**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**Иркутская государственная медицинская академия последипломного образования – филиал федерального государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования»**

|  |
| --- |
| **«УТВЕРЖДЕНО»** |
| Методическим советом ИГМАПО – филиал РМАНПО« 13 » февраля 2020годапротокол № 5 Председатель совета,заместитель директора\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ по учебной работе С.М. Горбачёва  |

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ФАРМАЦЕВТОВ**

**ПО ЦИКЛУ «ОБЕСПЕЧЕНИЕ НАСЕЛЕНИЯ И МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НАРКОТИЧЕСКИМИ И ПСИХОТРОПНЫМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ»**

(срок обучения - 36 академических часа)

Рег. № \_\_\_\_\_\_

ИРКУТСК

2020г.

**ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ**

по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации фармацевтов со сроком освоения 36 академических часа по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | Наименование документа |
| 1 | Титульный лист |
| 2 | Опись комплекта документов |
| 3 | Общие положения |
| 4 | Планируемые результаты обучения |
| 5 | Примерный учебный план |
| 6 | Примерный календарный учебный график. Матрица распределения учебных модулей |
| 7 | Примерные рабочие программы учебных модулей |
| 8 | Организационно-педагогические условия |
| 9 | Формы аттестации |
| 10 | Оценочные материалы |
| 11 | Приложения |

Примерная дополнительная профессиональная программа повышения квалификации фармацевтов со сроком освоения
36 академических часа по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами»

# I. Общие положения

1.1. примерной дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтов по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами» (далее – Программа) заключается в совершенствовании профессиональных знаний и компетенций фармацевта, необходимых для выполнения профессиональной деятельности в рамках имеющейся квалификации. Вид программы: практикоориентированная.

Трудоемкость освоения – 36 академических часа.

Основными компонентами Программы являются:

– общие положения;

– планируемые результаты освоения образовательной Программы;

– примерный учебный план;

– примерный календарный учебный график;

– примерные рабочие программы учебных модулей:

«Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология»,

«Смежная дисциплина – Клиническая фармакология».

– организационно-педагогические условия;

– формы аттестации[[1]](#footnote-1);

– оценочные материалы1.

*Актуальность программы и сфера применения слушателями полученных профессиональных компетенций*

В разработанной Минздравом России по Указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» и поручению Правительства Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № ДМ-П12-2803 о мерах по реализации Указа Президента РФ «Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года» поставлена цель: повышение доступности качественных, эффективных и безопасных лекарственных препаратов для медицинского применения для удовлетворения потребностей населения и системы здравоохранения на основе формирования рациональной и сбалансированной с имеющимися ресурсами системы лекарственного обеспечения населения Российской Федерации. Принятый Госдумой ФЗ-18 «О повышении доступности обезболивания» от 06.03.2019 в ст. 19 утвердил как неотъемлемое право пациента «Облегчение боли, связанной с заболеванием, состоянием и (или) медицинским вмешательством, методами и лекарственными препаратами, в том числе наркотическими лекарственными препаратами и психотропными лекарственными препаратами». Это право внесено в статью 19, ч. 5, п.4 ФЗ-323 «Об основах охраны здоровья граждан» от 21.12.2011.г.

Реализация стратегии повышения доступности обезболивания населению Российской Федерации в медицинских организациях должна решить следующие задачи:

1. Овладеть законодательными и нормативными требованиями в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях.
2. Освоить современные подходы к повышению доступности обезболивания для амбулаторных и стационарных больных.
3. Освоить лицензионные требования к деятельности в области оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях.
4. Научиться правилам ведения документооборота в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях.
5. Овладеть практическими навыками по организации назначения, получения, хранения, перевозки и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ.

Программа повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников на цикле «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами» направлена на более широкое и глубокое освоение современных подходов к повышению доступности обезболивания и овладению новыми навыками и умениями в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в медицинских целях.

Учебная программа предназначена для обучения средних фармацевтических и медицинских работников в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ и определяет содержание и организационно-методические формы обучения в процессе повышения квалификации.

Категории обучающихся: фармацевты, имеющие среднее фармацевтическое образование; средний медицинский персонал по специальностям: организация сестринского дела, лечебное дело, акушерское дело.В соответствии с приказом Минздрава России № 681н от 07.09.2016 г. «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» на обучение по программе могут быть зачислены все перечисленные в приказе № 681 специалисты с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием в зависимости от вида выполняемой работы.

1.2.Основная цель вида профессиональной деятельности: своевременное и полное удовлетворение потребностей пациентов, нуждающихся по медицинским показаниям в эффективных обезболивающих лекарственных препаратах, содержащих наркотические и психотропные лекарственные средства при оказании амбулаторной и стационарной медицинской помощи.

Обобщенные трудовые функции и (или) трудовые функции в соответствии с профессиональным стандартом[[2]](#footnote-2):

|  |  |
| --- | --- |
| Обобщенные трудовые функции | Трудовые функции |
| код | наименование | уровень квалификации | наименование | код | уровень (подуровень) квалификации |
| A | Оптовая торговля лекарственными средствами и розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского и ветеринарного применения | 5 | Фармацевтическое консультирование | А/02.5 | 5 |
| Розничная реализация и отпуск лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента | А/03.5 | 5 |
| Оформление документации по учету реализации лекарственных препаратов | A/04.5 | 5 |
|  |  |  |

1.3. Программа разработана на основании квалификационных требований к фармацевтическим работникам со средним образованием по специальности «Фармация», требований федерального государственного образовательного стандарта «Фармацевт».

1.4.Содержание Программы построено в соответствии с модульным принципом, структурными единицами модулей являются разделы. Каждый раздел дисциплины подразделяется на темы, каждая тема – на элементы, каждый элемент – на подэлементы. Для удобства пользования Программой в учебном процессе каждая его структурная единица кодируется. На первом месте ставится код раздела дисциплины (например, 1), на втором – код темы (например, 1.1), далее – код элемента (например, 1.1.1), затем – код подэлемента (например, 1.1.1.1). Кодировка вносит определенный порядок в перечень вопросов, содержащихся в Программе, что, в свою очередь, позволяет кодировать оценочные материалы.

1.5. Планируемые результаты обучения направлены на формирование профессиональных компетенций специалиста со средним фармацевтическим образованием по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами». В планируемых результатах отражается преемственность с профессиональными стандартами, квалификационной характеристикой должности фармацевта аптечной организации и требованиями соответствующих федеральных государственных образовательных стандартов среднего образования к результатам освоения образовательных программ.

1.6. Примерный учебный план с примерным календарным учебным графиком определяет состав изучаемых дисциплин с указанием их трудоемкости, объема, последовательности и сроков изучения, устанавливает формы организации учебного процесса и их соотношение (лекции, семинарские и практические занятия), конкретизирует формы контроля знаний и умений обучающихся.

1.7. Организационно-педагогические условия реализации Программы включают:

а) учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности;

б) материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий:

- учебные аудитории, оснащенные материалами и оборудованием для проведения учебного процесса;

в) кадровое обеспечение реализации Программы, соответствующее требованиям штатного расписания соответствующих образовательных и научных организаций, реализующих дополнительные профессиональные программы[[3]](#footnote-3).

1.8. Программа может реализовываться полностью или частично в форме стажировки. Стажировка осуществляется в целях изучения передового опыта, а также закрепления теоретических знаний, полученных при освоении Программы и приобретения практических навыков и умений для их эффективного использования при исполнении своих должностных обязанностей. Содержание стажировки определяется образовательными организациями, реализующими Программы, с учетом содержания Программы и предложений организаций, направляющих фармацевтов по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами» на стажировку.

1.9. При реализации Программы могут применяться различные образовательные технологии, в том числе дистанционные образовательные технологии и электронное обучение.[[4]](#footnote-4) Организация, осуществляющая обучение, вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации Программы, за исключением практической подготовки обучающихся.

1.10. Программа может реализовываться организацией, осуществляющей обучение, как самостоятельно, так и посредством сетевой формы[[5]](#footnote-5).

1.11.  В Программе содержатся требования к аттестации обучающихся. Итоговая аттестация осуществляется посредством проведения экзамена и выявляет теоретическую и практическую подготовку обучающегося в соответствии с целями и содержанием Программы.

Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения Программы в объеме, предусмотренном учебным планом. Успешно прошедший итоговую аттестацию обучающийся получает документ о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о прохождении повышения квалификации[[6]](#footnote-6).

II. Планируемые результаты обучения

2.1. Требования к планируемым результатам освоения Программы, обеспечиваемым учебными модулями:

Характеристика универсальных компетенций (далее – УК) фармацевта, подлежащих совершенствованию.

Код компетенции и индикаторы достижения компетенции:

Выпускник, освоивший программу повышения квалификации фармацевтов по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами», должен обладать профессиональными компетенциями:

**УК-1.** Способность осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий. Готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу.

**УК-2**. Готовность к эффективной работе в коллективе, толерантному восприятию социальных, этнических, конфессиональных и культурных различий. Способность применять современные коммуникативные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности

**ОПК-3.** Способность осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

Умеет: анализировать и применять основные законодательные акты в сфере обращения наркотических и психотропных лекарственных средств в Российской Федерации.

**ПК-2**. Способность организовывать ресурсное обеспечение фармацевтических организаций на основе современных принципов маркетингового управления фармацевтическими организациями.

Умеет:

* Планировать потребность стационаров и амбулаторных пациентов в наркотических и психотропных лекарственных препарат для повышения доступности обезболивания по медицинским показаниям, осуществлять соблюдение требований надлежащей аптечной практики в работе фармацевтических организаций;
* организовывать и контролировать работу по обеспечению граждан наркотическими и психотропными лекарственными препаратами и другими лекарственными препаратами, подлежащими предметно-количественному учету.

**ПК-3.** Знание правил назначения рецептурных лекарственных препаратов, в т.ч. наркотических и психотропных, а также подлежащих предметно-количественному учету, и правил выписывания рецептов на них.

**ПК-4**. Способность осуществлять рецептурный отпуск гражданам наркотических и психотропных лекарственных препаратов и препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Умеет:

* проверять правильность выписывания рецептов на наркотические и психотропные лекарственные средства;
* разрабатывать и внедрять стандартные операционные процедуры по всем направлениям деятельности организации в области обеспечения граждан наркотическими и психотропными лекарственными препаратами;
* обеспечивать постоянное наличие в аптеках и медицинских организациях необходимого ассортимента и адекватного запаса наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

**ПК-5.** Способность организовать информационную и консультационную помощь населению и медицинским работникам..

Умеет:

* организовывать отпуск рецептурных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями к оформлению рецептов, проверять правильность выписанных рецептов;
* соблюдать правила делового общения, этики и деонтологии;
* осуществлять внутриаптечное изготовление лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные лекарственные препараты в соответствии с действующими нормативными требованиями.

# III. Примерный учебный план

| Код | Наименование разделов модулей | Всего часов | В том числе | Форма контроля |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| лекции | ОСК | ПЗ, СЗ, ЛЗ[[7]](#footnote-7) |
|  | **Модуль 1 *Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях*** | **20** | **8** |  | **12** | **Т/К** |
|  | **Модуль 2 *Предметно-количественный учет лекарственных средств*** | 2 | 2 | – | - | П/А[[8]](#footnote-8) |
|  | **Модуль 3 *Смежная дисциплина Фармацевтическая технология*** | 6 | 4 | – | 2 | Т/К[[9]](#footnote-9) |
|  | **Модуль 4 *Смежная дисциплина Клиническая фармакология***  | 6 | 2 | - | 4 | Т/К |
| **Итоговая аттестация** | **2** | **–** | **–** | **2** |  |
| **Всего** | **36** | **16** |  | **20** |  |

**IV. Примерный календарный учебный график**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Код** | **Наименование тем учебных**  | **Всего часов**  | **лекции** | **ОСК** |  [**СЗ**](file:///C%3A%5C%D0%9C%D0%B0%D1%88%D0%B0%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F%20%D0%90%D0%92%5CDesktop%5C%D0%A3%D1%87%D0%B5%D0%B1%D0%BD%D0%B0%D1%8F%20%D1%80%D0%B0%D0%B1%D0%BE%D1%82%D0%B0%5C%D0%9F%D0%9E%D0%A1%D0%9B%D0%95%20%D0%9F%D0%A0%D0%90%D0%92%D0%9A%D0%98%20%D0%A3%D0%9F%20%D0%9F%D0%9F%20576%2017.06.2019%20%281%29.xls#RANGE!_ftn1) **[[10]](#footnote-10)** | **Форма контроля** |
| 1. | **Модуль 1 *Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях*** | **20** | **8** |  | **12** | **Т/К** |
| 2. | **Модуль 2 *Предметно-количественный учет лекарственных средств*** | 2 | 2 | – | - | Т/К |
| 3. | **Модуль 3 *Смежная дисциплина Фармацевтическая технология*** | 6 | 4 | – | 2 | Т/К |
| 4. | **Модуль 4 *Смежная дисциплина Клиническая фармакология***  | 6 | 2 | - | 4 | Т/К |
|  | Итоговая аттестация | **2** | **–** | **–** | **2** |  |
|  | **Всего** | **36** | **16** |  | **20** |  |

**МАТРИЦА**

**распределения учебных модулей дополнительной профессиональной программы повышения квалификации фармацевтов со сроком освоения 36 академических часа по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами»**

Категория обучающихся: фармацевты

Форма обучения: без отрыва от работы (заочная)

Форма реализации программы: дистанционная

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Учебные модули** | **Трудоемкость** | **Форма обучения** | **Региональный компонент** | **НПО** |
| **кол-во****акад. часов** | **кол-во****зач. ед.** | **очная** | **дистанционная и электронная** |
|  | Модуль 1 ***Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях***  | **20** | 0,56 | - | + | - | - |
|  | Модуль 2 «***Предметно-количественный учет лекарственных средств***  | 2 | 0,06 | - | + | - | - |
|  | Модуль 3 ***Смежная дисциплина Фармацевтическая технология*** | 6 | 0,16 | - | + | - | - |
|  | Модуль 4 ***Смежная дисциплина Клиническая фармакология***  | 6 | 0,16 | - | + | - | - |
|  | Экзамен | 2 | 0,06 |  |  |  |  |
|  | Всего | 36 | 1 |  |  |  |  |

# V. Примерные рабочие программы учебных модулей

Примерная рабочая программа учебного *модуля 1*  *Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях* (А/03.5)

Цель модуля: формирование профессиональных компетенций фармацевтов в организации деятельности в области оборота наркотических и психотропных лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях

Содержание рабочей программы учебного модуля 1

| Код | Наименования тем, элементов |
| --- | --- |
| 1.1 | Федеральные законы, регламентирующие основные требования в сфере обращения лекарственных средств (ФЗ-61 от 12.04.2010 г.; ФЗ-3 от 08.01.1198 г.; ФЗ-323 от 21.11.2011 г.  |
| 1.1.1 | Общие понятия в сфере оборота НС, ПВ и их прекурсоров.Федеральный закон ФЗ-3 от 08.01.1198 г.; «О наркотических средствах и психотропных веществах». Государственная монополия на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. |
| 1.1.2 | Списки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров |
| 1.1.3 | Лицензирование деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ. Лицензируемые виды деятельности. |
| 1.1.4 | Порядок допуска медицинских и фармацевтических работников к работе в сфере обращения наркотических средств и психотропных веществ |
| 1.2.1. | Назначение лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества |
| 1.2.2 | Порядок выписывания рецептов на лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества списков II и III |
| 1.2.3  | Определение потребности в наркотических средствах и психотропных веществах. Получение лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в медицинские и фармацевтические организации |
| 1.2.4 | Организация хранения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях.  |
| 1.3.1 | Учет и отчетность в работе с наркотическими средствами и психотропными веществами. Инвентаризация фактического наличия наркотических средств и психотропных веществ |
| 1.3.2 | Перевозка наркотических средств и психотропных веществ. |
| 1.3.3 | Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, непригодных для дальнейшего использования |
| 1.3.4 | Контроль за оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях.  |

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 1 «*Государственное регулирование обращения наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях»:* интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и ситуационные задачи по проверке профессиональных компетенций по организации фармацевтической деятельности в сфере оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов (ПК-1, ПК-2, ПК-4, ПК-5)..

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Содержание рабочей программы учебного модуля 2

Рабочая программа учебного модуля 2 «*Предметно-количественный учет лекарственных средств»* (А/03.5)

Цель модуля: организация работы фармацевтов в области обращения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (УК-2, ПК-3,ПК-4,ПК-5).

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Перечень лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Приказ Минздрава России от 22.04.2014г.№ 183н |
| 2.1.1 | Порядок назначения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. |
| 2.1.2 | Классификация лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. Учет комбинированных лекарственных препаратов, содержащих малые количества наркотических средств и их прекурсоров. |
| 2.1.3 | Порядок регистрации предметно-количественного учета. Ведение журналов регистрации предметно-количественного учета . 3 формы Журналов учета. Приказ Минздрава от 06.08.2013 г. № 378 |

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 2 «Организация информационной и консультационной помощи для населения и медицинских работников» видео лекции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке профессиональных компетенций в области организации информационной и консультационной помощи населению и медицинским организациям (ПК-3,ПК-4, ПК-5).

 Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Содержание рабочей программы учебного модуля 3

## Примерная рабочая программа учебного модуля 3 «Смежная дисциплина - Фармацевтическая технология» (А/02.7)

Цель модуля:формирование профессиональных компетенций по разработке, производству, изготовлению и контролю качества наркотических и психотропных лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативных правовых актов, а также оказаниюинформационно-консультационной помощи при их применении (взаимодействие и совместимость с другими лекарственными препаратами) (УК-1, ПК-1, ПК-3).

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1. | ***Современные аспекты разработки, производства, изготовления и контроля качества наркотических и психотропных лекарственных препаратов*** |
| 3.1.1 | Взаимозаменяемость лекарственных препаратов |
| 3.1.2 | Модифицированные лекарственные препараты. Новые лекарственные формы |
| 3.1.3 | Взаимодействие лекарственных препаратов |

Образовательные технологии:при организации освоения учебного модуля 4 «Смежная дисциплина – Фармацевтическая технология»: используется совокупность технологий: интерактивные лекции с применением мультимедиа, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств:тестовые задания и задачи по проверке компетенций в области фармацевтической технологии – (УК-1, ПК-1, ПК-3).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

Содержание рабочей программы учебного модуля 4

Примерная рабочая программа учебного модуля 4 «Смежная дисциплина - Клиническая фармакология» (А/02.5)

Цель модуля: формирование профессиональных компетенций фармацевтических и медицинских специалистов в работе, связанной с обращением наркотических и психотропных лекарственных препаратов, а также препаратов, подлежащих предметно-количественному учету. (ПК-4, ПК-5)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | *Клиническая фармакология наркотических и психотропных лекарственных препаратов* |  | ***-*** |
| 4.1.1 | Клиническая фармакология психотропных средств | - |
| 4.1.2 | Клиническая фармакология лекарственных средств, влияющих на центральную нервную систему |  | - |
| 4.1.3 | Клиническая фармакология анальгетиков. Рациональная фармакотерапия болевого синдрома | - |
| 4.1.4 | Современная тактика лечения болевого синдрома |  | - |

Образовательные технологии: при организации освоения учебного модуля 4 «Клиническая фармакология» интерактивные лекции с применением мультимедиа, учебные конференции, работа с кейсами, решение ситуационных задач, дистанционные образовательные технологии.

Фонд оценочных средств: тестовые задания и задачи по проверке профессиональных компетенций в области *Клиническая фармакология* (ПК-4, ПК-5).

Форма промежуточной аттестации по модулю – не предусмотрена (на выбор образовательной организации).

## VI. Организационно-педагогические условия

6.1. При организации и проведении учебных занятий необходимо иметь учебно-методическую документацию и материалы по всем разделам (модулям) специальности, соответствующую материально-техническую базу, обеспечивающую организацию всех видов занятий. Кадровое обеспечение реализации Программы должно соответствовать следующим требованиям: квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, в разделе «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования», и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующие профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна составлять не менее 70%.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих Программу, должна быть не менее 65%.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организации, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой Программы (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу, должна быть не менее 10%.

6.2. Основное внимание должно быть уделено практическим занятиям. Приоритетным следует считать разбор/обсуждение выбранной тактики и осуществленных действий при оказании помощи пациенту в конкретной ситуации. Предпочтение следует отдавать активным методам обучения (решение ситуационных задач, обсуждение, ролевые игры). Для усиления интеграции профессиональных знаний и умений следует поощрять контекстное обучение. Этические и психологические вопросы должны быть интегрированы во все разделы Программы.

6.3. С целью проведения оценки знаний следует использовать различные методики, например, тестовые задания и практические ситуации.

# VII. Формы аттестации

7.1. Текущий контроль осуществляется в форме собеседования, проверки правильности формирования практических умений.

7.2. Промежуточная аттестация по отдельным разделам Программы осуществляется в форме тестирования, собеседования, проверки практических умений и решения ситуационных задач.

7.3. Итоговая аттестация по обучающей Программе проводится в форме экзамена и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку фармацевтов по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами» в соответствии с требованиями квалификационных характеристик и профессиональных стандартов.

7.4. Обучающийся допускается к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

7.5. Обучающиеся, освоившие Программу и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ о дополнительном профессиональном образовании –удостоверение [[11]](#footnote-11).

**VIII. Оценочные материалы**

8.1. Примерная тематика контрольных вопросов:

1. Законодательство в сфере обращения наркотических и психотропных лекарственных препаратов в Российской Федерации.

3. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов.

4. Нормативное регулирование повышения доступности обезболивания для пациентов, нуждающихся в нем по медицинским показаниям

5. Основные требования к назначению лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные лекарственные средства.

6. Правила отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные лекарственные средства

7. Соблюдение правил приемки и хранения лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные лекарственные средства

8. Нормативные требования к учету и отчетности по обороту лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные лекарственные средства, в медицинских и фармацевтических организациях

8.2. Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку провизора:

1. Анализ соблюдения требований законодательства по обороту наркотических и психотропных лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях.

2. Организация информационно-консультационной работы для населения и медицинских организаций.

3. Организация контроля соблюдения лицензионных требований по обороту наркотических и психотропных лекарственных препаратов в фармацевтических и медицинских организациях.

4. Соблюдение условий приемки, хранения, учета и отчетности лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные лекарственные средства, в медицинских и фармацевтических организациях

5. Организация работы по получению, хранению и отпуску лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету..

6. Соблюдение правил ведения Журналов регистрации обращения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в медицинских и фармацевтических организациях.

7. Соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные лекарственные средства, в фармацевтических организациях

8. Соблюдение правил отпуска лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.

8.3. Примеры тестовых заданий:

Выберите правильные ответы

1. Федеральный закон, определяющий порядок обращения наркотических, психотропных лекарственных препаратов и их прекурсоров
2. ФЗ-323 от 1 ноября 2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
3. **ФЗ-3 от 08.01.1998 г. «О наркотических средствах и психотропных веществах»**
4. ФЗ-61 от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»

Ответ: б)

1. Основные направления государственного регулирования оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов и их прекурсоров
2. **Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических и психотропных лекарственных препаратов** б) б)
3. **Порядок допуска лиц к работе с наркотическими и психотропными лекарственными препаратами**
4. **Соблюдение правил изготовления, хранения, перевозки, пересылки, отпуска, реализации и уничтожения наркотических средств и психотропных веществ в РФ**
5. **Доступность наркотических и психотропных лекарственных препаратов гражданам, которым они необходимы в медицинских целях**
6. Подготовка нормативных актов в сфере оборота наркотических и психотропных лекарственных препаратов

Ответы: а), б), в), г)

1. Что такое отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов?
2. **Действия по передаче наркотических средств, психотропных веществ юридическим лицом в пределах своей организационной структуры, а также физическим лицам для использования в медицинских целях**
3. Продажа наркотических и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам для медицинского применения
4. Выдача лекарственных препаратов, содержащих наркотические и психотропные средства, из аптек

Ответ: а)

1. Может ли медицинская организация самостоятельно уничтожать наркотические и психотропные лекарственные препараты?
2. Да, может
3. Нет, не имеет права
4. **Может, если это муниципальная или государственная медицинская организация, имеющая лицензию на уничтожение наркотических и психотропных лекарственных препаратов**

Ответ: в)

1. Лицензионные требования к персоналу медицинских и фармацевтических организаций для получения лицензии на деятельность по обороту наркотических и психотропных лекарственных препаратов
2. **Соответствующее высшее или среднее медицинское или фармацевтическое образование**
3. **Наличие сертификата специалиста**
4. **Дополнительная подготовка в сфере оборота** **наркотических и психотропных лекарственных препаратов, соответствующая требованиям и характеру выполняемой работы**
5. Стажировка на рабочем месте

Ответы: а), б), в)

1. Какие лекарственные средства входят во 2 группу ЛС, подлежащих ПКУ?
2. **Лекарственные средства, субстанции и ЛП, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически неактивными веществами**
3. **Лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества в сочетании с фармакологически активными веществами (при условии включения их в перечень отдельной позицией)**

в) Лекарственные препараты, содержащие НС, ПВ и их прекурсоры в сочетании с фармакологически активными веществами

Ответы: а), б)

**IX. Приложения**

**9.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** **п/п** | **Наименование модулей (дисциплин, модулей, разделов, тем)** | **Фамилия, имя, отчество,** | **Ученая степень, ученое звание** | **Основное место работы, должность** | **Место работы и должность по совместительству** |
| 1 | Модуль 1-2 | Мороз Т.Л. | д.ф.н., профессор,  | ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессор кафедры фармации |  |
| 2 | Модуль 1-2 | Рыжова О.А. | к.ф.н., доцент | ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, доценткафедры фармации |  |
| 3 | Модуль 3 | Ковальская Г.Н. | д.ф.н., профессор | ИГМАПО- филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, зав. кафедрой фармации |  |
| 3 | Модуль 4 | Верлан Н.В. . | д.м.н., профессор | ИГМАПО - филиал ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, профессор кафедрыгериатрии и геронтологии |  |

**9.2. Характеристика профессиональных компетенций провизора, подлежащих совершенствованию в результате освоения дополнительной профессиональной программы повышения квалификации провизоров по циклу «Обеспечение населения и медицинских организаций наркотическими и психотропными лекарственными препаратами»**

Исходный уровень подготовки слушателей, сформированные компетенции, включающие в себя способность/готовность:

Грамотно организовать информационную и консультационную помощи для населения и медицинских работников. В области лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества .

Осуществлять деятельность фармацевтической организации по обороту в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

Осуществлять соблюдение нормативных требований по получению, хранению, отпуску, учету, перевозке и уничтожению лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества

Организовывать лекарственное обеспечение медицинских организаций и населения наркотическими анальгетиками

Принимать меры к повышению доступности обезболивания нуждающимся пациентам при оказании амбулаторной и стационарной медицинской помощи.

**9.3. Организационно-педагогические условия реализации программы**

**9.3.1. Законодательные и нормативно-правовые документы в соответствии с профилем специальности**:

|  |
| --- |
| * Приказ Минобрнауки России от 12.05.2014 N 501 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 33.02.01 Фармация" (Зарегистрировано в Минюсте России 26.06.2014 N 32861)
 |

* Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации «Об утверждении профессионального стандарта **"Фармацевт**" (подготовлен Минтрудом России 05.12.2016)
* **Российская Федерация. Законы.** «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21 ноября 2011 года. № 3-ФЗ (с изм.)
* **Российская Федерация. Законы.** Об обращении лекарственных средств: федеральный закон от 12.04. 2010 г. N 61-ФЗ (с изм.).
* **Российская Федерация. Законы.** О наркотических средствах и психотропных веществах: федеральный закон от 08.01.1998 г. N 3-ФЗ.
* **Правительство Российской Федерации. Постановления**. О лицензировании фармацевтической деятельности: Постановление от 22.12.2011 г. N 1081.
* **Правительство Российской Федерации. Постановления**. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: постановление от 22.12. 2011 г. N 1085.
* **Правительство Российской Федерации. Постановления.** О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ: Постановление от 31.12. 2009 г. N 1148.
* **Правительство Российской Федерации. Постановления.** Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации: постановление от 30 июня 1998 г. N 681 (с изм.).
* **Правительство Российской Федерации. Постановления.** Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей уголовного кодекса российской федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 уголовного кодекса Российской Федерации: постановление от 29.12. 2007 г. N 964.
* **Правительство Российской Федерации. Постановления.** 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» Федерации: постановление от 04.11. 2006 г. N 644.
* **Правительство Российской Федерации. Постановления.** Общий порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ: постановление от 12.06.2008 г. № 449.
* **Правительство Российской Федерации. Постановления.** Об утверждении правил допуска лиц к работе с НС и ПВ, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ от 6 августа 1998 г. N 892.
* **Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы.** Порядок изготовления и распределения специальных рецептурных бланков на наркотические средства или психотропные вещества: приказ от 01.08. 2012 г. N 54н.
* **Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы.** Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения: приказ от 17.06.2013 г. № 378н.
* **Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы.** Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, учебных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами: приказ Минздрава РФ от 24.07.2015 г. № 484н.
* **Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы**. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинскогоприменения, подлежащих предметно-количественному учету: приказ от 22.04.2014 г. № 183н.
* **Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы.** Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.
* **Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы.** Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 14.01.2019г. № 4н.
* **Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы**. О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания: приказ от 12.02.2007 г. N 110.
* **Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы.** 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: приказ от 17.05.2012 г. № 562н.
* Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным: приказ от 28.03. 2003 № 127 (с изменениями).
* Правительство Российской Федерации. Постановления. О лицензировании фармацевтической деятельности: постановление от 22.12. 2011 г. N 1085.
* Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил хранения лекарственных средств: приказ от 23.08. 2010 г. № 706н.
* Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения: приказ от 14.01.2019 г. № 4н.
* Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ от 11 июля 2017 г. № 403н. (с изм).
* Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность: приказ от26.10.2015 г. № 751н.
* Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы.Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения: приказот 31.08.2016 № 647н.
* Министерство здравоохранения Российской Федерации. Приказы. Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения: приказот 31.08.2016 N 646н.
* Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Приказы.«Об утверждении форм проверочных листов(списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств: приказ от 09.11.2017г. № 9438.

**9.3.2. Учебно-методическая документация и материалы по всем рабочим программам учебных модулей**

* Аристов А.В. Управление качеством. - М.: Инфра-М, 2014.-240 с.
* Басовский Л. Е., Протасьев В. Б. Управление качеством. – М.: ИНФРА – М, 2012.-212 с.
* Лоскутова Е.Е.. Управление и экономика фармации. В 4 т.Фармацев тическая деятельность. Организация и регулирование: учеб, для стул. высш. учеб, заведений / [И. В. Косова и др.|; под ред. Е.Е. Лоскутовой. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: Издательский центр «Академия»,2008. — 400 с.
* Лоскутова Е. Е., Пак Т. В., Тарасенко М. А. Рациональный ассортимент — основа эффективной деятельности аптечной организации. // Новая Аптека. — 2007. — № 1. - С.39-44
* Управление и экономика фармации: учеб. для вузов/ Ред. И.А. Наркевич. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.: ил.
* Управление и экономика фармации: учеб. для вузов/ Ред. И.А. Наркевич. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с.: ил
* Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм: учебник /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- 656 с.
* Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. С.Н. Быковского И.А. Василенко, Н.Б. Деминой и др. – М.: Изд-во Перо, 2015. – 472 с.
* Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488

**9.3.3. Интернет-ресурсы**

* Сайт ГБОУ ДПО ИГМАПО МЗ РФ <http://www>. igmapo.ru/
* www.studmedlib.ru – электронная библиотека медицинского ВУЗа
* www.rosmedlib.ru - электронная медицинская библиотека.
* http://emedicine.medscape.com/ - eMedicine – открытая база данных медицинской информации
* MedicalStudent.com – электронная библиотека
* Руководство по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека. <http://instryktsiya.ru/instr/16940/index.html> 22.10.2018
1. Пункт 9 Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам, утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 1 июля 2013 г. № 499 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 августа 2013, регистрационный № 29444). [↑](#footnote-ref-1)
2. Проект Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации
«Об утверждении профессионального стандарта **"Фармацевт**" (подготовлен Минтрудом России 05.12.2016) [↑](#footnote-ref-2)
3. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. № 1н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный № 20237). [↑](#footnote-ref-3)
4. Часть 2 статьи 13 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598). [↑](#footnote-ref-4)
5. Статья 15 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598). [↑](#footnote-ref-5)
6. Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание Законодательства Российской Федерации, 2012, № 53, ст. 7598; 2016, № 1, ст. 24, 72; № 27, ст. 4223). [↑](#footnote-ref-6)
7. ПЗ – Практические занятия, СЗ – семинарские занятия, ЛЗ – лабораторные занятия. [↑](#footnote-ref-7)
8. П/А – Промежуточная аттестация. [↑](#footnote-ref-8)
9. Т/К – Текущий контроль. [↑](#footnote-ref-9)
10. СЗ – семинарские занятия [↑](#footnote-ref-10)
11. Часть 10 статьи 60 Федерального закона от 29 декабря 2012 г.№ 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 53, ст. 7598). [↑](#footnote-ref-11)