

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 02.11.2022 10:52:30  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b938078c0

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования**  
**«Пермская государственная фармацевтическая академия»**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра управления и экономики фармации

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры управления и  
экономики фармации

Протокол от «02» июня 2022 г.

№ 7

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

**Б1.В.ОД.2 Особенности обращения контролируемых групп лекарственных  
средств**

**Б1.В.ОД.2 ООКГЛС**

**Уровень образования:** высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

**ОПОП ВО:** программа ординатуры

**Специальность:** 33.08.02. Управление и экономика фармации

**Квалификация выпускника:** провизор-менеджер

**Срок освоения ОПОП ВО:** 2 года

**Форма обучения:** очная

**Год набора:** 2023

Пермь, 2022 г.

**Автор(ы)—составитель(и):**

канд. фармацевт. наук, доц., доцент кафедры Порсева Н.Ю.

**Заведующий кафедрой управления и экономики фармации:**

д-р фармацевт. наук, проф. Солонина А.В.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП | 4  |
| 2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП                                                                       | 4  |
| 3. Содержание и структура дисциплины                                                                               | 4  |
| 4. Фонд оценочных средств по дисциплине                                                                            | 5  |
| 5. Методические рекомендации по освоению дисциплины                                                                | 13 |
| 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры                                  | 16 |

## 1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

| Код и наименование компетенций                              | Наименование этапа формирования компетенции                                                                                                                                                                                          | Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ПК-5 Готовность к организации фармацевтической деятельности | ПК-5.1 Управлять фармацевтической организацией в части ее обеспечения ресурсами, управления качеством результатов текущей деятельности и организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников | <p><b>на уровне знаний:</b></p> <p>- законодательство Российской Федерации (РФ) в сфере правового и государственного регулирования отношений в сфере обращения контролируемых групп лекарственных средств</p> <p><b>на уровне умений:</b></p> <p>- управлять деятельностью организаций, занятых в сфере обращения контролируемых групп лекарственных средств, и их структурных подразделений</p> |

## 2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к вариативной части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе во 2 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

## 3. Содержание и структура дисциплины

### 3.1. Структура дисциплины

| № п/п                    | Наименование разделов                                                                                | Объем дисциплины, час. |                                                                         |    |     |    |    | Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточно й аттестации |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|-----|----|----|-----------------------------------------------------------------|
|                          |                                                                                                      | Всего часов            | Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий |    |     | СР | ПА |                                                                 |
|                          |                                                                                                      |                        | Л                                                                       | ПЗ | Сем |    |    |                                                                 |
| Семестр 2                |                                                                                                      |                        |                                                                         |    |     |    |    |                                                                 |
| Раздел 1                 | Законодательство РФ в сфере оборота контролируемых групп лекарственных средств                       | 12                     | 2                                                                       | 6  |     | 4  |    | Тест, эссе*                                                     |
| Раздел 2                 | Организация работы с контролируемыми лекарственными средствами в аптечных и медицинских организациях | 54                     | 2                                                                       | 32 |     | 20 |    | Тест, эссе*                                                     |
| Промежуточная аттестация |                                                                                                      | 6                      |                                                                         |    |     |    | 6  | Зачет                                                           |
| Всего:                   |                                                                                                      | 72                     | 4                                                                       | 38 |     | 24 | 6  |                                                                 |

*\* каждый ординатор выбирает в течение изучения дисциплины одну тему для написания эссе*

### **3.2. Содержание дисциплины**

Раздел 1. Законодательство РФ в сфере оборота контролируемых групп лекарственных средств

Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих обращение контролируемых групп лекарственных средств (ЛС).

Определение участников системы обращения контролируемых групп ЛС.

Раздел 2. Организация работы с контролируемыми лекарственными средствами в аптечных и медицинских организациях

Регламентация порядка назначения, выписывания и отпуска контролируемых групп ЛС.

Лицензионные требования к помещениям и персоналу аптечных и медицинских организаций.

Организация хранения и учета контролируемых групп ЛС.

Порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным.

Ответственность за нарушение оборота контролируемых групп ЛС.

### **4. Фонд оценочных средств по дисциплине**

#### **4.1. Формы и материалы текущего контроля**

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест, эссе. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

*Тестовые задания*

Раздел 1. Законодательство РФ в сфере оборота контролируемых групп лекарственных средств

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. К контролируемым группам ЛС относятся:

А. наркотические средства (НС)

Б. психотропные вещества (ПВ)

В. прекурсоры НС и ПВ

Г. сильнодействующие вещества

Д. ядовитые вещества

Е. остальные ЛС

2. Международный контроль за оборотом НС регламентирует:

А. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года

Б. Конвенция о психотропных веществах 1971 года

В. Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года

3. Федеральный закон от 08.01.1998 №3-ФЗ «О НС и ПВ» устанавливает правовые основы государственной политики:

А. в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров

Б. в сфере оборота сильнодействующих и ядовитых веществ

В. в области противодействия их незаконному обороту

Г. в целях охраны здоровья граждан, государственной и общественной безопасности

4. Согласно федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О НС и ПВ» психотропные вещества – это:

А. вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы

Б. включенные в Списки I, II и III Перечня НС, ПВ и их прекурсоров

В. подлежащие контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ

- Г. подлежащие контролю в РФ в соответствии с международными договорами, в том числе Конвенцией о ПВ 1971 года
5. Наркотические лекарственные средства согласно федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – это:
- А. лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие наркотические средства
  - Б. включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров
  - В. подлежащие контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ
  - Г. подлежащие контролю международными договорами РФ, в том числе Единой конвенцией о НС 1961 года
6. Списки НС и ПВ утверждает:
- А. постановление правительства РФ от 30.06.1998 №681
  - Б. постановление правительства РФ от 12.06.2008 №449
  - В. постановление правительства РФ от 04.11.2006 №644
  - Г. постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1085
7. Согласно ПП РФ от 30.06.1998 №681 к НС списка II относятся:
- А. морфин
  - Б. тримеперидин (промедол)
  - В. фентанил
  - Г. дезоморфин
8. Перманганат калия в концентрации 45 % или более включен в список IV прекурсоров:
- А. таблицы 1
  - Б. таблицы 2
  - В. таблицы 3
  - Г. таблицы 4
9. Виды ответственности за правонарушения в сфере оборота НС и ПВ:
- А. материальная ответственность
  - Б. административная ответственность
  - В. уголовная ответственность
10. Материальная ответственность работника ЮЛ в размере 100-кратного прямого действительного ущерба, причиненного ЮЛ в результате хищения либо недостачи НС и ПВ регламентирована:
- А. федеральным законом от 08.01.1998 №3-ФЗ «О НС и ПВ»
  - Б. федеральным законом от 08.01.1998 №195-ФЗ «Кодекс об административных правонарушениях РФ»
  - В. федеральным законом от 13.06.1996 №63-ФЗ «Уголовный Кодекс РФ»
  - Г. федеральным законом от 30.12.2001 №197-ФЗ "Трудовой кодекс РФ"

## Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Международный контроль за оборотом ПВ регламентирует:
- А. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года
  - Б. Конвенция о психотропных веществах 1971 года
  - В. Конвенция ООН о борьбе против незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ 1988 года
2. Государственный контроль в РФ за оборотом НС, ПВ и их прекурсоров осуществляется согласно:
- А. Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ
  - Б. Федерального закона от 17.07.1999 №178-ФЗ
  - В. Федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ
  - Г. Федерального закона от 13.06.1996 №63-ФЗ

3. Согласно Федерального закона от 08.01.1998 №3-ФЗ «О НС и ПВ» наркотические средства – это:
- А. вещества синтетического или естественного происхождения, препараты
  - Б. включенные в Списки I и II Перечня НС, ПВ и их прекурсоров
  - В. подлежащие контролю в РФ в соответствии с законодательством РФ
  - Г. подлежащие контролю в РФ в соответствии с международными договорами, в том числе Единой конвенцией о НС 1961 года
4. Психотропные лекарственные средства согласно федерального закона от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – это:
- А. лекарственные препараты и фармацевтические субстанции, содержащие ПВ
  - Б. включенные в Перечень НС, ПВ и их прекурсоров
  - В. подлежащие контролю в РФ, в соответствии с законодательством РФ
  - Г. подлежащие контролю в РФ, в соответствии с международными договорами РФ, в том числе Конвенцией о ПВ 1971 года
5. Согласно ПП РФ от 30.06.1998 №681 к ПВ списка III относятся:
- А. буторфанол
  - Б. тианептин
  - В. диазепам
  - Г. кетамин
6. Согласно ПП РФ от 30.06.1998 №681 список IV прекурсоров, в зависимости от мер контроля, делится на:
- А. 2 таблицы
  - Б. 3 таблицы
  - В. 4 таблицы
  - Г. 5 таблиц
7. Списки сильнодействующих и ядовитых веществ утверждает:
- А. постановление правительства РФ от 29.12.2007 №964
  - Б. постановление правительства РФ от 12.06.2008 №449
  - В. постановление правительства РФ от 04.11.2006 №644
  - Г. постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1085
8. Уголовная ответственность за нарушение оборота НС и ПВ (отпуск, хранение, учет, уничтожение и др.) относится к преступлениям против:
- А. здоровья населения и общественной нравственности
  - Б. общественной безопасности
  - В. интересов службы в коммерческих и иных организациях
  - Г. основ конституционного строя и безопасности государства
9. За нарушение правил оборота НС и ПВ (отпуск, хранение, учет, уничтожение и др.) к уголовной ответственности привлекается работник, если:
- А. в его обязанности входит соблюдение правил оборота НС и ПВ
  - Б. в его обязанности входит контроль за соблюдением правил оборота НС и ПВ
  - В. нарушение им правил оборота привело к утрате НС и ПВ
10. Административная ответственность предусмотрена за:
- А. незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка без цели сбыта НС, ПВ или их аналогов
  - Б. незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка без цели сбыта НС, ПВ или их аналогов в значительном размере
  - В. незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка без цели сбыта НС, ПВ или их аналогов в крупном размере
  - Г. незаконные приобретение, хранение, перевозка, изготовление, переработка без цели сбыта НС, ПВ или их аналогов в особо крупном размере

## Раздел 2. Организация работы с контролируруемыми лекарственными средствами в аптечных и медицинских организациях

### Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Право осуществлять отпуск, реализацию и хранение наркотических средств и психотропных веществ:
  - А. организации независимо от формы собственности
  - Б. только государственные унитарные предприятия
  - В. только муниципальные унитарные предприятия
2. Срок действия лицензии на деятельность по обороту НС и ПВ:
  - А. 3 года
  - Б. 5 лет
  - В. Бессрочно
3. Допуск лиц к работе с НС и ПВ предусматривает:
  - А. Ознакомление лиц с законодательством РФ о НС и ПВ
  - Б. Издание приказа о допуске лиц к работе с НС и ПВ
  - В. Заключение трудового договора с включением взаимных обязательств организации и лица, связанного с оборотом НС и ПВ
4. Правила хранения НС и ПВ утверждены:
  - А. Постановлением Правительства РФ от 31.12.2000 №1148
  - Б. Приказом МЗСР РФ от 13.11.1996 №377
  - В. Приказом МЗСР РФ от 14.12.2005 №785
  - Г. Приказом МЗСР РФ от 12.02.2007 №110
5. Помещения хранения НС и ПВ подразделяются на:
  - А. 2 категории
  - Б. 3 категории
  - В. 4 категории
  - Г. 5 категорий
6. Предметно-количественный учет наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях осуществляется
  - А. в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ
  - Б. в журнале регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ
  - В. в журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения
  - Г. в книге учета наркотических лекарственных средств
7. Журналы регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, ведутся в аптечной организации в течение:
  - А. 1 года
  - Б. 3 лет
  - В. 5 лет
  - Г. 10 лет
8. Наркотические лекарственные препараты списка II перечня НС, ПВ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ, выписываются на рецептурном бланке:
  - А. формы № 107/у – НП
  - Б. формы № 148-1/у -88
  - В. формы № 148-1/у -04(л)
  - Г. формы № 107- 1 /у
9. После отпуска наркотических и психотропных лп списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лп списка III лицу, получившему препарат, выдается:

- А. сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура"
  - Б. накладная
  - В. акт
10. Аптечные и медицинские организации проводят инвентаризацию НС и ПВ:
- А. Ежемесячно
  - Б. Ежегодно

#### Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Какой нормативный документ регламентирует порядок лицензирования деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ:
  - А. постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1081 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»
  - Б. постановление правительства РФ от 22.12.2011 №1085 «О лицензировании деятельности по обороту НС ПВ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»
  - В. постановление Правительства РФ от 16.04.2012 №291 «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности»
2. Не допускаются к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами лица:
  - А. не достигшие 18-летнего возраста
  - Б. имеющие непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое преступление, особо тяжкое преступление, преступление, связанное с незаконным оборотом НС и ПВ
  - В. больные наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом
  - Г. не прошедшие обязательное психиатрическое освидетельствование в порядке, установленном Правительством РФ
  - Д. лица, достигшие пенсионного возраста.
3. Запас наркотических средств и психотропных веществ в аптечных организациях не должен превышать
  - А. 3-х дневной потребности
  - Б. 5-ти дневной потребности
  - В. 10-ти дневной потребности
  - Г. 3-х месячной потребности
4. Правила хранения сильнодействующих и ядовитых веществ утверждены:
  - А. Постановлением Правительства РФ от 31.12.2009 №1148
  - Б. Приказом МЗСР РФ от 23.08.2010 №706н
  - В. Приказом МЗСР РФ от 13.11.1996 №377
5. Сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем, хранятся:
  - А. В металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
  - Б. В деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня
  - В. В сейфах
6. Журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, должен быть:
  - А. Сброшюрован
  - Б. Пронумерован
  - В. Скреплен подписью руководителя юридического лица и печатью юридического лица
  - Г. При необходимости решением органа исполнительной власти субъекта РФ определяется орган, заверяющий журнал регистрации
7. Аптечные и медицинские организации проводят сверку фактического наличия с книжным остатком ЛП, относящихся к сильнодействующим:
  - А. Ежемесячно
  - Б. Ежеквартально
  - В. Ежегодно
8. Психотропные ЛП списка III выписываются на рецептурном бланке:
  - А. специальный бланк на наркотическое средств или психотропное вещество 107/у-НП

- Б. форма 148-1/у-88  
 В. форма 107-1/у  
 Г. отпускаются без рецепта  
 9. В случаях увеличения количества выписываемых наркотических ЛП Списка II на рецепте должна быть надпись:  
 А. «По специальному назначению»  
 Б. «Пациенту с хроническим заболеванием»  
 В. «Пациенту для оказания паллиативной медицинской помощи»  
 10. Аптечные организации, осуществляющие в установленном порядке отпуск и реализацию наркотических средств и психотропных веществ, представляют в территориальные органы министерства внутренних дел РФ:  
 А. ежемесячные отчеты о количестве отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ  
 Б. квартальные отчеты о количестве отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ  
 В. годовой отчет о количестве изготовленных, отпущенных и реализованных наркотических средств и психотропных веществ

#### *Темы эссе*

1. Обзор законодательства РФ в сфере оборота контролируемых групп ЛС
2. Виды деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров осуществляемые аптечными и медицинскими организациями. Лицензионные требования.
3. Правила допуска наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптечных и медицинских организациях.
4. Порядок назначения и выписывания контролируемых групп ЛС амбулаторным и стационарным больным.
5. Организация отпуска контролируемых групп ЛС амбулаторным и стационарным больным. Ассортимент контролируемых лекарственных препаратов в аптечных организациях.
6. Организация учета контролируемых групп ЛС и отчетность о деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптечных и медицинских организациях.
7. Изучение порядка хранения контролируемых групп ЛС в аптечных и медицинских организациях.
8. Порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, дальнейшее использование которых признано нецелесообразным, в аптечных и медицинских организациях.
9. Ответственность за правонарушения в сфере оборота контролируемых групп ЛС. Виды ответственности: административная, уголовная, материальная.

### **4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации**

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

| Этап формируемой компетенции | Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает) | Критерий оценивания компетенции (как делает) | Оценочные средства |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|
|                              |                                                           |                                              |                    |

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>ПК-5.1</b> Управлять фармацевтической организацией в части ее обеспечения ресурсами, управления качеством результатов текущей деятельности и организации информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников | <b>на уровне умений:</b><br>- управлять деятельностью организаций, занятых в сфере обращения контролируемых групп лекарственных средств, и их структурных подразделений | - компетентно, без существенных нарушений управляет деятельностью организаций, занятых в сфере обращения контролируемых групп лекарственных средств, и их структурных подразделений | Кейс-задания |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

#### 4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

##### Кейс-задания

##### Билет 1

В аптечную организацию от поставщика поступило 10 упаковок лекарственного препарата буторфанола (раствор для инъекций 2% - 1,0 №10).

- К какой группе с правовых позиций следует отнести этот лекарственный препарат? - Какие лицензии необходимы аптечной организации на право работы с данным лекарственным препаратом?
- Назовите требования к руководителю и работникам аптечной организации, осуществляющим деятельность в сфере оборота данного лекарственного препарата.
- Предложите управленческие решения по организации хранения и ведению предметно-количественного учета данного лекарственного препарата в соответствии с установленными требованиями, ответы обоснуйте требованиями нормативных документов

##### Билет 2

В аптечную организацию от поставщика поступили таблетки залдиара (парацетамол 325 мг+ +трамадол 37,5 мг) №10, субстанция перманганата калия во флаконах 3г.

- К каким группам с правовых позиций следует отнести эти ЛС?
- Подлежат ли данные ЛС предметно-количественному учету в аптечной организации? Какие ЛС подлежат предметно-количественному учету? Нормативное обоснование.
- Как ведется предметно-количественный учет ЛС в аптеке? В каких документах необходимо поставить на учет данные ЛС
- Предложите управленческие решения по организации хранения и ведению предметно-количественного учета данных лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, ответы обоснуйте требованиями нормативных документов

##### Билет 3

В аптеку медицинской организации обратилась старшая медицинская сестра травматологического отделения с требованием на получение 40 ампул 1%-ного раствора для инъекций морфина и 50 капсул трамадола. Требование выписано на русском языке и имеет все необходимые реквизиты. Однако фармацевт отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов.

Поясните:

- Прав ли провизор? Каков порядок оформления требований-накладных на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?
- Предложите управленческие решения по организации хранения и ведению предметно-количественного учета данных лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями, ответы обоснуйте требованиями нормативных документов

#### Билет 4

В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на «Морфин 1% - 1,0 мл» в количестве 30 ампул для паллиативной помощи пациенту. Рецепт оформлен на специальном рецептурном бланке формы №107/у - НП. На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, ее адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приема. Количество выписанного препарата указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако фармацевт обнаружил несоответствия правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск лекарственного препарата.

Поясните:

- Прав ли фармацевт?
- Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску морфина. Укажите срок действия этого рецепта.
- Какую информацию следует предоставить пациенту с учетом того, что рецепт остается в аптеке? Какой документ выдается пациенту при отпуске вместо рецепта?
- Предложите управленческие решения по организации хранения и ведению предметно-количественного учета данного лекарственного препарата в соответствии с установленными требованиями, ответы обоснуйте требованиями нормативных документов

#### 4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

##### *Шкала оценивания теста*

|                              |                                           |
|------------------------------|-------------------------------------------|
| Оценка «Отлично»             | Количество правильных ответов 90-100%     |
| Оценка «Хорошо»              | Количество правильных ответов 75-89%      |
| Оценка «Удовлетворительно»   | Количество правильных ответов 60 - 74%    |
| Оценка «Неудовлетворительно» | Количество правильных ответов 59% и менее |

##### *Шкала оценивания эссе*

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Оценка «Отлично» | Содержание работы полностью соответствует теме. Тема раскрывается глубоко и аргументировано, что свидетельствует об отличном знании проблемы и дополнительных материалов, необходимых для ее освещения. В эссе четко сформулирована проблема, связно и полно доказывается выдвинутый тезис. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, фактические ошибки отсутствуют. Достигнуто смысловое единство текста. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из содержания основной части |
| Оценка «Хорошо»  | Содержание работы полностью соответствует теме. Тема эссе раскрыта с незначительными отклонениями от нее. Логическое и последовательное изложение текста работы, четко сформулирован тезис, соответствующий теме эссе. Эссе написано грамотно и стилистически соответствует содержанию, имеются единичные фактические неточности, имеются незначительные нарушения последовательности в изложении мыслей. Заключение содержит выводы, логично вытекающие из                                                    |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Оценка<br>«Удовлетворительно»   | содержания основной части.<br>Содержание работы в основном раскрывает тему. В эссе дан верный, но односторонний или недостаточно полный ответ на тему, допущены отклонения от нее или отдельные ошибки в изложении фактического материала. Обнаружено недостаточное умение делать выводы и обобщения. Материал изложен достаточно логично, но имеются отдельные нарушения последовательности выражения мыслей. Выводы не полностью соответствуют содержанию основной части. |
| Оценка<br>«Неудовлетворительно» | Тема полностью нераскрыта, что свидетельствует о поверхностном знании. Эссе характеризуется случайным расположением материала, отсутствием связи между частями, без вывода и обобщений и(или) выводы не вытекают из основной части.                                                                                                                                                                                                                                         |

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

#### *Шкала оценивания кейс-задания*

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Оценка «Отлично»                | Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие.                                                         |
| Оценка «Хорошо»                 | Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие                  |
| Оценка<br>«Удовлетворительно»   | Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях ответы |
| Оценка<br>«Неудовлетворительно» | Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)                  |

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

## **5. Методические рекомендации по освоению дисциплины**

### *Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям*

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

*Рекомендации по подготовке к практическим занятиям*

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

#### Раздел 1 Законодательство РФ в сфере оборота контролируемых групп ЛС

1. Что является основой для правового регулирования обращения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в РФ?
2. Назовите основные принципы государственной политики в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
3. Дайте определение наркотическим средствам, психотропным веществам и их прекурсорам согласно ФЗ РФ 08.01.1998 №3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».
4. Какие списки в зависимости от применяемых государством мер контроля вошли в Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?
5. Что включает в себя понятие «наркотический лекарственный препарат», «психотропный лекарственный препарат»?
6. Какие требования предъявляются к маркировке наркотических и психотропных лекарственных препаратов?
7. Каким нормативным правовым документом утверждены списки сильнодействующих и ядовитых веществ?
8. Ассортимент лекарственных препаратов включенных в списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ, используемых в медицинских целях.
9. Какие меры государственного контроля предусматривает Федеральный закон «О наркотических средствах и психотропных веществах»?
10. На какие виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ распространяется государственная монополия?

#### Раздел 2. Организация работы с контролируемыми лекарственными средствами в аптечных и медицинских организациях

1. Назовите органы, занимающиеся лицензированием деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.
2. Перечислите лицензионные требования к деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ.
3. Какой утвержден порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?
4. Назовите требования к организации хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сильнодействующих и ядовитых веществ.
5. Какой нормативный документ регламентирует хранение лекарственных средств в зависимости от физико-химических свойств и воздействия на них факторов внешней среды: хранение

наркотических и психотропных лекарственных средств, требующих защиты от повышенной температуры в аптечных организациях?

6. Какие нормативно-правовые документы, регулируют порядок назначения и отпуска контролируемых лекарственных препаратов?
7. Как ведется предметно-количественный учет контролируемых лекарственных препаратов?
8. Назовите требования законодательства к представлению отчетности юридических лиц о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
9. Какой утвержден порядок уничтожения наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня дальнейшего использования которых в медицинской практике признано нецелесообразным.
10. Назовите виды ответственности за нарушение оборота контролируемых групп ЛС.

Примерная тематика контрольных вопросов к занятию:

1. Кто осуществляет лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, а также к деятельности по обороту прекурсоров?
2. Какие лица не допускаются к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами?
3. Кто осуществляет допуск лиц к работе с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами?
4. Кто имеет право выдавать заключения о соответствии установленным требованиям объектов и помещений, где осуществляется деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ?
5. Какие существуют требования к хранению ЛП, относящихся к сильнодействующим веществам?
6. Какие требования предъявляются к организации хранения Морфина?
7. Какие существуют особенности оформления формы 107/у-НП «Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство или психотропное вещество» и рецептурного бланка формы 148-1/у-88?
8. Какие существуют требования к отпуску наркотических средств, психотропных веществ?
9. Назовите периодичность проведения инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ в аптечных и медицинских организациях?
10. В каких случаях наркотические средства и психотропные вещества, дальнейшего использования которых признано нецелесообразным передаются на уничтожение?
11. Какие существуют виды ответственности за правонарушения в сфере оборота контролируемых групп ЛС?
12. Какой нормативный документ регламентирует порядок выписывания рецептов и оформления рецептурных бланков на наркотические средства, психотропные вещества, иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?
13. При отпуске каких ЛП пациентам вместо рецепта выдается сигнатура?
14. Назовите срок хранения рецепта на ТТС фентанила в аптечной организации?
15. В каком журнале ведется предметно-количественный учет морфина?

*Рекомендации по написанию и оформлению эссе*

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 - 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой

страницы указывается фамилия, имя, отчество ординатора, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

*Рекомендации по работе с литературой.*

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

## **6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры**

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

*Программное обеспечение общего назначения*

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

*Основная литература*

1. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс] : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. : ил. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970445907.html>

2. Управление и экономика фармации [Электронный ресурс]: учебник / Под ред. В.Л. Багировой - М. : Медицина, 2008. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN5225041205.html>

*Дополнительная литература*

1. Регистрация и использование лекарственных средств [Электронный ресурс] / В.П. Падалкин, М.Р. Сакаев - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0025.html>
2. Фармаконадзор [Электронный ресурс] / В.К. Лепахин, А.В. Астахова, С.К. Зырянов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/970409169V0026.html>

*Профессиональные базы данных, информационные справочные системы*

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.
5. Федеральный портал «Российское образование» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.edu.ru/> – Загл. с экрана.
6. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.
7. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/> – Загл. с экрана.
8. Программно-аппаратный комплекс для проверки текстовых документов на наличие заимствований из открытых источников в сети Интернет и других источников Система «Антиплагиат» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://www.antiplagiat.ru/> – Загл. с экрана.