

ОГЛАВЛЕНИЕ

Список сокращений	9
Предисловие	11
Глава 1. Система охраны здоровья населения в Российской Федерации	13
Правовые основы охраны здоровья граждан	13
Медицинское страхование как механизм социальной защиты населения в области охраны здоровья	16
Медицинское страхование в Российской Федерации как механизм социальной защиты населения в области охраны здоровья	20
Федеральные органы государственной власти, реализующие политику Российской Федерации в сфере охраны здоровья и обращения лекарственных средств	24
Органы управления здравоохранением и фармацевтической службой субъекта Российской Федерации	28
Вопросы для самоконтроля	30
Глава 2. Правовое регулирование обращения лекарственных средств в Российской Федерации	31
Термины и определения	31
Фармацевтическая деятельность	34
Изготовление и отпуск лекарственных препаратов	38
Виды внутриаптечного контроля	40
Перевозка лекарственных средств	43
Хранение лекарственных средств	45
Уничтожение лекарственных средств	49
Вопросы для самоконтроля	55
Глава 3. Лицензирование деятельности по обращению лекарственных средств в Российской Федерации	56
Общая часть	56
Лицензирование в сфере обращение лекарственных средств	66
Лицензия на производство лекарственных средств	67
Лицензирование фармацевтической деятельности	72
Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	88
Вопросы для самоконтроля	91

Глава 4. Правовые основы проведения проверок аптечных организаций	93
Понятие и виды государственного контроля	93
Проверки, проводимые в аптечных организациях	94
Права и обязанности проверяющего органа	102
Продолжительность проверок	105
Оформление результатов проверок	110
Фармаконадзор	112
Проверки, осуществляемые общественными организациями	113
Проверка соблюдения правил формирования цены на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов	114
Проверки, проводимые органами Росздравнадзора	118
Предписание об устранении нарушений	122
Надзор за обращением медицинских изделий	124
Вопросы для самоконтроля	126
Глава 5. Легальный оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	127
Международное регулирование деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	127
Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	136
Правила приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных	141
Контроль за легальным оборотом наркотиков в Российской Федерации	142
Нормативные требования к оснащению объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации	144
Требования к охране наркотических средств и психотропных веществ	147
Требования к ведению и хранению специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	149
Отчетность о деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ	155
Вопросы для самоконтроля	160

Глава 6. Обеспечение лекарственными средствами льготных категорий граждан	161
Становление системы обеспечения льготных категорий граждан необходимыми лекарственными средствами	161
Федеральная система обеспечения необходимыми лекарственными средствами	163
Организация обеспечения необходимыми лекарственными средствами	170
Обеспечение граждан лекарственными препаратами за счет средств регионального бюджета	178
Лекарственное обеспечение лиц, страдающих орфанными заболеваниями	181
Вопросы для самоконтроля	183
Глава 7. Контроль за качеством и сертификация лекарственных средств	185
Государственная система контроля за качеством лекарственных средств	185
Гармонизация фармакопейных требований	190
Нормативно-техническая документация, регламентирующая качество лекарственных средств	192
Система обеспечения качества лекарственных средств в аптечной организации	195
Сопроводительные документы на медицинские изделия и парфюмерно-косметическую продукцию в аптечной организации	202
Вопросы для самоконтроля	204
Глава 8. Ограничения, налагаемые на медицинских и фармацевтических работников при осуществлении деятельности в сфере обращения лекарственных средств	205
Права и обязанности фармацевтического работника	205
Правовое регулирование деятельности медицинского представителя	207
Нормативные ограничения для медицинских и фармацевтических работников	210
Ответственность медицинских и фармацевтических работников	220
Урегулирование споров	222
Вопросы для самоконтроля	223

Глава 9. Защита прав потребителей лекарственных средств	224
Действие Федерального закона Российской Федерации «О защите прав потребителей» применительно к аптечным организациям	224
Оплата товаров банковскими картами в аптеке	230
Договор эквайринга	232
Права потребителя, реализуемые в случае приобретения товара.	234
Продажа товаров несовершеннолетним.	242
Ответственность продавца за правонарушения в сфере защиты прав потребителей.	244
Вопросы для самоконтроля	248
Глава 10. Оборот биологически активных добавок	250
Вопросы для самоконтроля	258
Глава 11. Реклама лекарственных средств, медицинских изделий, биологически активных добавок.	259
Общие требования к рекламе лекарственных средств.	259
Запреты в рекламе лекарственных средств	264
Реклама лекарственных средств и медицинских изделий в аптеке	267
Реклама биологически активных добавок	269
Реклама на внешних частях здания.	271
Некоторые приемы, используемые в рекламе, и их правовая оценка.	276
Вопросы для самоконтроля	279
Глава 12. Гражданско-правовой договор в деятельности фармацевтической организации.	280
Понятие гражданско-правового договора	280
Форма договора	281
Виды договоров. Публичный договор	282
Стадии заключения договоров.	283
Заключение договора на торгах	284
Договор поставки	286
Сопроводительные документы, подтверждающие качество лекарственных препаратов и сопутствующих товаров	288
Оплата товара	291
Оформление претензий	291
Непреодолимая сила	292
Возможность возврата поставщику товара, не реализованного аптечной организацией	292
Договор аренды.	293

Существенные условия договора аренды	294
Государственная регистрация договора аренды	296
Срок договора аренды и последствия его истечения	296
Цена договора аренды	297
Обязанности сторон по содержанию арендованного имущества	297
Договор купли-продажи лекарственных средств	297
Обязанности сторон по договору купли-продажи	300
Договор лизинга	301
Договор подряда	302
Договор банковского счета	305
Вопросы для самоконтроля	308
Глава 13. Трудовые отношения в аптечной организации	309
Трудовой договор	309
Ведение трудовых книжек в аптеке	312
Документы, предъявляемые при приеме на работу	316
Режим рабочего времени и времени отдыха	322
Суммированный учет рабочего времени	326
Оплата труда	326
Оплата труда за работу в нерабочие праздничные дни и в ночное время	329
Работа в ночное время	330
Медицинские осмотры	331
Материальная ответственность сторон трудового договора	333
Вина работодателя	337
Привлечение к ответственности	338
Расторжение трудового договора	343
Расторжение трудового договора по соглашению между работником и работодателем	344
Прекращение трудового договора в связи с истечением срока его действия	345
Расторжение трудового договора по инициативе работника	346
Расторжение трудового договора по инициативе работодателя	347
Оформление увольнения и расчет с работником	351
Увольнение беременных	351
Вопросы для самоконтроля	354
Глава 14. Налогообложение фармацевтических организаций	356
Общие вопросы	356
Виды федеральных налогов и сборов	357

Взносы в государственные социальные внебюджетные фонды.	364
Региональные и местные налоги	366
Специальные налоговые режимы	368
Упрощенная система налогообложения для аптечных организаций.	369
Единый налог на вмененный доход.	370
Патентная система налогообложения.	372
Вопросы для самоконтроля	374
Глава 15. Изменения в деятельности аптечных организаций в связи с принятием правил аптечной практики	376
Фармацевтическое консультирование	378
Стандартные операционные процедуры	379
Иная документация системы качества	381
Документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими	382
Общие обязанности руководителя по обеспечению нормального функционирования объекта розничной торговли лекарственными средствами	383
Обязанности руководителя субъекта розничной торговли по доведению до персонала информации	385
Роль персонала в аптечной организации	385
Требования к инфраструктуре аптечной организации	386
Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	389
Самоанализ или проведение оценки деятельности аптечной организации	391
Заключение	391
Стандартные операционные процедуры	393
Журналы (формы)	394
Вопросы для самоконтроля	394
Список литературы	395
Нормативно-правовые акты и материалы судебной практики. . .	396
Предметный указатель	401