

На правах рукописи



БРАНТНЭР ИРИНА ВИКТОРОВНА

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ И
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОБОРОТА
НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ**

14.04.03- организация фармацевтического дела



008708345

28 ФЕВ 2018

Автореферат
диссертации на соискание учёной степени
кандидата фармацевтических наук

Москва- 2018

Диссертационная работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Мельникова Ольга Александровна доктор фармацевтических наук, профессор

Официальные оппоненты:

Мирошниченко Юрий Владимирович Заведующий кафедрой военно-медицинского снабжения и фармации, доктор фармацевтических наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное военное образовательное учреждение высшего образования «Военно-медицинская академия имени С.М. Кирова» Министерства обороны Российской Федерации.

Ярошенко Наталья Петровна кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры Фармации, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый московский государственный медицинский университет им. Сеченова (Сеченовский университет)» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «23» марта 2018 г. в 14.00 часов на заседании диссертационного совета Д 212.203.19 при Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» Министерства образования и науки Российской Федерации (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8, корп. 2)

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (научная библиотека) Российского университета дружбы народов (ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

Диссертация и автореферат размещен на сайте <http://dissovet.rudn.ru/>

Автореферат разослан «19» января 2018г.

Ученый секретарь

диссертационного совета Д 212.203.19
доктор фармацевтических наук, профессор

А.В. Фомина

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы. Государственная политика и социально-экономические изменения последних лет поставили перед здравоохранением важную задачу, направленную на сохранение и укрепление здоровья населения, повышение требований к медицинской и фармацевтической помощи. Естественно, что оказание медицинской помощи невозможно без лекарственных препаратов (ЛП).

Обеспечение высокого уровня оказания лекарственной помощи, её эффективность, непосредственно влияет на качество медицинской помощи. Безусловно, огромная роль здесь принадлежит анальгезирующим эффектам наркотических средств (НС) и психотропных веществ (ПВ). Однако помимо данного положительного свойства эти вещества обладают и отрицательными эффектами, а именно - эйфорией, привыканием, приводящим к наркотической зависимости. Наркомания представляет собой угрозу национальной безопасности, а наркоманы с их психическими и физическими отклонениями дестабилизируют общество, совершая правонарушения.

В связи с этим, в области оборота НС и ПВ необходим тщательный контроль государственных органов, а также профилактика правонарушений со всевозможными мерами организационного, социального, правового, информационного и другого характера.

В настоящее время законодательство и практика работы в области легального оборота НС и ПВ претерпели существенные изменения. Разработаны государственные услуги и функции, административные регламенты, налажено межведомственное взаимодействие между министерствами и ведомствами. Однако, этого недостаточно, о чём свидетельствуют результаты контрольно-надзорных мероприятий.

Необходим поиск эффективных путей профилактики правонарушений и предоставления последующих рекомендаций для совершенствования деятельности с НС и ПВ. В связи с этим и была выбрана тема данного исследования, predeterminedены цели, задачи и объекты данной работы.

Степень разработанности темы исследования. Проблема оборота НС, ПВ, их прекурсоров изучалась во многих научных исследованиях. Значительный вклад в этом направлении был внесен Каревой Н.Н. (1987г), Кудайкуловой А.А. (1998), Руденко (2003) А.В., Кононовой С.В. (2004), Бабаян Э.А.(2003-2016), Николаевой Н.М. (2005-2011), Солонининой А.В.(2009), Новиковой Н.В. (2009), Абрамовым А.Ю. (2015г.) и другими.

Это и работы, посвящённые расчёту потребности, отдельным группам НС и ПВ, формированию ограничительных перечней, вопросам информатизации, трактовке терминов, контролю, вопросам маркетинговых исследований рынка НС и ПВ, правовым аспектам оборота, лицензированию, судебно-медицинским аспектам, уничтожению НС и ПВ, механизму регулирования оборота (Карева Н.Н., Мошкова Л.В., Бабаян Э.А., Николаева Н.М., Поцелуева Л.А., Сафиуллин Р.С., Иванова Е.В., Старкова О.М., Шестакова Е.Ю., Малкова Т.Л., Новикова Н.В., Тарасевич В.Н., Мороз Т.Л., Захарочкина Е.Р., Абрамов А.Ю.). Таким образом, множество научных исследований посвящено вопросам оборота НС, ПВ и их прекурсоров.

Однако все они проводились по отдельным выше перечисленным направлениям. Вместе с тем не затрагивались комплексные вопросы, связанные с

совершенствованием деятельности медицинских и фармацевтических организаций, не исследованной осталась область контрольно-надзорных мероприятий, определяющая методику проверки и организации контроля с этой группой ЛС в учреждениях здравоохранения.

Данный факт, а также большая научная и практическая значимость обусловили актуальность проводимого исследования с целью принятия мер по развитию данного направления.

Цель и задачи исследования. Целью данного исследования является разработка методических подходов по совершенствованию деятельности медицинских и фармацевтических организаций в области оборота наркотических средств и психотропных веществ.

Для достижения поставленной цели предстояло решить следующие задачи:

1. Проанализировать источники информации (отечественные и зарубежные), выявить аспекты формирования правовых признаков НС и ПВ, роль государственного регулирования их оборота.
2. Провести обзор нормативно-правовых актов и системы органов государственной власти регулирования оборота наркотических средств и психотропных веществ на международном уровне и в Российской Федерации.
3. Исследовать структуру ассортимента и провести мониторинг оборота лекарственных средств, содержащих НС и ПВ на фармацевтическом рынке Российской Федерации и Свердловской области.
4. Проанализировать отпуск НС и ПВ, а также вопросы их медицинского использования.
5. Изучить особенности несоответствий, разработать на их основе организационно-правовые процедуры деятельности с НС и ПВ в медицинских и фармацевтических организациях. Структурировать их в интеллект-карты с обозначением точек риска и предложить научно-обоснованный алгоритм контроля деятельности с НС и ПВ.
6. Обосновать роль специалистов с фармацевтическим образованием в органах МВД, разработать организационные подходы к формированию профессионально-специализированных компетенций медицинских и фармацевтических работников по вопросам оборота НС и ПВ.

Методологическая основа, объекты и методы исследования.

Методологическая основа исследования базируется на научных трудах отечественных и зарубежных учёных, Конституции Российской Федерации, положениях международно-правовых актов, и других нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров, лекарственным обеспечением населения. *Объектами исследования* является система деятельности контролирующих органов, данные о результатах проверок (253 документа) и материалы судебной практики (360 документов), касающейся медицинских и фармацевтических организаций, научно-исследовательских институтов, оптовых государственных унитарных предприятий, официальные и справочные источники информации о зарегистрированных в России ЛП (Государственный реестр лекарственных средств, Справочник лекарственных средств Видаль, справочно-правовая система Консультант Плюс), отчёты об использовании, отчёты об изготовлении, отпуске и реализации наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях (251 отчёт), данные наркопаспорта по СО, 54 анкеты МО и ФО, стандарты медицинской помощи (163 стандарта).

Предметом исследования являются инструменты и механизмы осуществления контроля за деятельностью, связанной с наркотическими средствами, психотропными веществами и их прекурсорами. Закономерности деятельности сотрудников контрольно-надзорных органов по выявлению правонарушений. Также в исследовании нашел отражение практический опыт работы диссертанта в правоохранительных органах.

В процессе диссертационного исследования использовался системный подход, сравнительный и контент-анализ, метод логического, ситуационного, статистического анализа, непосредственного и выборочного наблюдения, группировки данных (описательно-аналитический и графический), формально-юридический метод познания фармацевтического права, метод экспертных оценок, составления диаграмм связей (интеллект-карт), метод организационно-функционального моделирования (IDEF0).

Обработка статистической информации и результатов контент-анализа проведена с использованием современных математических методов и компьютерных технологий (Microsoft Office Excel, BPWin, Mindmeister).

Научная новизна работы заключается в том, что:

- впервые в основу проведенного системного, правового исследования проблемы легального оборота наркотических средств и психотропных веществ в МО и ФО положено теоретическое обоснование организационно-правовых процедур проверки, способствующее совершенствованию деятельности учреждений здравоохранения в данной области.

- результаты анализа нормативно-правовых актов в области легального оборота НС и ПВ, их прекурсоров, выявленные проблемы государственного регулирования, позволили систематизировать нерешенные вопросы и определить направления совершенствования механизма регулирования деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.

- по результатам комплексной оценки фармацевтического рынка лекарственных средств, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, а также рынка лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и другие фармакологически активные субстанции, составлен ассортимент НС и ПВ, присутствующих на фармацевтическом рынке РФ. Проведено сравнительное исследование и определены коэффициенты ассортимента НС и ПВ на рынке субъекта (Свердловской области), обосновано использование данного ассортимента НС и ПВ в медицинских организациях, порядок отпуска аптечными организациями.

- на основе проведенных исследований несоответствий в деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ с использованием судебных документов: актов, решений, приговоров, постановлений, распоряжений разработаны организационно-правовые процедуры проверки деятельности МО и ФО, систематизированные в итоге в интеллект-карту, структурированную для каждого этапа проверки.

- впервые на основе представленных методических подходов разработан алгоритм проверки МО и АО в области легального оборота НС и ПВ, который может быть использован как сотрудниками контрольно-надзорных органов при осуществлении своих полномочий, так и руководителями учреждений здравоохранения при проведении внутренних проверок и разработке предложений улучшающих качество работы с НС и ПВ.

-на основе всестороннего исследования проблемы впервые обоснована должность фармацевтического работника в правоохранительных органах. Представлены организационные подходы к развитию профессионально-специализированных компетенций по вопросам оборота НС и ПВ, которые включали проведение экспертной оценки информированности в данной области, повышения квалификации, с помощью дополнительных программ для специалистов, деятельность которых связана с НС и ПВ (клинические основы, химико-фармацевтический анализ, правила и порядок работы с НС и ПВ в МО и АО).

Теоретическая и практическая значимость работы

Теоретическая значимость диссертационной работы заключается в обосновании организационно-правовых процедур деятельности медицинских и фармацевтических организаций, в области НС и ПВ, структурировании их интеллект-карты. Разработке алгоритма проверки для проведения контрольно-надзорных мероприятий. Формирования профессиональных специализированных компетенций в области оборота НС и ПВ.

Практическая значимость диссертационной работы заключается в том, что на основании проведенных исследований сформированы практические рекомендации по проведению проверки, предложен её алгоритм. Практическая ценность работы нашла своё отражение в *методических рекомендациях*:

«Методические рекомендации по выявлению правонарушений в сфере легального оборота наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров», акты внедрения в деятельность: медицинской организации ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Свердловской области» от 28.10.2015 г МАУ «Детская городская клиническая больница №9» от 06.12.2015г, МБУ «Екатеринбургский консультативно-диагностический центр» от 29.10.2015г., ООО «Екатеринбургский деловой мир» от 07.12.2015г., МБУ «Центральная городская больница № 2 им. А.А. Миславского» от 03.11.2015г., ООО «Наш медицинский центр «Парацельс»» 15.12.2015г, Управление по контролю за оборотом наркотиков ГУ МВД России по Свердловской области от 17.04.2017 г.

Методические рекомендации «Формирование ассортимента наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях», Акты внедрения в деятельность: медицинской организации ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Свердловской области» от 28.10.2015 г МАУ «Детская городская клиническая больница №9» от 06.12.2015г, МБУ «Екатеринбургский консультативно-диагностический центр» от 29.10.2015г., ООО «Екатеринбургский деловой мир» от 07.12.2015г., МБУ «Центральная городская больница № 2 им. А.А. Миславского» от 03.11.2015г., ООО «Наш медицинский центр «Парацельс»» 15.12.2015г

Практический раздел в монографии «Организация деятельности, связанной с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», акты внедрения в деятельность: медицинской организации ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Свердловской области» от 28.10.2015 г МАУ «Детская городская клиническая больница №9» от 06.12.2015г, МБУ «Екатеринбургский консультативно-диагностический центр» от 29.10.2015г., ООО «Екатеринбургский деловой мир» от 07.12.2015г., МБУ «Центральная городская больница № 2 им. А.А.

Миславского» от 03.11.2015г., ООО «Наш медицинский центр «Парацельс»» 15.12.2015г, МАУ «Центральная городская больница №23» г. Екатеринбург 31.12.2015г., ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» от 15.06.2016, Управление по контролю за оборотом наркотиков ГУ МВД России по Свердловской области от 17.04.2017 г, МАУ «Городская клиническая больница № 40».

Методические рекомендации для медицинских и фармацевтических работников (электронный ресурс) «Организационные вопросы работы с прекурсорами наркотических средств и психотропных веществ» акты внедрения в деятельность: медицинской организации ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Свердловской области» от 28.10.2015г МАУ «Детская городская клиническая больница №9» от 06.12.2015г, МБУ «Екатеринбургский консультативно-диагностический центр» от 29.10.2015г., ООО «Екатеринбургский деловой мир» от 07.12.2015г., МБУ «Центральная городская больница № 2 им. А.А. Миславского» от 03.11.2015г., ООО «Наш медицинский центр «Парацельс»» 15.12.2015г, МАУ «Центральная городская больница №23» г. Екатеринбург 31.12.2015г, ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» от 15.06.2016, Управление по контролю за оборотом наркотиков ГУ МВД России по Свердловской области от 17.04.2017 г

Методические рекомендации для медицинских и фармацевтических работников (электронный ресурс) «Вопросы правового регулирования деятельности с наркотическими средствами и психотропными веществами» акты внедрения в деятельность: медицинской организации ФКУЗ «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Свердловской области» от 28.10.2015 г МАУ «Детская городская клиническая больница №9» от 06.12.2015г, МБУ «Екатеринбургский консультативно-диагностический центр» от 29.10.2015г., ООО «Екатеринбургский деловой мир» от 07.12.2015г., МБУ «Центральная городская больница № 2 им. А.А. Миславского» от 03.11.2015г., ООО «Наш медицинский центр «Парацельс»» 15.12.2015г, МАУ «Центральная городская больница №23» г. Екатеринбург 31.12.2015г, ГБУЗ СО «Свердловская областная клиническая больница №1» от 15.06.2016.

Форма наркопаспорта, проект должностных инструкций лиц с фармацевтическим образованием, осуществляющих службу в органах внутренних дел Управление по контролю за оборотом наркотиков ГУ МВД России по Свердловской области от 17.04.2017 г.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации «Клинические аспекты, фармацевтический и токсикологический анализ, правила и порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях». Утверждена Учёным советом ГБОУ ВПО УГМУ Минздрава России от 29.09.2014 г. протокол №1 (акты внедрения: ВПО УГМУ Минздрава России от 29.09.2014).

Полнота публикаций. Результаты диссертационного исследования опубликованы в 15 научных работах, в числе которых 4 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК РФ для публикации материалов диссертационных исследований, 4 свидетельства о регистрации электронных ресурсов, 1 монография.

Положения, выносимые на защиту

1. Результаты обзора существующих нормативно-правовых актов, регулирующих деятельность учреждений здравоохранения в сфере оборота НС и ПВ;
2. Анализ структуры ассортимента ЛС, содержащих НС и ПВ на фармацевтическом рынке РФ, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих малые количества НС, ПВ, их прекурсоров и другие фармакологические активные субстанции.
3. Анализ отпуска и использования НС и ПВ на территории СО.
4. Разработанные автором организационно-правовые процедуры контроля деятельности с НС и ПВ. Их структуризация в интеллект – карты.
5. Научно-обоснованный алгоритм проверки деятельности медицинских и фармацевтических организаций.
6. Результаты мониторинга легального оборота наркотических средств и психотропных веществ на территории Свердловской области.
7. Основные аспекты и роль фармацевтического работника, осуществляющего контроль за оборотом НС и ПВ в органах МВД.
8. Организационно - методические подходы профессиональной подготовки специалистов к деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ.

Степень достоверности и апробации результатов. Комплексность и достоверность данной работы определяется использованием современных научных методов исследования, большим объёмом используемой информации, а также практическим характером работы.

Основные фрагменты диссертационной работы доложены и обсуждены на: IX международной научно-практической конференции «Теоретические и прикладные аспекты современной науки» (Белгород, 2015г.), международной научно-практической конференции «Современное общество, образование и наука» (Тамбов, 2015г.), V Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием «Современная фармация: Проблемы и перспективы развития» (Владикавказ, 2015г.), I и III Международных научно-практических конференциях «Современные тенденции развития науки и технологий» (Белгород, 2015г.).

Личное участие автора. Соискатель являлся инициатором и исполнителем проводимого исследования. Основная часть исследования (более 82% общего объема) выполнена лично автором диссертационной работы. Автор полностью участвовал в получении первичных данных, их теоретической обработке и интерпретации практических результатов исследования, их внедрении в работу учреждений здравоохранения, написании диссертации, автореферата и публикаций.

Исследования выполнены в соответствии с планом научно-исследовательских работ ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, номер государственной регистрации АААА-А16-116022510212-1.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 14.04.03-организация фармацевтического дела. Область и результаты проведённого исследования соответствуют пункту 2 паспорта специальности 14.04.03- организация фармацевтического дела.

Структура и объем работы. Структура диссертационной работы определяется предметом исследования, в соответствии с целью и содержанием исследовательских задач. Диссертация изложена на 278 страницах текста, состоит из введения, четырёх глав, выводов по главам, списка литературы, заключения, приложений. Работа иллюстрирована 79 рисунками и 30 таблицами. Библиографический указатель включает 208 источников, в том числе 24 на иностранном языке.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Глава 1. Наркотические средства и психотропные вещества, их основные характеристики с позиций административно-правового регулирования

В результате анализа данных отечественной и зарубежной литературы было выяснено, что вопросы деятельности с НС и ПВ актуальны для многих МО и ФО. Анализ нормативных документов по данной тематике показал, что перечень их достаточно широк. Это и кодексы, федеральные законы, постановления правительства, приказы МЗ, административные регламенты. Такое множество законодательных актов содержит большое разнообразие регламентирующих норм, соблюдение которых строго контролируется. При этом, несмотря на широкое и всестороннее изучение представленной темы, работ в области анализа правонарушений, совершаемых МО и ФО, разработке организационно-правовых процедур проверки контролирующими органами, её методики, в настоящее время не проводилось. В практической деятельности, возникают различные ошибки и неточности выполнения нормативно-правовых актов, что требует совершенствования подходов к организации деятельности с данной группой ЛС. Таким образом, подтверждается необходимость и актуальность проводимых исследований.

Глава 2. Научное обоснование совершенствования деятельности с наркотическими средствами и психотропными веществами

Основываясь на изучении и систематизации информационного массива данных, установления цели и задач исследования, нами были определены этапы исследования и их последовательность, представленная на рисунке 1.

На первом этапе исследования осуществлялся обзор источников информации и анализ отечественной литературы, освещающей современное состояние нормативно-правового регулирования деятельности, связанной с оборотом НС, и ПВ, их прекурсоров. Объектами исследования на данном этапе работы явились Конституция РФ, Гражданский и уголовный кодексы РФ, ФЗ о НС и ПВ, прокуратуре, Постановления правительства, приказы МЗ РФ, ведомственные регламенты. Анализ проводился с категоризацией документов по правовому статусу и выделением информации для осуществления определённых видов деятельности, выявлялись существующие противоречия в нормативно-правовых актах. Рассматривалась роль фармацевтического работника в структуре правоохранительных органов за рубежом и в России.

На втором этапе исследования проводился контент-анализ рынка НС и ПВ, зарегистрированных на территории РФ в качестве ЛП для медицинского

применения, в том числе ЛП, содержащих малые количества НС, ПВ. Для оценки общей ситуации проводился мониторинг легального оборота НС и ПВ на территории СО. Рассматривались вопросы назначения, использования, рецептурного отпуска НС и ПВ в МО и АО СО.

На третьем этапе исследования изучалась деятельность медицинских и фармацевтических организаций, в том числе организаций особого типа (станции скорой медицинской помощи, государственных унитарных предприятия и др.).

Этапы исследования	Актуальность	Предполагаемый результат
<p>Анализ современного состояния нормативно-правового регулирования</p> <p>1 этап</p>	<p>1. Исследование формирования правовых признаков НС и ПВ</p> <p>2. Обзор законодательства в данной области, в том числе системы международного контроля и системы государственных органов</p>	<p>Обоснование необходимости проведения исследований по совершенствованию деятельности с НС и ПВ в МО и ФО, направленных на исключение проблем оборота НС и ПВ</p>
<p>Научное обоснование совершенствования деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ</p> <p>2 этап</p>	<p>1. Контент-анализ фармацевтического рынка ЛС, содержащих НС и ПВ, а также ЛП, содержащих малые количества НС и ПВ в РФ.</p> <p>3. Вопросы использования НС и ПВ МОСО</p> <p>4. Анализ отпуска НС и ПВ по рецептам врачей</p>	<p>Необходимость построения организационно-правовых процедур совершенствования деятельности в области оборота НС и ПВ, их прекурсоров, для реализации поставленных перед МВД задач</p> <p>Разработка организационно-правовых процедур по совершенствованию деятельности, профилактике правонарушений и проведению проверки в области оборота НС и ПВ в МО и ФО.</p> <p>Структуризация несоответствий (точек риска) в интеллект-карты, разработка алгоритма проверки</p>
<p>Разработка организационно-правовых процедур совершенствования деятельности МО и ФО в области оборота НС и ПВ</p> <p>3 этап</p>	<p>1. Исследование практики несоответствий с построением организационно-правовых процедур.</p> <p>2. Особенности несоответствий в ФО, ССМП, ГУП</p>	<p>Определение состояния наркоситуации на территории СО</p> <p>Обоснование необходимости лица с фармацевтическим образованием в органах МВД</p> <p>Формирование программы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников МО и АО.</p>
<p>Разработка подходов к совершенствованию знаний медицинских и фармацевтических работников в области оборота НС и ПВ</p> <p>4 этап</p>	<p>1. Мониторинг легального оборота НС и ПВ на территории СО</p> <p>2. Обоснование роли фармработника в органах МВД</p> <p>3. Формирование профессиональных компетенций в области оборота НС и ПВ</p>	<p>Определение состояния наркоситуации на территории СО</p> <p>Обоснование необходимости лица с фармацевтическим образованием в органах МВД</p> <p>Формирование программы повышения квалификации медицинских и фармацевтических работников МО и АО.</p>

Рисунок 1. Этапы исследования деятельности с НС и ПВ в МО и ФО

Были построены организационно-правовые процедуры, позволяющие совершенствовать деятельность, проводить проверки и профилактику несоответствий связанных с оборотом НС и ПВ, как правоохранительным органам, так и руководством самой МО и АО. Результаты проведённых исследований были структурированы в интеллект карты, содержащие подробную информацию об этапах контроля, затем реализованную в алгоритм проверки.

На четвертом этапе исследования проводился мониторинг легального оборота НС и ПВ на территории СО, обосновывалась роль и место лица с фармацевтическим образованием в МВД, формировались профессиональные компетенции медицинских и фармацевтических работников в данной области. Для повышения их уровня была утверждена программа специальной подготовки на курсах повышения квалификации.

Проведённый анализ ФР РФ включал сравнение Перечня НС и ПВ и государственного реестра ЛС, и показал, что только 26,09% НС и 4,34 % ПВ Списка II и 69,57% ПВ Списка III являются ЛС и могут применяться в медицинских целях.

Таблица 1- Ассортиментный анализ количества международных непатентованных и торговых наименований НС и ПВ (Список II и Список III) по данным государственного реестра* на 1.04.2016

Список	Число МНН		Число ТН	
	Абс.	%	Абс	%
Список II	7	30,43	17	26,99
Из них НС	6	26,09	16	25,40
Из них ПВ	1	4,34	1	1,59
Список III	16	69,57	46	73,01
Из них ПВ	16	69,57	46	73,01
Итого:	23	100	63	100

По форме выпуска наибольшую долю в структуре НС и ПВ занимают таблетированные ЛФ (55,88%) и инъекционные (33,82%). Наибольший удельный вес в структуре стран производителей занимает Россия (38,23%), на втором месте Словения и Польша (10,30 %), на последнем месте 1% - Австрия, Бельгия, Латвия, Аргентина, Украина, Великобритания, Хорватия, Кипр, США. Наибольшее количество ЛП производится ФГУП «Московским эндокринным заводом» (20,29% ТН), на втором месте Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" А.О. (11,59%), чуть больше одного процента рынка (1,45% ТН) занимают Джонсон & Джонсон ООО, Верофарм ОАО, Бристол-Майерс СквиббС.р.Л, и другие.

НС и ПВ входят в различные группы согласно анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ). Обобщенные данные представлены в сводной таблице по структуре ассортимента.

Таблица 2 - Структура ассортимента ЛП НС и ПВ по АТХ системе классификации (по МНН)

АТХ группа	Число МНН НС и ПВ	
	Абс.	%
N: Препараты для лечения заболеваний нервной системы		
N01 Анестетики		
N01A Анестетики общие	4	16,67
N02 Анальгетики		
N02AОпиоиды	7	29,17
N03 Противозепилептические средства		
N03AПротивозепилептические средства	2	8,33
N05 Психотропные препараты		
N05B Анксиолитическое средство (транквилизатор)	6	25,00
N05C Снотворные и седативные средства	4	16,67
N06 Психохалептики		
N06A Антидепрессанты	1	4,16
Всего МНН НС и ПВ	24	100

Анализ рынка ЛП для медицинского применения, содержащих малые количества НС, ПВ и их прекурсоров и другие фармакологические активные субстанции проводился последовательно для препаратов кодеина и его солей, декстрометорфанагидробромида, псевдоэфедрина гидрохлорида,

фенилпропаноламина, фенобарбитала, хлордиазепоксида, эфедрина гидрохлорида, эрготамина гидротартрата.

ЛП с МНН кодеин представлены 25 ТН. Из форм выпуска 92,86 % занимают таблетированные лекарственные формы. Из производителей 44% рынка кодеин содержащих препаратов занимают российские производители, 54% - иностранные. Все препараты кодеина выписываются на специальном рецептурном бланке № 148-1/у-88 и содержат разные комбинации, наиболее распространённой из которых является комбинация кодеина и фенобарбитала с другими фармакологически активными веществами. Наибольшую долю - 29% среди заводов-производителей занимает фирма Фармстандарт (Россия). Согласно АТХ классификации, наибольшую долю в структуре ЛП на основе кодеина занимают ЛП группы «Метамизол натрия в комбинации с психолептиками» (36%), затем группы «Парацетамол в комбинации с психотропными препаратами» (24%) и «Производные опиоиды в комбинации с отхаркивающими препаратами» (24%).

Ассортиментный анализ НС и ПВ на территории СО показал, что на территории СО в 2016 году имеется 19 МНН НС и ПВ: 4 (21,0%) из них (Список II) и 15 (79 %) наименований (Список III). Число ТН НС и ПВ составило 57, из них Списка II 13 (22,8%) и Списка III 44 (77,2%).

В сравнении с государственным реестром ЛС число МНН, присутствующих на рынке СО, составляет 82,6% (19/23), а число ТН 90,5% (57/63). Показатели ассортимента находятся в пределах нормы. Представлены все фармакотерапевтические подгруппы с НС и ПВ (Кш=1). И хотя количество МНН на рынке СО к рынку РФ составляет 56% (Кп=0,78), глубина ТН и форм выпуска достаточно высока (Кг=0,9). Таким образом, ассортимент НС и ПВ на рынке СО является удовлетворительным.

При анализе отчётов, представленных юридическими лицами, осуществляющими оборот НС и ПВ на территории СО выявлено, что наибольший вес в структуре оборота НС и ПВ в качестве ЛП на территории СО имеет Фенобарбитал (39 645 гр), на втором месте натрия оксибутират (25 500 гр), наименьший Лоразепам 0.075гр. При анализе деятельности МО было выявлено, что лидером по использованию (108 МО) являются ЛС на основе диазепам. На втором месте - фентанил (103 организации), меньше всего использовалось ЛП на основе алпрозолама.

Анализ отпуска НС и ПВ по рецептам врачей (фельдшеров) бесплатно и на льготных условиях показал, что основным дистрибьютером на территории СО является ГУПСО «Фармация», которая распределяет ЛС по 67 аптекам СО. Основными показаниями к выписке являются «Злокачественные новообразования» и «Постоянная некупирующаяся боль». В 66,6 % случаях рецепты выписываются пациентам старше 66 лет, 8% получают 7 НС в месяц, по 3 наркотических анальгетика выписывают 17% больным, по 1 лекарственному препарату выписывают 59% больным. В 62 % случаях назначался фентанил, морфин был выписан в 27,6% амбулаторного отпуска по 10,4% рецептам.

Глава 3. Разработка организационно-правовых процедур контроля деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ в медицинских организациях

Для разработки методики проверки было проведено изучение организационно-правовых процедур проведения контроля деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ. В основе представляемой методики лежит технология

управления процессами на основе организационно-функционального моделирования IDEF0 (рисунок 2).

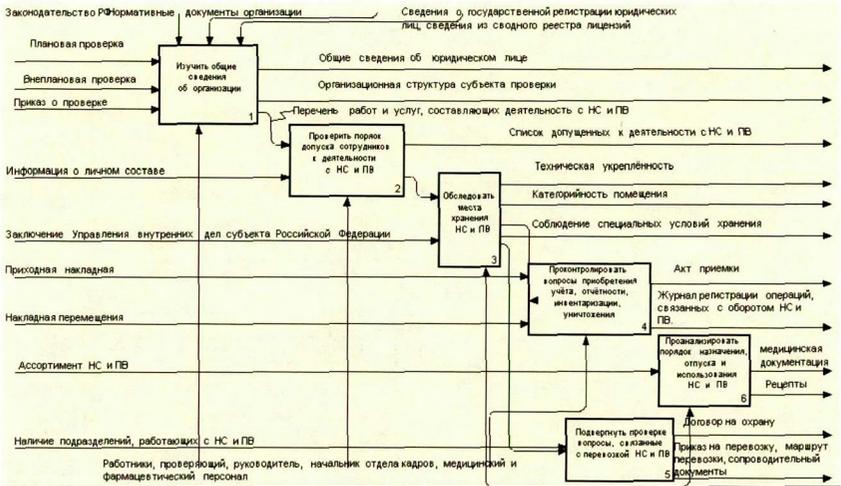


Рисунок 2. Основные организационно-правовые процедуры контроля деятельности с НС и ПБ в нотации IDEF0

Основными организационно-правовыми процедурами являлись: инспекция лицензионных видов деятельности, аудит порядка допуска сотрудников, проверка мест хранения, вопросы, связанные с приобретением, учётом, отчётностью, инвентаризацией, отпуском, перевозкой, уничтожением. В начале описывался весь процесс в целом, его информационные потоки, взаимодействие с окружающим миром, ресурсы для реализации процесса. В последующем проводилась декомпозиция системы с разбивкой на более мелкие и частные организационно-правовые процедуры.

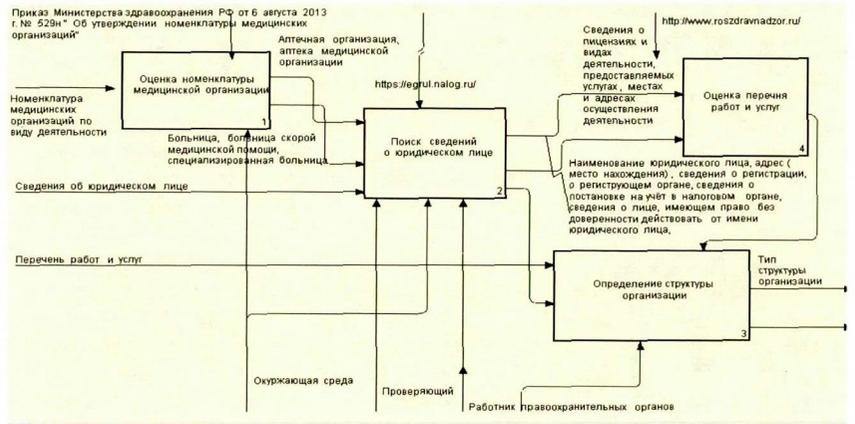


Рисунок 3. Организационно-правовая процедура проверки сведений о юридическом лице

В организационно-правовой процедуре «Проверка сведений о юридическом лице» основными критическими точками является отсутствие лицензии на деятельность, связанную с оборотом НС, ПВ и прекурсоров, не соответствие мест хранения указанных в лицензии настоящему месту хранения ЛП.

При проверке порядка допуска сотрудников к работе с НС и ПВ проверяют обоснованность и правильность их оформления.

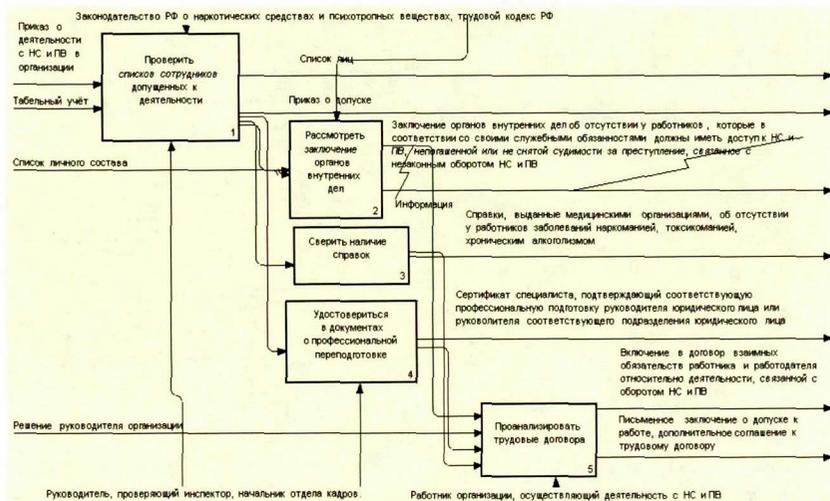


Рисунок 4. Организационно-правовая процедура проверки допуска сотрудников к работе с НС и ПВ

Основными несоответствиями на данном этапе являются - отсутствие сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего подразделения юридического лица в области НС и ПВ, отсутствие справок МО (заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом), отсутствие допуска к работе с НС и ПВ, работники не знакомятся с законодательством РФ о НС и ПВ, в списках допущенных включены сотрудники, уволенные из организации, однако, до сих пор не исключённые из заключения об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей должны иметь доступ к НС и ПВ. При проверке вопросов, связанных с хранением НС и ПВ, детальное внимание обращается на следующие функциональные работы, представленные на рисунке 5.

Основные, выявленные несоответствия, требующие внимания и применения профилактических мер это: не оборудование помещений для хранения НС и ПВ инженерными и техническими средствами охраны, отсутствие заключения охранного предприятия на уровень инженерной и технической укреплённости, несоответствие запирающих устройств на входной двери необходимому классу защиты от разрушающих воздействий, неисправная охранная сигнализация, отсутствие тревожной кнопки, устаревшее оборудование.

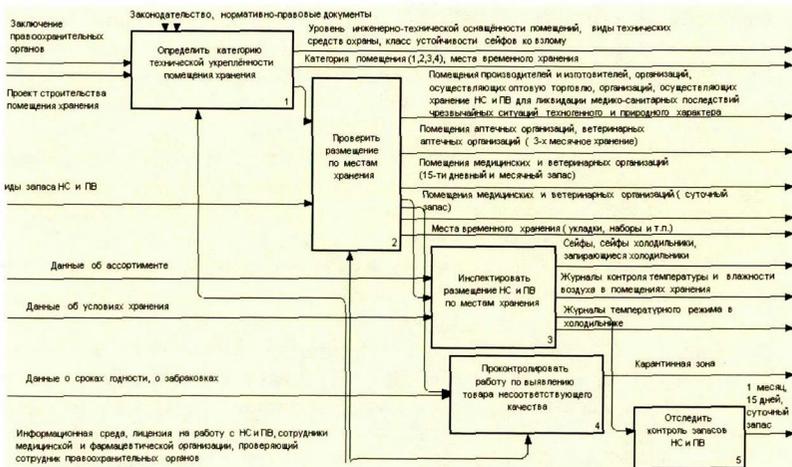


Рисунок 5. Организационно-правовые процедуры проведения проверки хранения НС и ПВ

При проверке режима хранения: отсутствие на сейфах пломбирующих устройств, совместное хранение НС и ПВ с другими ЛС, отсутствие списка НС и ПВ, расчёта ВРД и ВСД, не соблюдение температурного режима хранения, не соблюдение технических средств охраны холодильного оборудования, не правильное хранение недоброкачественных НС и ПВ, выявленных в МО, расхождение или несоответствие между фактическими и журнальными остатками.

При проверке вопросов, связанных с приобретением, учетом, отчётностью, инвентаризацией, перевозкой и уничтожением НС и ПВ, детальное внимание обращается на следующие организационно-правовые процедуры проведения проверки, представленные на рисунке 6.

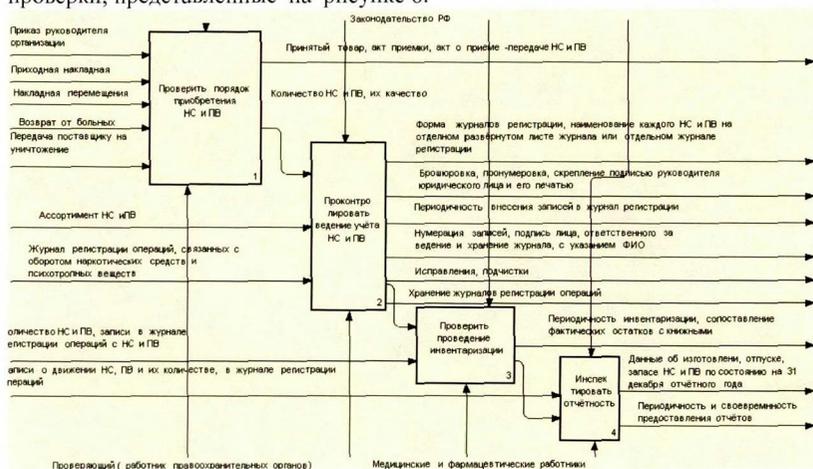


Рисунок 6- Организационно-правовая процедура «Проверка приобретения, учета, отчётности, инвентаризации, перевозки и уничтожения НС и ПВ»

Основными выявленными несоответствиями на данном этапе является не соблюдение нормативов хранимого запаса НС и ПВ, согласно технической укрепленности помещений, не внесение данных по приходу в журнал регистрации операций с НС и ПВ, или наоборот внесение недостоверных сведений, не соблюдение последовательности операций при заполнении журнала, ведение журналов начатых в одном календарном году на следующий год, не закрытие журнала за прошлый год, неверное заполнение граф в журналах, неправильное хранение журнала, внесение записей в журнал не допущенными лицами, отсутствие учёта и сохранности ампул с частичным остатком НС и ПВ, не проведение инвентаризации или неправильное оформлением акта инвентаризации. При ведении отчётности грубым нарушением является не предоставление отчётов, не совпадение данных, представленных в отчете с данными в журналах, не заполнение граф отчета, т.е. не предоставление информации в необходимом объёме. Ошибками при осуществлении перевозки НС и ПВ являются: перевозка без лицензии на данный вид деятельности, отсутствие приказа о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу и сохранность, допущенных в установленном порядке к работе с НС и ПВ. Отсутствие необходимого транспортного средства и согласованного с охранный организацией маршрута следования от места получения НС до места передачи. Все выявленные несоответствия были систематизированы в интеллект-карты для каждой организационно-правовой процедуры. Интеллект-карта является отличным средством визуализации и осуществления, документирования всех происходящих процессов, упорядочивания информации. Нами были составлены интеллект карты для трёх этапов проведения выездной проверки.

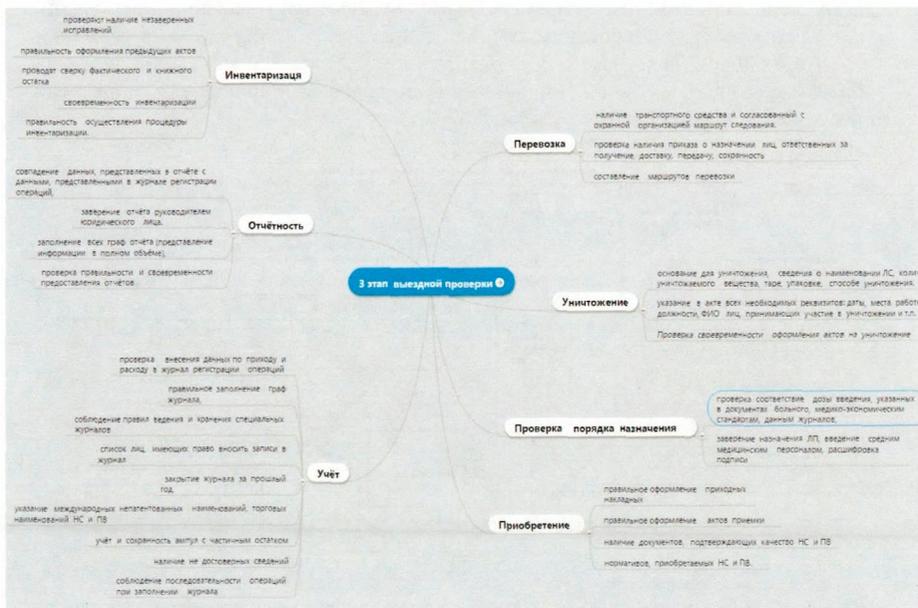


Рисунок 7 – Пример интеллект- карты, отражающей 3-ий этап выездной проверки

Таблица 3 – Виды возможных несоответствий на данном этапе

№	Виды возможных несоответствий
1.	Расхождение или несоответствие между фактическими журнальными остатками
2.	Не соблюдение нормативов запаса НС и ПВ, согласно технической укрепленности помещений
3.	Не внесение данных по приходу в журнал регистрации операций
4.	Внесение недостоверных сведений в журнал регистрации операций, наличие не заверенных исправлений
5.	Не соблюдение последовательности операций при заполнении журнала регистрации операций
6.	Не соблюдение последовательности операций при заполнении журнала регистрации операций
7.	Ведение журналов начатых в одном календарном году продолжается на следующий год
8.	Журнал регистрации операций за прошлый год не закрывается
9.	Неверное заполнение граф в журналах регистрации операций
10.	Отсутствие журнала регистрации в месте осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ
11.	Неправильное хранение журнала
12.	В журнале не указываются торговые наименования НС и ПВ без указания международных непатентованных наименований
13.	Записи в журналы вносятся иными лицами
14.	Нарушаются правила ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом прекурсоров НС и ПВ
15.	Отсутствует учёт и сохранность ампул с частичным остатком
16.	Не совпадение данных представленных в отчете с данными в журналах регистрации операций
17.	Оформление с нарушением актов на уничтожение использованных ампул
18.	Неправильное оформление требований накладных
19.	Перевозка без лицензии на данный вид деятельности
20.	При каждой перевозке НС и психотропных веществ не издается приказ о назначении лиц, ответственных за их получение, доставку, передачу и сохранность, допущенных в установленном порядке к работе с наркотическими средствами
21.	Несоответствие дозы введения лекарственного препарата, данным указанным в документах больного

На основании разработанных интеллект - карт с выявленными несоответствиями (точками риска) был разработан простой алгоритм, применения данных методических подходов (рисунок 8). Представленный алгоритм состоит из нескольких этапов:

Первый этап - проверка лицензионных видов деятельности с НС и ПВ установка логистических каналов товародвижения НС и ПВ в организации, проверка порядка допуска сотрудников к работе с НС и ПВ

На втором этапе исследования проводится осмотр уровня инженерной и технической укрепленности, осуществления охраны помещений, в которых сосредоточены НС и ПВ, режима и специальных условий их хранения.

На третьем этапе проверяется порядок приобретения, учёта, отчётности, инвентаризации, уничтожения, перевозки, порядок назначения НС и ПВ.

Таким образом, составление организационно-правовых процедур, систематизация их в интеллект-карты, выявление точек риска, лежит в основе основания алгоритма проведения проверки и совершенствованию деятельности МО и ФО.

1. Получение и проверка сведений об организации	
<p>Первичные документы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Копии учредительных документов 2. Копии свидетельств о государственной регистрации и постановке на учёт в налоговом органе 3. Копии лицензий, 4. Приказ о назначении руководителя юридического лица 5. Копии выписок из ЕГРЮЛ 	<p>Проверка контрагента в интернете:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Сайт Федеральной налоговой службы http://egrul.nalog.ru 2. Сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения http://www.roszdravnadzor.ru/services 3. Единый Федеральный реестр сведений о фактах деятельности юридических лиц http://fedresurs.ru 4. Осуществить поиск в информационно-правовых базах, сайтах Арбитражных судов и судов общей юрисдикции.
2. Проверка лицензионных видов деятельности с НС и ПВ и порядка допуска сотрудников к работе	
<p>Выполняемые работы и услуги в области НС и ПВ: Приобретение, хранение, отпуск, уничтожение, использование наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II, психотропных веществ, внесенных в список III, перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и другие.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Установка логистических каналов товародвижения НС и ПВ в организации. 	<p>Порядок допуска сотрудников к работе с НС и ПВ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Справки, об отсутствии у работников, заболеваний наркоманией, токсикоманией и хроническим алкоголизмом; 2. Заключение органов по контролю за оборотом НС и ПВ об отсутствии у работников преступлений, связанных с незаконным оборотом НС и ПВ. 3. Письменное заключение о возможности допуска специалиста к работе, дополнительное соглашение к трудовому договору о НС
3. Осмотр уровня инженерной и технической укрепленности, осуществления охраны помещений, в которых сосредоточены наркотические средства и психотропные вещества, режима и специальных условий	
<p>Техническая укрепленность и наличие инженерных и технических средств охраны</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Оборудование помещений для хранения НС и ПВ инженерными и техническими средствами охраны 2. Заключение охранного предприятия на уровень инженерной и технической укрепленности 3. Соответствие запирающих устройств на входной двери необходимому классу защиты от разрушающих воздействий 4. Наличие исправной охранной сигнализации, отсутствие тревожной кнопки, устаревшее оборудование 	<p>Проверка режима хранения</p> <p>Наличие на помещении и сейфах пломбирующих устройств Наличие документов, подтверждающих класс устойчивости сейфов и замков. Хранение НС и ПВ в строго назначенных помещениях</p> <p>Специальные требования к условиям хранения НС и ПВ</p> <p>Наличие списка НС и ПВ, расчёта ВРД и ВСД. Соблюдение температурного режима хранения НС и ПВ Соблюдение технических средств охраны холодильного оборудования Правильное хранение недоброкачественных НС и ПВ Наличие расхождения между фактическими и журнальными остатками</p>
4. Проверка приобретения, учета, отчетности, инвентаризации, перевозки и уничтожения НС, ПВ и их прекурсоров	
<p>Приобретение</p> <p>Правильное оформление приходных накладных, актов приема, наличие документов, подтверждающих качество НС и ПВ, соблюдение нормативов приобретаемых НС и ПВ</p>	<p>Отчетность</p> <p>Правильность и своевременность оформления отчетов Совпадение данных представленных в отчете с данными в журнале регистрации операций Заполнение всех граф отчета</p>
<p>Учет</p> <p>Проверка внесения данных по приходу в журнал регистрации операций с НС и ПВ (далее журнал) Наличие достоверных сведений, соблюдение последовательности при заполнении журнала Правильное заполнение граф журнала, закрытие журнала за прошлый год Указание торговых наименований, МНН Списки лиц имеющих вносить записи в журнал Правильное хранение накладных Учет и сохранность ампул с остатком</p>	<p>Уничтожение</p> <p>Своевременное оформление актов на уничтожение Указание в акте всех необходимых реквизитов: даты и места составления акта, место работы должности ФИО лиц, принимающих участие в уничтожении, основание для уничтожения, сведения о наименовании с указанием лекарственной формы, дозировки, единицы измерения, серии и количества уничтожаемого НС и ПВ, а также о таре или упаковке, в которой они хранились, способа уничтожения.</p>
<p>Инвентаризация</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проведение инвентаризации, её своевременность 2. Правильность оформления актов инвентаризации 3. Сверка фактического и книжного остатка 4. Наличие незавершенных исправлений 5. Подведение итогов инвентаризации 	<p>Перевозка</p> <p>Наличие лицензий на перевозку Издание приказа о назначении ответственных лиц Назначение транспортного средства и маршрута перевозки</p> <p>Порядок назначения</p> <p>Соответствие дозы введения, не заверенное назначение ЛП, введение медсестрой в присутствии врача, расшифровка подписи</p>
Результаты проверки	

Рисунок 8. Алгоритм проверки деятельности, связанной с НС и ПВ

Глава 4. Современные подходы к обоснованию профессиональных компетенций специалистов с фармацевтическим образованием в области оборота наркотических средств и психотропных веществ.

При анализе данных наркопаспорта было выявлено, что на территории СО количество аптечных организаций, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ от общего числа юридических лиц составляет 58 (27,1%), количество медицинских организаций 156 (72,9%). Лицензии с правом осуществлять оптовую реализацию НС и (или) ПВ имеют 2 организации (1%), лицензию с правом осуществлять оптовую реализацию, распределение НС и (или) ПВ 1 организация (0,5%). В результате проведенных исследований установлено, что в 650 стандартах оказания медицинской помощи используются НС и ПВ. Основными показаниями к их применению на догоспитальном и госпитальном этапе являются травмы, отравления 47,6%, болезни системы кровообращения 15,8%.

Теоретическое обоснование, предложенное нами, роли и места лица с фармацевтическим образованием в органах внутренних дел показало, что его функциональные обязанности являются разнообразными и отличаются от принятых компетенции провизора. Это и контроль соблюдения нормативных актов в области оборота НС и ПВ, разработка плана конкретных действий, фиксирование правонарушений, оперативная реализация решений в сфере МВД, редактирование документации, консультирование МО и АО по правовым вопросам в области оборота НС и ПВ.

Далее, для реализации разработанных предложений, нами была составлена рабочая программа и курс с элементами дистанционных технологий «Клинические аспекты, токсикологический и фармацевтический анализ, правила и порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях» в рамках дополнительной профессиональной подготовки специалистов с медицинским и фармацевтическим образованием. Курс с элементами дистанционных технологий состоял из трех модулей: клинические аспекты острых отравлений НС и ПВ (трудоемкость 36 часов), фармацевтический и токсикологический анализ НС, ПВ и других ЛС (трудоемкость 72 часа), правила и порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ в МО и ФО (трудоемкость 72 часа). Для реализации данной программы нами был использован портал телеклиника по адресу: <http://do.teleclinica.ru/>.

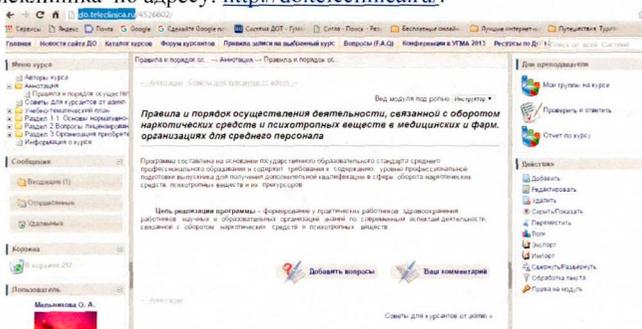


Рисунок 9. Фрагмент дистанционного портала

Выводы

1. На основе изучения и обобщения литературных данных установлено, что исторические аспекты формирования правовых признаков НС и ПВ в России соответствовали нормам существующего международного права. Проведённый обзор нормативно-правовых актов и системы органов государственной власти регулирования оборота НС и ПВ на международном уровне и в РФ показал, что роль государственного регулирования в обороте наркотических средств и психотропных веществ является ведущей и содержит императивные нормы, имеющие строгий, категоричный характер, не допускающий отклонений в регулируемом направлении.
2. Сравнительный анализ фармацевтического рынка РФ НС и ПВ показал, что в настоящее время на рынке присутствует 23 международных непатентованных наименований (МНН) НС и ПВ. 7 (30,43%) из них (Список II) и 16(69,57 %) наименований (Список III). Число торговых наименований НС и ПВ составило 63, из них Списка II 17 (26,99%) и Списка III 46 (73,01%). По формам выпуска в Списке II преобладают инъекционные и трансдермальные ЛФ. Среди психотропных веществ Списка III преобладают твердые лекарственные формы (32 аб. Ед). Наибольшую долю в структуре НС и ПВ занимают таблетированные ЛФ (55,88%) и инъекционные (33,82%). Наибольший удельный вес в группе НС и ПВ Списка II и Списка III занимают ТН зарубежных производителей (61,76%). Среди всех производителей наибольшее количество лекарственных препаратов производится ФГУП Московским эндокринным заводом (20,29% ТН), на втором месте Тархоминский фармацевтический завод "Польфа" А.О. (11,59%), чуть больше одного процента рынка (1,45% ТН).
3. На территории субъекта РФ (Свердловской области) ассортимент представляемых НС и ПВ немного уже. Хотя представлены все фармакотерапевтические подгруппы группы с НС и ПВ ($K_{ш}=1$), коэффициент полноты составляет 0,56, а глубины $K_{г}=0,9$. Таким образом, ассортимент НС и ПВ на рынке СО является удовлетворительным. Основными показаниями к выписке рецептов на НС и ПВ являются «Злокачественные новообразования» и «Постоянная не купирующаяся боль».
4. Описаны организационно-функциональные процедуры проверки деятельности с НС и ПВ, проведена структуризация представленных процедур в интеллект карты. Показано, что основными несоответствиями в данной области являются точки риска, связанные с допуском сотрудников к работе с НС и ПВ, соблюдением инженерной и технической укрепленности, режима и специальных условий хранения, вопросы приобретения, назначения, отпуска, учёта, отчётности, перевозки и уничтожения.
5. Структуризация несоответствий, сформулированных в интеллект-картах, позволила разработать алгоритм проверки, необходимый как для правоохранительных органов, так и для руководителей учреждений здравоохранения при осуществлении внутреннего аудита.

6. В результате проведённого мониторинга легального оборота НС и ПВ на территории СО структурированы юридические лица, держатели лицензий, проанализирован ассортимент НС и ПВ. Показано, что количество аптечных организаций, имеющих лицензии на осуществление деятельности, связанной с оборотом НС и ПВ, от общего числа юридических лиц составляет 58 (27,1%), количество медицинских организаций 156 (72,9%).

7. Теоретическое обоснование роли и места лица с фармацевтическим образованием в органах внутренних дел показало, что его функциональные обязанности являются разнообразными и отличаются от принятых компетенции провизора. Предложена должностная инструкция провизора с функциями оперуполномоченного.

8. Разработаны организационные подходы к формированию профессионально-специализированных компетенций медицинских и фармацевтических работников по вопросам оборота НС и ПВ в разных направлениях, включающие, изучение клинических аспектов острых отравлений НС и ПВ, фармацевтический и токсикологический анализ, порядок оборота НС и ПВ их прекурсоров в МО и ФО, которые реализованы в программу повышения квалификации.

Список работ опубликованных по теме диссертации

1. Мельникова О.А. Наркотические средства и психотропные вещества: основные аспекты правонарушений при проверках в учреждениях здравоохранения /Мельникова О.А., Брантнэр И.В.// Медицинское право-2015.- № 3.- с.37-41.
- 2.Мельникова О.А Исследование структуры ассортимента наркотических средств и психотропных веществ на фармацевтическом рынке Российской Федерации /Мельникова О.А., Брантнэр И.В. //Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация – 2015.-№10(207)- Выпуск 30 С. 152-163.
- 3.Мельникова О.А Исследование структуры ассортимента лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих малые количества наркотических средств, психотропных веществ и другие фармакологические активные субстанции / Мельникова О.А., Брантнэр И.В.//Научные ведомости Белгородского государственного университета. Серия: Медицина. Фармация. -2015.-№22(219).-Выпуск 32 С. 128-138.
4. Мельникова О.А. Наркотические средства и психотропные вещества основные правонарушения при оформлении допуска к работе с ними/Мельникова О.А., Брантнэр И.В. // Наркоконтроль 2016.-№3(44), С. 30-33.
- 5.Мельникова О.А., Исследование структуры ассортимента наркотических средств и психотропных веществ на фармацевтическом рынке Российской Федерации / Мельникова О.А., Брантнэр И.В.// Сборник материалов IX Международная (заочная) научно-практическая конференция «Теоретические и прикладные аспекты современной науки» 31 марта 2015 г. -Белгород:2015.С. 52-54.
6. Мельникова О.А. Контент - анализ номенклатуры наркотических средств и психотропных веществ на фармацевтическом рынке РФ Современная фармация: проблемы и перспективы развития/Мельникова О.А., Брантнэр И.В // Материалы V Межрегиональной научно-практической конференции с международным участием 29-30 мая 2015 года. Владикавказ: 2015.С.272-276.
7. Мельникова О.А. Ассортиментная матрица лекарственных препаратов коденна, содержащих его малые количества. Современные тенденции развития науки и технологии./Мельникова О.А., Брантнэр И.В.//Сборник научных трудов по материалам I Международной научно-практической конференции. – Белгород, 30 апреля 2015 г. Часть III. –Белгород:2015.-С. 26-28.
- 8.Мельникова О.А. Анализ структуры лицензирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ на примере Свердловской области. /Мельникова О.А., Брантнэр И.В.// Сборник научных трудов «Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции» - Пятигорск РИА-КМИ 2015. - выпуск 70 С.383-385.
9. Мельникова О.А. Результаты мониторинга легального оборота наркотических средств и психотропных веществ на территории Свердловской области/Мельникова О.А., Брантнэр И.В.// Сборник научных трудов по материалам международной научно-практической конференции «Современное общество, образование, наука» - Тамбов, 31 марта 2015- часть 13. – С. 107-108.
10. Брантнэр И.В. Исследование структуры ассортимента лекарственных препаратов, содержащих прекурсоры и другие фармакологически активные вещества/ Брантнэр И.В., Мельникова О.А.// Сборник научных трудов по

материалам III Международной научно-практической конференции. – Белгород, 30 июня 2015 г. Часть II. –Белгород:2015.-С. 85-88.

11. Мельникова О.А. Клинические аспекты, фармацевтический и токсикологический анализ, правила и порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях. /Мельникова О.А., Чемезов С.А., Петров А.Ю., Сенцов В.Г. Богданов С.И., Брантнэр И.В., Гофенберг М.А., Мельников М.Ю. //Международный журнал экспериментального образования.-2015.-№5. –С.272-273.

12. Мельникова О.А. Клинические аспекты, фармацевтический и токсикологический анализ, правила и порядок осуществления деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях/ Мельникова О.А., Чемезов С.А., Петров А.Ю., Сенцов В.Г. Богданов С.И., Брантнэр И.В., Гофенберг М.А., Мельников М.Ю.// Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 20412 от 14 октября 2014 года .

13. Мельникова О.А. Вопросы совершенствования деятельности медицинских и аптечных организаций в области оборота наркотических средств и психотропных веществ/Мельникова О.А., Брантнэр И.В.// Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 21706 от 17 марта 2016 года

14. Мельникова О.А. Формирование ассортимента наркотических средств и психотропных веществ в медицинских и фармацевтических организациях /Мельникова О.А., Брантнэр И.В.// Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 21707 от 17 марта 2016 года

15. Мельникова О.А. Вопросы правового регулирования деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ / Мельникова О.А., Брантнэр И.В.// Свидетельство о регистрации электронного ресурса № 22250 от 8 ноября 2016 года

16.Мельникова О.А. Совершенствование деятельности медицинских и фармацевтических организаций в области оборота наркотических средств и психотропных веществ на основе анализа правонарушений :монография/О.А. Мельникова, И.В. Брантнэр// ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, - Екатеринбург: Издательство УГМУ, 2016-224 с.

Брантнэр Ирина Викторовна

«Совершенствование деятельности медицинских и фармацевтических организаций в области оборота наркотических средств и психотропных веществ»

Научно обоснованы методические подходы к совершенствованию деятельности с наркотическими средствами и психотропными веществами в медицинских и фармацевтических организациях. Обоснованы организационно-правовые процедуры включающие: организацию процесса проверки, необходимость поиска эффективных путей её проведения, моделирование основных процессов проверки, анализ точек риска с помощью интеллект-карт и предоставления последующих рекомендаций для совершенствования деятельности с НС и ПВ. Разработаны подходы к формированию профессионально-специализированных компетенций медицинского и фармацевтического персонала в рамках дополнительной профессиональной подготовки специалистов с элементами дистанционного образования.

BrantnerIrina (RussianFederation)

"Improvementofmedicalandpharmaceuticalorganizationsinthefieldofnarcotic drugsandpsychotropicsubstances "

Scientifically substantiated methodological approaches to improving activities with narcotic drugs and psychotropic substances in medical and pharmaceutical organizations. The organizational and legal procedures have been substantiated, including: the organization of the verification process, the need to find effective ways to conduct it, the modeling of the main verification processes, the analysis of risk points with the help of intelligence cards and the provision of subsequent recommendations for improving activities with narcotic drugs and psychotropic drugs. Approaches to the formation of professionally-specialized competencies of medical and pharmaceutical personnel in the framework of additional professional training of specialists with elements of distance education have been developed.

БРАНТНЭР ИРИНА ВИКТОРОВНА

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ В ОБЛАСТИ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ И ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ

Специальность: 14.04.03 – организация фармацевтического дела

Автореферат диссертации на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

Подписано в печать 09.01.2018г. Формат 60х90/16.

Усл.печ.л. 1,7. Тираж 100 экз. Заказ № 14.

Отпечатано с готового оригинал-макета в ООО «Типография для Вас»