

АННОТАЦИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами», для специалистов со средним фармацевтическим образованием.

Программа разработана кафедрой фармации Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) (зав. кафедрой - Литвинова Т.М.).

Программа повышения квалификации «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами» (36 часов) предназначена для специалистов со средним фармацевтическим образованием. Наркотические средства и психотропные вещества – особая группа лекарственных препаратов, при обращении с которой помимо общих требований необходимо соблюдать специальные правила производства, хранения, отпуска, реализации, транспортирования и уничтожения. Специфика данной группы препаратов связана особым порядком их обращения на территории Российской Федерации. В соответствии с федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» 08.01.1998 № 3-ФЗ в фармацевтических и медицинских организациях, осуществляющих операции по обороту наркотических средств и психотропных веществ, должны работать специалисты, прошедшие специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующую требованиям и характеру выполняемых работ. Прохождение данной подготовки также является лицензионным требованием, закрепленным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

Цель программы – формирование компетенций по знаниям, умениям и навыкам организации работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, позволяющим принимать обоснованные решения при осуществлении профессиональной деятельности по их хранению, изготовлению, отпуску, реализации, перевозке и уничтожению, а также по управлению ассортиментом и учету операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами в фармацевтических и медицинских организациях.

Программа предусматривает овладение знаниями законодательной и нормативной базы, регулирующей обращение лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры; знакомство с ассортиментом и классификациями этих лекарственных препаратов; выработку умений управлять ассортиментом и осуществлять контроль правильности назначения и выписывания лекарственных препаратов в соответствии с требованиями эффективности и безопасности; изучение особых требований к хранению, отпуску изготовлению, перевозке и уничтожению наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Формирование навыков приемочного контроля, организации условий хранения и обеспечения технической укрепленности помещений для хранения. Овладение навыками регистрации операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, а также лекарственными препаратами, содержащими их в своем составе, в фармацевтических и медицинских организациях, отработку в симуляционных вариантах компетенций по проведению фармацевтической экспертизы и оформлению документов при отпуске наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецепту врача.

Реализация программы направлена на удовлетворение образовательных и профессиональных потребностей специалистов со средним фармацевтическим образованием, качественного расширения области знаний, умений и навыков, востребованных при выполнении нового вида профессиональной деятельности в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами», трудоемкостью 36 академических часов (далее - Программа) сформирована в соответствии с требованиями:

- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 года № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»
- Приказ Министерства образования и науки от 12 мая 2014 г. №501 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация».
- Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ "Об утверждении профессионального стандарта "Фармацевт" (подготовлен Минтрудом России 12.03.2020)
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 10 февраля 2016 г. N 83н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием»
- Приказ Минздравсоцразвития от 23 июля 2010 г. N 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел "квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения"
- Приказ Министерства здравоохранения России от 22.12.2017 N 1043 н (ред. от 04.08.2020) "Об утверждении сроков и этапов аккредитации специалистов, а также категорий лиц, имеющих медицинское, фармацевтическое или иное образование и подлежащих аккредитации специалистов")
- Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 15.05.2020) "О лицензировании фармацевтической деятельности" (вместе с "Положением о лицензировании фармацевтической деятельности")

Вид программы: практико-ориентированная.

Контингент обучающихся: специалисты со средним фармацевтическим образованием, занимающие должности фармацевт, младший фармацевт, старший фармацевт.

Требования к уровню подготовки слушателей (категории слушателей)

Среднее профессиональное образование – по специальности «Фармация». Специалисты, получившие среднее специальное образование по специальности «Фармация» и сертификат специалиста по специальности «Фармация» или прошедшие процедуру первичной аккредитации

Трудоемкость обучения: 36 акад. часов/36 зач. ед.

Форма обучения, режим и продолжительность занятий: очно-заочная форма обучения с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения; 36 часов в неделю. Академический час – 45 мин.

Форма документа, выдаваемого по результатам освоения программы: удостоверение о повышении квалификации установленного образца

Модули дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и

их прекурсорами)», 36 часов, очно-заочная форма с применением дистанционных образовательных технологий и электронного обучения.

1	Законодательные требования к деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
1.1	Государственная политика в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
1.2	Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ
1.3	Лицензионные требования к фармацевтическим организациям в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
2	Организация работы с наркотическими и психотропными препаратами и их прекурсорами
2.1	Правила допуска сотрудников к деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
2.2	Правила назначения и выписывания и отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества
2.3	Порядок хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
2.4	Правила оформления специальных журналов по учету операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами
2.5	Правила учета и оформления журналов регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету
2.6	Правила уничтожения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры
2.7	Ответственность за нарушение правил оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
3	Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества
3.1	Современные лекарственные формы препаратов, содержащие наркотические средства и психотропные вещества
Итоговая аттестация	

Информационное обеспечение обучения

Основная литература

1. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
2. Федеральный закон от 4 мая 2011 года N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
3. Постановление Правительства РФ от 9 июня 2010 г. n 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»
4. Постановление Правительство РФ от 26 июля 2010 г. N 558 «О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров»
5. Постановление Правительство РФ от 16 июля 2009 г. N 573 «Об утверждении положения
6. О ввозе в российскую федерацию и вывозе из российской федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, изъятых из незаконного оборота, в целях использования их в экспертной деятельности»
7. Постановление Правительство РФ от 20 июля 2011 г. N 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
8. Постановление Правительство РФ от 18 августа 2010 г. N 640 «Об утверждении правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»
9. Постановление Правительство РФ от 4 ноября 2006 г. N 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»
10. Постановление Правительство РФ от 27 мая 2019 г. N 667 «О внесении изменений в Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964»
11. Постановление Правительство РФ от 3 сентября 2010 г. N 674 «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»
12. Постановление Правительство РФ от 30 июня 1998 г. N 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»

13. Постановление Правительство РФ от 6 августа 1998 г. N 892 «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»
14. Постановление Правительство РФ от 29 декабря 2007 г. N 964 «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»
15. Постановление Правительство РФ от 8 октября 2012 г. N 1020 «Об утверждении крупного и особо крупного размеров прекурсоров наркотических средств или психотропных веществ, а также крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих прекурсоры наркотических средств или психотропных веществ, либо их частей, содержащих прекурсоры наркотических средств или психотропных веществ, для целей статей 228.3, 228.4 и 229.1 уголовного кодекса Российской Федерации»
16. Постановление Правительство РФ от 22 декабря 2011 г. N 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
17. Постановление Правительство РФ от 31 декабря 2009 г. N 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
18. Приказ МЗ РФ от 14 января 2019 г. N 4н «Об утверждении порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
19. Приказ МЗ РФ от 15 января 2016 г. N 23н «Об утверждении порядка приема неиспользованных наркотических средств от родственников умерших больных»
20. Приказ МЗ РФ от 1 августа 2012 г. N 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления»
21. Приказ МЗ и СР РФ от 12 февраля 2007 г. N 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания»
22. Приказ МЗ РФ от 28 марта 2003 г. N 127 Об утверждении инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки Пи III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным
23. Приказ МЗ РФ от 22 апреля 2014 г. N 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету»
24. Приказ МЗ РФ от 20 июля 2001 г. N 284 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно - правовой формы и формы собственности»
25. Приказ МЗ РФ от 17 июня 2013 г. N 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с

обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»

26. Приказ МЗ РФ от 11 июля 2017 г. N 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»
27. Приказ МЗ РФ от 24 июля 2015 г. N 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами»
28. Приказ МЗ и СР РФ от 17 мая 2012 г. N 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества»
29. Приказ МЗ РФ от 31 августа 2016 г. N 646н «Об утверждении правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
30. Приказ МЗ и СР РФ от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»
31. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность»

Дополнительная литература

1. Мороз Т.Л. Нарушения в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях. Управление качеством в здравоохранении. 2016, № 3
2. Рыбкина, А. А. Опасность незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ в учреждениях здравоохранения. Молодой ученый. 2016, № 13 (117). — С. 588-591.
3. В.Н. Тарасевич, Н.В. Новикова, Наркотические и психотропные ЛС в стационарных условиях: правовое регулирование. Здравоохранение, 2015 №10

Дополнительные материалы

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Банк документов [Электронный ресурс]. <https://minzdrav.gov.ru/documents>
2. Росздавнадзор [Электронный ресурс]. <http://www.roszdravnadzor.ru/>

Организация образовательного процесса

Занятия (лекции, практические занятия и семинары) проводятся в согласно календарному графику. Учебные аудитории оснащены демонстрационной техникой (компьютерами, системой мультимедиа, флипчартами). Рабочее место преподавателя оснащено персональным компьютером с выходом в интернет.

Электронное обучение. Реализация электронного обучения осуществляется посредством портала <https://sechenov.online/> (далее- Портал). На Портале размещаются, хранятся, обновляются информационно-образовательные модули различного формата. Портал создан на базе системы управления дистанционным обучением и образовательным контентом. Встроенная система управления дистанционным обучением и образовательным контентом автоматически осуществляет сбор и анализ статистической информации, накапливаемой в процессе эксплуатации Портала и его ресурсов.

Для организации учебного процесса на основе технологий Портала слушателям предоставляется доступ к материалам, размещённым на странице кафедры по соответствующей программе.

Обучающиеся регистрируются Администратором Портала, обеспечиваются индивидуальными логином и паролем для авторизации и круглосуточного доступа к обучающим материалам дополнительной профессиональной программы и заданиям итоговой аттестации.

Ежедневно куратором дополнительной профессиональной программы осуществляется контроль за освоением программы, ведется оценка и контроль успеваемости обучающихся в рамках конкретной программы обучения.

Информация об успеваемости обучающихся и результатах итоговой аттестации сохраняется в базе Портала в электронно-цифровой форме и в текстовой форме и доступна куратору программы обучения. Слушатели обеспечиваются организационной и информационной поддержкой при обучении с применением обучения.

Итоговая аттестация реализуется посредством технологий портала. Тестовые задания размещены на портале и становятся доступными для прохождения согласно календарному учебному графику и после освоения всех тем программы.

ТРЕБОВАНИЯ К ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1. Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами» проводится в форме зачета (включает тестирование) и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку обучающихся и достижение ими запланированных результатов обучения по Программе.

2. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения учебных модулей в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами»

3. Тестирование направлено на контроль и оценку знаний, умений, составляющих содержание профессиональных компетенций. Тестирование проводится на платформе Портала. Тест считается пройденным, если число правильных ответов составляет более 70%.
5. Лица, освоившие дополнительную профессиональную программу «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца – удостоверение о повышении квалификации.