

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

«Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Институт профессионального образования

СОГЛАСОВАНО
Проректор по учебно-
методической работе и связям с
общественностью
профессор Ю.В. Мякишева

«10» сентября 2018 г.

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ЦКМС
первый проректор - проректор
по учебно-воспитательной
и социальной работе
профессор Ю.В. Щукин

«10» 09 2018 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

дополнительного профессионального образования

**«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ
ПРЕКУРСОРОВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»**

СОГЛАСОВАНО

Директор ИПО,
Проректор по лечебной работе
д.м.н. профессор
Е.А. Корьмазов

«10» 09 2018 г.

Программа рассмотрена и
одобрена на заседании кафедры
управления и экономики
фармации
(протокол № 1 30.08.2018 г.)
Заведующий кафедрой, д.ф.н.,
профессор И.К. Петрухина

«30» 08 2018 г.

Самара 2018

Рабочая программа дополнительного профессионального образования «Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности» разработана в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Составители рабочей программы:

Петрухина Ирина Константиновна, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой управления и экономики фармации, профессор

Гладунова Елена Павловна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации

Рецензенты:

Кононова Светлана Владимировна, доктор фармацевтических наук, профессор кафедры управления и экономики фармации и фармацевтической технологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Дударенкова Марина Рудольфовна, кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры управления и экономики фармации, фармацевтической технологии и фармакогнозии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Оренбургский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Актуальность программы «Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности».

Программа дополнительного профессионального образования **«Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»** позволит обеспечить руководителей медицинских и фармацевтических организаций, их заместителей, врачей, провизоров, медицинских сестер, фармацевтов и других специалистов, осуществляющих хранение, перевозку, учет, инвентаризацию, уничтожение и другие виды деятельности в сфере оборота контролируемых групп лекарственных препаратов комплексными, систематизированными знаниями, умениями и навыками, позволяющими осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, необходимыми для непрерывного медицинского образования и решения профессиональных задач.

Цель программы дополнительного профессионального образования.

Программа дополнительного профессионального образования **«Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»** направлена на совершенствование теоретических знаний, практических умений, навыков и компетенций в сфере обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.

Планируемые результаты обучения. В результате обучения планируется совершенствование и систематизация знаний по вопросам оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ в рамках современного нормативно-правового поля.

Структура программы дополнительного профессионального образования «Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности» состоит из требований к результатам освоения программы, требований к итоговой аттестации, учебно-тематического плана, календарного учебного графика, содержания программы, условий обеспечения реализации программы: учебно-методического, материально-технического. В структуру программы дополнительного профессионального образования **«Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»** включен перечень основной и дополнительной литературы, законодательных и нормативно-правовых документов.

В содержании программы дополнительного профессионального образования **«Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»** предусмотрены необходимые базовые знания и практические умения.

ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ

ПРОГРАММЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ «ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ»

У слушателей должны быть сформированы следующие общепрофессиональные компетенции (ОПК):

1. Способность и готовность анализировать социально-значимые проблемы и процессы, использовать на практике методы гуманитарных, естественнонаучных, медико-биологических и клинических наук в различных видах профессиональной деятельности;
2. Способность и готовность к логическому и аргументированному анализу, публичной речи, ведению дискуссии и полемики, к редактированию текстов профессионального содержания, к сотрудничеству и разрешению конфликтов, к толерантности;
3. Способность и готовность осуществлять свою деятельность с учетом принятых в обществе моральных и правовых норм, соблюдать правила врачебной этики, законы и нормативные правовые акты по работе с конфиденциальной информацией, сохранять врачебную тайну.
4. Способность и готовность использовать методы управления, организовывать работу исполнителей, находить и принимать ответственные управленческие решения в условиях различных мнений и в рамках своей профессиональной компетенции;

У слушателей должны быть сформированы следующие профессиональные компетенции (ПК):

1. Способность и готовность использовать нормативную документацию, принятую в здравоохранении (законы РФ, технические регламенты, международные и национальные стандарты, приказы, рекомендации, терминологию, международные системы единиц, действующие международные классификации), а также документацию для оценки качества и эффективности работы медицинских организаций различных типов по оказанию медицинской помощи взрослому населению и подросткам, анализировать показатели работы их структурных подразделений, проводить оценку эффективности современных медико-организационных и социально-экономических технологий при оказании медицинских услуг пациентам;
2. Способность и готовность обеспечивать рациональную организацию труда среднего и младшего медицинского персонала медицинских организаций, оформлять медицинскую документацию;
3. Способность разрабатывать варианты управленческих решений и обосновывать их выбор на основе критериев социально-экономической эффективности.

Перечень знаний, умений и владений слушателя по окончании обучения

По окончании обучения слушатель должен знать (ЗН):

1. Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные акты Российской Федерации, регламентирующие деятельность, связанную и оборотом наркотических средств и психотропных веществ
2. Основные нормативные акты, определяющие формирование ограничительных списков.
3. Порядок отпуска (реализации) и распределения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях.

4. Порядок допуска лиц к деятельности, связанной с оборотом расхода наркотических средств и психотропных веществ.
5. Нормативные акты, регламентирующие отпуск наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам.
6. Порядок назначения наркотических средств и психотропных веществ при оказании стационарной и амбулаторно-поликлинической помощи. Нормы расхода наркотических средств и психотропных веществ.
7. Порядок учета наркотических, сильнодействующих лекарственных средств и психотропных веществ.
8. Правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
9. Вопросы хранения наркотических средств и психотропных веществ и приравненных к ним лекарственных препаратов. Особенности инвентаризации.
10. Порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ.
11. Порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.
12. Лицензионные требования и условия в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.
13. Правила предоставления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

По окончании обучения слушатель должен уметь (УМ):

1. Осуществлять экспертизу рецепта на получение наркотического средства и психотропного препарата, экспертизу требований-накладных на получение наркотических средств и психотропных веществ.
2. . Оформлять допуск сотрудников к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
3. Рассчитывать потребность медицинской организации в наркотических средствах и психотропных веществах.
4. Размещать наркотические средства и психотропные вещества по местам хранения.
5. Оформлять учетно-отчетную документацию, предусмотренную действующими нормативными документами, связанную с регистрацией действий по обороту наркотических средств и психотропных веществ.
6. Регистрировать процедуры инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ.
7. Осуществлять взаимодействие с органами государственной власти, ответственными за лицензирование и контроль деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предоставлять отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
8. Оформлять документы, необходимые для перевозки наркотических средств и психотропных веществ.
9. Документировать процедуру приемки наркотических средств и психотропных веществ.
10. Проводить экспертизу товаросопроводительных документов при получении наркотических средств и психотропных веществ.
11. Определять виды нарушений в сфере деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и предупреждать их.

По окончании обучения слушатель должен владеть (ВД):

1. Методикой расчета потребности медицинской организации в наркотических средствах и психотропных веществах.
2. Методикой ведения записей в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

3. Технологией взаимодействия с персоналом по вопросам организации деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предоставления медицинских услуг и качественного оказания медицинской помощи в рамках действующего законодательства.

Категории слушателей: специалисты с медицинским и фармацевтическим образованием, осуществляющие деятельность в сфере обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ

Объем цикла и виды учебной работы:

Продолжительность обучения: 72 часа

Форма обучения: очная, с отрывом от основного места работы

Вид учебной работы	Всего часов
Контактная работа обучающихся с преподавателем Аудиторные занятия (всего))	72
В том числе:	
Лекции	54
Практические занятия (ПЗ)	18
Самостоятельная работа (всего)	
В том числе:	
<i>Курсовая работа</i>	-
<i>Реферат</i>	-
<i>Другие виды самостоятельной работы: домашняя подготовка к практическим занятиям и лекциям</i>	
Вид промежуточной аттестации (экзамен)	
Общая трудоемкость:	
часов	72
зачетных единиц	2

3. Тематический план программы дополнительного профессионального образования

№ п/п	Раздел курса	№ лекции	Тематика лекций	Трудоемкость (час.)
1.	Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и	Л.1	Международные правовые нормы в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и противодействия их незаконного оборота.	5 часов
		Л.2	Государственное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств	5 часов
		Л.3	Государственное регулирования лицензирования деятельности медицинских и фармацевтических организаций в сфере	5 часов

фармацевтической деятельности		оборота контролируемых групп лекарственных средств		
	Л.4	Порядок допуска медицинских и фармацевтических работников к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ	5 часов	
	Л.5	Законодательные требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ, прочих групп лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету	5 часов	
	Л.6	Законодательные требования к производству, изготовлению и перевозке наркотических и психотропных лекарственных препаратов.	5 часов	
	Л.7	Нормативно-правовое регулирование отпуска, реализации и распределения наркотических средств и психотропных веществ.	5 часов	
	Л.8	Законодательные требования к порядку назначения, выписывания контролируемых групп лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной, паллиативной и скорой медицинской помощи.	5 часов	
	Л.9	Нормативно-правовое регулирование деятельности фармацевтических организаций в части порядка отпуска контролируемых групп лекарственных препаратов физическим лицам	5 часов	
	Л.10	Законодательные требования к порядку назначения контролируемых групп лекарственных препаратов при оказании стационарной медицинской помощи	5 часов	
	Л.11	Нормативно-правовое регулирование порядка уничтожения контролируемых групп лекарственных препаратов, документации, отражающей их оборот.	4 часа	
	Итого:			54 ч

4. Тематический план практических занятий (семинаров)

№ п/п	Раздел дисциплины	№ практического занятия	Тематика практических занятий (семинаров)	Формы текущего контроля	Трудоемкость (час.)
1.	Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и	ПЗ. 1-2	Государственное регулирование в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности	Тестовый контроль	12 часов
		ПЗ. 2	Государственное регулирование в сфере оборота прекурсоров при осуществлении медицинской и	Тестовый контроль	6 часов

	фармацевтической деятельности		фармацевтической деятельности			
					Итого:	18 часов

Основная литература:

1. Психические болезни с курсом наркологии: учебник / Ю.Г.Тюльпин.- М.:ГЕОТАР-Медиа, 2012. -488 с
2. Руководство по медицинской профилактике. Национальный проект «Здоровье».- /Под ред акад. РАМН, проф. Р.П. Оганова, проф. Р.А. Хальфина, 2007
3. Манипуляции в сестринском деле /Под общей ред. А.Г.Чижа.-Изд.3-е.- Ростов н/Д:Феникс,2010.-318с
4. Неотложная доврачебная медицинская помощь. И.Н.Красильникова. - М.: ГЕОТАР-Медиа, 2011.

Дополнительная литература:

1. Психиатрия и наркология: Учебное пособие для студ. высш. мед. учеб. заведений / В.Д. Менделевич, С .Я. Казанцев и др.- М.: Академия, 2005.-368 с
2. Сопина З.Е. Управление качеством в сестринской помощи. - М.: ГЕОТАР- Медиа, 2011.
3. Кулешова Л.И. Инфекционная безопасность в лечебно-профилактических учреждениях.- Ростов на/Д.: Феникс, 2005 -317 с.
4. Физическая реабилитация. Учебник для студентов высших учебных заведений / под общ. ред проф. С.Н. Попова.- ростов н/Д, Феникс,2004.-608 с
5. Федюкович Н.И. Анатомия и физиология: Учебное пособие.- ростов н/Д,Феникс, 2004.-416с
6. «Приоритетный национальный проект «Здоровье»» Преподавателям и студентам высших медицинских учебных заведений/ под ред. д.м.н., проф., акад. РАМН В.И. Стародубов, д.м.н., проф., Р.А. Хальфин и др.-М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006
7. Реализация приоритетного национального проекта в сфере здравоохранения Пензенской области и федеральный региональный компонент.- Пенза, 2006
8. Гавенко В.Л., Самардакова Г.А., Кожина А.М. и др Наркология: Учебное пособие.- Ростов н/Д: Феникс, 2003.-288с
9. Г.С. Ястребов Безопасность жизнедеятельности и медицина катастроф.- Ростов на/Д.: Феникс, 2005.-416
10. Руководство для средних медицинских работников (с приложением на компакт - диске). Национальный проект «Здоровье».- / Под ред. акад. РАМН Ю.П. Никитин, проф. В.М. Чернышев, 2006

Нормативно – правовые акты

1. Федеральный закон от 08. 01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»;
2. Федеральный закон от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»;
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;
5. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 г. № 892 «Об

утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»;

6. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»;

7. Постановление Правительства Российской Федерации от 17.12.2010 г. № 1035 «О порядке утверждения требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений».

8. Постановление Правительства Российской Федерации от 12.06.2008 г. № 449 «О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории РФ, а также оформления необходимых для этого документов»;

9. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.07.2010 г. № 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»;

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.08.2010 г. № 640 «Правила производства, переработки, хранения, реализации. Приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»;

11. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 «О порядке предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»;

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 09.06.2010 №419 «О предоставлении сведений о деятельности связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ, и регистрации операций связанных с их оборотом»;

13. Постановление Правительства Российской Федерации от 18.06.1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»;

14. Приказ от 11.09.2012 г. МВД России № 855 и ФСКН России № 379 «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности»;

15. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 г. № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»;

16. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.10 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

17. приказ МЗ РФ от 12.11.1997 № 330 «О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ»;

18. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 г. № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»;

19. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»;

20. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 №110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»;

21. Приказ Минздрава России от 15.01.2016 г. № 23н «Об утверждении приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных»;

22. Приказ Минздрава России от 07.09.2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам»;

23. Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 №785 «О порядке отпуска лекарственных средств»;

24. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2003 №127 «Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Базы данных, справочные и поисковые системы, Интернет-ресурсы, ссылки.

С целью создания условий для самостоятельной работы слушателей, Ставропольский государственный медицинский университет обеспечивает каждого из них неограниченным доступом к электронным образовательным ресурсам через сеть Интернет или через локальную информационную сеть образовательной организации.

Министерство здравоохранения РФ	http:// minzdravsoc.ru
База данных ОЭСР	http:// www.oecd.org/statistic
База данных ВОЗ	http://data.euro/who.int/hfadb
Управление федеральной службы по контролю за оборотом наркотиков по Ставропольскому краю	http://www.ufsknsk.ru/
Электронный научный журнал «Социальные аспекты здоровья населения».	http://vestnik.mednet.ru/content/view/429/27/lang/ru/
Российская медицинская академия последипломного образования (РМАПО).	clinlab-kafedra.com
Издательства медицинской литературы	
Издательство «Медицина» Указатель статей, опубликованных в журналах. Список специальной литературы академического и учебного профиля. Подписка на журналы или заказ книг.	medlit.ru
Издательство «Медиа Сфера» Указатель статей, опубликованных в журналах: «Проблемы репродукции», «Флебология», «Российский вестник акушера-гинеколога» и др. Подписка на журналы, периодические издания или заказ книг	mediasphera.ru
Издательство «Медицинское информационное агенство». Заказ книг различных издательств	medkniga.ru medagency.ru
Издательство Российской Академии Медицинских Наук.	iramn.ru

Издательский дом Международного Центра Финансово-экономического Развития.	mcfrbook.ru
Издательство «Человек».	mirmed.ru
Медицинские библиотеки	
Центральная Научная Медицинская Библиотека. Поиск в электронном каталоге. Поиск в базах данных "Российская медицина" и MEDLINE (платно). Заказ литературы по межбиблиотечному абонементу бумажных или электронных копий документов и публикаций из фондов библиотеки (платно). Доставка по электронной почте копий первоисточников из фондов библиотеки (платно).	scsml.rssi.ru
Медицинская Электронная Библиотека. Сайт предназначен в первую очередь специалистам: врачам, провизорам, сотрудникам кафедр. Научные статьи, лекции, практические рекомендации (свободный доступ). Библиотека находится в стадии развития	it-medical.ru
Медицинская он-лайн библиотека. Энциклопедии, литература для специалистов, краткий справочник лабораторных исследований.	med-lib.ru
ФГУ Российская государственная библиотека. Приведены сведения о фондах библиотеки. Доступен поиск в электронном каталоге (только часть фондов) и специализированных базах данных. Заказ литературы по межбиблиотечному абонементу через Интернет (платно). Заказ через Интернет копий документов и публикаций из фондов библиотеки (платные услуги) через службу «Русский курьер»	rsl.ru
ФГУ Российская национальная библиотека. (Санкт-Петербург) Доступный поиск в электронном каталоге (только часть фондов) и специализированных базах данных. Электронная доставка документов.	nlr.ru
РМЖ - Русский медицинский журнал. Основная аудитория журнала - врачи общей практики, узкие специалисты, клинические ординаторы и аспиранты, студенты старших курсов медицинских институтов. В РМЖ печатаются: обзорные статьи по актуальным проблемам медицины, лекции, клинические исследования, рефераты зарубежных изданий и другие материалы, способствующие последипломному обучению.	rmj.ru

5.5. Материально-техническое обеспечение цикла:

Лекционные занятия:

- Электронные презентации
- Аудитория, оснащенная презентационной техникой (мультимедиа): проектор, экран, компьютер

Практические занятия:

- Учебные аудитории
- Тематические стенды
- Образцы оформленных документов

- Шаблоны документов, используемые для заполнения
- Электронные презентации
- Комплекты рецептов
- Комплекты накладных требований
- Комплекты федеральных законов, приказов и других нормативно-правовые документы, регламентирующих порядок осуществления фармацевтической деятельности
 - Учебные таблицы,
 - Мультимедиа.

6. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации: примеры оценочных средств для промежуточной аттестации. Процедуры и критерии оценивания

Описание процедуры промежуточной аттестации –экзамен

Экзамены принимают преподаватели, включенные в состав экзаменационной комиссии по циклу **«Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»**

Экзамены проводятся по билетам в письменной форме и устной формах. При проведении экзаменов могут быть использованы технические средства, тестовые задания, компьютерные тестирования. Экзаменаторам предоставляется право задавать специалистам дополнительные теоретические вопросы, задачи и примеры по программе цикла.

Во время экзаменов специалисты могут пользоваться учебными программами, а также, с разрешения экзаменатора, справочной литературой и другими пособиями.

Экзамен по циклу оценивается следующими баллами: «отлично» «хорошо», «удовлетворительно» и «неудовлетворительно». По окончании экзамена оценки специалистов проставляются в экзаменационную ведомость, которая передается в Институт профессионального образования в тот же день.

Перечень вопросов для подготовки к экзамену по циклу: «Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»

1. Международные правовые нормы в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и противодействия их незаконного оборота.

Международные органы контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Международные индикаторы эффективности лечения боли.

Многосторонние договоры по контролю за оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Единая Конвенция о наркотических средствах Нью-Йорк, 1961 г.). Конвенция о психотропных веществах (Вена, 1971 г.). Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (Вена, 1988).

2. Государственное регулирование обращения контролируемых групп лекарственных средств.

Стратегия государственной антинаркотической политики Российской Федерации на период до 2020 г. Этапы становления законодательного регулирования обращения наркотических средств, психотропных веществ и РФ. Современный этап законодательного регулирования контролируемых групп лекарственных препаратов.

Основы государственной политики РФ в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Федеральный закон РФ от 08.01.1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

Контролируемые группы лекарственных средств (наркотических средства; психотропные вещества; прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ; сильнодействующие и ядовитые вещества; лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств и психотропных веществ; прочие лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету.

3. Государственное регулирование лицензирования деятельности медицинских и фармацевтических организаций в сфере оборота контролируемых групп лекарственных средств

Основы государственной политики РФ в отношении лицензирования отдельных видов деятельности. Федеральный закон № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Общие требования к порядку лицензирования.

Лицензионные требования к деятельности медицинских и фармацевтических организаций в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прочих групп лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

Оформление документации для проведения лицензирования фармацевтической деятельности и деятельности связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и культивированию наркосодержащих растений.

4. Порядок допуска медицинских и фармацевтических работников к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

Категории лиц, не имеющих право на осуществление деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.

Порядок организации процедуры оформления допуска на специалистов в медицинских и фармацевтических организациях. Порядок издания приказа о допуске работников и приказа о лицах, имеющих право доступа в помещения хранения.

Дополнения к трудовому договору с работниками допущенными к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Порядок ознакомления медицинских и фармацевтических специалистов с регламентирующими документами.

5. Законодательные требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ, прочих групп лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

Нормативно-правовые документы, определяющие требования к организации хранения наркотических средств и психотропных веществ. Категории помещений хранения наркотически и психотропных лекарственных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях. Базовые требования к помещению хранения различных категорий. Классы устойчивости технических средств на разрушающие воздействия.

Совместный приказ МВД и ФСКН «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в Список I прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования научных, учебных целях и в экспертной деятельности».

Особенности организации хранения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских и фармацевтических организациях.

Порядок получения заключения на помещения хранения наркотических средств и психотропных веществ.

Законодательные требования к организации хранения сильнодействующих, ядовитых средств, прочих лекарственных средств. Подлежащих предметно-количественному учету.

6. Законодательные требования к производству, изготовлению и перевозке наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Государственная монополия на отдельные виды деятельности, связанные с производством и изготовлением наркотических средств и психотропных веществ.

Нормативно-правовые требования к перевозке наркотических средств и психотропных веществ. Лицензионные требования к перевозке и лицензионные требования к охране перевозимых наркотических средств и психотропных веществ. Порядок заключения договоров на перевозку, поставку, передачу на уничтожение и иных договоров.

Документы необходимые для перевозки наркотических средств и психотропных веществ. Организация перевозки наркотических средств и психотропных веществ структурным подразделениям медицинских и фармацевтических организаций

7. Нормативно-правовое регулирование отпуска, реализации и распределения наркотических средств и психотропных веществ.

Законодательные акты, определяющие требования к отпуску, реализации и распределению наркотических средств и психотропных веществ. Организация деятельности уполномоченных организаций. Порядок формирования заявки и определения потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах для медицинских и фармацевтических организациях.

Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ на 1000 человек населения в год; на одну койку в год; на одну койку онкологического отделения (палаты) паллиативной помощи медицинской организации и хосписа. Расчет потребности исходя из операционной и реанимационной активности.

Разграничение понятий «запас» наркотических средств и психотропных веществ и «потребность» в наркотических средствах и психотропных веществах.

8. Законодательные требования к порядку назначения, выписывания контролируемых групп лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной, паллиативной и скорой медицинской помощи.

Общие требования к порядку назначения и выписывания лекарственных препаратов для медицинского применения. Назначение и выписывание наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету при оказании первичной медико-санитарной, скорой медицинской и паллиативной помощи.

Требования к оформлению рецептурных бланков: форма № № 107-1/у; форма № 148-1/у-88, формы № 148-1/у-04(л) и 1487-1/у-06(л), форма № 107/у-НП.

Требования к организации хранения специальный форм рецептурных бланков. Организация учета рецептурных бланков в медицинских организациях.

Нормативы выписывания наркотически и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету на одном рецептурном бланке. Особенности назначения лекарственных препаратов больным с хроническими заболеваниями и для оказания паллиативной медицинской помощи.

9. Нормативно-правовое регулирование деятельности фармацевтических организаций в части порядка отпуска контролируемых групп лекарственных препаратов физическим лицам и медицинским организациям.

Организация приема наркотических и психотропных лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи. Порядок оформления первичных документов, доверенности и расписки материально-ответственного лица. Организация работы комиссии по приемке наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Организация отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам по рецептам врачей за полную стоимость и льготным категориям граждан.

Порядок проведения фармацевтической экспертизы рецептов.

Документальное оформление принятых рецептов, организация их учета и хранения в аптечных организациях.

Порядок организации отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету в медицинских организациях.

Требования к оформлению требований-накладных на наркотические и психотропные лекарственные препараты и прочие лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету.

10. Законодательные требования к порядку назначения контролируемых групп лекарственных препаратов при оказании стационарной медицинской помощи

Требования к порядку назначения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в медицинских организациях при оказании стационарной помощи. Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов. Отражение назначения лекарственных препаратов в медицинских документах больного.

Документальное отражение отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов из помещений хранения для использования конкретным больным, для проведения операций и оказания экстренной помощи. Документальное отражение возврата неиспользованных лекарственных препаратов.

Порядок проведения ежемесячной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ. Регламент работы постоянно действующей инвентаризационной комиссии.

Ежегодные отчеты, предоставляемые медицинскими организациями в управления накоконтроля.

Порядок ведения учета использованных ампул, трансдермальных систем и пустых блистеров из-под наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Требования к организации работы постоянно действующих комиссий медицинских организаций по контролю целесообразности назначения наркотических средств и психотропных веществ.

11. Нормативно-правовое регулирование порядка уничтожения контролируемых групп лекарственных препаратов, документации, отражающей их оборот.

Нормативные документы, определяющие требования к порядку уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, не пригодных для дальнейшего использования.

Особенности организации деятельности организаций, имеющих лицензию на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ.

Порядок работы постоянно действующих комиссий по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ; частично использованных лекарственных препаратов, использованных ампул; трансдермальных систем из-под наркотических средств и психотропных веществ.

Документальное отражение передачи на уничтожение наркотических средств и психотропных веществ.

Документальное отражение использованных, трансдермальных систем, блистерных упаковок из-под наркотических средств и психотропных веществ.

Документальное отражение порядка уничтожения рецептов и требований-накладных на наркотические средства и психотропные вещества по истечении срока их хранения

Пример экзаменационного билета по цикл «Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»:

Вопрос 1:

Законодательные акты, определяющие требования к отпуску, реализации и распределению наркотических средств и психотропных веществ. Организация деятельности уполномоченных организаций. Порядок формирования заявки и определения потребности в наркотических и психотропных лекарственных препаратах для медицинских и фармацевтических организациях.

Вопрос 2:

Расчетные нормативы потребности наркотических средств и психотропных веществ на 1000 человек населения в год; на одну койку в год; на одну койку онкологического отделения (палаты) паллиативной помощи медицинской организации и хосписа. Расчет потребности исходя из операционной и реанимационной активности.

Разграничение понятий «запас» наркотических средств и психотропных веществ и «потребность» в наркотических средствах и психотропных веществах.

Вопрос 3:

В аптеку медицинской организации поступила заявка из хирургического отделения на раствор промедола для инъекций 1 % – 1,0 в ампулах.

На основе предложенной ситуации дайте ответы на вопросы:

- а) К каким группам с нормативно-правовых позиций относятся данные ЛП?*
- б) На основании каких документов аптека отпускает такие ЛП в отделения?*
- в) Каков порядок оформления требований-накладных на получение данных препаратов отделениями медицинской организации?*
- г) Назовите сроки хранения требований-накладных на данные ЛП в аптеке медицинской организации.*
- д) Кто из персонала медицинской организации имеет право получения раствора промедола для инъекций 1 % – 1,0?*
- е) Как документально оформляется разрешение на право работы организации с раствором промедола для инъекций 1 % – 1,0 и осуществляется допуск персонала к работе с данным ЛП?*

Критерии оценивания экзамена :

оценка «отлично» выставляется специалисту, если он без замечаний ответил на все вопросы билета (более 90%) и дополнительные вопросы преподавателя и получил оценку «отлично» или «хорошо» на экзамене .

оценка «хорошо» выставляется специалисту, если он о без существенных замечаний ответил на все билета (80-90%), однако затруднился с дополнительными вопросами, и получил оценку «отлично» или «хорошо» на экзамене .

оценка «удовлетворительно» ответил кратко и неполно на поставленные вопросы без грубых ошибок (65-80%) и получил оценку «хорошо» или «удовлетворительно» на экзамене.

оценка «неудовлетворительно» не ответил правильно на поставленные вопросы (менее 65%) и получил оценку «удовлетворительно» на экзамене .

7. Методическое обеспечение цикла «Государственное регулирование в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров при осуществлении медицинской и фармацевтической деятельности»:

Примеры оценочных средств текущего контроля:

