

АННОТАЦИЯ

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами», для специалистов с высшим 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.).

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».

Программа повышения квалификации «Организация работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами» (далее – Программа) предусматривает совершенствование знаний законодательной и нормативной базы, регулирующей обращение лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры; знакомство с изменением ассортимента и классификациями этих лекарственных препаратов; отработку 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. Программа позволяет отработать навыки приемочного контроля, организации условий хранения и обеспечения технической укомплектованности помещений для хранения.

В результате обучения на программе слушатели совершенствуют компетенции по регистрации операций с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, а также лекарственными препаратами, содержащими их в своем составе, в условиях фармацевтических и медицинских организациях, и компетенции 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 с высшим 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 здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки»
- Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 09.03.2018 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»
- Приказ Министерства образования и науки от 27 августа 2014 г. №1143 «Об утверждении Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 № 1144 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 38.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»
- Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)

Вид программы: практико-ориентированная.

Контингент обучающихся: директора (заведующие) аптечной организации, (структурного подразделения фармацевтической организации); заместители директоров аптечной или фармацевтической организации), заведующие отделом, заместители заведующего отделом, провизоры – технологи, провизоры-аналитики, провизоры.

Требования к уровню подготовки слушателей (категории слушателей)

Высшее образование – специалитет по специальности «Фармация» и подготовка в интернатуре по специальности «Управление и экономика фармации», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

(согласно Приказу Минздрава России от 08.10.2015 N 707н (ред. от 04.09.2020) «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"»).

Специалисты, получившие высшее образование по специальности «Фармация» и прошедшие процедуру первичной специализированной аккредитации (согласно приказу Минздрава России от 22.12.2017 N 1043н (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")

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.