизни, сохранению и укреплению здоровья населения Республики Беларусь на период до 2015 года: Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.03.2011 №335

2. Программы и проекты // Всемирная организация здравоохранения [Электронный ресурс] – 2011/ - Режим доступа: <http://www.who.int>.

3. О Государственной программе национальных действий по предупреждению и преодолению пьянства и алкоголизма на 2011–2015 годы: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 11 января 2011 г. № 27

4. Об утверждении Государственной программы профилактики ВИЧ-инфекция на 2011–2015 годы: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 4 марта 2011 г. № 269

5. О Государственной программе «Кардиология» на 2011–2015 годы: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 4 марта 2011 г. № 268

6. О Государственной программе «Туберкулез» на 2010–2014 годы: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 8 января 2010 г. № 11

7. Об утверждении Государственной комплексной программы профилактики, диагностики и лечения онкологических заболеваний на 2010–2014 г.г.: Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 01 февраля 2010 г. № 141

8. Здоровый образ жизни // БРСМ [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://brsm.by/ru/proect/zdorovobraz>.

9. Реутская, Л.А. Место ответственного самолечения в здравоохранении и жизни общества / Л.А. Реутская, В.В. Кугач, Е.Н. Тарасова // Вестник фармации. - 2006. - №3.- Стр. 3-11.

10. Рациональное использование лекарственных средств: ход осуществления стратегии Всемирной организации здравоохранения в области лекарственных средств // ВОЗ [Электронный ресурс]. – Режим доступа <http://www.who.int>.

11. Сахарный диабет: фармакоэкономический анализ высокочувствительной нозологии / А. Ю. Куликов // Новая аптека. – 2009.- №4.- Стр.59-61.

#### ТЕМА №9. Организация фармации за рубежом

##### ВОПРОСЫ

1. Особенности систем здравоохранения и структура фармацевтической службы в разных странах мира (на выбор).

2. Лицензионные требования к специалистам за рубежом.

3. Порядок открытия аптек за рубежом.

4. Аптечное изготовление, контроль качества и хранение лекарственных средств за рубежом.

5. Классификация лекарственных средств за рубежом.

6. Фармацевтическое образование и функции фармацевтов в других странах мира.

7. Электронные рецепты.

8. Льготное обеспечение лекарственными средствами за рубежом.

## 9. Интернет-аптеки.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Кугач, В.В. Здравоохранение и фармацевтическая промышленность Швейцарии / В.В. Кугач, Е.В. Игнатъева // *Рецепт.* - 2009 - №4. - Стр. 12-19.
2. Кугач, В.В. Здравоохранение и фармация Италии / В.В. Кугач // *Рецепт.* - 2009. - №1. - Стр. 18-25.
3. Кугач, В.В. Интернет-аптеки: зарубежный опыт / В.В. Кугач, А.А. Карусевич, Е.С. Ляхачевская // *Рецепт.* - 2006. - №3. - Стр. 23-27.
4. Кугач, В.В. Лекарственное обеспечение сельского населения Германии / В.В. Кугач, А.П. Солодков // *Рецепт.* - 2006. - №4. - Стр. 13-17.

**ТЕМА №10. Международное сотрудничество в области здравоохранения и фармации. Фармацевтические общественные объединения.**

### ВОПРОСЫ

1. Цели и направления деятельности Всемирной организации здравоохранения.
2. Сотрудничество с Детским Фондом ООН (ЮНИСЕФ), международным агентством по атомной энергии (МАГАТЭ), с Глобальным Фондом для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.
3. Восточно-Европейский комитет по медицине и здравоохранению (ВЕК).
4. Сотрудничество в рамках СНГ и ЕвразЭС.
5. Функции, задачи и программы Белорусского общества Красного Креста.
6. Деятельность Совета РООФР «ФАРМАБЕЛ»

### ЛИТЕРАТУРА

1. О Белорусском Обществе Красного Креста: Закон Республики Беларусь от 24 октября 2000 г. № 437-З
2. Доклад о состоянии здравоохранения в Европе, 2009 г.: Здоровье и системы здравоохранения.
3. Здоровье и цели тысячелетия в области развития. - ВОЗ. - 2005. - 84 с.
4. Цели развития тысячелетия. - ВОЗ. - 2010. - 9 с.
5. Статистический анализ тенденции заболеваемости и смертности в Республике Беларусь в 1990-2001 г.г. / Под ред. Л.П. Шахотко - Минск, 2003. - С. 77-112.
6. Здоровье населения: Инф. бюллетень ВОЗ. - 2011. - 10 с.

### ПРАКТИЧЕСКИЕ ЗАДАНИЯ

#### Задание 1.

Аптека № 161 Витебского ТП РУП «Фармация» является центральной аптекой Витебского района, относится к 1-й группе по оплате труда руководящих работников. Осуществляет аптечное изготовление лекарственных средств, розничную реализацию лекарственных средств, в том числе наркотических средств и психотропных веществ, розничную реализацию изделий медицинской техники, изделий медицинского назначения и других товаров аптечного ассортимента. Осуществляет административное и организационно-методическое руководство 12 сельскими аптеками.

#### Определите:

- форму собственности аптеки (государственная, частная);
- категорию аптеки.

Перечислите виды деятельности, на осуществление которых данная аптека должна иметь специальные разрешения (лицензии).

#### Задание 2.

Перечислите перечень документов, необходимых для получения лицензии на фармацевтическую деятельность для ТП «БелВитунифарм», связанную с промышленным производством лекарственных средств и их оптовой реализацией.

### Задание 3.

Приведите перечень документов, необходимых для таможенного оформления импортируемых товаров.

### Задание 4.

Перечислите информацию о товарах (работах, услугах), которая должна быть предоставлена потребителю в обязательном порядке в соответствии с Законом Республики Беларусь «О защите прав потребителей».

### Задание 5.

Приведите форму страницы книги Замечаний и предложений, предназначенной для внесения замечания и (или) предложения.

### Задание 6.

Составьте и внесите в книгу замечание или предложение.

### Задание 7.

Дайте письменный ответ на рассмотренное замечание (предложение).

### Задание 8.

Предложите план работы аптеки по профилактике заболеваний и пропаганде здорового образа жизни.

## СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ

1. Из информации, размещенной на фасаде аптеки №1 города N видно, что аптека работает без обеденного перерыва. Однако, когда гражданка Иванова И.И. пришла в аптеку в обеденное время, то увидела на дверях табличку «Технический перерыв». Прокомментируйте ситуацию.

2. Гражданка Иванова И.И. пришла в аптеку №1 за 5 минут до закрытия, но ее не пускают в аптеку. Прокомментируйте ситуацию.

3. Гражданка Иванова И.И. пришла в аптеку на следующий день, но на дверях аптеки увидела табличку «Санитарный день». Прокомментируйте ситуацию.

4. При денежном расчете кассир аптеки №1 положил полученные от гражданки Ивановой И.И. 100 000 рублей в кассу и утверждает, что та дала ему лишь 50 000 рублей. Прокомментируйте ситуацию.

5. Гражданка Иванова И.И., зайдя в аптеку, увидела на витрине лечебный шампунь, который давно искала, и изъявила желание его купить. Но в ответ услышала: «Шампунь закончился». Прокомментируйте ситуацию.

6. При денежном расчете в аптеке гражданка Иванова И.И. протянула кассиру надорванную купюру. Кассир отказался принять купюру. Прокомментируйте ситуацию.

7. Используя постановление Совета Министров Респ. Беларусь от 14.06.2002 г. № 778 в ред. постановления Совета Министров Республики Беларусь от 25 мая 2010 г. № 779: О мерах по реализации Закона Респ. Беларусь «О защите прав потребителей», выберите перечень товаров надлежащего качества, которые не подлежат обмену в аптеке.

Библиотека ВГМУ



Учебное издание

Г.А. Хуткина, В.В. Кугач, А.Н. Мастыков

**МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ**  
к контрольной работе №2  
для студентов 4 курса заочного отделения  
фармацевтического факультета

Методические указания

Редактор Г.А. Хуткина  
Технический редактор И.А.Борисов

Подписано к печати *6.06.12* Формат 60x84 1/16.

Бумага типографская № 2 Гарнитура ТАЙМС. Усл. печ. л.

Уч. – изд. л. *99* Тираж *250* экз Заказ № *574*

Издатель и полиграфическое исполнение УО «Витебский государственный медицинский университет»

ЛИ № 02330/0549444 от 08.04.09

Отпечатано на ризографе в Витебском государственном  
медицинском университете  
210602 Витебск, Фрунзе, 27  
Тел. (8-0212) 261966