

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Воронежский государственный технический университет»

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета  Небольсин В.А.  
«31» августа 2021 г

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА**  
дисциплины

«Правовое регулирование деятельности в системе здравоохранения»

**Направление подготовки** 12.03.04 Биотехнические системы и технологии

**Профиль** Менеджмент и управление качеством в здравоохранении

**Квалификация выпускника** бакалавр

**Нормативный период обучения** 4 года / 4 года 11 месяцев

**Форма обучения** очная / заочная

**Год начала подготовки** 2021

Автор программы



/Пульвер Н.А./

Заведующий кафедрой  
Системного анализа и  
управления в медицинских  
системах



/Коровин Е.Н./

Руководитель ОПОП



/Новикова Е.И./

Воронеж 2021

## **1. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ**

**1.1. Цели дисциплины** является изучение организационных и административных механизмов функционирования государственной системы обязательного социального и медицинского страхования; является получение знаний в области государственного регулирования деятельности организации медико-социального комплекса производящего товары в их материально-вещественной форме и услуги материально-вещественного и информационного характера, формирование представления о принципах организационно-деятельностного анализа сложных социо-технических систем.

**1.2. Задачи освоения дисциплины** - изучение принципов и основных задач обязательного социального и медицинского страхования; изучение особенностей применения видов социального и медицинского обеспечения;

- сформировать представление о государственной системе управления медико-социальным комплексом страны, методах и средствах его регулирования; изучить правовые основы регулирования организации социальной сферы, в том числе при лицензировании и аккредитации; изучить методы анализа качества медицинской деятельности в многоуровневой медико-социальной системе с целью обеспечения как локальной ее эффективности, так и структурной эффективности на отраслевом уровне.

## **2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП**

Дисциплина «Правовое регулирование деятельности в системе здравоохранения» относится к дисциплинам части, формируемой участниками образовательных отношений (дисциплина по выбору) блока Б1.

## **3. ПЕРЕЧЕНЬ ПЛАНИРУЕМЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ ОБУЧЕНИЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

Процесс изучения дисциплины «Правовое регулирование деятельности в системе здравоохранения» направлен на формирование следующих компетенций:

ПК-6 - способностью участвовать в разработке документации для выполнения контроля качества, сервисного и постпродажного обслуживания биотехнических систем и медицинских изделий

ПК-7 - способностью осуществления бизнес-планирования, финансового, административного, правового и инновационного менеджмента, организации и управления деятельностью в учреждениях здравоохранения различного уровня, формировать маркетинговую политику и осуществлять связи с общественностью

<b>Компетенция</b>	<b>Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции</b>
ПК-6	знать конкретные виды социального страхования, источники поступления финансовых ресурсов всей

	системы социального страхования
	уметь применять на практике нормативно – правовые акты, регулирующие отношения в сфере обязательного социального страхования
	владеть представлением о социальной защите отдельных категорий граждан
ПК-7	знать структуру системы нормативно-правового регулирования организации социальной сферы
	уметь определять характерные особенности социо-технических систем, продукции медико-социального комплекса,
	владеть характеристиками качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг

#### 4. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Правовое регулирование деятельности в системе здравоохранения» составляет 3 з.е.

Распределение трудоемкости дисциплины по видам занятий  
**очная форма обучения**

Виды учебной работы	Всего часов	Семестры
		6
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	36	36
В том числе:		
Лекции	18	18
Практические занятия (ПЗ)	18	18
<b>Самостоятельная работа</b>	72	72
Виды промежуточной аттестации - зачет	+	+
Общая трудоемкость:		
академические часы	108	108
зач.ед.	3	3

#### заочная форма обучения

Виды учебной работы	Всего часов	Семестры
		8
<b>Аудиторные занятия (всего)</b>	8	8
В том числе:		
Лекции	4	4
Практические занятия (ПЗ)	4	4
<b>Самостоятельная работа</b>	96	96
Часы на контроль	4	4
Виды промежуточной аттестации - зачет	+	+
Общая трудоемкость:		
академические часы	108	108

зач.ед.	3	3
---------	---	---

## 5. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

### 5.1 Содержание разделов дисциплины и распределение трудоемкости по видам занятий

#### очная форма обучения

№ п/п	Наименование темы	Содержание раздела	Лекц	Прак зан.	СРС	Всего, час
1	Социальное страхование. Основные понятия.	<p>Понятие социального страхования, принципы, отличие от социального обеспечения. Субъекты социального страхования.</p> <p>Социальные страховые риски и их обеспечение. Самостоятельное изучение Правовое регулирование страховой деятельности в РФ. Конституционные основы социального и медицинского страхования. История развития обязательного социального страхования в России. Социальное и медицинское страхование в зарубежных странах.</p> <p>Взносы во внебюджетные фонды как главный источник поступления финансовых ресурсов всей системы социального страхования.</p> <p>Налогоплательщики, объект налогообложения, налоговая база, налоговые ставки</p> <p>Налоговые вычеты, их учёт при формировании налоговой базы по взносам во внебюджетные фонды.</p> <p>Фонд обязательного социального страхования. Понятие, задачи, функции, финансовые средства, руководство деятельностью.</p>	4	2	12	18
2	Обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.	<p>Понятие, принципы обязательного социального страхования от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.</p> <p>Обеспечение по страхованию: право на обеспечение, назначение и выплата.</p> <p>Расследование и учёт профессиональных заболеваний.</p>	4	2	12	18
3	Обязательное медицинское страхование.	<p>Понятие, принципы, правовые основы обязательного медицинского страхования</p> <p>Право граждан на бесплатную медицинскую помощь. Основы законодательства об охране здоровья граждан.</p> <p>Субъекты обязательного медицинского страхования. Понятие субъектов обязательного медицинского страхования, виды (страхователи, граждане, страховые медицинские организации, медицинские учреждения)</p> <p>Правовое регулирование договорных отношений в системе обязательного медицинского страхования. Виды договоров, регулирующих отношения в сфере ОМС (договор ОМС, договор на предоставление лечебно – профилактической помощи (медицинских услуг) по ОМС, договор о финансировании). Порядок заключения, изменения и прекращения деятельности договоров</p> <p>Программа государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью.</p> <p>Порядок формирования и экономического обоснования территориальных ППГ</p>	4	2	12	18
4	Государственное пенсионное страхование	<p>Понятие, правовые основы, принципы пенсионного страхования в России. Персонифицированный учёт застрахованных в ПФР</p> <p>Основные модели пенсионного страхования. Мировой опыт развития пенсионных систем.</p>	2	4	12	18

		Проблемы уплаты обязательных отчислений в бюджет пенсионного фонда России. Социальное обеспечение в системе обязательного пенсионного страхования. Пенсия по старости, условия назначения. Пенсия по инвалидности: условия назначения; пенсия за выслугу лет: понятие, правовое регулирование, круг лиц, обеспечиваемых пенсией, условия назначения				
5	Лицензирование медицинских учреждений	Медико-производственный и медико-социальный комплексы государства. Сущность, природа, структура. Система управления в сфере здравоохранения и социального развития. Методология и средства регулирования деятельности медико-социальной системы. Правовые основы регулирования деятельности медико-социального комплекса. Принципы и порядок надзора за выполнением регуляторных требований. Лицензирование и аккредитация инструменты государственного регулирования. Законодательная база. Предваряющий анализ медико-производственной организации как социо-технической системы. Основы системного анализа и анализа систем. Медицинская деятельность и ее виды как объект регулирования. Особенности продукции медико-социального комплекса. Сущность медицинской услуги Классификация учреждений здравоохранения. Миссия, цели, типовое положение и структура больницы, поликлиники, диспансера.	2	4	12	18
6	Аккредитация медицинских учреждений	Технические аспекты деятельности медико-социальных систем. Подтверждение соответствия продукции и услуг. Стандарты и стандартизация. Стандарты качества медицинской деятельности. Правовая база стандартизации медицинских учреждений. Аккредитация медицинских организаций как механизм обеспечения структурной целостности системы здравоохранения.	2	4	12	18
<b>Итого</b>			<b>18</b>	<b>18</b>	<b>72</b>	<b>108</b>

### заочная форма обучения

№ п/п	Наименование темы	Содержание раздела	Лекц	Прак зан.	СРС	Всего, час
1	Социальное страхование. Основные понятия.	Понятие социального страхования, принципы, отличие от социального обеспечения. Субъекты социального страхования. Социальные страховые риски и их обеспечение. Самостоятельное изучение Правовое регулирование страховой деятельности в РФ. Конституционные основы социального и медицинского страхования. История развития обязательного социального страхования в России. Социальное и медицинское страхование в зарубежных странах. Взносы во внебюджетные фонды как главный источник поступления финансовых ресурсов всей системы социального страхования. Налогоплательщики, объект налогообложения, налоговая база, налоговые ставки Налоговые вычеты, их учёт при формировании налоговой базы по взносам во внебюджетные фонды. Фонд обязательного социального страхования. Понятие, задачи, функции, финансовые средства, руководство деятельностью.	1	0	16	17
2	Обязательное социальное страхование от	Понятие, принципы обязательного социального страхования от несчастных случаев на	0	1	17	18

	несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.	производстве и профессиональных заболеваний. Обеспечение по страхованию: право на обеспечение, назначение и выплата. Расследование и учёт профессиональных заболеваний.				
3	Обязательное медицинское страхование.	Понятие, принципы, правовые основы обязательного медицинского страхования Право граждан на бесплатную медицинскую помощь. Основы законодательства об охране здоровья граждан. Субъекты обязательного медицинского страхования. Понятие субъектов обязательного медицинского страхования, виды (страхователи, граждане, страховые медицинские организации, медицинские учреждения) Правовое регулирование договорных отношений в системе обязательного медицинского страхования. Виды договоров, регулирующих отношения в сфере ОМС (договор ОМС, договор на предоставление лечебно – профилактической помощи (медицинских услуг) по ОМС, договор о финансировании). Порядок заключения, изменения и прекращения деятельности договоров Программа государственных гарантий обеспечения граждан РФ бесплатной медицинской помощью. Порядок формирования и экономического обоснования территориальных ППГ	0	1	16	17
4	Государственное пенсионное страхование	Понятие, правовые основы, принципы пенсионного страхования в России. Персонифицированный учёт застрахованных в ПФР Основные модели пенсионного страхования. Мировой опыт развития пенсионных систем. Проблемы уплаты обязательных отчислений в бюджет пенсионного фонда России. Социальное обеспечение в системе обязательного пенсионного страхования. Пенсия по старости, условия назначения. Пенсия по инвалидности: условия назначения; пенсия за выслугу лет: понятие, правовое регулирование, круг лиц, обеспечиваемых пенсией, условия назначения	0	1	16	17
5	Лицензирование медицинских учреждений	Медико-производственный и медико-социальный комплексы государства. Сущность, природа, структура. Система управления в сфере здравоохранения и социального развития. Методология и средства регулирования деятельности медико-социальной системы. Правовые основы регулирования деятельности медико-социального комплекса. Принципы и порядок надзора за выполнением регуляторных требований. Лицензирование и аккредитация инструменты государственного регулирования. Законодательная база. Предваряющий анализ медико-производственной организации как социо-технической системы. Основы системного анализа и анализа систем. Медицинская деятельность и ее виды как объект регулирования. Особенности продукции медико-социального комплекса. Сущность медицинской услуги Классификация учреждений здравоохранения. Миссия, цели, типовое положение и структура больницы, поликлиники, диспансера.	0	1	17	18
6	Аккредитация медицинских учреждений	Технические аспекты деятельности медико-социальных систем. Подтверждение соответствия продукции и услуг. Стандарты и стандартизация. Стандарты качества медицинской деятельности. Правовая база стандартизации	1	0	16	17

		медицинских учреждений. Аккредитация медицинских организаций как механизм обеспечения структурной целостности системы здравоохранения.				
<b>Итого</b>			<b>2</b>	<b>4</b>	<b>98</b>	<b>104</b>

## 5.2 Перечень лабораторных работ

Не предусмотрено учебным планом

## 6. ПРИМЕРНАЯ ТЕМАТИКА КУРСОВЫХ ПРОЕКТОВ (РАБОТ) И КОНТРОЛЬНЫХ РАБОТ

В соответствии с учебным планом освоение дисциплины не предусматривает выполнение курсового проекта (работы) или контрольной работы.

## 7. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

### 7.1. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования, описание шкал оценивания

#### 7.1.1 Этап текущего контроля

Результаты текущего контроля знаний и межсессионной аттестации оцениваются по следующей системе:

«аттестован»;

«не аттестован».

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции	Критерии оценивания	Аттестован	Не аттестован
ПК-6	знать конкретные виды социального страхования, источники поступления финансовых ресурсов всей системы социального страхования	Контрольная работа на практических занятиях. Тестирование знаний теоретического материала. Оценка знания конкретных видов социального страхования, источники поступления финансовых ресурсов всей системы социального страхования	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	уметь применять на практике нормативно – правовые акты, регулирующие отношения в сфере обязательного социального страхования	Активная работа на практических занятиях. Оценка умения применять на практике нормативно – правовые акты, регулирующие отношения в сфере обязательного социального страхования	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	владеть представлением о социальной защите отдельных категорий граждан	Оценка на практических занятиях владения представлением о социальной защите отдельных категорий граждан	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
ПК-7	знать структуру системы нормативно-правового регулирования	Контрольная работа на практических занятиях. Тестирование знаний теоретического материала.	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах

	организации социальной сферы	Оценка знания структуры системы нормативно-правового регулирования организации социальной сферы		программах
	уметь определять характерные особенности социо-технических систем, продукции медико-социального комплекса,	Активная работа на практических занятиях. Оценка умения определять характерные особенности социо-технических систем, продукции медико-социального комплекса,	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах
	владеть характеристики качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг	Оценка на практических занятиях владения характеристики качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг	Выполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах	Невыполнение работ в срок, предусмотренный в рабочих программах

### 7.1.2 Этап промежуточного контроля знаний

Результаты промежуточного контроля знаний оцениваются в 6 семестре для очной формы обучения по двухбалльной системе:

«зачтено»

«не зачтено»

Компетенция	Результаты обучения, характеризующие сформированность компетенции	Критерии оценивания	Зачтено	Не зачтено
ПК-6	знать конкретные виды социального страхования, источники поступления финансовых ресурсов всей системы социального страхования	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	уметь применять на практике нормативно – правовые акты, регулирующие отношения в сфере обязательного социального страхования	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
	владеть представлением о социальной защите отдельных категорий граждан	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены
ПК-7	знать структуру системы нормативно-правового регулирования организации социальной сферы	Тест	Выполнение теста на 70-100%	Выполнение менее 70%
	уметь определять характерные особенности социо-технических систем, продукции	Решение стандартных практических задач	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены

	медико-социального комплекса,			
	владеть характеристики качества медицинской помощи как совокупности медицинских услуг	Решение прикладных задач в конкретной предметной области	Продемонстрирован верный ход решения в большинстве задач	Задачи не решены

## **7.2 Примерный перечень оценочных средств (типичные контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности)**

### **7.2.1 Примерный перечень заданий для подготовки к тестированию**

- 1 Процедурные правоотношения – это:
  - а) правоотношения по установлению фактов, имеющих юридическое значение;
  - б) правоотношения по рассмотрению споров между сторонами;
  - в) правоотношения по поводу отдельных видов социального обеспечения.
- 2 Какие периоды засчитываются в страховой стаж:
  - а) учеба в институте;
  - б) период получения пособия по безработице;
  - в) период ухода, осуществляемого трудоспособным лицом за инвалидом II группы (II степени);
  - г) период получения пособия по временной нетрудоспособности.
- 3 Какие периоды трудовой и иной общественно полезной деятельности включаются в общий трудовой стаж:
  - а) служба в Вооруженных силах бывшего СССР (Советской армии) с 1.11.1976г. по 2.11.1978г.;
  - б) период проживания за границей жены, муж которой направлялся в загранкомандировку (работал в Посольстве РФ в США с 5.09.85г. по 88г.);
  - в) период индивидуально-трудовой деятельности с 1.01.96г. по 31.12.96г., за который уплачивались страховые взносы в Пенсионный фонд;
  - г) период работы медсестрой в городской поликлинике с 1.02.2002г. по 15.10.2002г.
- 4 На основании какого документа устанавливается стаж, приобретенный после регистрации в качестве застрахованного лица:
  - а) трудовой книжки;
  - б) выписки из индивидуального лицевого счета;
  - в) справки работодателя.
- 5 Какой минимальный страховой стаж требуется для назначения трудовой пенсии по старости на общих основаниях:
  - а) 1 день;
  - б) 5 лет;
  - в) 1 год;
  - г) 20 лет.
- 6 При полном отсутствии у инвалида страхового стажа ему назначается следующий вид пенсии:
  - а) трудовая пенсия по инвалидности;
  - б) социальная пенсия;
  - в) право на пенсию отсутствует.
- 7 Право на пенсию по случаю потери кормильца имеют следующие члены семьи умершего кормильца:
  - а) ребенок умершего кормильца, 10 лет;
  - б) жена умершего кормильца, 20 лет, обучающаяся по очной форме в институте;

- в) брат умершего кормильца, 17 лет, занят уходом за 7-летним сыном умершего кормильца, не работает;
  - г) теща.
- 8 При вступлении в новый брак трудовая пенсия по случаю потери кормильца:
- а) сохраняется в любом случае;
  - б) не сохраняется;
  - в) сохраняется только в том случае, если она была установлена до вступления в новый брак.
- 9 Перерасчет базовой части трудовой пенсии может быть произведен по следующим основаниям:
- а) в связи с достижением пенсионером возраста 80 лет;
  - б) в связи с увеличением страхового стажа;
  - в) в связи с изменением степени ограничения способности к трудовой деятельности;
  - г) в связи с увеличением страховых взносов на индивидуальном лицевом счете пенсионера.
- 10 Индексация размеров трудовых пенсий производится на основании:
- а) решения Правительства РФ;
  - б) заявления пенсионера;
  - в) решения Пенсионного фонда РФ.

### **7.2.2 Примерный перечень заданий для решения стандартных задач**

- 1 Перерасчет базовой части трудовой пенсии может быть произведен по следующим основаниям:
- а) в связи с достижением пенсионером возраста 80 лет;
  - б) в связи с увеличением страхового стажа;
  - в) в связи с изменением степени ограничения способности к трудовой деятельности;
  - г) в связи с увеличением страховых взносов на индивидуальном лицевом счете пенсионера.
- 2 Индексация размеров трудовых пенсий производится на основании:
- а) решения Правительства РФ;
  - б) заявления пенсионера;
  - в) решения Пенсионного фонда РФ.
- 3 Федеральные государственные служащие имеют право на пенсию за выслугу лет при наличии стажа государственной службы:
- а) не менее 25 лет;
  - б) не менее 20 лет;
  - в) не менее 15 лет.
- 4 Пенсия за выслугу лет может быть назначена военнослужащим, проходящим военную службу:
- а) по призыву;
  - б) по контракту;
  - в) и по призыву и по контракту;
  - г) военнослужащим пенсия за выслугу лет не может быть назначена.
- 5 Какие виды пенсий по государственному пенсионному обеспечению могут быть назначены гражданам, пострадавшим в результате радиационных или техногенных катастроф, и членам их семей:
- а) пенсия за выслугу лет, по старости, по инвалидности и по случаю потери кормильца;
  - б) пенсия по инвалидности и по случаю потери кормильца;
  - в) пенсия по старости, по инвалидности и по случаю потери кормильца.

- г) пенсия по инвалидности и социальная пенсия;
- д) пенсия по старости, по инвалидности и социальная пенсия.
- 6 Единовременное пособие женщинам, вставшим на учет в медицинских учреждениях в ранние сроки беременности, назначается, если обращение за ним последовало не позднее:
  - а) 6 месяцев со дня окончания отпуска по беременности и родам;
  - б) 6 месяцев со дня регистрации в медицинском учреждении;
  - в) срок обращения не имеет значения.
- 7 Получателем единовременного пособия при рождении ребенка является:
  - а) мать ребенка;
  - б) мать ребенка, отец, бабушка или дедушка;
  - в) один из родителей либо лицо, их заменяющее
- 8 Ежемесячное пособие на период отпуска по уходу за ребенком до достижения им возраста полутора лет может выплачиваться:
  - а) только матери ребенка;
  - б) матери или отцу;
  - в) матери, отцу, бабушке, дедушке, другим родственникам, фактически осуществляющим уход за ребенком
- 9 Безработными не могут быть признаны:
  - а) граждане, которым назначена пенсия;
  - б) трудоспособные граждане, которые не имеют работы и заработка;
  - в) осужденные по решению суда к наказанию в виде лишения свободы;
  - г) граждане, не достигшие 16-летнего возраста;
  - д) граждане, впервые ищущие работу.
- 10 Получателями пособия на погребение являются:
  - а) только супруг умершего, отец или мать;
  - б) супруг умершего, его близкие и иные родственники;
  - в) супруг умершего, его близкие и иные родственники, законный представитель или другое лицо, взявшее на себя обязанности и расходы по погребению умершего.

### **7.2.3 Примерный перечень заданий для решения прикладных задач**

1. Совокупность установленных положениями о лицензировании конкретных видов деятельности требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности определяется как:

1. лицензионные требования
2. лицензируемые виды деятельности
3. необходимые требования
4. обязательные требования
5. процедура лицензирования

2. Совокупность данных о предоставлении лицензий, переоформлении документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлении и возобновлении действия лицензий и об аннулировании лицензий называется:

1. базой данных
2. перечнем лицензий
3. реестром лицензий
4. списком лицензий
5. справочным фондом

3. Для получения лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью юридическое лицо должно иметь все, кроме:

1. договор на поставку лекарственных средств
2. оборудование и оснащение
3. персонал, имеющий фармацевтическое образование
4. помещения, соответствующие санитарным и противопожарным нормам
5. свидетельство о государственной регистрации

4. Для получения лицензии соискатель лицензии подает в лицензирующий орган следующие документы, кроме:

1. документ, подтверждающий право владения (аренды) помещений
2. заявление о предоставлении лицензии
3. копии учредительных документов
4. разрешение местных органов власти
5. свидетельство о регистрации

5. Процедура лицензирования аптечной организации предусматривает все нижеперечисленное, кроме:

1. выдачи лицензии
2. изучения представленных документов
3. инвентаризации товарно-материальных ценностей
4. оформления экспертного заключения
5. проведения фармацевтического обследования

6. Лицензирование фармацевтической деятельности определяется следующими нормативно-правовыми актами, кроме:

- 1) Положением о лицензировании производства лекарственных средств
- 2) Б) Положением о лицензировании фармацевтической деятельности
- 3) В) ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- 4) Г) ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

7. Согласно ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», под лицензированием понимается деятельность лицензирующих органов по проведению всех перечисленных мероприятий, кроме:

1. Предоставление, переоформление, продление срока действия лицензии
2. Осуществление лицензионного контроля
3. Приостановление, возобновление, прекращение действия, аннулирование лицензии
4. Сертификация специалистов
5. Формирование и ведение реестров лицензий, государственного информационного ресурса по вопросам лицензирования, предоставление информации по вопросам лицензирования

8. ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» лицензионные требования определяются как:

1. Совокупность установленных нормативными правовыми актами требований, выполнение которых лицензиатом обязательно при осуществлении лицензируемого вида деятельности

2. Совокупность требований, которые установлены положениями о лицензировании конкретных видов деятельности, основанные на соответствующих требованиях законодательства РФ и направленные на обеспечение достижения целей лицензирования
  3. Соблюдение организациями требований законодательства, предъявляемых к обеспечению единой государственной политики в указанной области деятельности
  4. Требования и условия, соответствующие нормам и правилам в сфере обращения ЛС и медицинских изделий, устанавливаемым Минздравом России
  5. Совокупность требований к помещениям, оборудованию, персоналу фармацевтических организаций и обращению ЛС
9. К лицензирующим органам относят:
1. Уполномоченные федеральные органы исполнительной власти и (или) их территориальные органы, либо органы исполнительной власти субъектов РФ
  2. Органы местного самоуправления
  3. Профессиональные ассоциации
  4. Образовательные организации
  5. Фармацевтические организации
10. Для получения лицензии на фармацевтическую деятельность соискатель лицензии (фармацевтическая организация) направляет или представляет в лицензирующий орган следующие документы, кроме:
1. Заявление
  2. Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям
  3. Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил
  4. Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании работников, сертификатов специалистов, о подтверждении необходимого стажа работы по специальности (при необходимости) у руководителя организации
  5. Справки об отсутствии медицинских противопоказаний у работников к осуществлению фармацевтической деятельности

#### **7.2.4 Примерный перечень вопросов для подготовки к зачету**

1. Социальные и профессиональные риски
2. Методологические основы выявления сущности социального страхования
3. Фонды социального страхования и их правовой статус
4. Собственность фондов социального страхования
5. Понятия и термины, отражающие порядок формирования финансовой базы социального страхования
6. Понятия и термины, отражающие общие условия и порядок страховых выплат

7. Основные факторы развития социального страхования. Социально-экономический фактор
8. Необходимость государственного регулирования социального страхования
9. Особенности формирования системы социального страхования в России
10. Система управления обязательным социальным страхованием
11. Структура законодательной базы обязательного социального страхования
12. Законодательная база обязательного пенсионного страхования
13. Правовая база обязательного медицинского страхования
14. Нормативно-правовая база обязательного социального страхования
15. Бюджет фондов обязательного социального страхования: понятие и основные характеристики
16. Развитие негосударственных форм социального страхования
17. Необходимые условия уплаты страховых взносов из личных заработков работников
18. Возможные варианты участия работников в формировании финансовой базы пенсионного страхования
19. Социально-экономические последствия личного участия работников в формировании финансовой базы ОСС
20. Формирование территориального обязательного социального страхования
21. Территориальный (региональный) аспект в практике обязательного пенсионного страхования России
22. Сущность и особенности территориального пенсионного страхования
23. Финансовые основы обязательного территориального пенсионного страхования
24. Источники и механизмы финансирования системы обязательного территориального пенсионного страхования
25. Пенсионная реформа и нерешенные проблемы территориального пенсионного страхования
26. Основные проблемы социальной защиты самозанятого населения
27. Законодательная база и действующий порядок страхования самозанятого населения
28. Что такое социальная сфера, медико-производственный и медико-социальный комплексы? Назовите цели их государственного регулирования.
29. На каких научных и практических знаниях базируется лицензирование как регуляторная деятельность?
30. Можно ли считать медицинскую деятельность производственной? В чем специфика объекта и результата медицинской деятельности?
31. Медико-производственный комплекс сущность и специфика
32. Медико-социальный комплекс, сущность, состав, структура, функции.
33. Как организована система органов государственного управления на каких основополагающих принципах основано регулирование в сфере здравоохранения и социального развития РФ?
34. Назовите основные регуляторные функции Министерства здравоохранения и социального развития и Федеральной службы по надзору в

сфере здравоохранения и социального развития.

35. Цель, принципы и этическая задача регулирования медико-социального комплекса.

36. Назовите основные средства регулирования деятельности медико-социального комплекса. Что понимается под документированностью и транспарентностью?

37. Перечислите субъектов и объекты контроля надзора. Каким образом достигается персонификация ответственности?

38. За счет чего достигается целостность медико-социальной системы. Что такое пространство возможных состояний системы? Понятие «связь».

39. Назовите основные уровни и нормативные акты регулирующие правоотношения в сфере медико-социального комплекса.

40. Что такое стандарт? Цели, принципы, разработка, документы по стандартизации.

Как организована стандартизация в здравоохранении. Что такое медицинский стандарт?

Что такое технический регламент? Виды регламентов и порядок разработки. Для чего и как применяются технические регламенты ?

Как проводится подтверждение соответствия продукции и услуг. Цели и формы подтверждения соответствия.

Что понимается под аккредитацией испытательных лабораторий ? Каковы цели и принципы аккредитации?

Что такое государственный контроль и надзор? Как определяются понятия предварительный контроль и функциональный надзор, объекты, критерии принятия решений.?

Как организован контроль(надзор) за соблюдением технических регламентов. Объекты контроля(надзора); полномочия субъектов контроля (надзора).?

Какие требования предъявляются для допуска к занятию медицинской и фармацевтической деятельностью?

Какие виды деятельности субъектов медико-социального комплекса подлежат лицензированию?

Перечислите основные полномочия лицензирующего органа.

Что служит основой для принятия решения о лицензировании.

Перечислите лицензионные требования и условия для занятия фармацевтической деятельностью.

Перечислите лицензионные требования и условия для занятия медицинской деятельностью.

Перечислите лицензионные требования и условия для занятия деятельностью связанной с оборотом наркотических веществ и психотропных средств.

Что такое медицинская деятельность? Приведите классификацию лицензируемых видов медицинской деятельности.

Назовите отличительные особенности медицинских услуг.

Что такое качество ? Какие характеристики отражают качество медицинской деятельности? Как анализируется качество медицинской помощи ? Что такое

триада Донабедиана?

Что такое учреждение здравоохранения и медицинская организация? На какие типы классифицируются учреждения здравоохранения в соответствии с Номенклатурой?

Приведите наиболее общую структуру больницы и поликлиники

Что понимается под аккредитацией учреждения здравоохранения? Как оценивается соответствие учреждение какому либо типу в соответствии с Номенклатурой учреждений здравоохранения. Перечислите основные критерии.

### **7.2.5 Примерный перечень заданий для решения прикладных задач**

Не предусмотрено учебным планом

### **7.2.6. Методика выставления оценки при проведении промежуточной аттестации**

Зачет проводится по тест-билетам, каждый из которых содержит 10 вопросов. Каждый правильный ответ на вопрос в тесте оценивается 1 баллом. Максимальное количество набранных баллов – 10.

1. «Не зачтено», т.е. оценка «Неудовлетворительно» ставится в случае, если студент набрал менее 5 баллов.

2. «Зачтено» ставится в случае, если студент набрал от 5 до 10 баллов, («Удовлетворительно» - 5-6 баллов, «Хорошо» - 7-8 баллов, «Отлично» - 9-10 баллов).

### **7.2.7 Паспорт оценочных материалов**

№ п/п	Контролируемые разделы (темы) дисциплины	Код контролируемой компетенции	Наименование оценочного средства
1	Социальное страхование. Основные понятия.	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата
2	Обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний.	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата
3	Обязательное медицинское страхование.	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата
4	Государственное пенсионное страхование	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата
5	Лицензирование медицинских учреждений	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата
6	Аккредитация медицинских учреждений	ПК-6, ПК-7	Тест, контрольная работа, защита реферата

### **7.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности**

Тестирование осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных тест-заданий на бумажном носителе. Время тестирования 30 мин. Затем осуществляется проверка теста экзаменатором и выставляется оценка согласно методики

выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

Решение стандартных задач осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных задач на бумажном носителе. Время решения задач 30 мин. Затем осуществляется проверка решения задач экзаменатором и выставляется оценка, согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

Решение прикладных задач осуществляется, либо при помощи компьютерной системы тестирования, либо с использованием выданных задач на бумажном носителе. Время решения задач 30 мин. Затем осуществляется проверка решения задач экзаменатором и выставляется оценка, согласно методики выставления оценки при проведении промежуточной аттестации.

## **8 УЧЕБНО МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ)**

### **8.1 Перечень учебной литературы, необходимой для освоения дисциплины**

1 Агеева Е.В. Социальное страхование: Курс лекций / С. В. Шишкин. - М.: Издательство БГУЭП, 2013.

2 Михайлушкин, А.И. Экономика. Практикум : Учеб. пособие / А.И. Михайлушкин. - М. : Высш. шк., 2001.

3 Вялков А.И., Райзберг Б.А., Шиленко Ю.В. Управление и экономика здравоохранения: Учебн. пособие / Под ред. А.И. Вялкова. - М.: ГЭОТАР - МЕД, 2002.-328 с.

4 Кучеренко В.З. и др. Организация и анализ деятельности лечебно-профилактических учреждений в условиях обязательного медицинского страхования: Учебн. пособие - М.: Изд-во ММА им. И.М. Сеченова 2000. - 343 с.

5 Кучеренко В.З. и др. Основы стандартизации в здравоохранении в условиях обязательного медицинского страхования: Учебн. пособие - М.: Изд-во ММА им. И.М. Сеченова 2000. - 286 с.

### **8.2 Перечень информационных технологий, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине, включая перечень лицензионного программного обеспечения, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем:**

Microsoft Office

## **9 МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА**

Компьютерный класс, оснащенный персональными компьютерами с установленными на них программным обеспечением (Microsoft Office), а также с выходом в Интернет

## 10. МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ОБУЧАЮЩИХСЯ ПО ОСВОЕНИЮ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

По дисциплине «Правовое регулирование деятельности в системе здравоохранения» читаются лекции, проводятся практические занятия.

Основой изучения дисциплины являются лекции, на которых излагаются наиболее существенные и трудные вопросы, а также вопросы, не нашедшие отражения в учебной литературе.

Практические занятия направлены на приобретение практических навыков лицензирования и аккредитации учреждений здравоохранения, расчета ставок страхования. Занятия проводятся путем решения конкретных задач в аудитории.

Вид учебных занятий	Деятельность студента
Лекция	Написание конспекта лекций: кратко, схематично, последовательно фиксировать основные положения, выводы, формулировки, обобщения; пометить важные мысли, выделять ключевые слова, термины. Проверка терминов, понятий с помощью энциклопедий, словарей, справочников с выписыванием толкований в тетрадь. Обозначение вопросов, терминов, материала, которые вызывают трудности, поиск ответов в рекомендуемой литературе. Если самостоятельно не удастся разобраться в материале, необходимо сформулировать вопрос и задать преподавателю на лекции или на практическом занятии.
Практическое занятие	Конспектирование рекомендуемых источников. Работа с конспектом лекций, подготовка ответов к контрольным вопросам, просмотр рекомендуемой литературы. Прослушивание аудио- и видеозаписей по заданной теме, выполнение расчетно-графических заданий, решение задач по алгоритму.
Самостоятельная работа	Самостоятельная работа студентов способствует глубокому усвоению учебного материала и развитию навыков самообразования. Самостоятельная работа предполагает следующие составляющие: <ul style="list-style-type: none"><li>- работа с текстами: учебниками, справочниками, дополнительной литературой, а также проработка конспектов лекций;</li><li>- выполнение домашних заданий и расчетов;</li><li>- работа над темами для самостоятельного изучения;</li><li>- участие в работе студенческих научных конференций, олимпиад;</li><li>- подготовка к промежуточной аттестации.</li></ul>
Подготовка к промежуточной аттестации	Готовиться к промежуточной аттестации следует систематически, в течение всего семестра. Интенсивная подготовка должна начаться не позднее, чем за месяц-полтора до промежуточной аттестации. Данные перед зачетом три дня эффективнее всего использовать для повторения и систематизации материала.