

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА
ДИСЦИПЛИНЫ (Б.1.В.01)
«ОСНОВЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ»
вариативной части основной образовательной программы
высшего образования
уровень подготовки кадров высшей квалификации –
Программа ординатуры
СПЕЦИАЛЬНОСТЬ 33.08.02 –
УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ**

ФОРМА ОБУЧЕНИЯ: очная
СРОК ОСВОЕНИЯ ООП: 2 года
КУРС: 1
СЕМЕСТР: 2
ЗАЧЁТНЫЕ ЕДИНИЦЫ: 2
ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ: 72 часа
Форма контроля: зачёт (без оценки)

УФА, 2017

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)

Цель освоения дисциплины (Б.1.В.01) «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации - подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по управлению фармацевтическими организациями, планированию, учету и анализу их деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, при этом **задачами дисциплины** являются:

- 1) Участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров;
- 2) Управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения НС, ПВ, их прекурсоров и структурных подразделений организаций;
- 3) Организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению наркотических и психотропных ЛС;
- 4) Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО) и ее структурных подразделениях по операциям, связанным с обращением наркотических и психотропных ЛС;
- 5) Организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- 6) Соблюдение основных требований информационной безопасности.

Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности «Управление и экономика фармации»

Учебная дисциплина «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» относится к обязательным дисциплинам блока 1 «Дисциплины (модули)» (вариативная часть) основной образовательной программы высшего образования по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных компетенций при обучении по основной образовательной программе высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)

Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

контрольно-разрешительная деятельность:

- участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением ЛС;

организационно-управленческая деятельность:

организация производства и изготовления ЛС;

управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения ЛС и их структурных подразделений;

организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению ЛС;
ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО) и ее структурных подразделениях;
организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
соблюдение основных требований информационной безопасности.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовность к проведению процедур ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ (ПК-1);
- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению (ПК-2);
- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛП (ПК-3);
- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК-5).

По окончании изучения рабочей программы «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» обучающийся должен знать:

- законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- методы анализа и синтеза статистической информации;
- федеральную, региональную (территориальную) структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению;
- основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций РФ;
- основы страховой медицины;
- порядок ввоза наркотических и психотропных ЛС в РФ и порядок вывоза наркотических и психотропных ЛС из РФ;
- основные положения таможенного законодательства РФ и ЕвразЭС;
- основные положения регулирования внешнеэкономической деятельности в РФ;
- нормативно-правовые акты, регламентирующие внешнеэкономическую деятельность в сфере оборота НС и ПВ;
- пакет документов, оформляемых при ввозе наркотических и психотропных ЛС на территорию РФ и при вывозе наркотических и психотропных ЛС с территории РФ;
- правила надлежащей маркировки наркотических и психотропных ЛС;
- порядок проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;
- основные положения правил уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных наркотических и психотропных ЛС;
- порядок оформления документов по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных наркотических и психотропных ЛС;
- особенности уничтожения ЛС в зависимости от вида ЛФ;
- порядок и документальное оформление лицензирования и аккредитации юридических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров;
- порядок снабжения ФО наркотическими и психотропными ЛС;

- товарную номенклатуру наркотических ЛП и психотропных ЛП, правила надлежащей практики хранения и правила отпуска;
- ценообразование на ЛП перечня ЖНВЛП, в том числе на наркотические и психотропные ЛП;
- порядок заключения договоров на поставку товаров;
- принципы логистической деятельности ФО;
- порядок проведения мероприятий, обеспечивающих сохранность ТМЦ;
- документальное оформление материальной ответственности;
- порядок отпуска наркотических и психотропных ЛП населению и МО;
- порядок бесплатного и льготного обеспечения населения;
- методики оценки и расчетов товарных запасов;
- формы и порядок расчетов с поставщиками, покупателями;
- порядок виды и сроки проведения инвентаризации,
- порядок регистрации операций, связанных с обращением НС, ПВ и их прекурсоров.

По окончании изучения рабочей программы «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» обучающийся должен уметь:

- организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-менеджера;
- осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической деятельности;
- анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) ФО;
- организовать проведение процедур ввоза наркотических и психотропных ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ;
- организовать проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;
- осуществлять подбор и эксплуатацию помещений с учетом видов фармацевтической деятельности в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров и действующих санитарно-гигиенических нормативов;
- оснащать помещения необходимым имуществом и оборудованием в соответствии с действующими нормативами;
- подготавливать ФО к регистрации, лицензированию, аккредитации;
- Организовывать снабжение ФО:
- проводить выбор поставщиков;
- заключать договора на поставку товаров;
- осуществлять приемку ТМЦ, документально ее оформлять;
- осуществлять, в соответствии с действующим законодательством, контроль качества поступившего товара и документально его оформлять;
- документально оформлять претензии и иски к поставщикам товаров;
- осуществлять оплату поступивших товаров и контроль взаиморасчетов;
- формировать цены на поступившие товары и осуществлять контроль дисциплины цен;
- проводить мероприятия по сохранности ТМЦ;
- вести регистрацию операций, связанных с обращением НС, ПВ и их прекурсоров в специальных журналах.

По окончании изучения рабочей программы «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» обучающийся должен владеть навыками:

- этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- организации снабжения ФО наркотическими и психотропными ЛП;
- оформления пакета документов, необходимых для ввоза и вывоза наркотических и психотропных ЛС;
- составления документов по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;
- прохождения этапа лицензирования фармацевтической деятельности в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров;
- проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных на наркотические и психотропные ЛП;
- организации и ведения учета наркотических и психотропных ЛП;
- проведения и документального оформления инвентаризации наркотических и психотропных ЛП;
- расчета и списания естественной убыли.

Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих профессиональных (ПК) и универсальных (УК) компетенций:

Компетенция	Содержание компетенции (или ее части)	Дисциплины, практики	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных и их прекурсоров	Знать: законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения; методы анализа и синтеза статистической информации; федеральную, региональную (территориальную) структуру системы оказания медицинской и лекарственной помощи населению; основные принципы здравоохранения и лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций РФ; основы страховой медицины; Уметь: организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-менеджера; осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической деятельности; анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) ФО; Владеть: нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок фармацевтической деятельности; методами анализа и оценки деятельности фармацевтических организаций; методами оценки качества оказания лекарственной помощи; аналитическим мышлением;	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос
ПК-1	готовность к проведению процедур ввоза ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных и их прекурсоров	Знать: порядок ввоза наркотических и психотропных ЛС в РФ и порядок вывоза наркотических и психотропных ЛС из РФ; основные положения таможенного законодательства РФ и ЕвразЭС; основные положения регулирования внешнеэкономической деятельности в РФ; нормативно-правовые акты, регламентирующие внешнеэкономическую деятельность в сфере оборота НС и ПВ; пакет документов, оформляемых при ввозе наркотических и психотропных ЛС на территорию РФ и при вывозе наркотических и психотропных ЛС с территории РФ; правила надлежащей маркировки наркотических и психотропных ЛС; Уметь: организовывать проведение процедур ввоза наркотических и психотропных ЛС в РФ и вывоза ЛС из РФ; Владеть: навыками организации снабжения ФО наркотическими и психотропными ЛП;	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос

ПК-2	готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	навыками оформления пакета документов, необходимых для ввоза и вывоза наркотических и психотропных ЛС; Знать: порядок проведения процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС; основные положения правил уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных наркотических и психотропных ЛС; порядок оформления документов по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных наркотических и психотропных ЛС; особенности уничтожения ЛС в зависимости от вида ЛФ; Уметь: организовать проведение процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению; Владеть: нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач; навыками составления документов по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи
ПК-3	готовность к проведению процедур, предусмотренной при государственной регистрации ЛП	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Знать: основные положения системы государственной регистрации ЛС; общие принципы разработки, испытания и регистрации ЛС и лекарственных препаратов (ЛП); основные положения порядка проведения экспертизы регистрационных материалов на ЛС; алгоритм регистрации ЛП в России; процедуру государственной регистрации активного фармацевтического ингредиента; специальные требования к материалам регистрационного досье для генерических ЛС; структуру и основные требования к материалам регистрационного досье на ЛС; порядок проведения экспертизы при регистрации ЛС; порядок проведения экспертизы материалов о внесении изменений в материалы регистрационного досье на ЛС; порядок выдачи регистрационных удостоверений; Уметь: организовать проведение процедур, предусмотренных при государственной регистрации ЛС; Владеть: информацией о регистрации ЛС, о наличии регистрационного досье на ЛС; нормативной, справочной и научной литературой для решения профессиональных задач;	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи

ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров	Знать: порядок и документальное оформление лицензирования и аккредитации юридических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров; порядок снабжения ФО наркотическими и психотропными ЛС; товарную номенклатуру наркотических ЛП и психотропных ЛП, правила надлежащей практики хранения и правила отпуска; ценообразование на ЛП перечня ЖНВЛП, в том числе на наркотические и психотропные ЛП; порядок заключения договоров на поставку товаров; принципы логистической деятельности ФО; порядок проведения мероприятий, обеспечивающих сохранность ТМЦ; документальное оформление материальной ответственности; порядок отпуска наркотических и психотропных ЛП населению и МО; порядок бесплатного и льготного обеспечения населения; методики оценки и расчетов товарных запасов; формы и порядок расчетов с поставщиками, покупателями; порядок виды и сроки проведения инвентаризации, порядок регистрации операций, связанных с обращением НС, ПВ и их прекурсоров; Уметь: осуществлять подбор и эксплуатацию помещений с учетом видов фармацевтической деятельности в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров и действующих санитарно-гигиенических нормативов; оснащать помещения необходимым имуществом и оборудованием в соответствии с действующими нормативами; подготавливать ФО к регистрации, лицензированию, аккредитации; Организовывать снабжение ФО: проводить выбор поставщиков; заключать договора на поставку товаров; осуществлять приемку ТМЦ, документально ее оформлять; осуществлять, в соответствии с действующим законодательством, контроль качества поступившего товара и документально его оформлять; документально оформлять претензии и иски к поставщикам товаров; осуществлять оплату поступивших товаров и контроль взаиморасчетов; формировать цены на поступившие товары и осуществлять контроль дисциплины цен; проводить мероприятия по сохранности ТМЦ; вести регистрацию операций, связанных с обращением НС, ПВ и их прекурсоров в специальных журналах; Владеть:	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, опрос, ситуационные задачи
------	--	--	---	---	--

			навыками прохождения этапа лицензирования фармацевтической деятельности в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров; правилами проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных на наркотические и психотропные ЛП; навыками организации снабжения ФО; навыками организации и ведения учета наркотических и психотропных ЛП; правилами проведения и документального оформления инвентаризации наркотических и психотропных ЛП; методикой расчета и списания естественной убыли.		
--	--	--	---	--	--

Содержание рабочей программы дисциплины (Б.1.В.01)
 «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом
 наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
 вариативной части основной образовательной программы высшего образования
 уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры
 по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
Б.1.В.01	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
Б.1.В.01.1	Современные подходы к использованию НС и ПВ. Патофизиология боли. Фармакологические аспекты применения наркотических анальгетиков. Характеристика основных ЛП. Лекарственная зависимость. Картина отравления НС и ПВ, меры помощи.
Б.1.В.01.2	Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров. Федеральное законодательство по обороту НС, ПВ и их прекурсоров. Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.
Б.1.В.01.3	Лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Порядок допуска лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами.
Б.1.В.01.4	Требования по технической укреплённости и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением НС и ПВ. Порядок их перевозки.
Б.1.В.01.5	Порядок выписывания рецептов на наркотические и психотропные ЛП, правила оформления рецептурных бланков и требований, порядок получения наркотических и психотропных ЛП для МО.
Б.1.В.01.6	Правила хранения и порядок учета НС и ПВ в АО и МО. Порядок уничтожения НС и ПВ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.
Б.1.В.01.7	Представление отчетности о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.
Б.1.В.01.8	Система надзора за оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Федеральные и региональные программы по противодействию злоупотребления наркотиками и их незаконному обороту.

Объем учебной дисциплины и виды учебной работы
 Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы - 72 часа.

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	72
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	48
в том числе:	
лекции	4
практические занятия	34
семинары	10
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	24
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	24
Вид промежуточной аттестации:	зачет

Примерная тематика самостоятельной работы обучающихся по рабочей программе «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»:

1. Современные подходы к использованию НС и ПВ. Патофизиология боли. Фармакологические аспекты применения наркотических анальгетиков. Характеристика

- основных ЛП. Лекарственная зависимость. Картина отравления НС и ПВ, меры помощи.
2. Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров. Федеральное законодательство по обороту НС, ПВ и их прекурсоров. Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ. Ограничительные перечни.
 3. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Порядок допуска лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами.
 4. Требования по технической укрепленности и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений с хранением НС и ПВ. Порядок их перевозки.
 5. Порядок выписывания рецептов на наркотические и психотропные ЛП, правила оформления рецептурных бланков и требований, порядок получения наркотических и психотропных ЛП для МО.
 6. Правила хранения и порядок учета НС и ПВ в АО и МО. Порядок уничтожения НС и ПВ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.
 7. Представление отчетности о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.
 8. Система надзора за оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Федеральные и региональные программы по противодействию злоупотребления наркотиками и их незаконному обороту.

Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:

1. Зачёт (без оценки).
2. Решение ситуационных задач, тестирование.

Примеры контрольно-оценочных материалов по результатам освоения рабочей программы учебного модуля «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»:

Вопросы для контроля:

1. Что такое наркотическое средство (НС)?
2. Что такое психотропное вещество (ПВ)?
3. Что такое прекурсоры?
4. Какие виды деятельности включает в себя оборот НС, ПВ и их прекурсоров?
5. Охарактеризуйте перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.
6. Что такое препараты, которые содержат малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, внесенных в Списки II, III и IV.
7. На какие виды деятельности, связанные с оборотом НС и ПВ, существует государственная монополия и что это такое?
8. Какие дополнительные документы в пакет для лицензирования представляются аптечной организацией, осуществляющей деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ?
9. Перечислите основные лицензионные требования, предъявляемые к аптечной организации, осуществляющей деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ.
10. Укажите основные лицензионные требования, предъявляемые к руководителю аптечной организации, осуществляющей деятельность, связанную с оборотом НС и ПВ.
11. Кто из медицинских работников имеет право назначать НС и ПВ при стационарном лечении?
12. Кто из медицинских работников имеет право назначать НС и ПВ при амбулаторном лечении?

13. Какие требования предъявляются к выписыванию рецептов на НС и ПВ?
14. Как осуществляется учет НС и ПВ в аптечных и медицинских организациях?
15. Требования, предъявляемые к порядку отпуска НС и ПВ.
16. Как оформляются требования на НС и ПВ для получения их в аптечной организации?
17. Перечислите правила хранения НС и ПВ в аптечных организациях.
18. Перечислите правила хранения НС и ПВ в медицинских организациях.
19. Как осуществляется хранение и учет специальных рецептурных бланков в медицинских организациях?
20. Какие комиссии создаются в МО для регулирования деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ?

Материалы для контроля уровня освоения темы:

А) тесты:

Выберите один правильный ответ.

1. ВИДЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННЫЕ С ОБОРОТОМ НС И ПВ, НА КОТОРЫЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МОНОПОЛИЯ
 - 1) культивирование растений
 - 2) разработка
 - 3) переработка
 - 4) распределение
 - 5) ввоз (вывоз)
 - 6) производство, изготовление и уничтожение ПВ списка III
2. ЛИЦЕНЗИЯ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НС И ПВ ДЕЙСТВУЕТ
 - 1) 1 год
 - 2) 3 года
 - 3) 5 лет
 - 4) бессрочно
3. ПРИ УТЕРЕ ЛИЦЕНЗИИ НА ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С ОБОРОТОМ НС И ПВ, ЛИЦЕНЗИАТ
 - 1) теряет право на выполнение данного вида деятельности
 - 2) имеет право на получение дубликата лицензии
 - 3) имеет право на получение новой лицензии
4. ДОПУСК ЛИЦ К РАБОТЕ С НС И ПВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ
 - 1) руководителями организаций, учреждений и предприятий, независимо от организационно-правовой формы
 - 2) лицензирующим органом
 - 3) органом исполнительной власти в области здравоохранения субъекта РФ
 - 4) органами по контролю за оборотом НС и ПВ по субъекту РФ
5. ДОКУМЕНТОМ, ПОДТВЕРЖДАЮЩИМ СООТВЕТСТВИЕ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПО ТЕХНИЧЕСКОЙ УКРЕПЛЕННОСТИ ПОМЕЩЕНИЯ, ГДЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ОБОРОТОМ НС И ПВ, ЯВЛЯЕТСЯ
 - 1) лицензия
 - 2) акт проверки органов вневедомственной охраны
 - 3) заключение территориального органа ФСКН

- 4) выписка из реестра к лицензии
- 5) технический паспорт

6. ИНВЕНТАРИЗАЦИЯ НС И ПВ ДОЛЖНА ПРОВОДИТЬСЯ

- 1) раз в год
- 2) раз в полгода
- 3) ежеквартально
- 4) ежемесячно
- 5) еженедельно

7. ПСИХОТРОПНЫЕ ЛП СПИСКА III ДОЛЖНЫ ВЫПИСЫВАТЬСЯ ГРАЖДАНАМ НА

- 1) специальном рецептурном бланке № 107/у-НП
- 2) рецептурном бланке формы № 148-1/у-88
- 3) рецептурном бланке формы № 107-1/у

Найдите соответствие.

8. ГРУППА	ПРЕПАРАТ
1. наркотические средства списка II	А. кетамин
2. психотропные вещества списка II	Б. фенобарбитал
3. психотропные вещества списка III	В. промедол
4. сильнодействующие вещества	Г. дюрогезик
	Д. трамадол
	Е. МСТ континус
	Ж. сибутрамин
	З. омнопон

9. ЗАПАСЫ НС И ПВ НЕ ДОЛЖНЫ ПРЕВЫШАТЬ

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. аптека | А. 3-х месячной потребности |
| 2. аптека в труднодоступном районе/сельской местности | Б. 6-ти месячной потребности |
| 3. кабинет старшей медсестры отделения | В. 15-дневной потребности |
| 4. процедурный кабинет отделения | Г. 5-дневной потребности |
| | Д. 3-дневной потребности |
| | Е. суточной потребности |

10. СРОК ДЕЙСТВИЯ РЕЦЕПТОВ СОСТАВЛЯЕТ

- | | |
|---|------------|
| 1. на наркотические и психотропные ЛП списка II | А. 5 дней |
| 2. на психотропные ЛП списка III | Б. 10 дней |
| | В. 15 дней |
| | Г. 30 дней |
| | Д. 60 дней |

Эталонные ответы к тестовым заданиям:

1. 6
2. 4
3. 2
4. 1

- 5. 3
- 6. 4
- 7. 2
- 8. 1ВГЕЗ 2А 3Б 4ДЖ
- 9. 1А 2Б 3В 4Е
- 10. 1В 2В

Б) ситуационные задачи:

Задача № 1.

В аптеку городской больницы из терапевтического отделения поступили требования на готовые ЛП, в том числе на раствор Промедола 1% - 1,0 № 30 в ампулах, экстемпоральные ЛП, этиловый спирт, вату, бумагу для компрессов.

- При приеме требования от отделения МО, на что Вы должны обратить внимание? Как должны быть оформлены требования на перечисленные товары?
- Можно ли отпустить указанное количество промедола, если ежедневная потребность в нем составляет 6 ампул?
- В каких учетных документах Вы должны отразить отпуск в отделение промедола, этилового спирта, ваты, бумаги для компрессов, готовых и экстемпоральных ЛП?
- Какие из вышеперечисленных аптечных товаров подлежат обязательному учету в отделениях МО? Кем и в каких документах проводится их учет.

Эталон ответа:

При приеме требований необходимо обратить внимание на правильность их оформления, наличие всех обязательных реквизитов и наличие подписей и печати. Требования оформляются в соответствии с приказом МЗ РФ от 12.02.07 № 110 (в редакции приказа МЗ РФ от 26.02.13 № 94н).

Указанное количество промедола можно отпустить, т.к. в отделении запас НС установлен в размере 15-дневной потребности.

Отпуск в отделение промедола отражается в журнале регистрации операций, связанных с оборотом НС и ПВ, этилового спирта – журнале регистрации операций, связанных с обращением ЛП, подлежащих ПКУ, ваты, бумаги для компрессов, готовых и экстемпоральных ЛП – в требованиях-накладных на отпуск остальных ЛП.

Предметно-количественному учету в отделениях МО подлежат промедол, этиловый спирт. Учет ведется старшей медсестрой отделения.

Задача № 2.

Посетитель аптеки просит отпустить элениум (хлордиазепоксид) в таблетках без рецепта. Провизор отказывается отпустить ЛП без рецепта. Посетитель устраивает скандал в кабинете директора аптеки.

- К какой группе ЛП с правовых позиций относится элениум?
- Как должен быть оформлен рецепт на ЛП?
- Подлежит ли ЛП предметно - количественному учету (ПКУ)?
- Что подлежит ПКУ в аптеках? Как ведется ПКУ ЛС в аптеках?
- Действия руководителя аптеки в данной ситуации согласно нормам фармацевтической деонтологии.

Эталон ответа:

Элениум с правовых позиций относится к психотропным ЛП списка 3 Перечня. Рецепт оформляется в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 20.12.12 № 1175н. Срок действия рецепта 15 дней. Срок его хранения в аптеке - 5 лет. Элениум относится к

ЛП, подлежащим ПКУ. Документальное оформление отпуска элениума осуществляется в журнале регистрации операций, связанных с оборотом ПВ списка 3 Перечня. Зав. аптекой должен корректно разъяснить покупателю, что в соответствии с законодательством РФ данный ЛП не может быть отпущен без рецепта.

Список литературы для ординаторов

Основная:

1. Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров: учебное пособие / ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗ РФ, ИДПО; сост.: В. А. Катаев, О.И. Уразлина [и др.]. - Уфа: БГМУ, 2016. - 223 с.
2. Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ: учебное пособие / ГБОУ ВПО «Башкирский государственный медицинский университет» МЗ РФ, ИПО; сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа: БГМУ, 2014. - 178 с.

Дополнительная:

1. Абрамов А.Ю. Регламентация допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами как лицензионное требование // Вестник Росздравнадзора. – 2014. - №2. - С. 45-49.
2. Абрамов А.Ю. Обзор политики в отношении использования наркотических лекарственных препаратов в медицинских целях // Медицинский вестник. – 2012. – № 4. – С. 7-12.
3. Захарочкина Е.Р., Абрамов А.Ю., Митин Ю.С., Ярошенко М.А. Особенности распределения, использования, отпуска и реализации препаратов, содержащих НС и ПВ // Вестник Росздравнадзора. - 2014. - № 3. - С. 7-20.
4. Захарочкина Е.Р. Совершенствование контроля за оборотом прекурсоров НС и ПВ в РФ // Вестник Росздравнадзора. - 2015. - № 1. - С. 9-23.
5. Захарочкина Е.Р. Особенности оборота психотропных ЛП Списка III // Управление качеством в здравоохранении. – 2015. - № 3. – С. 23-36.
6. Ведение деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ, их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ: сборник в формате сменных страниц, электронная версия на CD / авт.- сост.: В.П. Падалкин, Н.М. Николаева, А.Ю. Абрамов. – М.: ИД МЦФР, 2011. – 790 с.
7. Информационные материалы для медицинских работников по вопросам назначения и выписывания наркотических и психотропных ЛП, других препаратов для медицинского применения, подлежащих ПКУ / В.П. Падалкин, Н.М. Николаева, Д.В. Невзорова, Н.Н. Савва. – М.: РУДН, 2015. 72 с.
8. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология – основа рациональной фармакотерапии. Руководство для врачей. – СПб: ООО «Издательство Фолиант», 2013. – 960 с.
9. Петров В.И. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. – 880 с.
10. Уварова Ю. Рынок анальгетиков в России // Ремедиум, 2010. - № 3. - С. 16-20.
11. Фармакотерапия хронического болевого синдрома у онкологических пациентов: Методические рекомендации. - Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена, 2015. - 48 с.

Материально-техническое обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе:

- аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (Специальный набор программных продуктов: Microsoft Desktop School ALNG Lic SAPk OLVS E 1Y Academic Edition Enterprise, включает Microsoft Windows + Microsoft Office; Антивирус Dr. Web Desktop Security Suite; Антивирус Kaspersky Endpoint Security для бизнеса).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 50 процентов обучающихся по программе ординатуры (Приложение 6).

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:

Обучение складывается из аудиторных занятий (48 час.), включающих практические занятия (34 час.), самостоятельную работу (24 час.) и контроль - зачёт без оценки. Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.

Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий с использованием наглядных пособий, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, участия в научно - практических конференциях провизоров, встреч с представителями российских и зарубежных компаний – производителями ЛС.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРО).

Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам Университета и кафедры.

По дисциплине разработаны методические материалы. Исходный уровень знаний ординаторов определяется тестированием, текущий контроль усвоения предмета определяется устным опросом в ходе занятий, при решении типовых ситуационных задач и ответах на тестовые задания.

Вопросы по учебной дисциплине «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» включены в Государственную (итоговую) аттестацию по программе ординатуры по специальности 33.08.02 – Управление и экономика фармации.