

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Чичановская Леся Васильевна **Министерство здравоохранения Российской Федерации**

Должность: Ректор **Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**

Дата подписания: 03.10.2023 16:42:33 **«ТВЕРСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Уникальный программный ключ:

fdc91c0170824641c2750b08319178740bd3abdac **МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ

И. о. проректора по послевузов-
скому и дополнительному обра-
зованию



И.В. Березовский

И.В. Березовский 2021 г.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ**

«Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и
психотропных веществ»

(36 часов)

Тверь

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ

1.1. **Цель реализации программы:** приобретение теоретических знаний, овладение умениями и навыками по организации деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в рамках имеющейся квалификации для получения допуска к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами, а также прекурсорами фармацевтическими и медицинскими работниками:

- лица с высшим и средним медицинским образованием, осуществляющие соответствующую деятельность в медицинских организациях: главный врач (директор, заведующий, начальник, президент), заместитель главного врача (директора, заведующего, начальника); заведующий структурным подразделением (отделением, кабинетом) - врач-специалист, врачи различных специальностей, главная медицинская сестра, старшая медицинская сестра, медицинская сестра.

- лица с высшим и средним фармацевтическим образованием, выполняющие соответствующую деятельность в фармацевтических организациях: директор (заведующий) фармацевтической организации, заведующий аптечным складом, провизор, фармацевт.

1.2. Планируемые результаты обучения по программе

1.2.1. В результате успешного освоения программы повышения квалификации обучающийся должен приобрести новые и развить имеющиеся компетенции:

1. Готов использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);

з н а т ь:

- федеральную и региональную структуру системы обеспечения НС и ПВ пациентов и медицинских организаций;
- порядок лицензирования деятельности по обороту НС и ПВ в аптечной и медицинской организации, требования к оборудованию помещений и оснащению хозяйственными средствами;

у м е т ь:

- подготавливать документы к лицензированию деятельности фармацевтической и медицинской организации по обороту НС и ПВ;
- интерпретировать положения законодательных актов и других нормативных правовых актов, регулирующих обращение НС и ПВ.

в л а д е т ь:

- методами сбора оперативных, отчетных и справочных материалов для подачи отчетов;
- принципами осуществления эксплуатации помещений с учетом видов фармацевтической деятельности и действующих санитарно-гигиенических нормативов.

2. Готов к обеспечению условий приемки, хранения, отпуска и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

з н а т ь:

- нормативную документацию по приемочному контролю, хранению, отпуску и перевозке лекарственных средств;
- санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений,

у м е т ь:

- проводить оценку лекарственных препаратов по внешнему виду, упаковке, маркировке, проверять срок годности;
- проводить проверку сопроводительной документации;
- осуществлять размещение на хранение и хранение наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ) с учетом установленных требований;

в л а д е т ь:

- навыками оформления документации в помещениях хранения НС и ПВ;
- навыками работы с компьютеризированными системами, используемыми в организации.

3. Готов к документальному проведению предметно-количественного учета основных групп лекарственных средств (ПК-12)

з н а т ь:

- основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в сфере обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету;
- правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и противодействия их незаконному обороту,
- правовые основы охраны здоровья граждан Российской Федерации;

у м е т ь:

- проводить мероприятия по сохранности товарно-материальных ценностей;
- проводить расчет в потребности формировать заявки на наркотические средства и психотропные вещества;
- проводить учет наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и специальных рецептурных бланков;
- проводить инвентаризацию наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- оформлять отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;

в л а д е т ь:

- навыками разработки внутренних документов, регламентирующих деятельность, связанную с оборотом наркотических и психотропных веществ;
- навыками формировать заявки на наркотические средства и психотропные вещества;
- навыками организации хранения и ведения отчетной документации по приходу и расходу наркотических средств и психотропных веществ.

5. Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);

з н а т ь:

- основные положения законодательных актов, правительственных постановлений, приказов в сфере оформления допуска специалистов к работе с НС и ПВ;
- ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушения, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

у м е т ь:

- анализировать и оценивать деятельность персонала с НС и ПВ на рабочих местах;
- осуществлять подбор, расстановку, подготовку и переподготовку кадров;
- организовывать и обеспечивать документооборот организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами;

в л а д е т ь:

- методами контроля соблюдения работниками норм правовых документов по обороту НС и ПВ, трудового законодательства РФ, требований охраны труда, санитарных правил, правил внутреннего трудового распорядка.

1.2.2. Сопоставление результатов обучения по программе повышения квалификации с квалификационными требованиями, указанными в квалификационных справочниках по соответствующим должностям, профессиям и специальностям - приказ Минздравсоцразвития России от 23 июля 2010 г. N 541н "Об утверждении Единого

квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения")

Профессиональный стандарт специалиста (квалификационные требования, указанные в квалификационных справочниках)	Результаты обучения
<p>Обобщенные трудовые функции или трудовые функции (должностные обязанности):</p> <p>- обеспечение населения, медицинских и других организаций безопасными, эффективными и качественными лекарственными препаратами.</p>	<p>Виды профессиональной деятельности:</p> <p>- организация и ведение медицинской и фармацевтической деятельности в сфере обращения НС, ПВ и их прекурсоров.</p>
<p>Трудовые функции или трудовые действия (должностные обязанности):</p>	<p>ПК</p>
<p>1. Организация подготовки аптечной или медицинской организации к лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;</p>	<p>Готов использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9)</p> <p>Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)</p>
<p>2. Организация допуска лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами в соответствии с утвержденными правилами.</p>	<p>Готов использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9)</p> <p>Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)</p>
<p>3. Организация распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с утвержденными порядками.</p>	<p>Готов использовать основы правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9)</p> <p>Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)</p>
<p>4. Расчет потребности и формирование заявки на наркотические средства и психотропные вещества.</p>	<p>Готов к документальному проведению предметно-количественного учета основных групп лекарственных средств (ПК-12)</p>
<p>5. Организация перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в соответствии с утвержденными правилами.</p>	<p>Готов использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9)</p> <p>Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)</p>

6. Организация хранения наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с утвержденными правилами.	Готов к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5) Готов к документальному проведению предметно-количественного учета основных групп лекарственных средств (ПК-12)
7. Организация учета наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров и специальных рецептурных бланков в соответствии с утвержденным порядком.	Готов к документальному проведению предметно-количественного учета основных групп лекарственных средств (ПК-12)
8. Оформление отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с утвержденными правилами.	Готов к документальному проведению предметно-количественного учета основных групп лекарственных средств (ПК-12) Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)
9. Реализация наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с утвержденным порядком;	Готов к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5) Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)
10. Оказание неотложной медицинской помощи при острых и хронических отравлениях наркотическими и психотропными веществами.	Готов к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10)

1.3. Требования к уровню подготовки лиц, принимаемых для обучения по программе

Лица с высшим и средним медицинским образованием, осуществляющие деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в медицинских организациях: Главный врач (директор, заведующий, начальник, президент), заместитель главного врача (директора, заведующего, начальника). Заведующий структурным подразделением (отделением, кабинетом) - врач-специалист, врачи различных специальностей, главная медицинская сестра, старшая медицинская сестра.

Лица с высшим и средним фармацевтическим образованием, осуществляющие деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в фармацевтических организациях: директор (заведующий) фармацевтической организации, заведующий аптечным складом, провизор, фармацевт.

1.4. Трудоемкость обучения по программе

Трудоемкость дополнительной профессиональной программы повышения квалификации составляет 36 часа, включая все виды аудиторной (контактной) и внеаудиторной (самостоятельной) работы обучающегося.

1.5. Формы обучения по программе

При реализации программы используются дистанционные образовательные технологии.

1.6. Режим занятий по программе

Учебная нагрузка при реализации программы повышения квалификации вне зависимости от применяемых форм обучения устанавливается в размере не более 48 академических часов в неделю, включая все виды аудиторной и внеаудиторной учебной работы обучающихся.

2. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1 Учебный план

Наименование модулей (разделов, дисциплин), стажировок на рабочем месте	Общая трудоемкость (в часах)	Аудиторные занятия (в академических часах)				Дистанционные занятия (в академических часах)				Промежуточная аттестация (форма)
		Всего	Лекции	Практические (клинико-практические, семинары)	Стажировка	Всего	Лекции	Практические (семинары)	Прочие (указать)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1. Модуль 1. Порядок назначения, выписки, отпуска, хранения, учета и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ. Оформление документации.	18					18	4	14		зачет
2. Модуль 2. Порядок допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Государственный контроль за оборотом НС и ПВ, ответственность за правонарушения.	12					12	4	8		зачет
3. Модуль 3. Симуляционный курс	3					3		3		зачет
4. Итоговая аттестация	3					3		3		экзамен
Итого:	36					36	8	28		

2.2. Календарный учебный график

№ п.п.	Наименование модулей (разделов, дисциплин), стажировок на рабочем месте, промежуточных и итоговой аттестации в последовательности их изучения	Количество в днях учебных занятий	Виды аудиторных занятий (лекции - Л, практические - П, семинары - С, промежуточная - ПА и итоговая аттестация - ИА)
1	Модуль 1. Порядок назначения, выписки, отпуска, хранения, учета и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ. Оформление документации.	3	Л, П
2	Модуль 2. Порядок допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Государственный контроль за оборотом НС и ПВ, ответственность за правонарушения.	2	Л, П
3	Симуляционный курс	0,5	П
4.	Итоговая аттестация	0,5	
	ВСЕГО	6	

2.3. Рабочие программы модулей (дисциплин, стажировок на рабочем месте) с учебно-тематическим планом

Содержание модулей (дисциплин, стажировок на рабочем месте)

Модуль №1

1. Основы федерального законодательства о наркотических средствах и психотропных веществах.

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"

- Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"

2. Понятие о правовом статусе лекарственных препаратов. Наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры, сильнодействующие и ядовитые вещества.

- Постановление Правительства N681 от 30 июня 1998 г. «Об утверждении перечня наркотических веществ, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»;

- Постановление Правительства N 964 от 29 декабря 2007 г. «Об утверждении списков Сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса российской федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса РФ).

3. Порядок назначения и выписывания и отпуска лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в медицинских и аптечных организациях.

- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

- Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 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"

- Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"

- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации".

- Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества"

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2016 г. N 681н "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам"

4. Порядок учета и использования наркотических средств, психотропных веществ и специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные в МО и аптечных организациях.

- Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 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"

- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

- Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания ЛС, ИМН и специализированных продуктов лечебного питания»).

5. Порядок уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные.

- Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. N 647 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ 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"

- Приказ МЗ РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении «Инструкции по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 января 2016 г. N 23н "Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных"

6. Требования, предъявляемые к помещениям, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

- Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»,

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2015 г. N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

7. Порядок получения заключений МВД о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

- Приказ МВД России от 21.07.2017 N 495 "Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование

- Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии РФ и МВД России от 9 января 2018 г. N 1/5 "Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности"

8. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ

- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 ноября 2020 г. N 10949 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"

9. Оформление отчетности о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и регистрация операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

- Постановление Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

- Постановление Правительства РФ от 9 июня 2010 г. N 419 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом"

- Письмо МЗ от 27 февраля 2018 года N 25-4/10/1-1221 О направлении Методических рекомендаций по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения"

10. Фармакологические свойства наркотических средств и психотропных веществ.

11. Основные правила перевозки НС и ПВ

- Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 (ред. от 25.05.2018) "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов"

Модуль №2

1. Порядок допуска сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами

- Постановление правительства N 892 от 6 августа 1998 г. «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 декабря 2016 г. N 988н "О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом"

- Постановление правительства N 695 от 23 сентября 2002 г. «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»

- Приказ МВД России от 17 июля 2017 г. N 470 "Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации"

2. Организация государственного контроля над деятельностью, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Противодействие незаконному обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. Ответственность медицинских и фармацевтических работников за нарушения, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (административная и уголовная).

- ФЗ №134 от 8.08.2001 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)

- Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"

- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ, ст.6.16, ст.

- Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. N 63-ФЗ, ст. 228.2, ст.233, ст.234 п.1, 4,

Модуль 3. Симуляционный курс.

3.1. Решение ситуационных задач методом «малых групп» с последующим обсуждением с целью выработки оптимального решения.

Учебно-тематический план (в академических часах)

Номера модулей, тем, разделов, итоговая аттестация	Аудиторные занятия		Часы на промежуточные и итоговую аттестации	Всего часов на аудиторную работу	Формируемые компетенции (коды компетенций)	Используемые образовательные технологии, способы и методы обучения*	Формы текущего контроля успеваемости**
	занятия лекционного типа	клинико-практические (семинарские) занятия					
Модуль 1							
1.1	4	13,5	0,5	18	ПК-12, ПК-5, ПК-9	ЛВ, МГ	Т
Модуль 2							
2.1	4	7,5	0,5	12	ПК-10 - ПК-9	ЛВ, МГ	Т
Модуль 3							
3.1		3		3	ПК-5, ПК-9, ПК-10, ПК-12	МГ	Т
Итоговая аттестация			3	3			
ИТОГО	8	24	4	36			

Сокращение: ЛВ – лекция -визуализация, МГ – занятия в «малых группах», Т – решение тестовых заданий.

3. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

3.1. Материально-технические условия реализации программы

Обучение проводится дистанционно, кафедра располагает презентациями, ситуационными задачами, тестовыми заданиями.

3.2 Учебно-методическое и информационное обеспечение программы

Рекомендуемая литература:

а) Основная литература

- Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"
- Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах"
- Постановление Правительства N681 от 30 июня 1998 г. «Об утверждении перечня наркотических веществ, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ»;
- Постановление Правительства N 964 от 29 декабря 2007 г. «Об утверждении списков Сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса российской федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса РФ).
- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"
- Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 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"
- Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"
- Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации".
- Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 562н "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2016 г. N 681н "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам"
- Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 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"
- Приказ Минздрава России от 14.01.2019 N 4н "Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения"

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 11 июля 2017 г. N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"

- Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания ЛС, ИМН и специализированных продуктов лечебного питания»).

- Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. N 647 "О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ 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"

- Приказ МЗ РФ от 28.03.2003 № 127 «Об утверждении «Инструкции по уничтожению НС и ПВ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным»

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 января 2016 г. N 23н "Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных"

- Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»,

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 июля 2015 г. N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

- Приказ МВД России от 21.07.2017 N 495 "Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование

- Приказ Федеральной службы войск национальной гвардии РФ и МВД России от 9 января 2018 г. N 1/5 "Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности"

- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1085 "О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"

- Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23 ноября 2020 г. N 10949 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по лицензированию деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений"

- Постановление Правительства РФ от 4 ноября 2006 г. N 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

- Постановление Правительства РФ от 9 июня 2010 г. N 419 "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом"

- Письмо МЗ от 27 февраля 2018 года N 25-4/10/1-1221 О направлении Методических рекомендаций по организации оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских и аптечных организациях

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 17 июня 2013 г. N 378н "Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения"

- Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 (ред. от 25.05.2018) "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов"

- Постановление правительства N 892 от 6 августа 1998 г. «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами»;

- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 декабря 2016 г. N 988н "О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом"

- Постановление правительства N 695 от 23 сентября 2002 г. «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности»

- Приказ МВД России от 17 июля 2017 г. N 470 "Об утверждении Административного регламента Министерства внутренних дел Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации"

- ФЗ №134 от 8.08.2001 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)
- Федеральный закон от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации"
- Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30 декабря 2001 г. N 195-ФЗ, ст.6.16, ст.
- Уголовный кодекс Российской Федерации от 13 июня 1996 г. N 63-ФЗ, ст. 228.2, ст.233, ст.234 п.1, 4,

б) Дополнительная литература

1. Машковский ,М.Д. Лекарственные средства. В 2 т. Т.1 и 2. [Текст]: М.Д. Машковский / 16-е изд., перераб. и доп.- М.: Медицина, 2007.

в) Электронные образовательные ресурсы

1. Регистр лекарственных средств России 2007/2008. Под ред. Ю.Ф. Крылова.- М.: ТОО Ремако, 2008[Текст]:- 880 с.- www.rlsnet.ru

2. Справочник Видаль. Лекарственные препараты России [Текст]: Справочник / - М.: АстраФармСервис, 2008.- 1504 с.- www.vidal.ru

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения:

- Microsoft Office 2013:
- Access 2013;
- Excel 2013;
- Outlook 2013 ;
- PowerPoint 2013;
- Word 2013;
- Publisher 2013;
- OneNote 2013.
- Комплексные медицинские информационные системы «КМИС. Учебная версия» (редакция Standart) на базе IBM Lotus.
- Программное обеспечение для тестирования обучающихся SUNRAV Test Office Pro.

Обучающимся обеспечен доступ к современным профессиональным ба-зам данных и информационным справочным системам:

1. Электронный справочник «Информо» для высших учебных заведений (www.informuo.ru);
2. Университетская библиотека on-line (www.biblioclub.ru);
3. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU (<http://www.elibrary.ru>);
4. Информационно-поисковая база Medline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>);
5. Сводный каталог Корбис (Тверь и партнеры) (<http://www.corbis.tverlib.ru>);
6. Доступ к базам данных POLPRED (www.polpred.ru);
7. «МЕДАРТ» сводный каталог периодики и аналитики по медицине (<http://www.medart.komlog.ru>);
8. Электронный библиотечный абонемент Центральной научной медицинской библиотеки Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова;
9. Бесплатная электронная библиотека онлайн «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» // <http://window.edu.ru/>;
10. Федеральная электронная медицинская библиотека Минздрава России // <http://vrachirf.ru/company-announce-single/6191>
11. Официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации // <http://www.rosminzdrav.ru>;

12. Российское образование. Федеральный образовательный портал.
//http://www.edu.ru/;

13. Официальный сайт Министерства образования и науки Российской Федерации
// http://минобрнауки.рф/.

4. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ И ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

4.1. Оценочные средства и критерии оценки для текущего контроля успеваемости

Примеры тестовых заданий и эталоны ответов*

*правильные ответы выделены жирным шрифтом

Укажите правильный ответ:

1. Применение каких химических и лекарственных соединений классифицируется как использование их в качестве наркотических средств:

- а) Этаминал
- б) Эфедрин
- в) Морфин**
- г) Атропин
- д) Кокаин**

2. В каналах товародвижения аптека чаще всего представляет

- а) производителя
- б) оптовое звено
- в) розничное звено**
- г) мелкооптовое звено

3. Под лицензированием фармацевтической деятельности аптечных организаций понимается

а) определение соответствия условий и места их деятельности установленным требованиям по оказанию лекарственной помощи и услуг

б) мероприятия, связанные с предоставлением лицензий, переоформлением документов, подтверждающих наличие лицензий, приостановлением и возобновлением действия лицензий, аннулированием лицензий и контролем лицензирующих органов за соблюдением лицензиатами при осуществлении лицензируемых видов деятельности соответствующих лицензионных требований и условий

в) изучение документов, оплата государственной пошлины за регистрацию и внесение платы за ее оформление

Критерии оценки тестового контроля:

Обучающимся даны правильные ответы на задания в тестовой форме (20 тестовых заданий):

- 70% и менее заданий - «неудовлетворительно»
- 71-80% заданий – «удовлетворительно»
- 81-90% заданий – «хорошо»
- 91-100% заданий – «отлично»

Примеры ситуационных задач:

Ситуационная задача 1

Аптека подала заявление в комиссию по лицензированию на получение лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ (НС и ПВ). При проверке комиссией по лицензированию было выявлено: аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность; размещена на первом этаже нежилого здания, окна не имеют решеток, но оборудованы жалюзи, по прочности не уступающими решеткам из металла; имеется автономная охрана и пожарная сигнализация; для хранения НС и ПВ имеется отдельная комната без окон с металлической дверью и деревянный

шкаф; предполагается отпуск НС и ПВ больнице, не имеющей технически укрепленного помещения для хранения НС и ПВ; не был оформлен допуск лицам, связанным с обращением НС и ПВ.

Можно ли выдать аптеке лицензию на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в данной ситуации? Установите несоответствие установленным требованиям, обоснуйте законодательными и нормативно-правовыми документами, а также дайте ответ на следующие вопросы:

1. Какие лекарственные средства относят к НС и ПВ?
2. Каковы направления государственной политики в отношении оборота НС и ПВ?
3. Кто имеет право работать с НС и ПВ?
4. Кто имеет право выдавать лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ?
5. Как оформляется допуск лиц к работе с НС и ПВ? Нормативный документ.
6. Какие требования предъявляются к хранению НС и ПВ?
7. Имеются ли нормативные ограничения по отпуску НС и ПВ в ЛПУ?
8. Учет НС и ПВ в аптеке.
9. Отчетность о движении НС и ПВ.

Критерии оценки при собеседовании (решении ситуационных задач):

«5» (отлично) – обучающийся подробно отвечает на теоретические вопросы, решает ситуационную задачу без ошибок, аргументируя ответы знанием законодательства Российской Федерации по обращению лекарственных препаратов;

«4» (хорошо) – обучающийся дает неполный ответ на теоретические вопросы, решает ситуационную задачу, делает несущественные ошибки;

«3» (удовлетворительно) – поверхностное владение теоретическим материалом, обучающийся допускает существенные ошибки в решении ситуационной задачи;

«2» (неудовлетворительно) – не владеет теоретическим материалом и делает грубые ошибки. Не справляется ситуационными задачами.

4.2. Оценочные средства и критерии оценивания для итоговой аттестации

Целью итоговой аттестации является определение практической и теоретической подготовленности выпускников по программе к выполнению профессиональной деятельности в соответствии с квалификационной характеристикой.

Итоговая аттестация осуществляется в форме экзамена и включает:

- 1 этап – письменное тестирование;
- 2 этап – проверка освоения практических навыков;
- 3 этап – собеседование по ситуационным задачам.

1 этап – письменное тестирование

Примеры заданий в тестовой форме:

Укажите правильный вариант ответа

1. В аптеке ведется постоянный контроль за поступлением, расходом и остатками в натуральном измерении (т.е. предметно-количественный учет) следующих лекарственных препаратов, кроме

- а) ядовитых веществ
- б) наркотических средств
- в) сильнодействующих веществ
- г) этилового спирта
- д) антибактериальных средств

2. Особенности парентерального введения наркотических лекарственных средств:

- а) инъекция производится в присутствии врача палатной (процедурной) м/с;

- б) инъекция производится самостоятельно палатной (процедурной) м/с;
 - в) инъекция производит заведующий отделением.
3. В течение рабочего дня сейф с наркотическими средствами и психотропными веществами должен быть:

- а) закрыт
- б) открыт

4. Список I наркотические средства и психотропные вещества это

- а) список НС и ПВ оборот которых в РФ запрещен
- б) список НС и ПВ оборот которых в РФ ограничен
- в) список НС и ПВ в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля
- г) список прекурсоров

5. Все наркотические средства и психотропные вещества подлежат количественному учёту ответственным лицом:

- а) главная медицинская сестра, старшая медицинская сестра, на постах и процедурных кабинетах
- б) главный врач
- в) директор по АХЧ

Критерии оценки выполнения заданий в тестовой форме:

- 1) оценка «зачтено» – правильных ответов 71-100%;
- 2) оценка «не зачтено» – правильных ответов менее 71%.

2 этап – собеседование по ситуационным задачам

Примеры ситуационных задач:

Задача № 1. В реанимационном отделении организован следующий порядок хранения наркотических лекарственных средств. Помещение и сейф, в которых хранятся наркотические лекарственные средства, имеют светозвуковую сигнализацию. В рабочее время, ключ от сейфа с наркотическими лекарственными средствами, хранится у ответственного лица. После окончания рабочего дня, сейф и помещение, в которых хранятся наркотические лекарственные средства, ответственное лицо запирает. Запас наркотических лекарственных средств не превышает 15 дневной потребности. Пустые ампулы ежедневно сдаются главной медсестре.

Верно ли, организовано в хранение наркотических средств?

Задача № 2. В аптеку обратился посетитель с рецептом на 40 ампул промедола 2%-1,0. Рецепт выписан на форме №107/у, имеет все основные реквизиты. Оформлен печатью "Для рецептов" и надписью "По специальному назначению", скреплен подписью и личной печатью врача. Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных средств, содержащих наркотические, ядовитые и сильнодействующие лекарственные средства.

Задача № 3. В процедурном кабинете травматологического отделения наркотические препараты находятся в настенном металлическом шкафу, ключ от которого висит рядом со шкафом. При использовании наркотических препаратов медицинская сестра открывает шкаф, и закрывают его, вешая ключ рядом. Правильно ли организовано хранение наркотиков? Каким приказом регламентировано хранение наркотических препаратов?

Критерии оценки собеседования по ситуационным задачам:

1) оценку «отлично» заслуживает обучающийся, показавший полное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, всестороннее и глубокое изучение литературы, публикаций, а также умение выполнять задания с привнесением собственного видения проблемы, собственного варианта решения практической задачи,

проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения.

2) оценку **«хорошо»** заслуживает обучающийся, показавший освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, изучивший литературу, рекомендованную программой, способный к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

3) оценку **«удовлетворительно»** заслуживает обучающийся, показавший частичное освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, сформированность не в полной мере новых компетенций и профессиональных умений для осуществления профессиональной деятельности, знакомый с литературой, публикациями по программе;

4) оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, не показавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему серьёзные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий;

5. СВЕДЕНИЯ О СОСТАВИТЕЛЯХ ПРОГРАММЫ

Разработчики программы:

1. профессор, доктор медицинских наук, заведующая кафедрой управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии Демидова М.А.

2. старший преподаватель кафедры управления и экономики фармации с курсами фармакогнозии, фармацевтической технологии, фармацевтической и токсикологической химии Судакова О.А.