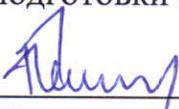


ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО:

Декан факультета повышения
квалификации и профессиональной
переподготовки специалистов


В.В. Голубцов
« 23 » мая 2019 г.

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по лечебной работе
и последипломному обучению


В.А. Крутова
« 23 » мая 2019 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

По дисциплине
по выбору

«ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ И ПСИХОТРОПНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ»

Б1.Б.8

(наименование дисциплины)

Для
специальности

31.08.65 Торакальная хирургия

(наименование и код специальности)

Факультет

**повышения квалификации и профессиональной
переподготовки специалистов**

(наименование факультета)

Кафедра

Фармации

(наименование кафедры)

Форма обучения: ординатура

Общая трудоемкость дисциплины - 1 зачетная единица (36 часов)

Итоговый контроль – зачет

Краснодар - 2019

Рабочая программа учебной дисциплины «Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств» составлена на основании ФГОС ВО по специальности 31.08.65 Торакальная хирургия (утв. Приказом Минобрнауки России от 26.08.2014 N 1108 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.65 Торакальная хирургия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)")

Разработчики рабочей программы:

Зав. кафедрой фармации,
доктор фармацевтических
наук, профессор

(должность, ученое звание, степень)



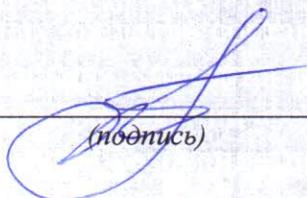
(подпись)

А.М. Сампиев

(расшифровка)

Доцент кафедры фармации,
кандидат фармацевтических
наук

(должность, ученое звание, степень)



(подпись)

В.В. Малявина

(расшифровка)

**Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры
Фармации**

название кафедры

« 14 » мая 20 19 г., протокол заседания № 9/1
Заведующий кафедрой Фармации

название кафедры

доктор фармацевтических
наук, профессор

(должность, ученое звание, степень)



(подпись)

А.М. Сампиев

(расшифровка)

Рецензент:

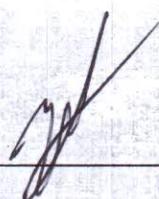
Профессор кафедры фармации,
доктор фармацевтических наук



Н.М. Бат

Согласовано:

Председатель методической комиссии
факультета повышения квалификации
и профессиональной переподготовки специалистов
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор



И.Б. Заболотских

Протокол № 13 от «23» мая 2019 года

2. Вводная часть

2.1. Цели и задачи дисциплины

Цель изучения дисциплины «Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств» — приобретение ординаторами теоретических знаний, совершенствование профессиональных умений и навыков по организации работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами.

Задачами дисциплины являются:

1. Систематизация и совершенствование теоретических знаний по вопросам государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.
2. Формирование целостных представлений по правовым основам деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ;
3. Изучение организационных основ деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ;
4. Формирование навыков по применению правил назначения, выписывания, регистрации, хранения, учета, уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров;
5. Получение представлений о принципах государственного надзора за легальным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП по специальности подготовки

Дисциплина «Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств» относится к блоку дисциплин базовой части. Дисциплина служит теоретической основой изучения дисциплин специальности в рамках подготовки в ординатуре и создает базу для понимания ординаторами 2-го года обучения процессов организации работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами в медицинских организациях.

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.3.1. Виды профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

- лечебная;
- психолого-педагогическая;
- организационно-управленческая.

2.3.2. Изучение данной дисциплины направлено на развитие у обучающихся следующих сформированных компетенций:

Таблица 1. Универсальные и профессиональные компетенции, формируемые дисциплиной

| п /№ | Содержание компетенции (или ее части) | В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны: | | | |
|------|--|--|---|--|--|
| | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства |
| 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | Готовность к применению основных принципов организации и | Основные положения по лицензированию деятельности, связанной с | Определять порядок получения разрешительных документов на | Приемами организации и обеспечения деятельности по обороту | Собеседование по ситуационным задачам, |

| | | | | | |
|----|--|---|---|---|---|
| | управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях (ПК 10) | оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров; правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами; требования к помещениям, используемым в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Порядок учета и хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, порядок допуска лиц к работе с данной категорией препаратов, порядок обеспечения технической укрепленности помещений. Устанавливать требования к обеспечению условий наркотических средств и психотропных веществ | наркотических средств и психотропных веществ. Навыками определения лицензионных требований с учетом выполняемых видов работ при осуществлении и деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | тестирование, индивидуальные задания |
| 2. | Готовность к участию в оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей (ПК-11) | Порядок назначения наркотических средств и психотропных веществ; правила выписывания рецептов и требований-накладных на наркотические средства и психотропные вещества; правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ медицинскими аптечными организациями. Порядок использование в медицинских целях | Определять последовательность действий при принятии решения о назначении и выписывании наркотических средств и психотропных веществ; определять основные стадии документирования процедур по назначению, выписыванию и применению данной категории препаратов | Навыками документирования процедур по назначению, выписыванию, применению, учету, регистрации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные задания |

| | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|
| | | наркотических средств | | | |
| . | | Знать основные положения УК РФ, КоАП устанавливающие ответственность за нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ | Устанавливать требования к обеспечению условий хранения наркотических средств и психотропных веществ. Определять последовательность действий при принятии решений о списании и уничтожении наркотических средств и психотропных веществ; требования по порядку предоставления сведений по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров медицинскими организациями | Навыками определения требований по технической оснащенности помещений хранения, с учетом их категории, и обеспечению условий хранения наркотических средств и психотропных веществ; документирования процедур по списанию и передаче на последующее уничтожение НС и ПВ, а также уничтожению ампул (флаконов) из под наркотических средств, психотропных веществ | Собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные задания |
| | | Международные нормы и принципы международного контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Законодательство Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах. Перечень | Пользоваться с действующими нормативно-правовыми актами РФ, положениями международных конвенций при установлении и отнесении лекарственных средств к спискам наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. | Навыками работы с перечнем наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и определения списков, к которым относятся лекарственные препараты, используемые в медицинской практике. | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ | Устанавливать требования по правилам работы с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами. | Приемами организации и обеспечения деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ | |
|--|--|--|--|---|--|

| N | Содержание компетенции (или её части) | В результате изучения учебной дисциплины обучающиеся должны | | | |
|---|---|---|---|--|---|
| | | Знать | Уметь | Владеть | Оценочные средства |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| | Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу. УК-1 | Понятия абстрактного мышления, анализа, синтеза | Применять абстрактное мышление, анализ, синтез при оказании терапевтической помощи | Методологией абстрактного мышления, анализа, синтеза при оказании терапевтической помощи | Собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные задания |
| | Готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия. УК-2 | Принципы управления коллективом, психологию лидерства в команде, проблемы взаимоотношения руководитель – подчинённый в медицинском коллективе. Актуальные этические и деонтологические проблемы современной медицины; Принципы толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных | Управлять коллективом; Решать этические и деонтологические проблемы. Толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия при оказании терапевтической помощи | Методологией оценки психологической характеристики личности. Методологией управления коллективом. Методологией решения этических и деонтологических проблем, толерантного восприятия социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий при оказании | Собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные задания |

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|---|
| | | и культурных различий | | терапевтической помощи. | |
| | <p>Готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения УК-3</p> | <p>Основы медицинского законодательства и права. Политику здраво-охранения. Медицинскую этику и деонтологию. Психологию профессионального общения. Методики самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой.</p> | <p>Осуществлять самостоятельную работу с учебной, научной, нормативной и справочной литературой и проводить обучение работников. Использовать в работе нормативные документы, регулирующие вопросы организации здравоохранения различного уровня.</p> | <p>Психологическими методиками профессионального общения. Методиками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой.</p> | <p>Собеседование по ситуационным задачам, тестирование, индивидуальные задания.</p> |

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. ОБЪЕМ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ) И ВИДЫ УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Таблица 3. Объем дисциплины (модуля) и виды учебной работы

| | |
|--------------------|------------------------------|
| Вид учебной работы | Всего часов/ зачетных единиц |
|--------------------|------------------------------|

| 1 | | 2 |
|---|-------------|-----------|
| Аудиторные занятия (всего), в том числе: | | 24 |
| Лекции (Л) | | 2 |
| Семинары (С) | | 4 |
| Практические занятия (ПР) | | 18 |
| Самостоятельная работа (СР), в том числе: | | 12 |
| <i>История болезни (ИБ)</i> | | - |
| <i>Курсовая работа (КР)</i> | | - |
| <i>Реферат (Реф)</i> | | - |
| <i>Расчетно-графические работы (РГР)</i> | | - |
| <i>Подготовка к занятиям (ПЗ)</i> | | 8 |
| <i>Подготовка к текущему контролю (ПТК)</i> | | 2 |
| <i>Подготовка к промежуточному контролю (ППК)</i> | | 2 |
| Вид промежуточной аттестации | зачет (З) | 3 |
| | экзамен (Э) | |
| ИТОГО: Общая трудоемкость | час. | 36 |
| | ЗЕТ | 1 |

3.2. СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.2.1. Содержание разделов дисциплины «Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств»

Таблица 3. Разделы дисциплины

| №п/п | компетенции | Наименование разделов и содержание |
|------|-----------------|---|
| 1 | УК1-3, ПК 10,11 | <p>Государственная политика в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Правовые основы деятельности</p> <p>Международные нормы и принципы международного контроля за оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Международные конвенции о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах.</p> <p>Законодательство Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>Ограничение рекламы и информации в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ.</p> |
| 2 | УК1-3, ПК 10,11 | <p>Организационные основы деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ</p> <p>Лицензирование видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Таблицу I Списка IV. Основные положения Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности». Постановление Правительства «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».</p> |

| | | |
|---|-----------|---|
| | | <p>Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.</p> <p>Требования к помещениям, оборудованию и инструментам, используемым в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами.</p> |
| 3 | УК1-3, ПК | <p>Правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров</p> <p>Порядок приобретения, учета и хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (аптечными и медицинскими организациями).</p> <p>Порядок назначения наркотических средств и психотропных веществ. Правила выписывания рецептов и требований-накладных на наркотические средства и психотропные вещества.</p> <p>Правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ медицинскими и аптечными организациями. Порядок использования в медицинских целях наркотических средств.</p> <p>Порядок списания и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.</p> <p>Порядок регистрации операций и предоставления сведений по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров учреждениями здравоохранения.</p> |
| 4 | УК1-3, ПК | <p>Государственный надзор за легальным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.</p> <p>Государственный надзор и контроль соблюдения законодательства в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ.</p> <p>Ответственность за нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ.</p> <p>Нормы УК РФ, КоАП РФ, которые предусматривают ответственность за незаконные действия с НС и ПВ.</p> |

3.2.2. Разделы дисциплины и виды занятий

Таблица 4. Разделы (модули) дисциплины и виды занятий

| п/№ | Наименование раздела дисциплины (модуля) | Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу (в часах) | | | | | Формы текущего контроля успеваемости |
|-----|---|---|---|----|----|-------|--------------------------------------|
| | | Л | С | ПР | СР | Всего | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств | 2 | 4 | 18 | 12 | 36 | |
| 1 | Государственная политика в сфере оборота наркотических | 1 | 2 | 2 | 3 | 8 | Опрос, тестовый контроль, |

| | | | | | | | |
|---|---|----------|----------|-----------|-----------|-----------|--|
| | средств и психотропных веществ. Правовые основы деятельности | | | | | | решение ситуационных задач |
| 2 | Организационные основы деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ | 1 | - | 6 | 3 | 10 | Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач |
| 3 | Правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | - | - | 8 | 4 | 12 | Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач |
| 4 | Государственный надзор за легальным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | - | 2 | 2 | 2 | 6 | Опрос, тестовый контроль, решение ситуационных задач |
| | Общий объем подготовки | 8 | 4 | 16 | 12 | 36 | |

3.2.3. Название тем лекций и количество часов изучения учебной дисциплины

Таблица 5. Тематический план лекций

| № п/п | Название тем лекций учебной дисциплины (модуля) | Всего Часов |
|-------|--|-------------|
| 1. | Законодательство Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. | 1 |
| 2. | Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров. Правила допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами | 1 |
| | ИТОГО | 2 |

3.2.4. Название тем семинаров и количество часов дисциплины (модуля)

Таблица 6. Тематический план семинаров

| № п/п | Название тем семинаров занятий | Всего Часов |
|-------|--------------------------------|-------------|
|-------|--------------------------------|-------------|

| | | |
|--------------|--|----------|
| 1. | Международное регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ. Списки наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих международному контролю | 1 |
| 2. | Законодательство Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. | 1 |
| 3 | Ответственность за нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ | 1 |
| 4 | Мероприятия по надзору за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | 1 |
| ИТОГО | | 4 |

3.2.5. Название тем практических занятий и количество часов дисциплины (модуля)

Таблица 6. Тематический план практических занятий

| № п/п | Название тем практических занятий дисциплины | Всего Часов |
|-------|---|-------------|
| 1. | Международное регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ. Списки наркотических средств и психотропных веществ, подлежащих международному контролю | 1 |
| 2. | Основы законодательства Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и их прекурсорах. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Ограничение рекламы в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ | 1 |
| 3. | Порядок получения лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров Допуск лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами | 3 |
| 4. | Требования к помещениям, оборудованию и инструментам, используемым в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами Порядок приобретения, учета и хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (аптечными и лечебно-профилактическими учреждениями). | 3 |
| 5. | Порядок назначения наркотических средств и психотропных веществ. Правила выписывания рецептов и требований-накладных на наркотические средства и психотропные вещества. Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ медицинскими и аптечными организациями. Использование в медицинских целях наркотических средств | 3 |
| 6. | Порядок регистрации операций и предоставления сведений по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров учреждениями здравоохранения | 3 |
| 7. | Порядок списания и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ | 2 |
| 8. | Контроль соблюдения законодательства в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ | 1 |
| 9. | Ответственность за нарушение правил оборота наркотических средств и психотропных веществ | 1 |

3.3. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ РАБОТА

3.3.1. Виды самостоятельной работы

Таблица 8. Виды самостоятельной работы ординаторов

| Наименование раздела учебной дисциплины (модуля) | Виды СР | Всего часов |
|---|--|-------------|
| Государственная политика в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Правовые основы деятельности | Проработка лекционного материала, материала учебников и учебных пособий, журналов. Работа с приказами и нормативными актами. Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю | 3 |
| Организационные основы деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ | Проработка лекционного материала, материала учебников и учебных пособий. Работа с Интернет-источниками, СПС, информационными фондами и ресурсами. Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю | 3 |
| Правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Проработка лекционного материала, материала учебников и учебных пособий. Работа с приказами и нормативными актами, методическими указаниями, инструкциями. Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю. Подготовка к зачету | 4 |
| Государственный надзор за легальным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Проработка лекционного материала. Работа с НД, УК РФ, КоАП. Подготовка к занятиям, подготовка к тестированию, подготовка к текущему контролю. Подготовка к зачету | 2 |
| Общий объем самостоятельной работы (СР) ординатора | | 12 |

3.3.2. Примерная тематика рефератов

Реферативные работы не предусмотрены рабочим учебным планом и программой дисциплины.

3.4. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА ДЛЯ КОНТРОЛЯ УСПЕВАЕМОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

3.4.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

Таблица 8. Виды контроля и формы оценочных средств

| № п/п | Виды контроля | Наименование раздела учебной дисциплины | Оценочные средства | | |
|-------|---------------|--|---|---------------------------|------------------------------|
| | | | Форма | Кол-во вопросов в задании | Кол-во независимых вариантов |
| 1 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. | ВК ТК | Государственная политика в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ. Правовые основы деятельности | Тестовый контроль, опрос, ситуационные задачи | 10 3 | 2 10 |
| 2. | ВК ТК | Организационные основы деятельности в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ | Тестовый контроль, опрос, ситуационные задачи | 10 3 | 2 10 |
| 3. | ВК ТК | Правила оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Тестовый контроль, опрос, ситуационные задачи | 10 3 | 2 10 |
| 4. | ВК ТК | Государственный надзор за легальным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров | Тестовый контроль, опрос, ситуационные задачи | 10 3 | 2 10 |

3.4.2. Примеры оценочных средств:

Таблица 9. Формы оценочных средств

| | |
|-----------------------|---|
| Входной контроль (ВК) | <p>1. Правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и в области противодействия их незаконному обороту в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности установлены:</p> <p>А) Постановлением Правительства РФ от 22.12.11 г. № 1085 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров»</p> <p>Б) Федеральным законом от 12.04.10 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»</p> <p>В) Федеральным законом от 08.01.98 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»</p> <p>Г) Федеральным законом от 04.05.11 г. № 99-ФЗ «О лицензировании</p> |
|-----------------------|---|

| | |
|---|--|
| | <p>отдельных видов деятельности»</p> <p>1. В</p> <p>2. Важнейшими международными договорами Российской Федерации в сфере противодействия незаконному обороту наркотиков, являются:</p> <p>А) Единая конвенция о наркотических средствах (заключена в г. Нью-Йорке 30.03.1961)</p> <p>Б) Конвенция о психотропных веществах (заключена в г. Вене 21.02.1971)</p> <p>В) Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ (заключена в г. Вене 20.12.1988)</p> <p>Г) Все вышеперечисленное</p> <p>2. Г</p> <p>3. В соответствии с Федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах» наркотические средства – это:</p> <p>А) вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, растения, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г.</p> <p>Б) вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами, в том числе Конвенцией о психотропных веществах 1971 г.</p> <p>В) вещества, часто используемые при производстве, изготовлении, переработке наркотических средств и психотропных веществ, включенные в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ, международными договорами, в том числе Конвенцией ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 г.</p> <p>3. А</p> |
| <p>Текущий контроль (ТК, зачетное тестирование)</p> | <p>Проанализируйте приведенные таблице лекарственные средства (под торговым наименованием) установите соответствующие им международные непатентованные наименования (МНН). Определите, в каких перечнях и списках, подлежащих контролю в международной и отечественной практике, закреплены приведенные препараты. Приведите по препаратам соответствующую фармако-терапевтическую группу или код анатомо-терапевтической химической классификация (АТХ).</p> <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница» - многопрофильное специализированное учреждение здравоохранения, расположенное по адресу: г. Краснодар, ул. Русская, д. 55.</p> <p>В состав ГБУЗ ККБ входят: стационар, поликлиника плановой мощностью 382 посещения в смену и 15 коек дневного стационара с работой в две смены.</p> <p>В стационаре оказывается специализированная медицинская помощь по следующим профилям: инфекционные болезни,</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>кардиология, пульмонология, неврология, гематология, эндокринология (взрослая и детская), диабетология, гинекология (взрослая и детская), челюстно-лицевая хирургия (взрослая и детская), торакальная хирургия, урология, общая хирургия, офтальмология (взрослая и детская), отоларингология (взрослая и детская). Коечный фонд стационарного звена учреждения насчитывает 600 коек, включающего 8 отделений терапевтического профиля и 15 – хирургического.</p> <p>На базе стационара функционирует: центр диабета и эндокринных заболеваний, центр инфекционных заболеваний, центр лазерной хирургии глаза.</p> <p>В ходе реализации, основного вида деятельности учреждение осуществляет приобретение, хранения, использование и уничтожение наркотических средств, психотропных веществ II списка, психотропных веществ III списка и прекурсоров НС и ПВ I таблицы IV списка.</p> <p>Определите лицензию, на какой вид деятельности, дающую право на работу с указанной группой препаратов, необходимо иметь данному учреждению.</p> <p>Установите объем требований по технической укрепленности помещений хранения наркотических средств и психотропных веществ (на примере конкретного структурного подразделения).</p> <p>Укажите, какие действия необходимо предпринять по допуску лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами, приведите документы, которые должны быть получены.</p> <p>Подготовьте пакет документов на лицензирование.</p> <p>Оформите назначение и выписку больному с выраженным кашлевым синдромом комбинированный препарат, содержащий кодеин</p> |
|--|--|

Продолжение табл. 9

| | |
|------------------------------------|--|
| <p>Промежуточный контроль (ПК)</p> | <p>Укажите, в соответствии с Правилами допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами не допускаются:</p> <p>А) Лица, имеющие непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое преступление, особо тяжкое преступление</p> <p>Б) Лица, не достигшие 18-летнего возраста</p> <p>В) Больные наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом</p> <p>А, Б, В</p> <p>Укажите, виды работ, которые в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 22.12.11 г. № 1085 «О лицензировании деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров» составляют деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров:</p> <p>А) Хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II</p> <p>Б) Отпуск психотропных веществ, внесенных в Список III</p> <p>В) Использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II, в медицинских целях</p> <p>Г) Медицинская деятельность</p> <p>А, Б, В</p> |
|------------------------------------|--|

| | |
|--|--|
| | <p>Укажите при наличии, каких документов юридическое лицо может осуществлять деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ:</p> <p>А) сертификата специалиста, подтверждающего профессиональную подготовку руководителя</p> <p>Б) справки, выданные учреждениями здравоохранения, об отсутствии у работников, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом</p> <p>В) заключения ФСКН об отсутствии у работников, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств и психотропных веществ</p> <p>Г) заключения органов ФСКН о соответствии объектов и помещений, установленным требованиям к их оснащению инженерно-техническими средствами охраны</p> <p>А, Б, В, Г</p> |
|--|--|

3.5. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

3.5.1. Основная литература

| п/ № | Наименование | Автор (ы) | Год, место издания | Кол-во экземпляров | |
|---------|--|--|---------------------------|--------------------|------------|
| | | | | в биб-лиотеке | на кафедре |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 8 |
| 1. | Комментарий к Федеральному закону "О наркотических средствах и психотропных веществах" (постатейный) | Гирько С.И., Воронин М.Ю., Драган Г.Н. | М.: Деловой двор, 2010 | 1* | 1* |
| 2. | Комментарий к Федеральному закону от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (постатейный). 2-е изд | Кузьмин В.А., Китрова Е.В. | СПС КонсультантПлюс. 2009 | 1* | 1* |

3.5.2. Дополнительная литература

| п/ № | Наименование | Автор (ы) | Год, место издания | Кол-во экземпляров | |
|---------|--|-----------|-------------------------------|--------------------|------------|
| | | | | в биб-лиотеке | на кафедре |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 7 | 8 |
| 1. | Принципы клинического применения наркотических и ненаркотических | | Минздрав соцразвития РФ, 2004 | 1* | 1* |

| | | | | | |
|----|---|-----------------------------------|--|----|----|
| | анальгетических средств при острой и хронической боли. Методические указания | | | | |
| 2. | Новые требования к хранению наркотических средств и психотропных веществ | Валова С. | Бюджетны е учреждени я здравоохр анения. 2010. N 3. С. 16 | 1* | 1* |
| 3. | Законодательство о наркотических веществах: обзор изменений | Ларин О.А. | Аптека. 2009. N 12. С. 12 | 1* | 1* |
| 4. | Производные наркотических средств и психотропных веществ | Мельникова О.А., Романова Т.А. | Наркоконт роль. 2011. N 2. С. 21 | 1* | 1* |
| 5. | О проблемах совершенствования уголовного законодательства в сфере борьбы с легализацией (отмыванием) средств, полученных от незаконного оборота наркотиков, и дополнительных путях подрыва экономических основ организованной наркопреступности | Селищева Е.Г. | Наркоконт роль. 2011. N 2. С. 14 | 1* | 1* |

*-источник представлен в Справочно-поисковой системе «Консультант Плюс»

Законодательные и нормативно-правовые документы

1. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
2. Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
3. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4. Федеральный закон от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности".
5. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 № 419 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом»

6. Постановление Правительства РФ от 18.08.2010 № 640 «Об утверждении Правил производства, переработки, хранения, реализации, приобретения, использования, перевозки и уничтожения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ»
7. Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»
8. Постановление Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
9. Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 № 558 "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ"
10. Постановление Правительства РФ от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ»
11. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.05.2011 № 397н "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, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"
12. Постановление Правительства РФ от 18.08.2007 № 527 «О порядке ввоза в Российскую Федерацию и вывоза из Российской Федерации наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»
13. Постановление Правительства РФ от 06.08.1998 № 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 Правительства РФ от 04.11.2006 № 644 «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»
15. Постановление Правительства РФ от 01.10.2012 № 1002 «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 Российской Федерации»

16. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации»
17. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2010 № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора, содержащегося в препаратах»
18. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 16.03.2010 № 158н «Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий по лицензированию деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»
19. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»
20. Приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»
21. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 12.02.2007 № 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (вместе с "Инструкцией по заполнению формы "Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество", "Инструкцией по заполнению формы N 148-1/у-88 "Рецептурный бланк", "Инструкцией по заполнению формы N 107-1/у "Рецептурный бланк", "Инструкцией по заполнению формы N 148-1/у-04 (л) "Рецепт" и формы N 148-1/у-06 (л) "Рецепт", "Инструкцией о порядке назначения лекарственных средств", "Инструкцией о порядке выписывания лекарственных средств и оформления рецептов и требований-накладных", "Инструкцией о порядке назначения и выписывания изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов" и "Инструкцией о порядке хранения рецептурных бланков")
22. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 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"
23. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 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"
24. Приказ ФСКН РФ от 12 января 2012 г. № 9 «Об утверждении административного регламента федеральной службы российской федерации по контролю за оборотом наркотиков по предоставлению государственной услуги по выдаче заключений о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список i прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны"
25. Приказ ФСКН РФ от 2 ноября 2011 г. № 468 "Об утверждении административного регламента федеральной службы российской федерации по контролю за оборотом

наркотиков по исполнению государственной функции по проведению проверок при осуществлении государственного контроля (надзора) в сфере деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ"

26. Приказ Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 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»
27. Приказ МВД России и ФСКН России от 11.09.2012 № 855/370 «Об утверждении требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом НС, ПВ и внесенных в список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности»
28. "Конвенция о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ" (заключена в Вене 20.12.1988) (вступила в силу для СССР 17.04.1991)
29. "Конвенция о психотропных веществах" (заключена в Вене 21.02.1971)
30. "Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года" (вместе с "Перечнями наркотических средств, занесенных в Списки I, II, III, IV") (Заключена в г. Нью-Йорке 30.03.1961)

3.5.3. Программное обеспечение, базы данных, информационно-справочные и поисковые системы.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Справочно-поисковые системы «Гарант» и «Консультант - Плюс».

ЭЛЕКТРОННЫЕ ССЫЛКИ

| № п/п | Ссылка на информационный источник | Наименование разработки в электронной форме |
|-------|--|---|
| 1. | www.fskn.gov.ru | Официальный сайт ФСКН России |
| 2. | www.fskn-kuban.ru | Официальный сайт регионального управления ФСКН по Краснодарскому краю |
| 3. | URL: - http://www.minzdravsoc.ru | Министерство здравоохранения Российской Федерации : [сайт]. |
| 4. | URL: - http://www.roszdravnadzor.ru | Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения: [сайт]. |
| 5. | URL: - http://www.consultant.ru | Сайт информационно-правовой компании КонсультантПлюс : [сайт]. |
| 6. | URL: - http://www.garant.ru | Сайт информационно-правовой компании «Гарант» : [сайт]. |
| 7. | http://www.pharmateca.ru | Фарматека - международный медицинский журнал |

| | | |
|-----|---|--|
| 8. | http://provisor.kharkov.ua | Провизор - электронный журнал медицины и фармации |
| 9. | http://www.remedium-journal.ru | Ремедиум |
| 10. | http://www.med-law.ru | Медицинское право |
| 11. | http://www.nov-ap.ru | Новая аптека |
| 12. | http://www.idmz.ru | Менеджер здравоохранения |

3.6. Материально-техническое и дидактическое обеспечение дисциплины

1. Учебные комнаты для работы ординаторов, мебель учебная, учебные доски.
2. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ПК, сканеры, ксерокс. Справочно-поисковые системы «Гарант» и «Консультант-плюс».
3. Наборы наглядных материалов по различным разделам дисциплины, ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым разделам и темам.

3.7. Образовательные технологии

Изучение дисциплины предполагает освоение ординаторами предусмотренных учебным планом модулей, разделов и тем программы (в рамках, отведенных учебным планом и программой часов), самостоятельную работу с литературой, на семинарах и практических занятиях, проводимых кафедрой с использованием, в том числе, интерактивных форм обучения.

Программа дисциплины реализуется преимущественно с использованием объяснительно-иллюстративного метода обучения, с элементами программированного и проблемного обучения, а также реализацией модульного метода обучения.

При изучении дисциплины используются следующие формы проведения занятий: информационно-коммуникационные (лекция-презентация; доклад-презентация), групповая дискуссия, деловая игра, игровое проектирование, ситуация-кейс и др.

В процессе подготовки ординаторов обязательным является определение базисных знаний, умений и навыков обучающихся перед началом обучения (входной контроль). Текущий контроль знаний осуществляется в процессе изучения учебной темы. По окончании изучения каждого модуля (раздела) проводится промежуточный (рубежный) контроль. При этом используются различные формы контроля: решение ситуационных задач, зачет.

Изучение дисциплины «Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств» предполагает освоение предусмотренных учебным планом разделов программы (в рамках, отведенных учебным планом и программой часов), самостоятельную работу с литературой, на семинарах занятиях, проводимых кафедрой с использованием, в том числе, интерактивных форм обучения (тренинги, деловые игры и т.д.).

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Обучение правовым основам оборота наркотических и психотропных лекарственных средств складывается из аудиторных занятий (24 часов), включающих лекционный курс и практические занятия, и самостоятельной работы (12 час.). В рамках рабочей программы учебное время равномерно распределено между разделами курса.

В учебном процессе широко используются активные и интерактивные формы проведения занятий: информационно-коммуникационные (лекция-презентация, доклад-презентация), групповая дискуссии, деловая игра, игровое проектирование, ситуация кейс и др. Занятия, проводимые в интерактивных формах, составляют около 10% от общего объема аудиторных занятий.

Самостоятельная работа ординаторов подразумевает подготовку к занятиям, анализ литературных источников, подготовку к тестированию, подготовку к текущему контролю.

Работа с литературой и нормативными документами рассматривается как вид учебной работы по дисциплине «Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств» и выполняется в пределах часов, отводимых на её изучение (в разделе СРС). Каждый обучающийся обеспечен доступом к библиотечным фондам КубГМУ и материалам кафедры.

В процессе подготовки ординаторов обязательным является определение базисных знаний, умений и навыков обучающихся перед началом обучения (входной контроль). Текущий контроль знаний осуществляется в процессе изучения учебной темы. По окончании изучения каждого модуля проводится промежуточный (рубежный) контроль. При этом используются различные формы контроля: тестовый контроль, опрос, решение ситуационных задач, зачет.

Учебно-тематический план дисциплины «Правовые основы оборота наркотических и психотропных лекарственных средств» используется для составления индивидуальных планов ординаторов.

В программе приведен общий список рекомендованной литературы и перечень законодательных, нормативно-инструктивных документов.

5. Протокол согласования учебной программы с другими дисциплинами специальности

МЕЖКАФЕДРАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ СОГЛАСОВАНИЯ

Рабочей программы дисциплины «**Правовые основы оборота
наркотических и психотропных лекарственных средств**»

Кафедра фармации

Специальность _____

| Специальность, изучение которой опирается на учебный материал данной дисциплины | Кафедра | Вопросы согласования | Дата согласования протокол № _____ |
|--|---------|-------------------------|---------------------------------------|
| 1. 2. 3. | | | |

Зав. кафедрой - разработчика
программы, доктор
фармацевтических наук, профессор

_____ А.М. Сампиев

Зав. кафедрой фармации,
доктор фармацевтических наук,
профессор

_____ А.М. Сампиев