|  |  |
| --- | --- |
|  | **«Утверждаю»** Директор ИГМАПО – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.Профессор В.В. Шпрах «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017г. |

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ**

**ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ**

**И МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ НА СТАЖИРОВКЕ**

 **«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ И ОРГАНИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ**

 **И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ»**

(срок обучения -18 академических часов)

Рег. № \_\_\_\_\_\_

**Иркутск**

**2016 г.**

**ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ**

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** со сроком освоения 18 академических часов

|  |  |
| --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование документа** |
| 1. | Титульный лист |
| 2. | Лист согласования программы |
| 3. | Пояснительная записка |
| 4. | Планируемые результаты обучения |
| 4.1. | Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации |
| 4.2. | Квалификационная характеристика |
| 4.3. | Характеристика профессиональных компетенций фармацевтических и медицинских работников, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы |
| 5. | Требования к итоговой аттестации |
| 6. | Матрица распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтических и медицинских работников на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** со сроком освоения 18 академических часов |
| 7.  | Рабочие программы учебных модулей |
| ***7.1.*** | ***Учебный модуль 1. ««Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»*** |
| 8.  | Учебный план дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтических и медицинских работников на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** |
| 9. | Приложения: |
| 9.1. | Кадровое обеспечение образовательного процесса |

**ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтических и медицинских работников на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** со сроком освоения 18 академических часов

|  |  |
| --- | --- |
| **СОГЛАСОВАНО**: |  |
|  |  |
| Проректор по учебной работе | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ С.М. Горбачёва |
|  |  |
| Декан хирургического факультета | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Л.Г. Антипина |

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтических и медицинских работников на **стажировке «Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** со сроком освоения 18 академических часовразработана сотрудниками кафедры фармации хирургического факультета ИГМАПО – филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России.

**1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

Программа повышения квалификации на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** направлена на более широкое и глубокое освоение фармацевтическими и медицинскими работниками знаний в области оборота наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях. Учебная программа предназначена для послевузовского обучения фармацевтических и медицинских работников и определяет содержание и организационно-методические формы обучения в процессе повышения квалификации.

**Цель обучения**: Освоение новых теоретических знаний, умений и навыков, необходимых для самостоятельной работы фармацевтических и медицинских работников в медицинских и фармацевтических организациях, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

**Задачи обучения:**

1. Овладеть законодательными и правовыми основами в области оборота наркотических средств и психотропных веществ в фармацевтических и медицинских организациях.
2. Освоить современные подходы к организации работы с наркотическими средствами и психотропными веществами в фармацевтических и медицинских организациях с целью повышения доступности обезболивания и обеспечения сохранности и соответствия надлежащим требованиям к обороту наркотических средств и психотропных веществ.
3. **Категории обучающихся** – фармацевтические и медицинские работники.

**2. Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных компетенций (профессиональных компетенций)**

Программа стажировки **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** - позволяет медицинским и фармацевтическим работникам, участвующим в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, обеспечивать доступность обезболивания опиоидными анальгетиками пациентов с выраженным болевым синдромом и организовывать эту работу в соответствие с требованиями действующих нормативных документов.

**3. Объем программы: 18** аудиторных часа трудоемкости, в том числе 18 зачетных единиц.

**4. Форма обучения, режим и продолжительность занятий**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **График обучения****Форма обучения** | **Ауд. часов** **в день** | **Дней** **в неделю** | **Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)** |
| с отрывом от работы (очная) + дистанционная самоподготовка | **6** | **3** | **3 дня** |

**5. Документ, выдаваемый после завершения обучения - *Удостоверение о повышении квалификации.***

**6. Организационно-педагогические условия** реализации программы:

7.1.*Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности:*

7.1.1.Федеральный закон от 29 декабря 2012 г. N 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации"

7.1.2.Приказ Минздрава России "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "Рентгенология" (не принят).

7.1.3. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.10.2015 N 39438)

7.1.4. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 66н "Об утверждении порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях".

7.2. *Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей:*

7.2.1. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).

7.2.2. Российская Федерация. Законы. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 04.05. 2011 г. N 99-ФЗ.

7.2.3. Российская Федерация. Законы. О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 08.01.1998 г. N 3-ФЗ.

7.2.4. Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: федеральный закон от 15.12.2002 г. № 184-ФЗ.

7.2.5.Российская Федерация. Законы. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12. 2008 г. № 294.

7.2.6. Правительство Российской Федерации. Постановления. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление от 22.12.2011 г. N 1081.

7.2.7. Правительство Российской Федерации. Постановления. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: постановление от 22.12. 2011 г. N 1085.

7.2.8. Правительство Российской Федерации. Постановления. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ: Постановление от 31.12. 2009 г. N 1148.

7.2.9. Правительство Российской Федерации. Постановления. О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ: постановление от 4 февраля 2013 г. N 78.

7.2.10. Правительство Российской Федерации. Постановления. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: постановление от 30 июня 1998 г. N 681 (с изм.).

7.2.11. Правительство Российской Федерации. Постановления. 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 Российской Федерации: постановление от 29.12. 2007 г. N 964.

7.2.12. Правительство Российской Федерации. Постановления. Об утверждении значительного, крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также значительного, крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 и 229.1 Уголовного кодекса РФ от 1 октября 2012 г. № 1002.

7.2.13. Правительство Российской Федерации. Постановления. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» Федерации: постановление от 04.11. 2006 г. N 644.

7.2.14. Правительство Российской Федерации. Постановления. Общий порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ: постановление от 12.06.2008 г. № 449.

7.2.15. Правительство Российской Федерации. Постановления. Постановление Правительства Российской Федерации. О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ от 16.12. 2013 г. № 1159.

7.2.16. Правительство Российской Федерации. Постановления. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом от 9 июня 2010 г. № 419.

|  |
| --- |
| 7.2.17. Правительство Российской Федерации. Постановления. Об утверждении правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ от 6 августа 1998 г. N 892.  |

7.3.*Интернет-ресурсы:*

7.3.1. Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ http://www.igmapo.ru/

7.3.2. http.//[www.minzdravsoc.ru](http://www.minzdravsoc.ru)

7.3.3. http.//[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

7.3.4. http.//[www.rlsnet.ru](http://www.rlsnet.ru)

7.3.5. http.//[www.pharmvestnik.ru](http://www.pharmvestnik.ru)

7.3.6. http.//[www.who.int/ru](http://www.who.int/ru)/

7.3.7. <http://emedicine.medscape.com/> - eMedicine – открытая база данных медицинской информации

7.4. *Материально-технические базы, обеспечивающие организацию всех видов дисциплинарной подготовки*

7.4.1. ИГМАПО «Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования Минздрава России»

**2.ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ**

**Характеристика новой квалификации и связанных с ней видов профессиональной деятельности, трудовых функций и (или) уровней квалификации.**

**Квалификационные характеристики по должности: директор (заведующий) фармацевтической организацией, провизор, провизор-технолог, фармацевт, главный врач медицинской организации, фельдшер, медицинская сестра.**

(Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 июля 2010 г. № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»)

***Должностные обязанности***. Руководители медицинских и фармацевтических организаций осуществляют работу по своевременному и качественному обеспечению населения лекарственными препаратами, содержащими наркотические и психотропные лекарственные средства; совершенствуют организацию, планирование и прогнозирование деятельности, формы и методы работы организации по обороту наркотических средств и психотропных веществ в свете лицензионных требований, осуществляют подбор кадров, их расстановку и использование в соответствии с квалификацией, получают заключения ФСКН и оформляют допуск работников к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Организуют работу по обучению и повышению квалификации работников, выполняющих работу в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Медицинские и фармацевтические работники выполняют действия в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ в соответствии с требованиями действующего законодательства, видами и объемом выполняемой работы.

***Требования к квалификации***. Высшее профессиональное образование по специальности "Фармация" и сертификат специалиста, среднее фармацевтическое образование по специальности «Фармация» и сертификат специалиста, высшее медицинское образование и сертификат специалиста, среднее медицинское образование и сертификат специалиста.

**Характеристика профессиональных компетенций фармацевтических и медицинских работников, занятых в сфере медицинского оборота наркотических средств и психотропных веществ.**

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

1. Изучить современные нормативно-правовые акты, регулирующие обращение наркотических и психотропных лекарственных средств в Российской Федерации.
2. Оценить соответствие работы данной медицинской или фармацевтической организации лицензионным требованиям.
3. Соблюдать правила назначения и отпуска наркотических и психотропных лекарственных средств.

**Характеристика новых профессиональных компетенций медицинских и фармацевтических работников, формирующихся в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации на стажировке «Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»**

Слушатель, успешно освоивший программу, будет обладать новыми профессиональными компетенциями, включающими в себя способность/готовность:

1. Организовать качественное лекарственное обеспечение населения и лечебно-профилактических учреждений лекарственными препаратами, содержащими наркотические средства и психотропные вещества.
2. Контролировать качество лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
3. Вести учет движения наркотических средств и психотропных веществ, рассчитывать потребность в лекарственных препаратах, содержащих наркотические средства и психотропные вещества.
4. Правильно вести Журналы по учету оборота наркотических средств и психотропных веществ. Своевременно представлять отчеты об использовании и отпуске лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества
5. **ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации провизоров на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».**

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения модуля, предусмотренного учебным планом дополнительной профессиональной программы на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ».**

Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации на стажировке **«Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»** и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – ***Удостоверение о повышении квалификации.***

1. **МАТРИЦА**

**распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров на стажировке «Государственное регулирование и организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» со сроком обучения 18 академических часов**

**Категория обучающихся:** медицинские и фармацевтические работники.

**Форма обучения:** с отрывом от работы (очная) + дистанционная самоподготовка.

**Форма реализации программы:** стационарная

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Учебные модули | Трудоемкость | Форма обучения | Региональный компонент | НПО |
| кол-во акад. часов | кол-возач. ед. | очная | дистанционная и электронная |
| ***1.*** | ***УМ-1******Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях*** | 18 | 18 | 12 | 4 | — | — |

**(+зачет– 2 часа)**

**Распределение академических часов:**

**Всего:**18 академических часа (включают: очное обучение, дистанционная самоподготовка).

1. **РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНЫХ МОДУЛЕЙ**

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ 1.**

***УМ-1. «Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях»***

**Трудоемкость освоения:** 18 акад. часов или 18 зач. ед.

**Перечень** знаний, умений провизора-организатора, обеспечивающих формирование профессиональных компетенций (см. п.2)

По окончанию изучения учебного модуля 1 обучающийся должен знать:

1. Конституцию Российской Федерации; законы и иные нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения и фармацевтической деятельности; основы государственного регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ.
2. Приказы и другие нормативные акты Российской Федерации, определяющие деятельность медицинских и фармацевтических организаций в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ, порядок лицензирования деятельности в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ, соблюдение лицензионных требований, основы лицензионного контроля.

По окончанию изучения учебного модуля 1 обучающийся должен уметь:

* Организовать работу по соблюдению лицензионных требований к обороту наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях;
* организовать работу по получению, хранению, отпуску и использованию наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях;
* обеспечить условия сохранности наркотических средств и психотропных веществ;
* организовать работу по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, приему остатков неиспользованных наркотических средств и психотропных веществ от родственников умерших онкологических пациентов в медицинских организациях.

**Содержание учебного модуля 1.**

«Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных

 веществ в медицинских и фармацевтических организациях»

|  |  |
| --- | --- |
| Код | Наименование тем, элементов и т. д. |
| 1.1 | Основные направления государственного регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации. |
| 1.1.2 | Действующее законодательство РФ в сфере обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества |
| 1.1.3 | Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования к обращению наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях. |
| 1.4 | Организация работы по получению, хранению, использованию и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях. |

**Тематика самостоятельной работы по учебному модулю 1:**

1. Изучение действующих нормативно-правовых документов с целью повышения качества обеспечения в Российской Федерации пациентов, нуждающихся в обезболивании с использованием наркотических средств и психотропных веществ по медицинским показаниям.
2. Порядок и документальное оформление лицензирования юридических лиц, занимающихся деятельностью в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.
3. Виды лицензионного контроля и порядок его проведения.

**Формы и методы контроля знаний слушателей (по модулю): итоговый зачет.**

**Примеры оценочных материалов по результатам освоения учебного модуля 1:**

**1.1. Тестовые задания по теме.**

*Правильные ответы отмечены знаком \**

 1.1.1. На какие лекарственные средства запрещается выписывать рецепты амбулаторным больным?

 \*) на лекарственные препараты, не разрешенные к медицинскому применению

 ) на лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта

 \*) на лекарственные препараты, используемые только в медицинских организациях

 \*) на наркотические средства и психотропные вещества - для лечения наркомании

 \*) на наркотические средства и психотропные вещества списков II и III - частнопрактикующим врачам

1.1.2.Критерии, используемые для расчета потребности медицинской организации в наркотических средствах и психотропных веществах:

 \*) количество посещений (для поликлиник)

 \*) профиль и количество коек в отделениях стационара

 ) общее количество коек в стационаре

 \*) количество вызовов скорой помощи

 \*) количество онкологических коек

1.1.3. Обеспечение температурного режима в помещениях 2-ой категории для хранения термолабильных наркотических средств и психотропных веществ:

 \*) в запирающихся холодильниках (холодильных камерах)

 \*) в специальной зоне для размещения холодильников, отделенной

 от основного места хранения металлической

 решеткой с запирающейся решетчатой дверью

 ) в термоконтейнерах, размещенных в сейфах

 ) в металлических или изготовленных из других высокопрочных материалов

 контейнерах, помещенных в термоконтейнеры

1.1.4. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, пришедших в негодность в производится в следующих случаях:

 ) несоответствие внешней и внутренней упаковок и маркировки

 наркотических средств и психотропных веществ

 \*) истек срок годности

 \*) наркотическое средство или психотропное вещество стало непригодным

 в результате химического или физического воздействия

 ) отсутствие двойной красной полосы на внутренней упаковке

 \*) неиспользованные наркотические средств были приняты

 от родственников умерших больных

\*) сомнение в том, является ли данный ЛП наркотическим или психотропным

1.1.5. Сроки действия рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно- количественному учету (кроме списка II):

 \*) 15 дней;

 ) 5 дней;

 ) 1 месяц

1.1.6. Кто несет ответственность за результаты использование больным ЛП в процессе самолечения?

 ) участковый врач (фельдшер ФАПа)

 ) специалист, продавший ЛП

 \*) сам больной

5.1.7. Подлежат ли предметно-количественному учету комбинированные лекарственные препараты, содержащие малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?

 \*) да в зависимости от состава и количества входящих в ЛП фармакологически активных веществ

 ) не всегда

 ) не подлежат

* 1. **Ситуационные задачи по теме.**

**Задача № 1**. Аптека имеет лицензию на фармацевтическую деятельность, отпускает рецептурные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, в т.ч. трамадол и клонидин). Как должны быть организованы хранение, назначение, отпуск и учет указанных препаратов?

**Ответ:**  Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету *(з*а исключением наркотических средств и психотропных веществ), отпускаются по рецепту формы 148-1/у-88, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня, с соблюдением условий хранения в соответствии с физико-химическими свойствами.

Учет лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ в соответствии с приказом Минздраваот 17.06.2013 № 378н **«**Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету», ведется в журнале по форме, приведенной в приложении 2.

**Задача № 2.** В медицинской организации больному отказали в выписывании рецепта на трамадол в связи с отсутствием у МО лицензии на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами. Был ли отказ в выписывании рецепта обоснованным? На основании каких нормативных документов можно сделать вывод о правильности действий работников МО?

**Ответ :**Объяснение отказа в выписывании рецепта на трамадол в связи с отсутствием у МО лицензии на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами абсолютно неправильно по следующим причинам:

Трамадол (трамал), независимо от лекарственной формы, не входит в Списки II, III и IV наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. № 681), поэтому лицензия на работу с НС и ПВ для его назначения не требуется.

Трамадол входит в перечень лекарственных препаратов, подлежащих ПКУ (приказ Минздрава РФ от 22.04.2014 г. № 183н). Для этого препарата нет предельно допустимых норм отпуска, и он выписывается на рецептурном бланке формы 148-1/у-88 (приказ Минздрава РФ от 20.12.2012 г. № 1175).

**Литература к учебному модулю 1**

1. Российская Федерация. Законы. Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).
2. Российская Федерация. Законы. О лицензировании отдельных видов деятельности: федеральный закон от 04.05. 2011 г. N 99-ФЗ.
3. Российская Федерация. Законы. О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 08.01.1998 г. N 3-ФЗ.
4. Российская Федерация. Законы. О техническом регулировании: федеральный закон от 15.12.2002 г. № 184-ФЗ.
5. Российская Федерация. Законы. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля: федеральный закон от 26.12. 2008 г. № 294.
6. Правительство Российской Федерации. Постановления. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление от 22.12.2011 г. N 1081.
7. Правительство Российской Федерации. Постановления. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: постановление от 22.12. 2011 г. N 1085.
8. Правительство Российской Федерации. Постановления. О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ: Постановление от 31.12. 2009 г. N 1148.
9. Правительство Российской Федерации. Постановления. О внесении изменений в некоторые акты Правительства РФ: постановление от 4 февраля 2013 г. N 78.
10. Правительство Российской Федерации. Постановления. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: постановление от 30 июня 1998 г. N 681 (с изм.).
11. Правительство Российской Федерации. Постановления. 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 Российской Федерации: постановление от 29.12. 2007 г. N 964.
12. Правительство Российской Федерации. Постановления. Об утверждении значительного, крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также значительного, крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 и 229.1 Уголовного кодекса РФ от 1 октября 2012 г. № 1002.
13. Правительство Российской Федерации. Постановления. О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ» Федерации: постановление от 04.11. 2006 г. N 644.
14. Правительство Российской Федерации. Постановления. Общий порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ: постановление от 12.06.2008 г. № 449.
15. Правительство Российской Федерации. Постановления. Постановление Правительства Российской Федерации. О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств и психотропных веществ от 16.12. 2013 г. № 1159.
16. Правительство Российской Федерации. Постановления. О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом от 9 июня 2010 г. № 419.
17. Правительство Российской Федерации. Постановления. Об утверждении правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ от 6 августа 1998 г. N 892.
18. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Порядок изготовления и распределения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества: приказ от 01.08. 2012 г. N 54н.
19. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. 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: приказ от 17.06.2013 г. № 378н.
20. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, лечебно-профилактических учреждениях, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами: приказ от 16.05. 2011 г. № 397н.
21. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ: приказ от 12.11.1997 г. № 330.
22. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении формы регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения: приказ от 13.08.2012 г. № 82н.
23. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.
24. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 20.12.2012 г. № 1175.
25. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания: приказ от 12.02.2007 г. N 110.
26. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. О внесении изменений в приказ Минздравсоцразвития от 12.02.2007г. № 110: приказ от 26.02.2013 г. № 94.
27. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Об утверждении инструкции по уничтожению Наркотических средств и психотропных веществЮ подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным. Приказы.: приказ от 07 мая 2015 г. № 127 (с изменениями).
28. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»: приказ от 22.04.2014 г. № 183.
29. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных. Приказы: от 15.01.2016г. № 23н.
30. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. 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 от 17.05.2012 г. № 562н.
31. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Изменения, которые вносятся в некоторые приказы Минздравсоцразвития РФ: приказ от 10.06.2013 г. N 369н.
32. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Отраслевой стандарт«Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях. Основные положения»: приказ от 04.03.2003 г. N 80.
33. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. О порядке отпуска лекарственных средств: приказ от 14.12.2005 г. N 785.
34. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. О контроле качества лекарственных средств, изготовляемых в аптечных организациях (аптеках): приказ от 16.07.1997 г. № 214.
35. Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Письма: письмо от 08.02. 2011 г. N 25-1/10/2-1208.

**7. УЧЕБНЫЙ ПЛАН**

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ НА СТАЖИРОВКЕ**

**«ГОСУДАРСТВЕННОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ОБРАЩЕНИЯ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

**Цель:** совершенствование профессиональных знаний и компетенций медицинских и фармацевтических работников, необходимых для профессиональной деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.

**Категория слушателей:** медицинские и фармацевтические работники.

**Срок обучения:** 18акад. часов, 3 дня.

**Трудоемкость:** 18зач. ед.

**Форма обучения**: с отрывом от работы (очная) + дистанционная самоподготовка

**Режим занятий:** 6 акад. час. в день

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование модулей, тем**(разделов, тем) | **Всего**(ак.час./зач.ед.) | **В том числе** |
| **Дистанционное****обучение** | **Очное****обучение** |
| слайд-лекции | формыконтроля | лекции | практические, семинарские занятия, тренинги и др. | самост. Работа(дистанционная самоподготовка) | формы контроля |
| ***1.*** | ***Модуль 1*** ***«Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях»*** | **18** | **‒** |  |  | **12** | **4** | **Зачет****(2 часа)** |
| 1.1. | Тема 1.Основные направления государственного регулирования обращения лекарственных средств в Российской Федерации. | 2 | ‒ | ‒ |  | 1 | 1 | **‒** |
| 1.2. | Тема 2.Действующее законодательство РФ в сфере обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества | 6 | ‒ | ‒ |  | 4 | 2 | **‒** |
| 1.3. | Тема 3. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования к обращению наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях. | 2 | ‒ | ‒ | ‒ | 1 | 1 | **‒** |
| 1.4.**.** | Тема 4. Организация работы по получению, хранению, использованию и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях. | **6** | **‒** | **‒** |  | **6** |  |  |
|  | **Итоговая аттестация** | **2** | **‒** | **‒** | **-** | **2** | **‒** | **зачет** |
|  | **Итого:** | **18** | **‒** | **‒** | **-** | **12** | 4 |  |

**ПРИЛОЖЕНИЯ:**

**Кадровое обеспечение образовательного процесса**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)** | **Фамилия, имя, отчество,** | **Ученая степень, ученое звание** | **Основное место работы, должность** | **Место работы и должность по совместительству** |
| ***1*** | ***Модуль 1*** | Мороз Т.Л. | Д.ф.н.,профессор | ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО РФ, профессор каф. фармации | - |
| ***2*** | ***Модуль 1*** | Рыжова О.А. | К.ф.н., доцент | ИГМАПО – филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО РФ, профессор каф. фармации | - |