

Государственное автономное профессиональное образовательное
учреждение Республики Карелия
«Петрозаводский базовый медицинский колледж»

УТВЕРЖДАЮ
Директор ГАПОУ РК
«Петрозаводский базовый
медицинский колледж»

А. Ф. Слепцов
«24» 06 2017г.



Рабочая программа
Последипломной подготовки
**«Правила работы с наркотическими средствами
и психотропными веществами»**
Повышение квалификации

2017

Одобрена на заседании МЦК

« *МЦК хирургии* »

Протокол № *9*

От « *15* » *05.2017*

Председатель МЦК

[Подпись] (*И.Б. Носкова*)

Составлена в соответствии с требованиями
приказа №249 «О номенклатуре специальностей»
и №186 «О повышении квалификации
специалистов со средним медицинским
и фармацевтическим образованием»

Заместитель директора по учебной работе

[Подпись] (Слюзкова Н.С.)

Составители:

Норицына И.Л., методист ОПК

Юртаева В.К., главный специалист отдела государственного и ведомственного контроля в
области здравоохранения МЗ РК

1. Общие положения

Программа предназначена для обучения специалистов с высшим и средним медицинским и фармацевтическим образованием, деятельность которых связана с организацией приема, хранения, отпуска лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, ядовитые, сильнодействующие и психотропные вещества и их прекурсоры.

Программа обучения позволяет изучить правовые основы государственной политики в сфере оборота наркотических средств и психотропных веществ, систематизировать базовые знания слушателей, обогатив их современными данными по фармакологии, клинической патологии, организации экономики и основам менеджмента.

Цикл тематического усовершенствования рассчитан на 72 академических часа и включает теоретические и практические занятия, которые проводятся на базе «Петрозаводского базового медицинского колледжа» и ЛПУ города, что позволяет отработать профессиональные навыки.

1.2 Актуальность программы

Качественное оказание медицинской помощи больным не возможно без использования наркотических средств и психотропных веществ, т.к. в соответствии с Основами законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан – пациент имеет право на облегчение боли.

Одновременно одной из ключевых позиций улучшения состояния здоровья нации является борьба с наркоманиями, что обуславливает актуальность и многогранность проблемы регулирования легального оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Неукоснительное выполнение ЛПУ требований нормативных правовых актов, регламентирующих порядок организации медицинской деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, требует постоянного информационного обновления в связи с совершенствованием законодательной базы, регламентирующей перевозку, хранение, распределение, использование, уничтожение и учет НС и ПВ в ЛПУ.

С целью обучения организации профессиональной деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ в АОУ СПО РК «Петрозаводском базовом медицинском колледже» для слушателей отделения повышения квалификации разработан цикл тематического усовершенствования. Программа ориентирована на участие главных, старших сестер ЛПУ и их резерва; главных врачей и врачей, деятельность которых связана с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

1.2 Цель программы

Углубление теоретических знаний, овладение практическими навыками по управлению ассортиментом лекарственных средств, содержащих наркотические средства, ядовитые, сильнодействующие и психотропные вещества и их прекурсоры; по организации их хранения, оборота и учета. Формирование навыков принятия квалифицированных управленческих решений в различных ситуациях, возникающих при работе с данной категорией лекарственных средств.

1.3 Итоговая аттестация

Итоговая аттестация осуществляется в форме дистанционного компьютерного тестирования.

Тестовый контроль засчитывается с оценкой «удовлетворительно», если правильных ответов не менее 70%, с оценкой «хорошо» - при 80%, «отлично» - при 90% и более правильных ответов.

1.4 Порядок обучения с применением дистанционных технологий

Обучение проходит с применением дистанционных технологий.

1. Система дистанционного обучения обеспечивает:

- организацию и информационную поддержку учебного процесса с применением дистанционных технологий;
- управление пользователями всех категорий;
- хранение, обновление и систематизацию учебно-методических ресурсов;
- взаимодействие участников дистанционного учебного процесса с методистом, отвечающим за организацию и проведение дистанционного обучения;
- мониторинг дистанционного учебного процесса

2. Учебный процесс с применением дистанционных технологий организуется на платформе Moodle, содержит электронные курсы в форме видеолекций, текстовых лекций, презентаций, тестовые задания для контрольного и итогового тестирования, личный кабинет слушателя.

3. Образовательные ресурсы размещаются в информационно-образовательной среде, к которому имеет доступ обучающиеся;

4. Методист отделения непрерывного медицинского образования осуществляет регистрацию слушателей в системе дистанционного обучения Moodle, каждому слушателю присваивается индивидуальный логин и пароль, по которому осуществляется вход на портал;

5. Отделение непрерывного медицинского образования ведет учет результатов в электронно-цифровой форме.

1.5 Специальности

1. Основная специальность: сестринское дело

2. Дополнительные специальности: акушерское дело, анестезиология и реаниматология, лечебное дело, наркология, операционное дело, организация сестринского дела, рентгенология, фармация, функциональная диагностика.

Предполагаемые результаты освоения программы

В результате освоения программы у слушателей будут сформированы следующие профессиональные компетенции:

1. умение рассчитать потребность на наркотические средства и психотропные вещества;
2. умение управлять ассортиментом наркотических средств, ядовитых, психотропных и сильнодействующих средств и их прекурсоров;
3. умение контролировать качество лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, ядовитые, психотропные и сильнодействующие средства и их прекурсоры;
4. умение оказать первую доврачебную помощь при острых и хронических отравлениях наркотическими веществами и психотропными веществами;
5. знание видов наркотической зависимости, методах профилактики, диагностики, лечения и реабилитации больных с различными видами зависимости от психоактивных веществ;
6. знание структурных подразделений наркологической службы РФ;
7. знание порядка ведения предметно-количественного учета в отделениях и кабинетах ЛПУ;
8. знание законодательной базы и нормативных документов, регламентирующих оборот и хранение наркотических средств, ядовитых, психотропных и сильнодействующих средств и их прекурсоров;
9. знание номенклатуры лекарственных средств, содержащих наркотические средства, ядовитые, психотропные и сильнодействующие средства и их прекурсоры;
10. знание методов противодействия незаконному обороту наркотических, психотропных средств и наркомании;
11. владение навыками оформления документации по учету оборота наркотических средств, ядовитых, психотропных и сильнодействующих средств и их прекурсоров;
12. владение навыками оборудования помещений для хранения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, ядовитые, психотропные и сильнодействующие средства и их прекурсоры;
13. владение навыками оформления документов организации по допуску специалистов к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и их прекурсорами.

Учебно-тематический план

Тема	Теория	Практика	Всего
Государственная политика в сфере оборота наркотических средств, сильнодействующих и психотропных веществ и их прекурсоров.	2		2
Анализ законодательных и нормативных документов в сфере организации лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций.	2		2
Порядок лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III в соответствии с федеральным законом «О наркотических средствах и психотропных веществах».	2	4	6

Контроль по соблюдению лицензиатом требований и условий осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств сильнодействующих и психотропных веществ и их прекурсоров.	2		2
Допуск лиц к работе по получению, хранению, учету и отпуску наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.	2		2
Оформление внутренней документации на лиц, допущенных к работе по хранению, учету и отпуску наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров.	2		2
Порядок формирования и распределения заявки ЛПУ на НС и ПВ	2	4	6
Требования к технической укреплённости помещений для хранения наркотических средств, ядовитых и сильнодействующих веществ.	2		2
Правила получения, хранения, учета, использования и отпуска наркотических средств, ядовитых и сильнодействующих веществ.	2	4	6
Организация предметно-количественного учета наркотических лекарственных препаратов. Правила уничтожения НС и ПВ.	2		2
Правила уничтожения НМ и ПВ.	2		2
Определение нормативов запасов наркотических лекарственных препаратов в отделениях ЛПУ и аптечных организациях.	2		2
Порядок выписывания рецептов на НС и ПВ, порядок выписывания требований накладных ЛПУ на НС и ПВ..	2	4	6
Формирование заявки на рецептурные бланки и их хранение	2		2
Организация внутреннего контроля в организациях, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом наркотических средств.	2		2
Организация внутреннего контроля в организациях, осуществляющих деятельность, связанную с оборотом сильнодействующих и психотропных веществ и их прекурсоров	2		2
Ответственность сотрудников ЛПУ и фармацевтических организаций за нарушение порядка оборота наркотических средств, ядовитых, сильнодействующих и психотропных веществ и их прекурсоров.	2		2
Порядок предоставления сведений о деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.	2	4	6
Виды наркотической зависимости, диагностика, профилактика.	2		2
Оказание первой доврачебной помощи при острых и хронических отравлениях наркотическими средствами и психотропными веществами.	2		2
Особенности учета и реализации лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие лекарственные вещества, подлежащих контролю в РФ.	2		2

Особенности учета и реализации лекарственных препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ.	2		2
Изменения в законодательстве.	2		2
Зачётное занятие.		6	6
Всего:	46	26	72

Перечень нормативно-правовых актов

1. Трудовой кодекс Российской Федерации.
2. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях.
3. Федеральный закон №323 от 21.11.2011 н - «Об охране здоровья граждан РФ».
4. Федеральный закон №61 от 12.04.2010 н – «Об обращении лекарственных средств».
5. Федеральный закон №184 от 24.12.2002 н – «О техническом регулировании».
6. Федеральный закон №3 от 08.01.1998 н – «О наркотических средствах и психотропных веществах».
7. Федеральный закон №139 от 14.06.2011 н – «О внесении изменений в ФЗ №3 от 08.01.1998 в связи с совершением контроля за оборотом прекурсоров НС и ПВ».
8. Федеральный закон №99 от 04.05.2011 н – «О лицензировании отдельных видов деятельности».
9. Федеральный закон №2301/1-1 от 07.02.1992 н – «О защите прав потребителей» с редакциями 2008 – 2009 гг.
10. Федеральный закон №294 от 26.12.2008 н – «О защите прав ЮЛ и ИП при проведении государственного контроля (надзора)».
11. Государственная фармакопея XII издания, том 1.
12. Постановление Правительства РФ №1081 от 22.12.2011 н – «О лицензировании фармацевтической деятельности».
13. Постановление Правительства РФ №964 от 29.12.2007 «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».
14. Постановление Правительства РФ №982 от 01.12.2009 н – «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии».
15. Постановление Правительства РФ №1085 от 22.12.2011 н – «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».
16. Постановление Правительства РФ №644 от 04.11.2006 н - «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» в редакции ПП РФ №419 от 09.06.2010.
17. Постановление Правительства РФ №892 от 06.08.1998 н - «Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами».

17. Постановление Правительства РФ №681 от 30.06.1998 н – «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» с изменениями и дополнениями.
18. Постановление Правительства РФ №398 от 03.06.2010 н – «О внесении изменений в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».
19. Постановление Правительства РФ №1148 от 31.12.2009 н – «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».
20. Постановление Правительства РФ №419 от 09.06.2010 н – «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров, наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом».
21. Постановление Правительства РФ №674 от 03.09.2010 н – «Об утверждении правил уничтожения недоброкачественных, фальсифицированных и контрофактных ЛС».
22. Приказ Минздравсоцразвития РФ №110 от 12.02.2007 н – «О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания».
23. Приказ Минздравсоцразвития РФ №785 от 14.12.2005 н – «О порядке отпуска лекарственных средств».
24. Приказ Минздравсоцразвития РФ №109 от 12.02.2007 н – «О внесении изменений в порядок отпуска лекарственных средств, утвержденный Приказ Минздравсоцразвития РФ №785 от 14.12.2005».
25. Приказ Минздравсоцразвития РФ №397 от 16.05.2011 н – «Об утверждении специальных требований к условиям хранения НС и ПВ, зарегистрированных в установленном порядке в РФ в качестве ЛС, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, в учебных организациях и организациях оптовой торговли ЛС».
26. Приказ Минздрава РФ №330 от 12.11.1997 н – «О мерах улучшения учета, хранения, выписывания и использования наркотических лекарственных средств».
27. Приказ Минздрава РФ №330 от 15.05.2005 н – «О перечне должностей медицинских и фармацевтических работников, а также организаций и учреждений, которым предоставлено право отпуска наркотических средств и психотропных веществ физическим лицам».
28. Приказ Минздравсоцразвития РФ №706 от 23.08.2010 н – «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
29. Приказ Минздрава РФ №127 от 28.03.2003 н – «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 целесообразным».
30. Приказ Минздравсоцразвития РФ №157 от 16.03.2010 н – «Об утверждении предельно допустимого количества НС, ПВ и их прекурсора, содержащегося в препаратах».
31. Приказ Министерства Здравоохранения РФ №562 от 17.05.2012 н – «Об утверждении порядка отпуска лекарственных препаратов, предназначенных для медицинского применения, содержащих малые количества НС, ПВ и их прекурсоров, другие фармакологически активные вещества».
- 32.

Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в ЛПУ

27 апреля 2010г. Вступило в силу Постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009г. №1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

Остается неизменным то, что наркотические средства и психотропные вещества должны храниться в закрытых сейфах в специально отведенном помещении, степени защиты которых должны соответствовать сегодняшним требованиям.

Каждый сейф должен быть маркирован буквой «А» чёрного цвета, пронумерован, находиться в укрепленном помещении, в соответствии с приказом главного врача ЛПУ.

На внутренней стороне дверцы сейфа должен быть размещен перечень хранящихся наркотических средств или психотропных веществ с указанием высших разовых и суточных доз, а также таблицы противоядий.

Наркотические средства и психотропные вещества должны храниться в разных сейфах или в одном, но с отдельно закрывающимися ячейками. Препараты для парентерального, внутреннего и наружного применения должны храниться отдельно с соблюдением температурного режима хранения.

Запас наркотических средств и психотропных веществ в стационарном ЛПУ не должен превышать месячной потребности, расчет которой осуществляется с учетом реального максимального годового расхода за последние 3 года.

Для оказания экстренной медицинской помощи в амбулаторных лечебно-профилактических учреждениях разрешается иметь резервный запас наркотических средств и психотропных веществ в количестве не более 3 ампул для оказания неотложной медицинской помощи. Если амбулаторное ЛПУ имеет выездные бригады неотложной медицинской помощи, разрешается иметь дополнительный запас в количестве 3 ампул.

Порядок организации учета наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в ЛПУ

Все структурные подразделения ЛПУ, осуществляющие деятельность, связанную с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, обязаны вести журналы регистрации, оформленные по единому утвержденному образцу. Приказом главного врача назначаются лица, ответственные за ведение и хранение журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.

Журналы регистрации должны быть сброшюрованы, пронумерованы, скреплены подписью руководителя учреждения и печатью юридического лица до начала ведения журнала. Журналы ведутся в течение 1 календарного года, продление не допустимо. Записи ведутся в хронологическом порядке непосредственно после каждой операции по каждому наименованию наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсора на отдельном развернутом листе или в отдельном журнале. Исключение составляют прекурсоры наркотических средств и психотропных веществ (перманганат калия, соляная, уксусные кислоты, ацетон) если их суммарный запас за месяц изменяется менее, чем на 10 кг, - запись возможна 1 раз в месяц.

Исправления в журналах регистрации операций заверяются подписью лица, ответственного за ведение журнала. Подчистки, незаверенные исправления не допустимы.

Ежемесячно, в установленном порядке, производится инвентаризация наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, сверка книжного фактического остатков, о чем также делается запись в журнале регистрации.

А в случае выявления факта хищения или кражи наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в 3-дневный срок осуществляется внеочередное донесение в органы управления здравоохранения и органы наркоконтроля.

Журналы регистрации операций хранятся в металлическом шкафу (сейфе) в технически укрепленном помещении, ключи от которых находятся у лица, ответственного за ведение и хранение журнала регистрации.

На основании записей в журнале регистрации операций в установленном порядке представляют отчеты о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в соответствующие территориальные органы ФСКН России: годовой отчет об использованных наркотических средствах и психотропных веществах и сведения о запасах наркотических средств и их прекурсоров на 31 декабря отчетного года.

Заполненные журналы регистрации вместе с документами, подтверждающими осуществление операций, сдаются в архив, где хранятся в технически укрепленном помещении в течение 10 лет, после чего уничтожаются в установленном порядке.

Назначение наркотических средств и психотропных веществ

Назначаются наркотические средства и психотропные вещества лечащим врачом во время стационарного лечения при согласовании с заведующим отделением, а в экстренных случаях – с ответственным дежурным врачом, что подтверждается наличием их подписи в медицинской документации.

Врачом единолично назначаются наркотические средства и психотропные вещества послеоперационным больным и при оказании экстренной медицинской помощи. В медицинской документации обоснованность назначения подтверждается подписью ответственного дежурного врача в сроки не позднее 1 суток.

При амбулаторном лечении назначение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется лечащим врачом по рекомендации врача – онколога (гематолога) или по решению врачебной комиссии.

В особых случаях (проживание в сельской местности, где находится только участковая больница или родильный дом, не имеющие врача) по решению органа управления здравоохранением самостоятельно работающим фельдшеру или акушерке предоставляется право назначения наркотических средств:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста – онколога, участкового врача терапевта, врача общей практики (семейного врача);
- больным с выраженным кашлевым синдромом (препараты кодеина) на срок не более 5 дней;
- при оказании экстренной медицинской помощи при острых заболеваниях и состояниях.

Перечень учреждений и порядок назначения наркотических средств определяется органом управления здравоохранением субъекта РФ.

Инкурабельным онкологическим больным, находящимся в хосписе или доме (больнице) сестринского ухода, изменение дозы или наименования наркотического средства может производиться медицинской сестрой, руководящей этим отделением, по согласованию с врачом – онкологом, и в срок не позднее 5 дней с момента внесения изменений подтверждается его подписью в медицинской документации.

В особых случаях (проживание в сельской местности) по решению органа управления здравоохранением субъекта РФ самостоятельно ведущим амбулаторный прием фельдшеру или акушерке предоставляется право назначения наркотических средств:

- онкологическим больным с выраженным болевым синдромом согласно рекомендациям специалиста – онколога;
- больным с выраженным кашлевым синдромом (препараты кодеина) на срок не более 7 дней;

Фельдшер выездной фельдшерской бригады скорой медицинской помощи имеет право самостоятельно назначить наркотическое средство или психотропное вещество при острых заболеваниях или состояниях, получив согласие ответственного дежурного врача станции (подстанции, отделения) скорой помощи.

Правила приема наркотических средств и психотропных веществ

В стационарном ЛПУ вскрытие ампул, введение наркотических средств и психотропных веществ пациенту производится медицинской сестрой в присутствии врача. Делается отметка о проведенной манипуляции в истории болезни и листе назначения с указанием фамилии и инициалов врача и медицинской сестры, заверенными подписями медицинской сестры и врача. Использованные ампулы и шприц – тубики из-под наркотических средств и психотропных веществ хранятся в сейфе процедурного кабинета в течение суток и ежедневно сдаются старшей медицинской сестре отделения, которая также ежедневно передает сданные ей ампулы главной медицинской сестре.

Прием пациентом пероральных наркотических средств и психотропных веществ также производится в присутствии медицинской сестры и врача, также делается запись в истории болезни и листе назначений, заверяется подписями медицинской сестры и врача.

Введение наркотических средств и психотропных веществ на дому осуществляется медицинской сестрой с соответствующей записью в процедурном листе с указанием наименования препарата, количества, даты, времени, способа введения, фамилии, инициалов медицинской сестры и ее подписи.

Допускается введение наркотических средств и психотропных веществ на дому родственниками больных при наличии письменного заявления, после соответствующего инструктажа.

Порядок уничтожения неиспользованных наркотических средств психотропных веществ, использованных ампул и трансдермальных систем, неиспользованных специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества, остатков неиспользованных наркотических средств и психотропных веществ

Неиспользованные наркотические средства и психотропные вещества подлежат уничтожению в полном объеме в следующих случаях:

- истек срок годности;
- наркотическое средство или психотропное вещество подвергалось химическому или физическому воздействию, следствием которого стала его непригодность для медицинского применения;
- трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом (испорчена маркировка т.д.);
- неиспользованные НС и ПВ приняты от родственников умерших больных.

Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ проводится в специально оборудованном помещении.

Жидкие лекарственные формы (растворы для инъекций в ампулах и во флаконах, микстуры, капли) уничтожаются путем раздавливания (ампулы) с последующим разведением содержимого ампул и флаконов водой в соотношении 1:100 с последующим сливом в канализацию.

Твердые водорастворимые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы) дробятся до порошкообразного состояния и разводятся водой 1:100 с последующим сливом в канализацию.

Нерастворимые в воде твердые лекарственные формы (порошки, таблетки, капсулы), мягкие лекарственные формы (мази, суппозитории), трансдермальные формы уничтожаются путем сжигания.

Уничтожение неиспользованных и частично использованных наркотических средств и психотропных веществ в ЛПУ осуществляется комиссией 1 раз в месяц в фиксированный день с приглашением представителей наркоконтроля, органов управления здравоохранения, защиты окружающей среды.

Уничтожение неиспользованных рецептов на наркотические средства и психотропные вещества осуществляется также 1 раз в месяц.

Ситуационные задачи, тестовые задания

Задача №1

При плановой проверке в аптеке медицинской организации были наложены штрафы за неправильное хранение лекарственного препарата. «Дюрагезик» хранился в коробке с другими лекарственными препаратами общего списка для уничтожения. Оцените правомочность штрафных санкций. Правильность действия ответственного сотрудника за хранение в уничтожении использованных упаковок «Дюрагезика». На основании какой нормативно-законодательной базы проводится уничтожение этого препарата?

Задача №2

Сотруднику аптеки первого стола предъявлен рецепт формы 107/у, оформленный по всем правилам, на котором выписаны таблетки «Пенталгин Н» - 3 упаковки. По данному рецепту лекарственный препарат не был отпущен. Оцените правомочность действий сотрудника аптеки. Укажите нормативно-правовые акты, которые регламентируют правильность отпуска данного лекарственного препарата.

Задача №3

В аптеку был предъявлен рецепт формы 148/88-у, на котором были выписаны таблетки «Солпадеина №40» с надписью «постоянно». Указанный препарат был отпущен, рецепт изъят и оставлен в аптеке. Оцените правильность действий сотрудника. Укажите нормативно-правовые акты, регламентирующие действия провизора/фармацевта.

Задача №4

В аптеке медицинского учреждения при проверке были обнаружены нарушения: в шкафу, запирающимся на ключ, где хранятся сильнодействующие и ядовитые препараты, находятся препараты списка А и Б.

Объясните правомочность нахождения препаратов в шкафах. Есть ли ошибка? Укажите нормативно-правовые документы, регулирующие хранение сильнодействующих и ядовитых веществ, находящихся на предметно-количественном учете.

Задача №5

В аптечную сеть, осуществляющую доставку лекарственных препаратов на дом, поступил заказ на препарат «Лирика №100». Заказ был выполнен. Объясните правомочность приема и отпуска данного лекарственного препарата. Укажите нормативно-правовые акты, регулирующие отпуск данного препарата.

Задача №6

Каким образом производится уничтожение пустых ампул, бой ампул из под сильнодействующих лекарственных средств («Раствор трамала») и какие нормативные документы это регламентируют?

Задача №7

Какими нормативными документами регламентируются сроки хранения журналов учета движения препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? Какова форма акта уничтожения этих журналов?

Задача №8

Какими нормативными документами определены категории помещений для хранения наркотических средств и психотропных веществ, их класс защиты и устойчивости к взлому? Перечислите характеристики и классификации.

Задача №9

На аптеку поступила жалоба со стороны покупателя о том, что препараты не отпускают по блистерам и ампулам. Сотрудники аптеки аргументируют это тем, что нет возможности предоставлять на каждую ампулу или блистер инструкцию и прочую информацию. Правомочно ли действует сотрудник аптеки? Какие законодательные акты подкрепляют/ опровергают его деятельность?

Задача №10

При проверке аптеки медицинского учреждения был выписан штраф за хранение спиртовых растворов в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций. Правомочно ли действие проверяющей организации? Подкрепите свой ответ указанием законодательных актов.

Тестовые задания по общему информационному блоку:

1. В аптечных учреждениях (организациях) требования — накладные лечебно-профилактических учреждений на отпуск лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету хранятся:
А) 75 лет;
Б) 3 года;
В) 1 год;
Г) 10 лет;
Д до очередной проверки.
2. Отпуск наркотических средств и психотропных веществ может производиться из:
А) аптек, имеющих лицензию на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами;
Б) аптечных пунктов с правом изготовления лекарственных средств по рецептам врача, имеющих лицензию на работу с наркотическими средствами и психотропными веществами;
В) аптечных киосков;
Г) аптечных магазинов;
Д) аптечных пунктов в ЛПУ, реализующих лекарственные средства по бесплатным и льготным ценам?
3. Полученное фармацевтом ядовитое средство должно быть использовано для изготовления лекарства:
А) в соответствии с очередностью поступающих рецептов на изготовление экстенпоральных лекарственных средств;

- Б) в течение часа с момента отвешивания;
В) после распоряжения провизора об изготовлении лекарственного средства;
Г) немедленно;
Д) только в присутствии и под контролем провизора.
4. Укажите, на какие лекарственные средства для лечения больных с затяжными и хроническими заболеваниями могут выписываться рецепты на курс до 1 месяца (с обязательной надписью на бланке «По специальному назначению», скрепленной подписью врача и печатью ЛПУ «Для рецептов»):
А) производные барбитуровой кислоты, эфедрин и псевдоэфедрин в чистом виде и в смеси с другими лекарственными веществами;
Б) анаболические стероиды;
В) клозапин;
Г) тианептин;
Д) все перечисленное верно?
5. Уничтожение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется в случаях, когда:
А) истек срок годности;
Б) наркотическое средство или психотропное вещество подвергалось химическому или химическому воздействию, следствием которого стала его не пригодность, исключающая возможность восстановления и переработки;
В) неиспользованные наркотические вещества принимаются от родственников умерших больных;
Г) трудно определить, является препарат наркотическим средством или психотропным веществом;
Д) все перечисленное верно.
6. Какое максимальное количество кодеинсодержащего препарата можно выписать на рецептурном бланке:
А) 0,08;
Б) 0,1;
В) 0,2;
Г) до 0,2;
Д) до 0,5?

Тестовые задания по вопросам обращения НС и ПВ, выписки НС и ПВ и уничтожения:

1. Какие изменения в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 04.02.2013 г. № 78 «О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В НЕКОТОРЫЕ АКТЫ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ» вступят в силу 08.08.2013 г.:
А) изменения в перечне Психотропных веществ Списка III и в перечне сильнодействующих и ядовитых веществ;
Б) изменение требований условий хранения НС и ПВ;
Г) изменение учета НС и ПВ?
2. Каким постановлением Правительства регулируется лицензирование деятельности, связанной с оборотом психотропных веществ Списка III:
А) Постановлением Правительства РФ от 22 декабря 2011 г. N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»;
Б) Постановлением Правительства РФ от 22.12.2011г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

В) Постановлением Правительства РФ от 16 апреля 2012 г. N 291 «О лицензировании медицинской деятельности»?

3. К какой категории помещений хранения НС и ПВ относятся помещения месячного запаса НС и ПВ:
- А) 1-ой категории;
 - Б) 2-ой категории;
 - В) 3-ей категории;
 - Г) 4-ой категории?
4. Каким документом утвержден порядок отпуска физическим лицам препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества:
- А) Приказ МЗ РФ от 23.08.2010 г. №706н;
 - Б) Приказ МЗ РФ от 17 мая 2012 г. N 562н;
 - В) Приказ МЗ РФ от 12 ноября 1997г. №330?
5. На какой форме бланка выписываются комбинированные лекарственные препараты содержащие малые количества кодеина (например терпинкод, коделак, пенталгинН):
- А) Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство
 - Б) Форма 107-1/у;
 - В) Форма 148-1/у-88;
 - Г) Форма 148-1/у-04(06) (л)?
6. Каким приказом утверждается форма бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а так же правил оформления:
- А) Приказ МЗ РФ от 1 августа 2012г. №54н;
 - Б) Приказ МЗ РФ от 12.02.2007 г. №110;
 - В) Приказ МЗ РФ от 20.12.2012г. № 1175н;
 - Г) Приказ МЗ РФ от 12 ноября 1997г. №330?
7. Какими печатями и штампами должен быть заверен рецепт на наркотическое средство и психотропное вещество:
- А) штамп медицинской организации;
 - Б) штамп медицинской организации, круглая печать мед. организации, печать врача;
 - В) круглая печать мед. организации, печать врача, печать «Для рецептов»;
 - Г) штамп медицинской организации, круглая печать мед. организации, печать «Для рецептов»?
8. Допускается ли хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества в одном помещении с НС и ПВ:
- А) нет;
 - Б) да, если СД и ЯВ находятся под международным контролем;
 - В) да?
9. Какая структура занимается изготовлением и распределением Специальных рецептурных бланков на наркотическое средство:
- А) Минздравсоцразвития Республики Карелия;
 - Б) Минздравсоцразвития Российской Федерации;
 - В) Министерство промышленности РФ;

Г) Государственное унитарное предприятие ГУП РК «Карелфарм»?

10. Заявка на специальные бланки на наркотические и психотропные вещества подается в Минздравсоцразвития РК в срок до:
- А) 15 сентября т.г.;
 - Б) 15 октября т.г.;
 - В) до 1 октября т.г.;
 - Г) до 1 декабря т.г.
11. Возможно ли использование старых бланков рецептов на НС и ПВ до 31 декабря 2013 г.?
- А) да, возможно;
 - Б) нет;
 - В) только после письменного разрешения руководителя ЛПУ.
12. Условия хранения Специальных рецептурных бланков:
- А) нет особых условий хранения;
 - Б) только сейф;
 - В) отдельное помещение с навесным замком;
 - Г) специальное помещение, сейф, внутренний или навесной замок.
13. Какой запас Специальных рецептурных бланков на НС и ПВ рецептов может иметься в медицинской организации:
- А) месячный;
 - Б) двухмесячный;
 - В) трехмесячный;
 - Г) полугодовой?
14. Как часто проверяет состояние хранения Специальных рецептурных бланков и состояние учета специальная комиссия:
- А) раз в квартал;
 - Б) раз в месяц;
 - В) раз в полгода;
 - Г) еженедельно?
15. Каким приказом (приказами) с 1 июля 2013 года регулируется назначение выписки лекарственных средств, в том числе НС и ПВ:
- А) Приказ МЗ РФ от 12 ноября 1997г. №330;
 - Б) Приказ МЗ РФ от 12.02.2007 г. №110;
 - В) Приказ МЗ РФ от 20.12.2012г. № 1175н;
 - Г) Приказ МЗ РФ от 12.02.2007 г. №110 и Приказ МЗ РФ от 20.12.2012г. № 1175н:
16. Каким приказом документом порядок уничтожения НС и ПВ:
- А) ФЗ-3 «О наркотических средствах»;
 - Б) ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств»;
 - Г) Приказ МЗ РФ от 28 марта 2003г. №127;
 - Д) Постановление Правительства РФ от 03 сентября 2010 № 674?
17. Как часто производится списание и уничтожение в медицинской организации НС и ПВ непригодных для дальнейшего использования:
- А) раз в 10 дней;
 - Б) раз в месяц;
 - В) раз в квартал;
 - Г) раз в полгода?

18. Как часто должны уничтожаться пустые ампулы из под НС и ПВ:

- А) раз в месяц;
- Б) раз в неделю;
- В) раз в 10 дней?

19. В состав Комиссии по уничтожению НС и ПВ должны быть включены:

- А) представители Минздравсоцразвития субъекта РФ;
- Б) представители Госнаркоконтроля;
- В) представители органов охраны окружающей среды;
- Г) все выше перечисленные.

20. Какие организации имеют право осуществлять уничтожение НС и ПВ:

- А) медицинские организации имеющие лицензию на оборот НС и ПВ Списка II и III;
- Б) государственными унитарными предприятиями или государственными учреждениями при наличии у них лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с указанием права на их уничтожение;
- В) государственными унитарными предприятиями или государственными учреждениями при наличии у них лицензии на виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, с без права на их уничтожение?