

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovye-raboty/kursovaya-rabota/133058>

Тип работы: Курсовая работа

Предмет: Менеджмент в медицине

Введение 3

1. Теоретико-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности 5

1.1. Общие положения о лицензировании 5

1.2. Нормативное регулирование лицензирования производства лекарств и фармацевтической деятельности 6

2. Этапы лицензирования фармацевтической деятельности пути ее совершенствования 18

2.1. Этапы лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности 18

2.2. Совершенствование правовой основы лицензирования 19

Заключение 22

Список литературы 24

Введение

Фармацевтическая деятельность в большинстве стран относится к наиболее регулируемым государством видам деятельности. Государственные органы власти активно воздействуют на фармацевтический рынок через целевые закупки продукции, оплату работ и услуг из средств бюджетов различных уровней, установление ограничений списков лекарственных средств для определенных категорий населения, прямое или косвенное влияние цены, а также регулируют деятельность через механизм лицензирования. Система лицензирования дает единственно эффективную возможность воздействия на фармацевтическую организацию (ФО). Деятельность органов лицензирования оказывает не только стимулирующее и дисциплинирующее влияние на работу лицензиатов, но и нацеливает их на постоянное повышение уровня профессиональной деятельности как государственных, так и частных ФО.

Следует отметить, что в рыночных условиях фармацевтическая деятельность усложняется. Это связано с финансово-хозяйственной деятельностью как отдельных аптечных организаций, так и аптечных сетей, наличием различных форм собственности – государственной, муниципальной, частной. В связи с этим потребность государственного регулирования видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств не только не снижается, но и значительно возрастает. Это обусловлено изменением всей правовой базы деятельности субъектов лекарственного бизнеса и гармонизацией ее с международными нормами регулирования деятельности на фармацевтическом рынке.

Практика деятельности лицензирующих органов показала, что функционирует достаточно стройная, жизнеспособная государственная система, которая обеспечивает в пределах своей компетенции выполнение конституционных прав граждан на получение качественной, безопасной лекарственной помощи в необходимом объеме.

Актуальность данной проблемы обусловлена тем, что фармацевтическая деятельность на сегодняшний день является одним из важнейших направлений современного бизнеса. Развитие технологий и рост массового потребления лекарственных средств позволяет создавать на их основе аптеки нового поколения, которые имеют возможность более эффективно и полно обеспечивать потребности широкого круга людей. Объект исследования – общественные отношения, возникающие и развивающиеся в связи с осуществлением лицензирования фармацевтической деятельности.

Предмет данной курсовой работы – правовые нормы, выражающие содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности.

Целью курсовой работы является рассмотрение порядка лицензирования фармацевтической деятельности, основных понятий, общей характеристики, требований, предъявляемых к соискателю лицензии и их углубленный анализ.

В соответствии с целями, задачами курсовой работы являются:

□ рассмотреть общие положения о лицензировании;

□ проанализировать становление и развитие системы лицензирования фармацевтической деятельности в

России;

- ☐ выявить содержание и сущность лицензионного производства фармацевтической деятельности;
- ☐ рассмотреть вопросы организации контроля за соблюдением правил лицензирования фармацевтической деятельности;
- ☐ проанализировать проблему юридической ответственности в сфере лицензирования фармацевтической деятельности.

Нормативная база исследования представлена нормативно-правовыми актами: законами (федеральные законы, касающиеся лицензирования), подзаконными актами (Указы Президента, Постановления Правительства). Для применения актуальных нормативно-правовых актов в целях написания курсовой работы была использована справочно-правовая система «Консультант Плюс».

Работа состоит из введения, двух глав, заключения и списка литературы.

1. Теоретико-правовые основы лицензирования фармацевтической деятельности

1.1. Общие положения о лицензировании

Фармацевтическая деятельность напрямую влияет на здоровье людей и животных, поэтому ее осуществление возможно только при наличии лицензии.

Общий порядок лицензирования фармацевтической деятельности регламентируют четыре законодательных акта:

Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;

Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ»;

Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» .

Фармацевтическая деятельность включает в себя:

Работы и услуги в сфере обращения средств медицинского применения.

К ним относятся оптовая и розничная торговля, изготовление, хранение, перевозка и отпуск лекарственных препаратов.

Работы и услуги в сфере обращения средств для ветеринарного применения.

Сюда входят оптовая и розничная торговля, изготовление, хранение, перевозка, отпуск препаратов для лечения животных.

Таким образом, фармацевтическая деятельность включает любую деятельность, связанную с обращением медикаментов, и строго контролируется государством. На ее осуществление организациям и ИП необходимо иметь разрешение.

Чтобы оформить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, заявитель обязан соблюсти ряд законодательных условий:

- ☐ иметь помещение и оборудование, соответствующие санитарным нормам;
- ☐ если соискатель — медицинская организация, то иметь разрешение на предоставление врачебных услуг;
- ☐ если кандидат — юридическое лицо, от руководителя требуется наличие высшего медицинского или ветеринарного образования, определенный стаж работы по специальности, свидетельство об аккредитации или сертификат;
- ☐ если заявитель – ИП, необходимо наличие высшего или среднего образования, опыт работы по специальности, сертификат (свидетельство об аккредитации);
- ☐ работники соискателя должны иметь высшее или среднее фармацевтическое или ветеринарное образование, сертификаты.

После подачи заявки, сотрудники лицензирующего органа проанализируют ваши документы и проведут необходимые проверки, после чего вынесут решение о выдаче разрешения или об отказе. На все процедуры отводится ровно 45 дней с момента поступления полного пакета документов.

Оформление лицензии на осуществление фармацевтической деятельности занимает 45 дней.

С 2011 г. разрешение на фармацевтическую деятельность выдается на неограниченный период.

1.2. Нормативное регулирование лицензирования производства лекарств и фармацевтической

На фармацевтическом рынке вправе работать только лишь те предприниматели, которые получили в установленном порядке лицензию на производство лекарственных средств или на осуществление фармацевтической деятельности в соответствии со ст. 8 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и подзаконными актами Правительства РФ.

В соответствии с Положением о лицензировании производства лекарственных средств, утв. Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 N 686, лицензирование производства лекарств осуществляет Министерство промышленности и торговли РФ, а ветеринарных препаратов - Россельхознадзор. Лицензии включают в себя работы по производству, хранению и реализации фармацевтических субстанций и лекарственных средств различных видов и групп .

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 598 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» // Собрание законодательства РФ. – 2011. – № 54. – Ст. 4126.
2. Ахинов, Г.А. Социальная политика: учебное пособие / Г.А. Ахинов. – М.: Инфра-М, 2019. – 272 с.
3. Бага, Е.В. Современное состояние российского законодательства в сфере здравоохранения / Е.В. Бага // Бюллетень медицинских интернет-конференций. – 2019. – № 7. – С. 1377-1379.
4. Басовский, Л.Е. Экономика отрасли / Л.Е. Басовский. – М.: Инфра-М, 2018. – 145 с.
5. Вершицкий, А.В. Опыт организации системы здравоохранения в странах мира / А.В. Вершицкий // Социально-экономические науки и гуманитарные исследования. – 2019. – № 16. – С. 231-237.
6. Войнова, Н.Ю. Основные тенденции и закономерности развития организации и функционирования системы здравоохранения в Российской Федерации / Н.Ю. Войнова // Новая наука: опыт, традиции, инновации. – 2017. – № 2. – С. 170-172.
7. Вялков, А.И. Управление и экономика здравоохранения / А.И. Вялков. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 664 с.
8. Вялков, А.И. Управление качеством в медицинских учреждениях / А.И. Вялков // Главврач. – 2019. – № 3. – С. 14-15.
9. Гехт, И.А. О некоторых методологических подходах к ценообразованию и оплате медицинских услуг в региональной системе ОМС / И.А. Гехт // Менеджер здравоохранения. – 2018. – № 1. – С. 11-12.
10. Джуха, В.М. Экономика отраслевых рынков / В.М. Джуха. – М.: КноРус, 2018. – 288 с.
11. Дудин, М.Н. Вопросы инновационного реформирования современного здравоохранения: развитие общей врачебной практики в России / М.Н. Дудин // Справочник врача общей практики. – 2019. – № 1. – С.11-19.
12. Ерохина, Т.В. Теоретико-правовые основы государственной политики в сфере здравоохранения / Т.В. Ерохина // Медицинское право. – 2019. – № 2. – С. 14-15.
13. Зенина, Л.А. Экономика и управление в здравоохранении / Л.А. Зенина. – М.: Академия, 2018. – 208 с.
14. Кабанова, Е.Е. Организация системы здравоохранения в Российской Федерации: современное состояние, проблемы и пути развития / Е.Е. Кабанова // Материалы Ивановских чтений. – 2017. – № 1-2 (11). – С. 117-123.
15. Кузьмин, И. О программах модернизации здравоохранения / И. Кузьмин // Финансовая газета. Региональный выпуск. – 2019. – № 20. – С. 13-16.
16. Кучеренко, В.З. Общественное здоровье и здравоохранение, экономика здравоохранения / В.З. Кучеренко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 688 с.
17. Малышева, Е.И. Учреждения здравоохранения / Е.И. Малышева // Юридическая наука. – 2018. – № 1. – С.14-18.
18. Мальковская, Е.В. Оценка эффективности организации системы здравоохранения: мировой опыт / Е.В. Мальковская // Социально-экономические исследования, гуманитарные науки и юриспруденция: теория и практика. – 2017. – № 13. – С. 66-70.

Эта часть работы выложена в ознакомительных целях. Если вы хотите получить работу полностью, то приобретите ее воспользовавшись формой заказа на странице с готовой работой:

<https://studservis.ru/gotovyie-raboty/kurovovaya-rabota/133058>