

федеральное государственное  
бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Волгоградский государственный  
медицинский университет»  
Министерства здравоохранения  
Российской Федерации

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
Директор Института НМФО  
Н.И. Свиридова  
«24» июля 2024 г.  
**ПРИНЯТО**  
на заседании ученого совета  
Института НМФО  
№ 18 от  
«24» июля 2024 г.

Методические рекомендации по освоению дисциплины  
«Правовые аспекты регулирования деятельности по обращению  
наркотических средств и психотропных веществ»

Наименование дисциплины: Правовые аспекты регулирования деятельности по обращению наркотических средств и психотропных веществ.

Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности:  
33.08.02 Управление и экономика фармации

Квалификация (степень) выпускника: провизор-менеджер

Кафедра: фармакологии, клинической фармакологии и фармации Института непрерывного медицинского и фармацевтического образования.

Форма обучения – очная

Всего: 33Е / 108 часа

Для обучающихся 2023, 2024 года поступления

Актуализированная редакция

Волгоград, 2024

Методические рекомендации согласованы с библиотекой

Заведующая библиотекой \_\_\_\_\_  В.В. Долгова

Методические рекомендации рассмотрены учебно-методической комиссией института НМФО ВолгГМУ

протокол № 12 от « 27 » июня \_\_\_\_\_ 2024 г.

Председатель УМК \_\_\_\_\_  М.М. Королева

Начальник отдела учебно-методического сопровождения и производственной практики \_\_\_\_\_  М.И. Науменко

Методические рекомендации в составе учебно-методического комплекса дисциплины утверждены в качестве компонента ОПОП в составе комплекта документов ОПОП на заседании Ученого Совета Института НМФО ВолгГМУ

протокол № 18 от « 27 » июня \_\_\_\_\_ 2024г.

Секретарь Ученого совета \_\_\_\_\_  М.В. Кабытова

## 1. Общие положения

1.1 Цель дисциплины: подготовка квалифицированного провизора-менеджера, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, в соответствии с ФГОС ВО, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности: контрольно-разрешительной и организационно-управленческой.

### 1.2 Задачи дисциплины:

1.Подготовить провизора-менеджера к самостоятельной профессиональной деятельности в области разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения;

2.Сформировать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих провизору-менеджеру свободно ориентироваться в вопросах организации, управления и экономики фармации.

3.Сформировать базовые, фундаментальные знания, формирующие профессиональные компетенции провизора-менеджера, способного успешно решать свои профессиональные задачи:

контрольно-разрешительная деятельность:

– участие в проведении контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

организационно-управленческая деятельность:

– организация производства и изготовления лекарственных средств;

– управление деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств и их структурных подразделений;

– организация мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

– ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и ее структурных подразделениях;

– организация труда персонала в фармацевтических организациях и их

структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

– соблюдение основных требований информационной безопасности.

1.3. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине «Правовые аспекты регулирования деятельности по обращению наркотических средств и психотропных веществ»

Виды компетенции	Название компетенции	Содержание и структура компетенций		
		знать	уметь	владеть
УК-1	готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	1 - основные понятия, используемые в общественном здоровье и здравоохранении; 2 - научные идеи и тенденции развития медицины и фармации; 3 - методологию системного подхода при анализе достижений в области медицины и фармации, классификации и интерпретации получаемых данных.	1 - критически оценивать поступающую информацию вне зависимости от ее источника; 2 - избегать автоматического применения стандартных приемов при решении профессиональных задач; 3 - управлять информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников); 4 - использовать системный комплексный подход при анализе достижений в области медицины и фармации, классификации и интерпретации получаемых данных.	1- навыками сбора, обработки, критического анализа и систематизации профессиональной информации; 2 - навыками выбора методов и средств решения профессиональных задач; 3 - навыками управления информацией (поиск, интерпретация, анализ информации, в т.ч. из множественных источников); 4 - владеть компьютерной техникой, получать информацию из различных источников, работать с информацией в глобальных компьютерных сетях.
ПК-4	организационно-управленческая деятельность:	1 - Методы управления фармацевтической организацией 2 - Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами и качество лекарственной помощи 3 - Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента,	1. Планировать деятельность фармацевтической организации 2. Организовывать работу персонала фармацевтической организации 3. Управлять качеством результатов текущей деятельности фармацевтической организации 4. Управлять проектной и инновационной деятельностью в сфере обращения лекарственных средств 5. Осуществлять маркетинговые исследования в процессе принятия	1 – навыками анализа текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности фармацевтической организации 2 – навыками анализа спроса на лекарственные препараты и другие товары аптечного ассортимента и потребности в них 3- методологией определения целей и задач деятельности

		4 - Трудовое законодательство РФ 5 - Актуальный ассортимент ЛП и других товаров аптечного ассортимента.	управленческих решений 6. Соблюдать требования информационной безопасности	фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения 4 -Разработкой плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации
ПК-5	готовность к организации фармацевтической деятельности	1 - Лицензионные требования и условия для осуществления фармацевтической деятельности	1. Организовывать фармацевтическую деятельность в соответствии с действующими нормативно-правовыми и локальными актами	3 - Определением оптимальных поставщиков, организация процесса закупок
ПК-6	готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств	3 -Управленческий, финансовый, бухгалтерский и статистический учет	1. Оценивать основные экономические и финансовые показатели, применяемы в сфере обращения лекарственных средств	1. навыками ведения учетно-отчетной документации в фармацевтической организации и её структурных подразделениях

## 2. Рекомендации к занятиям лекционного типа

Эффективность усвоения лекционного материала зависит от уровня мотивации ординатора к овладению конкретными знаниями, а также наличия навыка работы на лекциях.

Результатом освоения лекционного курса должна быть систематизация и структурирование нового учебного материала, включение его в уже имеющуюся у ординатора систему знаний, использование его в качестве базы для дальнейшего изучения темы.

Для успешного освоения лекционного курса дисциплины рекомендовано:

- руководствоваться тематическим планом лекций, размещенным в электронной информационно-образовательной среде ВолгГМУ;
- перед очередной лекцией просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции, а также хотя бы бегло ознакомиться с содержанием очередной лекции по основным источникам литературы в соответствии с рабочей программой дисциплины;
- в ходе лекции вести конспектирование учебного материала;
- вслед за лектором внимательно и детально выполнять необходимые рисунки, чертежи, графики, схемы;
- задавать преподавателю уточняющие вопросы с целью лучшего уяснения рассматриваемых вопросов.

## 3. Рекомендации к занятиям семинарского типа

Семинарское занятие - вид учебных занятий, при котором в результате предварительной работы над учебным материалом преподавателя и ординатора, в обстановке их контактной работы решаются задачи познавательного и воспитательного характера. Цель такой формы обучения – углубленное изучение дисциплины, закрепление полученного теоретического материала в форме внеаудиторной самостоятельной работы, овладение методологией научного познания и формирования базовых умений формирование мотивационной и практической готовности к профессиональной деятельности провизора-менеджера

Эффективность освоения темы на занятиях зависит от уровня мотивации ординатора к овладению конкретными знаниями и умениями, а также наличия навыка аудиторной работы на занятиях.

Результатом освоения курса дисциплины в рамках занятий должна быть систематизация и структурирование учебного материала по изучаемой теме, включение его в уже имеющуюся у ординатора систему знаний, освоение необходимых практических навыков.

Задачи практических занятий:

- мотивация к регулярному изучению теоретического учебного материала, основной, дополнительной литературы;
- закрепление теоретических прослушивании лекций и во время внеаудиторной самостоятельной работы;
- получение навыков устного и публичного выступления по теоретическим вопросам, включая навыки по свободному оперированию организационными и управленческими понятиями и категориями;
- формирование навыков по универсальным и профессиональным компетенциям;
- возможность преподавателю систематически контролировать как самостоятельную работу ординаторов, так и свою работу.

Для эффективного освоения материалов дисциплины на занятиях рекомендовано:

- руководствоваться при подготовке к занятиям тематическим планом занятий, размещенным в электронной информационно-образовательной среде ВолгГМУ;
- использовать рекомендованную литературу;
- до очередного занятия проработать теоретический материал, соответствующий теме занятия, по конспекту лекции и/или литературе;
- для повышения качества подготовки к занятию составлять планы, схемы, таблицы, конспекты по материалам изучаемой темы, поскольку ведение записей превращает чтение в активный процесс и мобилизует,



наряду со зрительной, моторную память;

– в начале занятия задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в понимании и освоении.

#### 4. Рекомендации к выполнению самостоятельной работы ординаторов

Самостоятельная работа ординаторов по дисциплине является обязательным элементом федеральных государственных образовательных стандартов по программам высшего образования – программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре.

Самостоятельная работа обучающихся является специфическим педагогическим средством организации и сопровождения самостоятельной деятельности ординаторов в учебном процессе, формирования эффективной коммуникативной компетентности ординаторов.

Выполнение ординатором самостоятельной работы нацелено на:

- формирование способностей у обучающегося к саморазвитию, самосовершенствованию и самореализации;
- развитие исследовательских умений.
- фиксирование и систематизирование полученных теоретических познаний и практического опыта; формирование умений использовать научную, правовую, справочную и специальную литературу; развитие познавательных способностей и инициативности ординаторов, ответственность, организованность, стремление к саморазвитию;
- формирование умения правильно пользоваться полученным ранее материалом, собранным в процессе самостоятельного наблюдения, выполнения заданий различного характера.

Эффективность самостоятельной работы зависит от уровня мотивации ординатора к овладению конкретными знаниями и умениями, наличия навыка самостоятельной работы, сформированного на предыдущих этапах обучения, а также от наличия четких ориентиров выполнения самостоятельной работы.

Результатом самостоятельной работы должна быть систематизация и структурирование учебного материала по изучаемой теме, включение его в уже имеющуюся у ординатора систему знаний.

Для повышения эффективности выполнения самостоятельной работы ординаторов рекомендовано:

- руководствоваться тематическим планом самостоятельной работы ординатора, размещенным в электронной информационно-образовательной среде ВолгГМУ;
- придерживаться часовой нагрузки, отведенной согласно рабочей программе для самостоятельной работы;
- строго придерживаться установленных форм отчетности и сроков сдачи результатов самостоятельных работ;

#### 5. Рекомендации по подготовке к промежуточной аттестации

Для успешного прохождения промежуточной аттестации по дисциплине необходимо:

- регулярно повторять и прорабатывать материал лекций и учебной литературы в течение всего срока обучения по дисциплине;
- регулярно отрабатывать приобретённые практические навыки в течение всего срока обучения по дисциплине.

#### 6. Перечень рекомендуемой литературы, включая электронные учебные издания

##### Основная литература

1. Управление и экономика фармации [Текст] : учебник по спец. 33.05.01 "Фармация", 33.08.02 "Управление и экономика фармации" / Богданов В. В., Васягина Ю. А., Золотарева Н. Г. и др. ; под ред. И. А. Наркевич ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР- Медиа, 2017. - 923, [4] с. : ил., табл.
2. Внукова В. А. Правовые основы фармацевтической деятельности [Текст] : учеб. пособие по спец. 33.05.01 "Фармация" / Внукова В. А., Спичак И. В. ; Минобрнауки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 409, [6] с. : табл.

##### Дополнительная литература

1. Единая конвенция о наркотических средствах 1961 года с поправками, внесенными в нее в соответствии с протоколом 1972 года о поправках к Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года (Нью-Йорк, 30 марта 1961 года) [Электронный ресурс]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
2. Конвенция от 21 февраля 1971 года о психотропных веществах [Электронный ресурс]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
3. О ратификации Единой конвенции о наркотических средствах 1961 года [Электронный ресурс] : указ Президиума Верховного Совета СССР от 14 декабря 1963 г. N 1984-VI - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
4. О наркотических средствах и психотропных веществах [Электронный ресурс] : Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
5. Об обращении лекарственных средств [Электронный ресурс] : Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
6. О техническом регулировании [Электронный ресурс] : Федеральный закон от 27.12.2002 N 184-ФЗ. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
7. О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений" (вместе с "Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений") [Электронный ресурс] : Постановление Правительства РФ от 02.06.2022 N 1007 / . - СПС "КонсультантПлюс". - Режим доступа: <http://www.consultant.ru/><sup>1</sup>
8. Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету [Электронный ресурс] : Приказ Минздрава России от 22 апреля 2014 г. N 183н - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
9. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 ]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
10. Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих [Электронный ресурс] : Постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

---

<sup>1</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022

11. Положение о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств Постановление Правительства РФ от 29.06.2021 N 1049-СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
12. О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров") [Электронный ресурс] : Постановление Правительства РФ от 30.04.2022 N 809]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/><sup>2</sup>
13. О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (вместе с "Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров") [Электронный ресурс] : Постановление Правительства РФ от от 30.04.2022 N 809]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/><sup>3</sup>
14. Об утверждении Требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список I перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности [Электронный ресурс] : Приказ Росгвардии N 335, МВД России N 677 от 15.09.2021]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>
15. Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами [Электронный ресурс]: Приказ Минздрава России от 26.11.2021 N 1103н]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/><sup>4</sup>
16. Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил

---

<sup>2</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022

<sup>3</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022

<sup>4</sup> Протокол дополнений и изменений к рабочей программе дисциплины Б1.Б3 «Управление и экономика фармации» по специальности 33.08.02 «Управление и экономика фармации» на 2022-2023 учебный год, утвержден на заседании кафедры фармакологии и фармации ИНМФО № 6 от 24.06.2022

оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" [Электронный ресурс] : Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н]. - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

17. Об утверждении Правил хранения лекарственных средств [Электронный ресурс] : Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н: - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

18. Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету [Электронный ресурс] : Приказ Минздрава России от 20.01.2014 N 30н - СПС "КонсультантПлюс". – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/>

19.

### 20. 3. Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

21. Конституция Российской Федерации

22. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>

23. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном видео документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>

24.

### Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

1. Конституция Российской Федерации

2. Кодекс об административных правонарушениях [Электронный ресурс]: [принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 01.03.2012 г.)]. - В данном виде документ опубликован не был.: <http://www.consultant.ru>

3. Трудовой кодекс Российской Федерации [Электронный ресурс]: принят ФЗ №197 от 30.12.2001 г. (ред. от 22.11.2011 г.)]. - В данном видео документ опубликован не был. -: <http://www.consultant.ru>

### Периодические издания:

1. ISSN: 2073-8099 (сайт биофармацевтического журнала).

2. «Еженедельник Аптека": <http://www.apteka.ua/>

3. Московские аптеки: электрон.газ.: <http://www.mosapteki.ru/modules/news>

4. Провизор.Ру: форум // Информационный аналитический портал Provizor.Ru сайт. <http://www.provizor.ru/index.php>.

5. Обсуждение материалов информационного аналитического сайта

6. Ремедиум: электрон. журнал: <http://www.remedium-journal.ru/>

7. Российская газета: электрон.газ: <http://www.rg.ru/>

8. Фармацевтический вестник: электрон. газ.: <http://www.pharmvestnik.ru/>.

9. Электронный журнал «ФАРМиндекс» <http://www.pharmindex.ru>  
 10. «Новая аптека»

Программное обеспечение и Интернет-ресурсы:

Электронные ресурсы: базы данных, информационно-справочные и поисковые системы - Интернет ресурсы, отвечающие тематике дисциплины, в том числе:

Ссылка на информационный ресурс	Доступность
<a href="http://ЭБС «Консультант студента»">http://ЭБС «Консультант студента»</a> <a href="http://www.studmedlib.ru">http:// www.studmedlib.ru</a>	Свободный доступ
Единая реферативная библиографическая база данных (профессиональная база данных) <a href="http://www.scopus.com">http://www.scopus.com</a>	Свободный доступ
Национальная библиографическая база данных научного цитирования ( <i>профессиональная база данных</i> ) <a href="http://www.elibrary.ru">http://www.elibrary.ru</a>	Свободный доступ
Журнал: <i>Medical Education Online</i> <a href="http://med-ed-online.net/">http://med-ed-online.net/</a>	Свободный доступ
<a href="http://www.info.rambler.ru:8101/db/health/">http://www.info.rambler.ru:8101/db/health/</a>	Свободный доступ
<a href="http://www.scsml.rssi.ru/">http://www.scsml.rssi.ru/</a>	Свободный доступ
<i>Методический центр аккредитации специалистов</i> <a href="https://fmza.ru/fos_primary_specialized/">https://fmza.ru/fos_primary_specialized/</a>	Свободный доступ
ЭИОС ВолгГМУ <a href="https://elearning.volgmed.ru/">https://elearning.volgmed.ru/</a>	Для участников курса