

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»
Институт медицинского образования
Кафедра фармации

**Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров**

Дисциплина подготовки кадров высшей квалификации
по программе ординатуры
специальность – 33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация: Провизор-менеджер

ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

СОГЛАСОВАНО

Заведующий выпускающей кафедрой


подпись Г.А. Антропова
И.О.Фамилия

16 апреля 2021 г.

Принят на заседании Ученого совета
института медицинского образования
Протокол № 4 от 26.04 2021 г.

Заместитель директора института

Р.А. Сулиманов

РАЗРАБОТАЛА

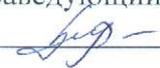
Заведующий кафедрой фармации


подпись Г.А. Антропова
И.О.Фамилия

15 04 2021 г.

Принят на заседании кафедры

Протокол № 10 от 16 апреля 2021 г.

Заведующий кафедрой фармации

Г.А. Антропова

Паспорт фонда оценочных средств

Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров
Дисциплина по направлению подготовки 33.08.02 Управление и экономика фармации

№ п/п	Темы	Контролируемые компетенции (или их части)	ФОС	
			Вид оценочного средства	Кол-во вариантов заданий
Раздел 1 – Государственное регулирование и лицензирование деятельности в сфере обращения наркотических средств (НС), психотропных веществ (ПВ) и их прекурсоров				
1	Нормативные и законодательные акты, регламентирующие процедуры ввоза и вывоза НС, ПВ и их прекурсоров в (из) РФ.	ПК-1 (З3), ПК-1 (З2), ПК-2 (З3), ПК-5 (З2), ПК-1 (У3), ПК-2 (У2), ПК-2 (У3), ПК-5 (У3), ПК-1 (В1), ПК-1 (В2), ПК-1 (В3), ПК-2 (В2), ПК-2 (В3), ПК-5 (В3)	Тест 1	2
2	Порядок и документальное оформление лицензирования и аккредитации юридических и физических лиц, занимающихся фармацевтической деятельностью, связанной с оборотом прекурсоров НС и ПВ.		Тест 2	2
Раздел 2 – Особенности учета, хранения и отпуска наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров				
3	Система контроля качества и безопасности наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, принципы обеспечения их сохранности.	ПК-1 (З3), ПК-1 (З2), ПК-2 (З3), ПК-1 (У3), ПК-2 (У2), ПК-2 (У3), ПК-5 (У3), ПК-1 (В1), ПК-1 (В2), ПК-2 (В2), ПК-2 (В3)	Тест 3	2
	Порядок учета и хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.		Тест 4	2
4	Порядок отпуска наркотических средств и психотропных веществ населению и медицинским организациям.		Задача	10
5	Аттестация	ПК-1 (З1), ПК-2 (З2), ПК-2 (У2), ПК-2 (В1), ПК-5 (З2), ПК-5 (У6), ПК-5 (В4)	Реферат- презентация	

Характеристика оценочного средства № 1 ТЕСТ

1.1 Общие сведения об оценочном средстве

Тест является средством текущего контроля и используются для проверки знаний, умений и навыков ординаторов, полученных в ходе лекций и практических занятий, при освоении дисциплины «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».

Задания в тестовой форме достаточно полно отображают планируемую содержательную структуру изучаемого и контролируемого материала, дают возможность ранжировать ординаторов по уровням подготовленности: чем меньше пробелов в ответах обучаемого на тестовые задания, тем лучше структура его знаний; чем выше его тестовый балл, тем выше качество его подготовленности.

Тест проводится в письменном виде во время аудиторной самостоятельной работы. Максимальное количество баллов за тест – 10 или 20 баллов, в зависимости от темы и количества вариантов тестовых заданий.

1.2 Параметры проведения и оценивания теста

Условия оценки		
Предел длительности контроля	1 ак. час	30 мин
Предлагаемое количество заданий	20	10
Количество вариантов	2	2
Проверяемый компонент компетенции	Знания	Знания
Критерии оценки:	20 баллов	10 баллов
«отлично»	20-18 баллов (100-90%)	10-9 баллов (100-90%)
«хорошо»	17-14 баллов (89-70%)	8-7 баллов (89-70%)
«удовлетворительно»	13-10 баллов (69-50%)	6-5 баллов (69-50%)

Характеристика оценочного средства №2 СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА

2.1 Общие сведения об оценочном средстве

Ситуационная задача является средством текущего контроля в освоении дисциплины «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Ситуационная задача используется для проверки знаний, умений и навыков ординаторов, полученных в ходе лекций и практических занятий.

Ситуационная задача проводится в письменном виде во время аудиторной самостоятельной работы. Максимальное количество баллов, которые может получить студент, равно 10 баллов.

2.2 Параметры проведения и оценивания ситуационной задачи

Условия оценки:

Предел длительности контроля знаний	30 мин
Предлагаемое количество заданий	1
Количество вариантов	10
Максимальное количество баллов за задание	10 баллов

Критерии оценки:

50% (оценка «удовлетворительно») – 5-6 баллов	ординатор испытывает трудности при выполнении заданий
70% (оценка «хорошо») – 7-8 баллов	ординатор допускает неточности при выполнении заданий
90% (оценка «отлично») – 9-10 баллов	ординатор демонстрирует четкое и безошибочное выполнение заданий

Характеристика оценочного средства № 3 РЕФЕРАТ-ПРЕЗЕНТАЦИЯ

3.1 Общие сведения об оценочном средстве

Реферат-презентация является средством итогового контроля в освоении дисциплины «Основы регулирования фармацевтической деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Реферат используется для проверки знаний, умений и навыков ординаторов, полученных в ходе лекций и практических занятий.

Реферат – продукт самостоятельной работы ординатора, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Защита реферата-презентации проводится во время аудиторной самостоятельной работы.

Максимальное количество баллов, которые может получить ординатор, равно 30.

3.2 Параметры проведения и оценивания реферата

Критерии оценки:

50% (оценка «удовлетворительно») – 15-20 баллов	Ординатор испытывает трудности при подготовке реферата. Имеются существенные отступления от требований к реферированию. В частности: тема освещена лишь частично; допущены фактические ошибки в содержании реферата или при ответе на дополнительные вопросы; во время защиты отсутствуют выводы.
70% (оценка «хорошо») – 21-26 балл	Ординатор допускает неточности при подготовке реферата. Основные требования к реферату и его защите выполнены, но при этом допущены недочёты. В частности, имеются неточности в изложении материала; отсутствует логическая последовательность в суждениях; не выдержан объём реферата; имеются упущения в оформлении; на дополнительные вопросы при защите даны неполные ответы.
90% (оценка «отлично») – 27-30 баллов	Ординатор демонстрирует четкое и безошибочное выполнение требований по подготовке реферата. Обозначена проблема и обоснована её актуальность, сделан краткий анализ различных точек зрения на рассматриваемую проблему и логично изложена собственная позиция, сформулированы выводы, тема раскрыта полностью, выдержан объём, соблюдены требования к внешнему оформлению, даны правильные ответы на дополнительные вопросы.

Реферат должен иметь объем не менее 20-ти страниц, 14 шрифт, интервал – 1,5, поля – 2 см.

Структура реферата:

Титульный лист

Оглавление (содержание)

Введение

Основная часть

Заключение

Список литературы

Требования к тексту реферата:

Введение: включает актуальность темы, обозначается цель исследования, и ставится ряд конкретных задач реферативного исследования.

Основная часть реферата посвящается изложению темы, выбранной ординатором.

Заключение реферата – это подведение итогов проведенного анализа. На все поставленные во введении задачи даются конкретные ответы об их решении.

В конце реферата должен быть представлен список использованной литературы, составленный в алфавитном порядке в соответствии с библиографическими требованиями.

Ординаторам предлагается самостоятельно освоить тему, проанализировать проблему, подготовить доклад, на его основе сделать презентацию доклада в слайдах с помощью программы MS POWER POINT и выступить перед аудиторией с результатами своей работы.

Примерные вопросы тестовых заданий

1) ПРАВОВУЮ ОСНОВУ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СУБЪЕКТОВ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ УСТАНАВЛИВАЕТ

А	№ 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
Б	№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»
В	№ 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»
Г	№ 2-ФЗ «О защите прав потребителей»

2) КОНТРОЛЬ ЗА ПРОИЗВОДСТВОМ, ИЗГОТОВЛЕНИЕМ, КАЧЕСТВОМ, ЭФФЕКТИВНОСТЬЮ, БЕЗОПАСНОСТЬЮ, ОБОРОТОМ И ПОРЯДКОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ОСУЩЕСТВЛЯЕТ

А	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Б	Министерство здравоохранения РФ
В	Министерство экономики и развития
Г	Министерство внутренних дел

3) ПЕРИОД ДЕЙСТВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, СВЯЗАННОЙ С ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

А	бессрочный
Б	5 лет
В	10 лет
Г	3 года

4) ГОСУДАРСТВЕННОЙ МОНОПОЛИЕЙ НА ОБОРОТ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ ЯВЛЯЕТСЯ

А	уничтожение НС и ПВ
Б	учет НС и ПВ в медицинской организации
В	выписывание рецептов на НС и ПВ
Г	назначение пациенту НС и ПВ

5) ЮРИДИЧЕСКИЕ ЛИЦА ПРОВОДЯТ СВЕРКУ ЗАПАСОВ ПРЕКУРСОРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

А	ежемесячно
Б	ежедневно
В	ежеквартально
Г	ежегодно

6) ЗАПАСЫ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ В ОТДЕЛЕНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ ДОЛЖНЫ ПРЕВЫШАТЬ

А	15-ти дневной потребности (Список II Перечня)
Б	3-х дневной потребности
В	5-ти дневной потребности
Г	10-ти дневной потребности

7)ЗАПАСЫ ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ В ОТДЕЛЕНИЯХ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ НЕ ДОЛЖНЫ ПРЕВЫШАТЬ

А	месячной потребности (Список III Перечня)
Б	3-х дневной потребности
В	5-ти дневной потребности
Г	10-ти дневной потребности

8)ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ «ОКСИКОДОН+НАЛОКСОН» ВЫПИСЫВАЮТ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

А	148-1/у-88
Б	107-1/у
В	107/у-НП
Г	107-1/у с пометкой «Statim»

9)ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ «БУПРЕНОРФИН» В ВИДЕ ТРАНСДЕРМАЛЬНОЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ ВЫПИСЫВАЮТ НА РЕЦЕПТУРНОМ БЛАНКЕ ФОРМЫ №

А	148-1/у-88
Б	107-1/у
В	107/у-НП
Г	107-1/у с пометкой «Statim»

10)РЕЦЕПТУРНЫЙ БЛАНК № 148-1/у-88 ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРОПИСЫВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

А	Фентанил, трансдермальная терапевтическая система
Б	Бурпенорфин, раствор для инъекций
В	Фентанил, раствор для инъекций
Г	Тримеперидин, таблетки

11)НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, УТВЕРЖДАЮЩИЙ ТРЕБОВАНИЯ К ОСНАЩЕНИЮ ПОМЕЩЕНИЙ ПРИ ОБОРОТЕ НС И ПВ ИНЖЕНЕРНО-ТЕХНИЧЕСКИМИ СРЕДСТВАМИ ОХРАНЫ

А	приказ Росгвардии № 1 и приказ МВД № 5 от 09.01.2018 г.
Б	приказ Минздрава России от 14.01.2019 № 4н
В	приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н
Г	приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916

12)НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПЕРЕЧЕНЬ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ИХ ПРЕКУРСОРОВ

А	постановление Правительства РФ № 681 от 30.06.1998 г.
Б	постановление Правительства РФ № 964 от 29.12.2007 г.
В	приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 4н от 14.01.2019
Г	№ 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»

Примеры ситуационных задач

1. В аптеку областной больницы из хирургического отделения поступили требования на готовые лекарственные препараты, в том числе раствор Промедола 1%-1,0 №30 в ампулах, экстенпоральные лекарственные формы, этиловый спирт. При приеме требования из отделения медицинской организации что нужно проверить? Как должны быть оформлены требования на перечисленные товары? Можно ли отпустить указанное количество ампул промедола, если ежедневная потребность в нем составляет 6 ампул? В каких учетных документах нужно отразить отпуск товаров в отделение? Какие их перечисленных товаров подлежат обязательному учету в отделениях медицинской организации? Кем и в каких документах проводится их учет?
2. При контроле за хранением наркотических лекарственных препаратов, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что Раствор Омнопона для инъекций и таблетки промедола хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. В том же сейфе хранились ампулы промедола с истекшим сроком годности. Какие имеются нарушения при организации хранения наркотических лекарственных препаратов? Как должно быть организовано хранение недоброкачественных наркотических лекарственных средств? Укажите основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных препаратов. В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ? Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств?

Примерные темы рефератов

1. Лицензирование деятельности, связанной с обращением наркотических средств и психотропных веществ.
2. Учёт и хранение наркотических средств и психотропных веществ.
3. Организация деятельности аптеки, связанной с обращением наркотических средств и психотропных веществ.
4. Фармацевтическая экспертиза рецепта на наркотическое средство и психотропное вещество.
5. Организация и регулирование оборота наркотических средств и психотропных веществ в медицинских организациях.
6. Общий порядок перевозки наркотических средств и психотропных веществ.
7. Товаропроводящая система фармацевтических организаций, осуществляющих оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
8. Методы организации предупредительных мероприятий по обеспечению качества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
9. Порядок бесплатного и льготного обеспечения населения; категории больных, имеющих право на получение наркотических средств и психотропных веществ бесплатно и на льготных условиях.
10. Система снабжения, особенности логистики фармацевтических организаций, осуществляющих оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
11. Лекарственная зависимость. Картина отравления наркотическими средствами и психотропными веществами, меры помощи.

12. Фармакологические аспекты применения наркотических средств и психотропных веществ.
13. Федеральные и региональные программы по противодействию злоупотребления наркотиками и их незаконному обороту.
14. Международные органы контроля за оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров. Международные индикаторы эффективности лечения боли.
15. Порядок допуска медицинских и фармацевтических работников к деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.
16. Документальное отражение отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов из помещений хранения для использования конкретным больным, для проведения операций и оказания экстренной помощи. Документальное отражения возврата неиспользованных лекарственных препаратов.
17. Порядок проведения ежемесячной инвентаризации наркотических средств и психотропных веществ. Регламент работы постоянно действующей инвентаризационной комиссии.
18. Нормативно-правовое регулирование порядка уничтожения контролируемых групп лекарственных препаратов, документации, отражающей их оборот.