



Общество с ограниченной ответственностью

«НАУЧНАЯ АКАДЕМИЯ ИНГЕНИУМ»

(ООО «НАИ»)

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «НАИ»

А.Д. Симонова

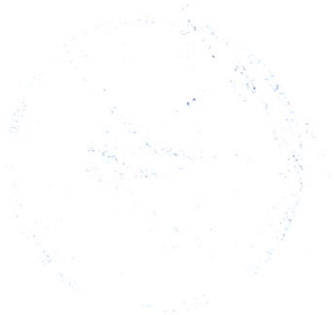


«01» ноября 2021 г.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ПРОГРАММА
повышения квалификации

**«Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических
средств, психотропных веществ и их прекурсоров в медицинских
организациях»**
(36 академических часа)

г. Москва



СОДЕРЖАНИЕ

1. Общая характеристика программы	4
2. Планируемые результаты обучения при реализации программы...	5
3. Содержание программы.....	6
3.1 Учебный план	6
3.2 Календарный учебный график.....	6
4. Структура программы	7
5. Форма аттестация	7
6. Оценочные материалы.....	7
7. Организационно-педагогические условия реализации программы	14
8. Рекомендуемая литература	15

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ

1.1 Актуальность реализации дополнительной профессиональной программы повышения квалификации

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в медицинских организациях» заключается в удовлетворение потребностей потребителей в безопасных, эффективных и качественных лекарственных препаратах, медицинских изделиях и других товарах, разрешенных для реализации и/или отпуска в фармацевтической организации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в медицинских организациях» разработана на основе следующих документов:

Федеральный закон "Об образовании в Российской Федерации" от 29.12.2012 N 273-ФЗ.

Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам».

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 3 августа 2012 г. 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".

Приказ Министерство здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием» от 10 февраля 2016 года N 83н.

1.2 Цель реализации программы: совершенствование компетенций, необходимых для выполнения профессиональных задач в сфере обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

1.3 Категория слушателей: Среднее профессиональное образование по специальности «Сестринское дело»

Высшее образование – бакалавриат по направлению подготовки «Сестринское дело»

Дополнительные специальности: «Лечебное дело», «Операционное дело», «Общая практика», «Сестринское дело в педиатрии», «Акушерское дело», «Анестезиология и реаниматология».

Обоснование целевой аудитории:

«Сестринское дело», «Сестринское дело в педиатрии», «Общая практика» - выполнение назначений врача по медикаментозной терапии, трудовая функция А/09.5

«Акушерское дело» - оказание медицинской помощи в экстренной форме, трудовая функция А/07.6

«Анестезиология и реаниматология» - оказание медицинской помощи в экстренной форме, трудовая функция А/04.5

1.4 Срок обучения: 36 академических часа, не более 8 часов в день.

1.5. Форма обучения: заочная, с применением дистанционных образовательных технологий.

1.6 Выдаваемый документ: по завершении обучения слушатель, освоивший дополнительную профессиональную программу и успешно прошедший итоговую аттестацию, получает удостоверение о повышении квалификации установленного образца в соответствии со ст. 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации».

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Профессиональные компетенции, приобретаемые и совершенствующиеся в результате обучения:

В результате освоения программы слушатель должен:

Знать:

- Современную законодательную базу и нормативные документы, регламентирующие оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- Основные принципы обеспечения населения и лечебно-профилактических учреждений лекарственными препаратами, содержащими наркотические средства, ядовитые, психотропные и сильнодействующие средства и их прекурсоров.
- Современные достижения в сфере контроля оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- Порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- Номенклатуру лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Уметь:

- Применять законодательную и нормативную базу, регламентирующую оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- Управлять ассортиментом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- Рассчитывать потребность в наркотических средствах и психотропных веществах в соответствии с действующими нормативами.
- Контролировать качество лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.

Владеть навыками:

- Оформления документации по учету оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
- Оборудования помещений для хранения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры.
- Составления дополнительного соглашения к трудовому договору и должностных инструкций для лиц допущенных к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами.
- Оформления документов по организации работы наркотическими средствами, психотропными веществами и прекурсорами.

3. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

3.1 Учебный план

Учебный план определяет перечень, трудоёмкость и последовательность модулей и форму аттестации.

№	Наименование разделов	Всего часов	в том числе			Форма контроля
			Л	ПЗ	СР	
1.	Нормативно-правовая база применения наркотических средств и психотропных веществ в ЛПУ	16	8	6	2	тест
2.	Правила хранения, выписки и уничтожения наркотических средств и психотропных веществах медицинских в ЛПУ	16	8	6	2	тест
Итоговая аттестация		4	-	4	-	Зачёт в форме тестирования
ИТОГО ЧАСОВ		36	16	16	4	-

Сокращения:

Л – Лекции

ПЗ – Практические занятия

СР – Самостоятельная работа

ИА – Итоговая аттестация

3.2 Календарный учебный график

Срок обучения по программе «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» составляет 36 академических часов по 8 часов в день, не более 40 часов в неделю.

День недели	Периоды освоения
	1 неделя

Понедельник	Л
Вторник	ПЗ +СР
Среда	Л
Четверг	ПЗ +СР
Пятница	зачет
Суббота	В
Воскресенье	В

4. СТРУКТУРА ПРОГРАММЫ

Модуль 1. Нормативно-правовая база применения наркотических средств и психотропных веществ в ЛПУ

Государственная политика в сфере оборота НС и ПВ. Совершенствование законодательства РФ, регулирующее оборот НС, ПВ и их прекурсоров. Регламентированные перечни НС, ПВ и их прекурсоров. Государственная монополия на оборот НС и ПВ.

Лицензируемые виды деятельности по обороту НС и ПВ. Лицензирующие органы. Лицензионные требования и условия, предъявляемые к данному виду деятельности. Порядок выдачи заключений на помещения и объекты. Порядок допуска лиц к работе с НС, ПВ и их прекурсорами. Действующие административные регламенты ФСКН по исполнению государственной функции по выдаче заключений на объекты и допуск лиц к работе с НС и ПВ.

Модуль 2. Правила хранения, выписки и уничтожения наркотических

Принципы организации хранения различных групп ЛП. Нормативно-правовое регулирование порядка хранения НС и ПВ. Специальные требования, предъявляемые к помещениям хранения НС и ПВ.

5. ФОРМА АТТЕСТАЦИИ

Для аттестации слушателей на соответствие их персональных достижений требованиям программы имеется фонд оценочных средств для проведения итоговой аттестации.

Программа обучения завершается итоговой аттестацией в форме итогового тестирования.

Итоговая аттестация проводится на основе принципов объективности и независимости оценки качества подготовки обучающихся.

К итоговой аттестации допускается слушатель, не имеющий задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план по программ.

6. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Клиническая задача

Соискателем лицензии на право заниматься фармацевтической деятельностью ЗАО «ТЕКПРО» были поданы документы в лицензирующий орган 7 месяцев назад, была проведена экспертиза документов и помещений на соответствие лицензионным требованиям и условиям, по результатам

которой составлено положительное заключение. Однако, за этот период организация не получила уведомления ни об отказе в выдаче лицензии, ни о разрешении на ее выдачу. Директор ЗАО обратился в местные органы исполнительной власти с жалобой на бездействие лицензионных органов.

Задание:

Правомочны ли действия директора ЗАО «ТЕКПРО»? В какие сроки проводится процедура лицензирования?

Эталон ответов:

Для ответа на вопрос следует ознакомиться с документом:

Федеральный закон РФ №99-ФЗ от 4.05.2011 г.

Статья 14. Порядок принятия решения о предоставлении лицензии или об отказе в предоставлении лицензии

1. В срок, не превышающий сорока пяти рабочих дней со дня приема заявления о предоставлении лицензии и прилагаемых к нему документов, лицензирующий орган осуществляет проверку полноты и достоверности содержащихся в указанных заявлении и документах сведений, в том числе проверку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям, в порядке, установленном статьей 19 настоящего Федерального закона, и принимает решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении.

2. Решение о предоставлении лицензии или об отказе в ее предоставлении оформляется приказом (распоряжением) лицензирующего органа.

3. В случае принятия лицензирующим органом решения о предоставлении лицензии она оформляется одновременно с приказом (распоряжением).

4. Приказ (распоряжение) о предоставлении лицензии и лицензия одновременно подписываются руководителем или заместителем руководителя лицензирующего органа и регистрируются в реестре лицензий.

5. В течение трех рабочих дней после дня подписания и регистрации лицензии лицензирующим органом она вручается лицензиату или направляется ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении.

6. В случае принятия решения об отказе в предоставлении лицензии лицензирующий орган вручает в течение трех рабочих дней со дня принятия этого решения соискателю лицензии или направляет ему заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении уведомление об отказе в предоставлении лицензии с мотивированным обоснованием причин отказа и со ссылкой на конкретные положения нормативных правовых актов и иных документов, являющихся основанием такого отказа, или, если причиной отказа является установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям, реквизиты акта проверки соискателя лицензии.

7. Основанием отказа в предоставлении лицензии является:

1) наличие в представленных соискателем лицензии заявления о предоставлении лицензии и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

2) установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям;

Исходя из вышеизложенного, действия директора правомочны, ответ с решением о лицензировании должен поступить не позднее 45 дней.

Примерный перечень вопросов к итоговой аттестации

1. Правовой основой фармацевтической деятельности в России является Федеральный закон:

1. «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации»
2. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. «Об обращении лекарственных средств»
4. «О наркотических средствах и психотропных веществах»
5. «О лицензировании отдельных видов деятельности»

Ответ: 3

2. В состав Министерства здравоохранения РФ входит:

1. Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
3. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
4. Федеральная служба по труду и занятости
5. Федеральный фонд социального страхования

Ответ: 2

3. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации утвержден постановлением Правительства РФ:

1. № 419 от 9.06.2010
2. № 398 от 3.06.2010
3. № 558 от 26.07.2010
4. № 681 от 30.06.1998
5. № 865 от 29.10.2010

Ответ: 4

4. Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров утверждено Постановлением Правительства РФ:

1. № 608 от 19.06.2012
2. № 982 от 1.12.2009
3. № 1081 от 22.12.2011
4. № 1085 от 22.12. 2011
5. № 1148 от 31.12.2009

Ответ: 4

5. Лицензирование деятельности аптечных организаций (за исключением подведомственных федеральным органам исполнительной власти и государственным академиям наук) по обороту наркотических средств и психотропных веществ осуществляет:

1. Департамент государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава РФ;
2. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
3. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
4. Уполномоченный орган исполнительной власти субъекта РФ;
5. Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков.

Ответ: 4

6. Надзор за фармацевтической деятельностью в РФ осуществляет:

1. Федеральная служба по контролю за оборотом наркотиков;
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;
3. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
4. Федеральная служба по труду и занятости;
5. Федеральное микробиологическое агентство.

Ответ: 2

7. Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ утверждены Постановлением Правительства РФ:

1. № 181 от 21.03.2011
2. № 599 от 20.07.2011
3. № 674 от 3.09.2010
4. № 982 от 1.12.2009
5. № 1148н от 31.12.2009

Ответ: 5

8. Правила хранения наркотических средств и психотропных веществ утверждены приказом Минздрава РФ:

1. № 54н от 1.08.2012
2. № 382 от 15.12.2002
3. № 397н от 16.05.2011
4. № 785 от 15.12.2005
5. № 808н от 25.09.2011

Ответ: 3

9. Правила ведения и хранения журнала регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, утверждены Постановлением Правительства РФ:

1. № 419 от 9.06.2010
2. № 558 от 26.07.2010
3. № 644 от 4.11.2006
4. № 982 от 1.12.2009
5. № 1148н от 31.12.2009

Ответ: 3

10. Правила ведения и хранения журнала регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утверждены Постановлением Правительства РФ:

1. № 419 от 9.06.2010
2. № 558 от 26.07.2010
3. № 644 от 4.11.2006
4. № 982 от 1.12.2009
5. № 1148н от 31.12.2009

Ответ: 1

11. Право назначения наркотических лекарственных препаратов амбулаторным больным не имеет:

1. акушерка
2. фельдшер
3. врач медицинской организации
4. частнопрактикующий врач
5. верного ответа нет

Ответ: 4

12. Рецептурный бланк формы № 107/у-НП предназначен для выписывания:

1. наркотических средств и психотропных веществ Списка II
2. психотропных веществ Списка III
3. ядовитых и сильнодействующих веществ
4. анаболических гормонов
5. лекарственных препаратов на льготных условиях

Ответ: 1

13. Рецепты на наркотические средства и психотропные вещества Списка II действительны:

1. 3 дня
2. 5 дней
3. 10 дней
4. 1 месяц
5. 2 месяца

Ответ: 2

14. Рецепты на наркотические средства и психотропные вещества, по которым были отпущены лекарства, хранятся в аптеке:

1. 1 год
2. 3 года
3. 5 лет
4. 10 лет
5. бессрочно

Ответ: 4

15. В журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ после ежемесячной сверки книжного и фактического остатков лекарственных средств последующие расчеты с начала следующего месяца производятся от:

1. расхода
2. книжного остатка
3. фактического остатка
4. от остатка на начало предыдущего месяца
5. верного ответа нет

Ответ: 3

16. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в аптеке хранится:

1. 1 год
2. 2 года
3. 3 года
4. 5 лет
5. 10 лет

Ответ: 5

17. Форма специального рецептурного бланка на наркотическое средство или психотропное вещество, а также правила его оформления определены приказом Минздрава РФ:

1. № 562 от 17.05.2012
2. № 54н от 01.08.2012
3. № 784 от 14.12.2012
4. № 1175н от 20.12.2012

Ответ: 2

18. Рецептурные бланки на наркотическое средство или психотропное вещество:

1. являются защищённой полиграфической продукцией уровня «в»
2. изготавливаются на бумаге розового цвета размером 10см x 15см
3. изготавливаются на бумаге розового цвета размером 9см x 12см
4. должны иметь серию и номер

Ответ: 1,2

19. В медицинских организациях запас рецептурных бланков формы № 107/у- НП не должен превышать:

1. месячной потребности
2. двухмесячной потребности
3. трехмесячной потребности

Ответ: 3

20. Разрешается выдавать медицинскому работнику, имеющему право назначать наркотические (психотропные) лекарственные препараты, одновременно не более...штук рецептурных бланков:

1. 10
2. 5

3. 20

Ответ: 1

21. Запрещается выписывать рецепты на лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, внесённые в списки 2 и 3 перечня:

1. индивидуальным предпринимателям, осуществляющим медицинскую деятельность
2. лечащим врачам
3. фельдшерам и акушеркам в случае возложения на них полномочий лечащего врача

Ответ: 1

22. Приказ Минздрава РФ от 01.07.2012 № 54н:

1. признал утратившим силу приказ Минздрава РФ от 12.02.2007 № 110
2. признал утратившим силу приложения № 1 и 2 приказа Минздрава РФ от 12.02.2007 № 110

Ответ: 2

23. Требования к заполнению специального рецептурного бланка на наркотическое средство или психотропное вещество:

1. заполняется разборчиво, чётко, чернилами или шариковой ручкой, исправления при заполнении рецептурного бланка не допускаются
2. на рецептурном бланке проставляется штамп медицинской организации (с указанием полного наименования медицинской организации, её адреса и телефона), дата выписки рецепта на наркотический (психотропный) препарат
3. указывается фамилия, имя, отчество пациента, год рождения
4. в строках «ф.и.о. пациента» и «возраст» указываются полностью фамилия, имя, отчество пациента (последнее – при наличии), его возраст (количество полных лет)

Ответ: 1,2,4

24. Письменное заключение о возможности допуска лица к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами:

1. составляется отделом кадров лечебного учреждения, на основании данных полученных из органов внутренних дел и данных учреждений здравоохранения, которое утверждается руководителем организации или лицом его заменяющим
2. составляется отделом кадров лечебного учреждения, на основании полученных из учреждений здравоохранения данных, которое утверждается руководителем организации или лицом его заменяющим
3. составляется отделом кадров лечебного учреждения, на основании данных полученных из органов внутренних дел, которое утверждается руководителем организации или лицом его заменяющим

Ответ: 1

25. Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами медицинского персонала осуществляется:

1. решением руководителя органа исполнительной власти в сфере внутренних дел
2. руководителем организации, учреждения или предприятия независимо от их организационно-правовой формы или лицами их замещающими

Ответ: 2

Оценивание итоговой аттестации:

Итоговая аттестация оценивается по пятибалльной системе:

Оценка	% верных ответов
«5» - отлично	84-100
«4» - хорошо	64-83
«3» - удовлетворительно	47-63
«2» - неудовлетворительно	0-46

Оценка «отлично» выставляется, если слушатель знает учебный и нормативный материал, умеет свободно выполнять задания, предусмотренные программой. Отличная оценка выставляется слушателю, усвоившему взаимосвязь основных понятий курса, их значение для приобретаемой профессии, проявившему способности в понимании, изложении и использовании учебного материала, знающему точки зрения различных авторов и умеющему их анализировать.

Оценка «хорошо» выставляется слушателю, показавшему полное знание учебного материала, успешно выполняющему предусмотренные в программе задания, демонстрирующему систематический характер знаний по курсу и способный к их самостоятельному пополнению и обновлению в ходе своей профессиональной деятельности.

Оценка «удовлетворительно» выставляется слушателю, показавшему знание основного учебного материала в объеме, необходимом для предстоящей работе по профессии, справляющемуся с выполнением заданий, предусмотренных программой. Как правило оценка «удовлетворительно» выставляется слушателю, допустившему погрешности при выполнении экзаменационных заданий, не носящие принципиального характера.

Оценка «неудовлетворительно» выставляется слушателю, показавшему пробелы в знаниях основного учебного материала, допускающему принципиальные ошибки в выполнении предусмотренных программой заданий, слушатель не может приступать к профессиональной деятельности и направляется на пересдачу итоговой аттестации.

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Обучение проводится в соответствии с условиями, отражающими специфику организационных действий и педагогических условий,

направленных на достижение целей дополнительной профессиональной программы и планируемых результатов обучения.

Учебно-методическое обеспечение

В случае необходимости слушателям возможно обеспечение доступа к ресурсам электронных библиотек.

Требования к квалификации преподавателей

Высшее профессиональное образование по направлению подготовки, соответствующей преподаваемому предмету, без предъявления требований к стажу работы, либо высшее профессиональное образование или среднее профессиональное образование и дополнительное профессиональное образование по направлению деятельности в образовательном учреждении, стаж работы в отрасли не менее 3-х лет.

Материально-техническое обеспечение

Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий	Вид занятий	Наименование оборудования, программного обеспечения
Рабочее место слушателя (в рабочих или домашних условиях)	Самостоятельная работа	Персональный компьютер / планшет. Офисные приложения

8. СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Перечень основных нормативных актов

1. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
2. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 27.12.2018) "Об обращении лекарственных средств"
<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=395983>
3. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 27.12.2018) (с изм. и доп., вступ. в силу с 16.01.2019)
<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=69828>
4. Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 N 599 (ред. от 27.06.2017) «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»
<https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=204094>

5. Приказ Минздрава России от 20.12.2012г. № 1175н « Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения»
<https://docs.cntd.ru/document/499057993>