

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ  
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России)**

УТВЕРЖДАЮ

Ректор В.Н. Павлов

«31» \_\_\_\_\_ 2017г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ Б1  
БАЗОВАЯ ЧАСТЬ**

**Б1.В.01 Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров**

**Направление подготовки(специальность, код) 33.08.01- Фармацевтическая технология**

**Форма обучения очная**

**Срок освоения ООП 2 года**

Продолжительность – 72 часа

Зачетные единицы-2

Семестры-4

Зачеты-4 семестр

Уфа  
2017



## **ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**

### **Цель и задачи освоения дисциплины (модуля)**

**Цель освоения** специальной дисциплины (Б1.В.01) «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров» основной профессиональной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология - подготовка квалифицированного провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной провизорской деятельности, приобретение им теоретических знаний, усовершенствование профессиональных умений и навыков по организации и осуществлению технологических процессов при изготовлении и производстве лекарственных средств, обеспечению качества лекарственных средств при их изготовлении и производстве.

### **Задачи изучения дисциплины:**

- 1) Участие в проведении организационно-управленческих процедур, связанных с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
- 2) Организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению наркотических и психотропных лекарственных средств (ЛС);
- 3) Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации (ФО) и ее структурных подразделениях по операциям, связанным с обращением наркотических и психотропных ЛС;
- 4) Организация труда персонала в ФО и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- 5) Соблюдение основных требований информационной безопасности.

### **Место учебной дисциплины (модуля) в структуре ООП**

Учебная дисциплина (модуль) «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров» относится к обязательным дисциплинам вариативной части основной образовательной программы высшего образования (уровень подготовки кадров высшей квалификации – программа ординатуры) специальность 33.08.01 – Фармацевтическая технология.

Для изучения данной дисциплины (модуля) необходимы знания, умения и навыки, разные уровни сформированных при обучении по основным образовательным программам высшего образования (специалитет) по специальности «Фармация».

### **Требования к результатам освоения учебной дисциплины (модуля)**

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

1. производственно-технологическая
2. организационно-управленческая.

Изучение дисциплины направлено на формирование следующих компетенций

### **Универсальные компетенции**

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

### **Профессиональные компетенции.**

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);

При разработке программы ординатуры все универсальные и профессиональные компетенции включаются в набор требуемых результатов освоения программы ординатуры.

### **Требования к результатам освоения дисциплины.**

В результате изучения дисциплины ординатор должен:

#### **Знать:**

- Конституцию РФ;
- законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- современные подходы к использованию НС и ПВ. Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров;
- перечень НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ;
- лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ и их прекурсоров;
- законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие правила контроля, хранения, учета и отпуска наркотических, психотропных, прекурсоров, об административной и уголовной ответственности за их нарушения;
- порядок выписывания рецептов на НС, ПВ и их прекурсоров для медицинских организаций;
- правила хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;

#### **Уметь:**



- проводить фармацевтическую экспертизу рецепта и требований на НС, ПВ и их прекурсоров;
- организовать правила хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;
- организация и проведение мероприятий по перевозке, изъятию и уничтожению
- оформлять отчетную документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.

**Владеть:**

- навыками организации и ведения учета наркотических и психотропных ЛП;
- правилами проведения и документального оформления инвентаризации наркотических и психотропных ЛП;
- Навыками проведения фармацевтической экспертизы рецепта и требования, в том числе и на НС, ПВ и их прекурсоры;
- навыками соблюдения правил хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;
- навыками оформления отчетной документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.

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

Компетенция	Содержание компетенции	Дисциплины	Результаты обучения	Виды занятий	Оценочные средства
УК-1	Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров	<p><b>Знать:</b> Конституцию РФ; законы и иные нормативные правовые акты РФ в сфере здравоохранения, обращения ЛС, защиты прав потребителей и санитарно-эпидемиологического благополучия населения;</p> <p><b>Уметь:</b> организовывать информационное обеспечение всех видов деятельности провизора-технолога осуществлять поиск, хранение, переработку, преобразование и распространение информации, используя традиционные источники и электронные версии баз данных современных аспектов фармацевтической деятельности;</p>	Лекции, семинары, практические занятия	Тесты, устный опрос

			<p>анализировать деятельность (организацию, качество и эффективность) ФО;</p> <p><b>Владеть:</b>  нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок фармацевтической деятельности;  методами анализа и оценки деятельности фармацевтических организаций;  методами оценки качества оказания лекарственной помощи;  аналитическим мышлением.</p>		
ПК-4	<p>Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности</p>	<p>Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров</p>	<p><b>Знать:</b>  Современные подходы к использованию НС и ПВ. Государственная политика в сфере оборота НС, ПС и их прекурсоров; перечень НС и ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ;  лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ и их прекурсоров;  законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие правила контроля, хранения, учета и отпуска наркотических, психотропных, прекурсоров, об административной и уголовной ответственности за их нарушения.  порядок выписывания рецептов на НС, ПВ и их прекурсоров для медицинских организаций;  правила хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;</p> <p><b>Уметь:</b>  проводить фармацевтическую экспертизу рецепта и требований на НС, ПВ и их прекурсоров;  организовать правила хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;  организация и проведение мероприятий по перевозке, изъятию и уничтожению оформлять отчетную документацию установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.</p> <p><b>Владеть</b>  Навыками проведения фармацевтической экспертизы рецепта и требования, в том числе и на НС, ПВ и их прекурсоры;  навыками соблюдения правил хранения и учета НС, ПВ и прекурсоров в аптеке и медицинских организациях;</p>	<p>Лекции, семинары, практические занятия</p>	<p>Тесты, опрос, ситуационные задачи</p>

			навыками оформления отчетной документации установленного образца в соответствии с требованиями приказов МЗ РФ о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров.		
--	--	--	---	--	--

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### Содержание рабочей программы

специальной дисциплины (Б1. В ОД 1) «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров»

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
<b>Б1.В.01</b>	<b>«Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров»</b>
<b>Б1.В.01.1.1</b>	Современные подходы к использованию НС и ПВ. Характеристика основных ЛП. Лекарственная зависимость. Государственная политика в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров. Перечень НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ. Ограничительные перечни.
<b>Б1.В.01.1.2</b>	Лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Порядок допуска лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами. Требования по технической укреплённости и оснащению средствами охранно-пожарной сигнализации помещений.
<b>Б1.В.01.1.3</b>	Порядок выписывания рецептов на НС и ПВ для медицинских организаций. Правила хранения и учета НС и ПВ в аптечных и медицинских организациях. Порядок уничтожения НС и ПВ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным.
<b>Б1.В.01.1.4</b>	Представление отчетности о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Система надзора за оборотом НС, ПВ и их прекурсоров. Федеральные и региональные программы по противодействию злоупотребления наркотиками и их незаконному обороту

### Структура и содержание учебной дисциплины Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Общая трудоемкость дисциплины составляет 2 зачетные единицы - 72 часа

Вид учебной работы	Объем часов
<b>Максимальная учебная нагрузка (всего)</b>	72
<b>Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)</b>	48
В том числе:	
лекции	-
практические занятия	30
Семинары	18
<b>Самостоятельная работа обучающегося (всего)</b>	24
В том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	24
Вид промежуточной аттестации (зачет, экзамен)	зачет



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

1. Хранение наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров
2. Экспертиза рецепта и требования на наркотические средства (НС), психотропные вещества (ПВ) и их прекурсоры
3. Участие в научно-практических конференциях.
4. Работа по программе дистанционного обучения (участие в вебинарах).

**Формы и вид промежуточной аттестации обучающихся:**

1. Зачёт.
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 (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров»:**

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 Главного управления по контролю за оборотом наркотиков
- 4) выписка из реестра к лицензии
- 5) технический паспорт

Ситуационная задача:

В аптечную организацию поступил элениум таблетки 10 мг № 25, 20 упаковок.

1. В процессе приемки ЛС, какие документы, удостоверяющие качество, необходимо проверить?
2. При контроле качества по показателю «маркировка», в наличии каких надписей необходимо удостовериться?
3. Какие журналы необходимо заполнить?

**Список литературы для ординаторов**

**Основная литература:**

1. Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с обращением наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров [Текст] : учебное пособие / сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа : ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2016. - 222 с.



2. Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ [Текст] : учебное пособие / ГБОУ ВПО "Башкирский государственный медицинский университет" МЗ РФ, ИПО ; сост. В. А. Катаев [и др.]. - Уфа : БГМУ, 2014. - 178,[1] с.
3. Правовые, нормативные и фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ : учебное пособие для провизоров / Башкирский гос. мед. ун-т ; сост.: Г. Р. Иксанова, О. И. Уразлина, В. А. Катаев, В. В. Петров. - Уфа : Восточный ун-т, 2008. - 252 с.
4. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. В. Л. Багировой. - М. : Медицина, 2008. - 716 с.
5. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] / под ред. В.Л. Багировой. - Электрон. текстовые дан. – М.: Медицина, 2008 . – on-lien. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>

#### **Дополнительная литература:**

1. Организация учета и отчетности в аптечных учреждениях : учебное пособие / Башкирский гос. мед. ун-т ; сост.: Г. Ф. Лозовая, Т. А. Лиходед. - Уфа : Наука и Образование, 2008. - 215 с.
2. Организация фармацевтической деятельности [Текст]: учебное пособие по управлению и экономике фармации / сост. Г. Ф. Лозовая [и др.]. - Уфа : Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздравсоцразвития России, 2011. - 316 с.
3. Сухина, В. А. Справочник руководителя аптеки [Текст] : справочное издание / В. А. Сухина. - М. : Литтерра, 2006. - 617 с. - (Практика аптечного дела).

#### **Кадровое обеспечение учебной дисциплины (модуля)**

(см. Приложение 5 к ООП).

#### **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:

Аудитория, оборудованная мультимедийными, методическими, наглядными, и другими средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально. Оборудование: мультимедийный проектор, экран,

компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет», стенды с учебно-методическими материалами, демонстрационный и справочный материал, муляжи, доска интерактивная Classic board 78”-570.

Лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное и модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстемпорального и мелкосерийного производства) образцами лекарственных средств и видов упаковки (первичной и вторичной), вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Оборудование- таблет-пресс, гранулятор порошков, анализатор таблеток, весы лабораторные, смеситель порошков, лабораторный насос, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, рефрактометр, фотоэлектроколориметр аптечное оборудование, аппаратура для стерилизации- автоклав, сухожаровой шкаф., бактерицидные лампы, современные средства для санитарной обработки различных объектов.

Помещения для хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, укрепленные и оснащенные в соответствии с требованиями НД: металлическая дверь и решетка, сейфы, металлический шкаф, кондиционер, шкафы, гигрометр.

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

#### **Базы для прохождения практических занятий:**

Клиническая база	Адрес	Описание базы
Кафедра БГМУ	450008, Республика Башкортостан, г. Уфа, Кировский р-н, ул. Пушкина, д. 96, корп. 98, литера И	Строение нежилое – учебно-лабораторный корпус №7. Учебный корпус БГМУ. Кафедра фармации ИДПО.
Аптека клиники	450083, Республика Башкортостан, г. Уфа, Октябрьский р-н, ул. Шафиева, 2, литера Е.	Строение нежилое – аптека клиники БГМУ. Структурное подразделение клиники БГМУ. Виды деятельности определяются лицензией «Право фармацевтической деятельности» с правом работы с сильнодействующими, ядовитыми веществами, согласно сп. ПККН, с правом изготовления, в том числе и стерильных ЛФ.

Организация обеспечена необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.

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 (72 час.), включающих лекционный курс семинарские занятия и самостоятельную работу (24 час.). Основное учебное время выделяется на практическую работу по специальности. Практические занятия проводятся в виде аудиторных занятий использованием наглядных пособий, решением ситуационных задач, ответов на тестовые задания, технологических разборов, участия в научно-практических конференциях провизоров и врачей. Заседания научно-практических фармацевтических обществ, мастер-классы со специалистами практического здравоохранения, семинары с экспертами по актуальным вопросам в разных областях здравоохранения, встречи с представителями российских и зарубежных фармацевтических компаний.

Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине фармацевтическая технология 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 (модулю «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров») включены в Государственную итоговую аттестацию по про-



грамме ординатуры специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации).