

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ
ЮЖНЫЙ ФИЛИАЛ КЫРГЫЗСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
ИНСТИТУТА ПЕРЕПОДГОТОВКИ И ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ
ИМЕНИ С.Б. ДАНИЯРОВА

СОГЛАСОВАНО
УЧР и ПО МЗ КР



« 17 » 06 2026 г.

УТВЕРЖДАЮ

Директор ЮФ КГМИП и ПК
им. С.Б. Даниярова
д.м.н. Райымбеков О. Р.



« 10 » 06 2026 г.

Кошумча медициналык жана фармацевтикалык билим берүүнүн
“Фармацевтик ишмердүүлүк”
КОМПЛЕКСТИК ПРОГРАММАСЫ жана ОКУУ ПЛАНЫ
(фармацевтер үчүн)

КОМПЛЕКСНАЯ ПРОГРАММА И УЧЕБНЫЙ ПЛАН
дополнительного медицинского и фармацевтического образования
«Фармацевтическая деятельность»
(для фармацевтов)

Разработчик (и) программы:

1. Маматкулова А.С. заведующая кафедрой
«Сестринское дело в педиатрии» ЮФКГМИПиПК им.С.Б.Даниярова
2. Кутбаева С.М. – преподаватель кафедры «Сестринское дело в педиатрии» ЮФКГМИПиПК им. С.Б. Даниярова, провизор ЮФДЛС и МТ при МЗ КР
3. Р.Ж.Казакова – преподаватель кафедры «Сестринское дело в инфектологии» ЮФКГМИПиПК им. С.Б. Даниярова, провизор-преподаватель медицинского колледжа при Жалал-Абадском Государственном Университете имени Б. Осмонова

Рецензенты:

1. Садирова Г.А. главный специалист ЮФДЛСиМТ при МЗ КР
2. Батыров Т.Н. президент Ассоциации фармацевтов «Адилет фарм»
3. Старший преподаватель по фармацевтической технологии Жалал-Абадском Государственного Университета имени Б. Осмонова, отличник здравоохранения КР, директор ОсОО «Алман-фарм»

Рекомендовано к утверждению:

Кафедрой «Сестринское дело в педиатрии»
Протокол заседания от “ _____ ” 20____ № _____

Учебно-методическим советом КГМИПпК
Протокол заседания от “_____” 20____ №_____

Список сокращений

АЛНА	Адреналин, лидокаин, налоксон, атропин
АД	Артериальное давление
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения;
ГСВ	Группа семейных врачей
ДО	Дистанционное обучение;
КЦ	Краткосрочный цикл;
КПиУП	Комплексная программа и учебный план
ЛС	Лекарственные средства
МЗ КР	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
МИ	Медицинские изделия
НМФО	непрерывного медицинского и фармацевтического образования
НДС	Налог на добавленную собственность
ОЗ	Организация здравоохранения
УП	Учебный план
СОП	Стандартная операционная процедура
СО	Смешанное обучение
ТСО	Технические средства обучения
ФАП	Фельдшерско - акушерский пункт
ЦСМ	Центр семейной медицины

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Фармацевтическая деятельность в современных условиях в Кыргызской Республике постоянно меняется под воздействием внешней (политической, экономической, социальной) среды и требует включения новых знаний (фармацевтической логистики, фармакоэкономики, фармацевтической маркетинговой и др.). Обеспечение населения лекарственными средствами и другими медицинскими изделиями, учет, отчетность, анализ финансово-хозяйственной деятельности аптечных учреждений, основы фармацевтического менеджмента, маркетинга.

Конституция Кыргызской Республики декларирует право каждого гражданина на охрану здоровья. Обеспечение доступа к лекарствам как неотъемлемой части охраны здоровья населения является одной из важнейших задач государства. Гармоничное развитие фармацевтического сектора имеет важное социальное и экономическое значение для Кыргызстана.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной комплексной программы повышения квалификации фармацевтических работников «Фармацевтическая деятельность» обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций фармацевтов в изучении состояния и путей развития аптечной службы, организацию и совершенствование ее работы, потребность, использование и воспитание фармацевтических кадров.

Теоретическая часть курса должна отвечать современным требованиям медицинской науки, сопровождаться демонстрацией учебно-наглядных пособий.

Практическая часть курса направлена на закрепление пройденного теоретического материала демонстрацией и разбором клинических случаев по фармацевтической деятельности, отработкой практических навыков по регистрации лекарственных средств и МИ, маркетингу, изучению спроса на товары аптечного ассортимента, проведения оценки качества ЛС и МИ, порядку проведения мониторинга качества ЛС, а также развитию коммуникативных качеств.

Цели и задачи комплексной программы:

Цель: улучшить качество фармацевтической деятельности путем внедрения международных стандартов, клинических протоколов и руководств МЗ КР, приказов МЗ КР в обеспечение населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями, учета, отчетности,

анализа финансово-хозяйственной деятельности аптечных учреждений, основ фармацевтического менеджмента, маркетинга.

Задачи:

- изучение теоретического блока знаний по фармакологии, основанных на доказательной медицине и учетом рекомендаций ВОЗ;
- освоение и закрепление практических умений конкретно по каждому разделу;
- дать представление ознакомление с нормативно -правовым актом в сфере обращения лекарственных средств.
- изучение государственного контроля ЛС и МИ
- Изучение об Административных штрафах согласн Закона «О правонарушениях»
- изучение “О временных регулированиих цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике”.
- Изучение перечень лекарственных средств и МИ освобожденных от уплаты НДС.
- Изучение порядка рассмотрения жалоб граждан
- знакомство с нормативными и методическими рекомендациями, регламентирующими инфекционный контроль;
- дать представление о структуре управления службой лекарственного обеспечения, о формировании и состоянии фармацевтического рынка в Кыргызстане, порядке снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и предметами медицинского назначения;
- ознакомление с нормативн–правовым регулированием фармацевтической деятельности;
- изучение организации аптечных предприятий различных форм собственности и деятельности;
- ознакомление с принципами ценообразования;
- изучение условий и порядка хранения лекарственных средств, требований по санитарному режиму, охраны труда и технике безопасности;
- изучение и овладение навыками ведения первичных учетных документов, проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей;
- изучение учета и отчетности в аптечных учреждениях;
- ознакомление с основами фармацевтического менеджмента, маркетинга.
- Концепция маркетинга
- Базовые понятия

Перечень учебных программ и планов дополнительного медицинского и фармацевтического образования:

«Фармацевтическая деятельность»

(для фармацевтов)

№	Наименование учебной программы и плана	Форма формат и обучени е	Продол житель ность курса Кол-во дней (мес)	Кол-во акад. часов	Контингент слушателей
1	Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств	ПК ОО	12 дней	72	фармацевты
2	Организация работы аптек, обслуживающих население	ПК ОО	6 дней	36	фармацевты
3	Фармацевтическая деятельность в современных условиях в Кыргызской Республике	ПК ОО	12 дней	72	фармацевты
4	Фармацевтическая маркетингология	ПК ОО	12 дней	72	фармацевты
5	Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств	ПК ДО	12 дней	48	фармацевты
6	Организация работы аптек, обслуживающих население	ПК ДО	6 дней	24	фармацевты
7	Фармацевтическая деятельность в современных условиях в Кыргызской Республике	ПК ДО	12 дней	48	фармацевты

**Структура и содержание учебной программы и плана
ПК (ОО) «Нормативно-правовые акты в сфере обращения
лекарственных средств»
72 кредит -часов**

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Нормативно-правовая база обращения лекарств в Кыргызской Республике (КР) строится на Законе КР «Об обращении лекарственных средств», который регулирует ввоз, производство, реализацию и применение, а также Постановлениях Кабинета Министров, регламентирующем регистрацию лекарств, и опирается на Евразийские правила регистрации (Решение ЕЭК №78). Основные акты включают закон и подзаконные акты, утверждающие правила регистрации, экспертизы и контроля качества, и направлены на обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации медицинских работников связана с тем, что фармацевтическая деятельность в современных условиях в Кыргызской Республике постоянно меняется под воздействием внешней (политической, экономической, социальной) среды и требует включения новых знаний для фармацевтов. Курс «Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств» обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций фармацевтов в изучении состояния и путей развития аптечной службы, организацию и совершенствование ее работы, потребность, использование и воспитание фармацевтических кадров.

Цель: обучить основам порядка регистрации лекарственных средств и МИ, порядку проведения оценки качества ЛС и МИ, порядку проведения мониторинга качества ЛС, работе с персональным компьютером.

Задачи:

- Ознакомление с нормативно - правовым актом в сфере обращения лекарственных средств;
- Изучение государственного контроля ЛС и МИ;
- Изучение об Административных штрафах согласно Закона «О правонарушениях»;
- изучение “О временных регулированиях цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике”;

- Изучение перечень лекарственных средств и МИ освобожденных от уплаты НДС;
- Изучение порядок рассмотрения жалоб граждан.

Срок обучения/ трудоемкость: 12 дней, 72 акад. часов;

Контингент слушателей: фармацевты

Форма обучения – очное

Режим занятий: 6 часов

Методы обучения:

Лекции, использование материалов из интернета с использованием на каждом занятии различных видов форм контроля для определения усвоения курсантами пройденного материала. Интерактивный метод обучения (разбор случаев из практики, мозговой штурм). Задания (индивидуальные, групповые). Использование наглядных методов обучения.

Знания:

- Порядок регистрации лекарственных средств;
- Регистрационное удостоверение лекарственных средств;
- Клинические и доклинические испытания лекарственных средств;
- Воспроизведенный лекарственный препарат в ЕАЭС - Евразийский экономический союз;
- Порядок проведения оценки качества лекарственных средств;
- Образцы лекарственных средств;
- Заключение о качестве лекарственных средств;
- Основания отказа в выдаче заключения о качестве лекарственного средства;
- Порядок проведения мониторинга качества безопасности и эффективности лекарственных средств и МИ;
- Формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евроазиатского экономического союза;
- Регулирование обращения ЛС;
- Функционирование общего рынка ЛС в рамках союза;
- Доклинические и клинические исследования ЛС в государственных - членах;
- Порядок проведения государственного контроля ЛС и МИ;
- Предварительный контроль ЛС и МИ;
- Последующий контроль ЛС и МИ;
- Арбитражный контроль ЛС и МИ;
- Реализация ЛС и МИ по завышенным ценам в период режима чрезвычайной ситуации;

- Нарушение порядка, требований, правил, установленных в сфере обращения ЛС и МИ;
- Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии;
- Перечень ЛС освобожденных от уплаты НДС;
- Порядок рассмотрения жалоб граждан;
- Права граждан на обращение;
- Требования, предъявляемые к письменному обращению;
- Сроки рассмотрения письменного обращения;
- Порядок и сроки фарминспектирование аптечных учреждений;
- Журнал регистрации проверяющих.

Умения/навыки:

- Порядок оценки ЛС
- Порядок регистрации
- Ввоз ЛС и МИ
- Налоговый Кодекс
- Контроль ЛС И МИ
- Качественно проводить мониторинг ЛС и МИ
- Обеспечить качественными, эффективными ЛС и МИ
- Знать свои права в отношении проверяющих
- Заводить журнал регистрации проверяющих
- Получать ЛС от оптовых фирм с сертификатом качества
- Знать Трудовой Кодекс Кыргызской Республики
- Знать Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях»
- Знать все требования Закона Об обращении лекарственных средств»

Отношения:

- Проявлять эмпатию и уважение при общении с покупателями
- Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии
- Психологический комфорт при общении с покупателем.
- Проявление уважения и внимания.
- Быстрое обслуживание.
- Помощь в решении конфликтных ситуаций и проблем.

Форма контроля знаний:

Предварительное тестирование (предтест) – проводится в начале курса для проверки исходного уровня курсанта.

Итоговый контроль (посттест) - полученных знаний проводится тестированием.

**Учебно-тематический план программы и плана краткосрочного курса
«Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»**

№	Наименование тем	Образовательные компоненты с указанием кол-ва часов			
		Лекции	Семинар ские занятия	Практич еские занятия	Трудоём кость (кредит- часы)
1	Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	2	2	2	6
2	Порядок проведения оценки качества лекарственных средств	2	2	2	6
3	Порядок государственной регистрации медицинских изделий.	2	2	2	6
4	Порядок проведения мониторинга качества	2	2	2	6
5	Порядок проведения оценки качества медицинских изделий	2	2	2	6
6	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евроазиатского экономического союза».	2	2	2	6
7	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евроазиатского экономического союза»	2	2	2	6
8	Государственный контроль лекарственных средств и медицинских изделий	2	2	2	6
9	Кодекс КР о правонарушениях	2	2	2	6
10	ППКР «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики».	2	2	2	6
11	ППКР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на	2	2	2	6

	лекарственные средства в Кыргызской Республике»				
12	Закон КР «О порядке рассмотрения обращений граждан»	2	2	2	6
	Итого:	24	24	24	72

Тематический план лекций

«Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	2
2	Порядок проведения оценки качества лекарственных средств	2
3	Порядок государственной регистрации медицинских изделий.	2
4	Порядок проведения мониторинга качества	2
5	Порядок проведения оценки качества медицинских изделий	2
6	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евроазиатского экономического союза».	2
7	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евроазиатского экономического союза».	2
8	Государственный контроль лекарственных средств и медицинских изделий	2
9	Кодекс КР о правонарушениях	2
10	ППКР «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики».	2
11	ППКР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике»	2
12	Закон КР «О порядке рассмотрения обращений граждан»	2
	Итого:	24

Тематический план семинарских занятий
«Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Устный опрос, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
2	Консультации с преподавателем по темам, обсуждение результатов индивидуальных и групповых заданий в соответствии с учебной программой.	2
3	Устный опрос, решение тестовых, заданий.	2
4	Консультации с преподавателем по темам, решение заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
5	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
6	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
7	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
8	Решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
9	Обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
10	Обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
11	Консультации с преподавателем по темам, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
12	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
	Итого:	24

Тематический план практических занятий
«Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения. Оценка клинического сценария. Индивидуальная демонстрация навыков под наблюдением тренера.	2
2	Порядок проведения оценки качества лекарственных средств. Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение на муляжах.	2
3	Порядок государственной регистрации медицинских изделий. Оценка клинического сценария.	2
4	Порядок проведения мониторинга качества. Индивидуальная Демонстрация навыков под наблюдением тренера.	2
5	Порядок проведения оценки качества медицинских изделий. Разбор клинических ситуаций. Демонстрируемые навыки: разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение на муляжах. Отработка практических навыков.	2
6	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евроазиатского экономического союза». Демонстрируемые навыки: Оценка знаний. Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Отработка практических навыков.	2
7	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евроазиатского экономического союза». Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
8	Государственный контроль лекарственных средств и медицинских изделий. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
9	Кодекс КР о правонарушениях. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
10	ППКР «Об утверждении Перечня лекарственных средств и	2

	изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики”. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	
11	ППКР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике». Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
12	Закон КР «О порядке рассмотрения обращений граждан». Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
	Итого:	24

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения. Порядок регистрации ЛС и МИ для медицинского применения.

2. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств
Общие положения. Порядок проведения оценки качества ЛС и МИ. Критерии освобождения от серийного контроля. Основания отказа в выдаче заключения о качестве лекарственного средства.

3. Порядок государственной регистрации ЛС медицинских изделий.
Общие положения. Биологическая доступность. Безопасность лекарственного препарата. Качества лекарственного средства. Надлежащая практика экспертизы. Стандартный образец. Порядок проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственных средств.

4. Порядок проведения мониторинга качества
Порядок проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности ЛС и МИ. Инструкция по применению. Корректирующие действия. Корректирующие действие по безопасности ЛС и МИ. Серьезная угроза здоровью. Сопроводительная информация. Субъекты обращения ЛС и МИ.

5. Порядок проведения оценки качества медицинских изделий
Общие положения. Порядок проведения оценки качества медицинских изделий. Основания отказа в выдаче заключения о качестве.

6. Соглашение «О единных принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.
Сфера применения Соглашения. Определения. Проведение скоординированной политики в сфере обращения МИ. Выпуск МИ в обращение в рамках Союза. Регистрация МИ. Производство МИ. Маркировка МИ.

7. Соглашение «О единных принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза».

Сфера применения Соглашения. Определения. Проведение скоординированной политики в сфере обращения ЛС. Выпуск ЛС в обращение в рамках Союза. Регистрация ЛС. Производство ЛС. Маркировка ЛС. Реализация ЛС. Фармаконадзор. Гос.контроль за обращением ЛС. Единный реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС.

8. Государственная контроль лекарственных средств и медицинских изделий

Государственная контроль качества ЛС и МИ. Предварительный контроль ЛС и МИ. Последующий контроль ЛС и МИ. Арбитражный контроль ЛС и МИ.

9. Кодекс КР о правонарушениях.

Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях».

10. ПП КР «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики.

Перечень ЛС и МИ освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территории КР. ППКР.

11. ППКР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике».

Общие положения. Прием заявлений на регистрации цен. Регистрация цены на лекарственные средства. Определение предельных оптовых и розничных цен на лекарственные препараты. Внесение утвержденных цен в Каталог цен.

12. Закон КР «О порядке рассмотрения обращений граждан»

Порядок рассмотрения жалоб граждан. Основные термины, используемые в настоящем Законе. Основные принципы работы с обращениями граждан.

Право граждан на обращение. Сроки рассмотрения жалобы граждан.

Литература

Основная:

Законы и приказы МЗКР:

1. ППКР №31 от 24.01.2013года «Об утверждении перечня ЛС И МИ освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию КР.
2. ППКР № 311 от 05.07.2018 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»
3. ПП КР № 313 от 05.06.2018г. «Об утверждении порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий».
4. ППКР № 405 от 28.08.2018г «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» 5.
5. ППКР №312 от 05.06.2018 “Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств”.
6. Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях» от 22.09.2021г
12. ППКР №579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в КР»
7. Закон КР «Об обращении лекарственных средств» №165 от 02.08.17.
8. Закон КР «Об охране здоровья народа в КР» от 02.06.1992г.
9. Закон КР «О лицензировании» от 03.03.1997г.
10. ППКР № 2 от 05.01.2011г. Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в КР.
11. ППКР №8 от 11.01.2006г. “О порядке ввоза для обращения на территорию КР продукции подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и о признании результатов обязательного подтверждения соответствия продукции полученных за пределами КР”.
12. Налоговый Кодекс Кыргызской Республики.
13. Трудовой Кодекс Кыргызской Республики.

Учебники, пособия:

1. Котлер Ф. «Основы маркетинга», М. Прогресс, 1992 – 773с.
2. Сбоева С.Г. Методические рекомендации к практическим занятиям по учету и отчетности фармацевтического предприятия. Медицина, 1997г.

Дополнительная:

1. Закон Кыргызской Республики «О порядке рассмотрения обращений граждан»
2. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Academa, 2014г. Стр (133-140)

**Структура и содержание учебной программы и плана
ПК (ОО) «Организация работы аптек, обслуживающих население»
36 кредит -часов**

Пояснительная записка

Структура, функции и нормативное регулирование розничной реализации лекарственных средств. Основные задачи включают обеспечение граждан медикаментами по рецептам и без них, предметами гигиены и ухода. Работа регулируется лицензиями, санитарными нормами, а персонал (провизоры/фармацевты) осуществляет отпуск и консультации.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации медицинских работников на тему «Организация работы аптек, обслуживающих население» обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций фармацевтов к требованиям профессиональных стандартов, национальных проектов в здравоохранении, внедрением системы маркировки лекарств (например, «Честный ЗНАК») и непрерывного образования, а также потребностью в повышении качества и доступности фармацевтической помощи населению в условиях меняющегося законодательства и рыночной ситуации, что требует постоянного обновления знаний и навыков.

Цель: повысить профессиональный уровень фармацевтических работников и внедрить современные стандарты работы аптечных организаций, включая маркировку, управление ассортиментом и ценообразование.

Задачи:

- дать представление о структуре управления службой лекарственного обеспечения, о формировании и состоянии фармацевтического рынка в Кыргызстане, порядке снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и предметами медицинского назначения;
- ознакомление с нормативно - правовым регулированием фармацевтической деятельности;
- изучение организации аптечных предприятий различных форм собственности и деятельности;
- ознакомление с принципами ценообразования;
- изучение условий и порядка хранения лекарственных средств, требований по санитарному режиму, охраны труда и технике безопасности;

- изучение и овладение навыками ведения первичных учетных документов, проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей;
- изучение учета и отчетности в аптечных учреждениях;
- ознакомление с основами фармацевтического менеджмента, маркетинга.

Срок обучения/ трудоемкость: 6 дней, 36 акад. часов;

Контингент слушателей: для фармацевтов

Форма обучения – очное

Режим занятий: 6 часов

Методы обучения:

лекции, использование материалов из интернета с использованием на каждом занятии различных видов форм контроля для определения усвоения курсантами пройденного материала. Интерактивный метод обучения (разбор случаев из практики, мозговой штурм). Задания (индивидуальные, групповые).

Знания:

- о структуре управления службой лекарственного обеспечения, формировании и состоянии фармацевтического рынка в Кыргызстане;
- об аккредитации и лицензировании аптечных предприятий;
- о порядке снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.
- нормативные акты и документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность;
- условия и порядок хранения лекарственных средств;
- принципы ценообразования;
- порядок проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей;
- требования по санитарному режиму аптечных предприятий, охране труда и технике безопасности.

Умения/навыки:

- хранить лекарственные средства в соответствии с действующими приказами;
- производить отпуск лекарственных средств, разрешенных к безрецептурному и рецептурному отпуску и товаров аптечного ассортимента;
- составлять, на основе первичных документов, отчеты отделов аптек, аптечного склада и мелко - розничной аптечной сети;
- анализировать финансово-экономическую деятельность отделов аптеки, мелко-розничной аптечной сети;

- руководствоваться нормативными актами и документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность
- Оказание доврачебной неотложной помощи при реакциях и осложнениях лекарственной терапии.

Отношения:

- Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии
- Психологический комфорт при общении с покупателем.
- Проявление уважения и внимания.
- Быстрое обслуживание.
- Помощь в решении конфликтных ситуаций и проблем.

Форма контроля знаний:

Предварительное тестирование (предтест) – проводится в начале курса для проверки исходного уровня курсанта.

Итоговый контроль (посттест) полученных знаний проводится тестированием.

Учебно-тематический план программы и плана краткосрочного курса «Организация работы аптек, обслуживающих население»

№	Наименование тем	Образовательные компоненты с указанием кол-ва часов			
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Трудоёмкость (кредит-часы)
1	Сертификация лекарственных средств	2	2	2	6
2	Аптека (номенклатура аптечных учреждений).	2	2	2	6
3	Аптека (основные требования к аптеке).	2	2	2	6
4	Санитарный режим аптечных учреждений.	2	2	2	6
5	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (инструкция по организации хранения).	2	2	2	6

6	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	2	2	2	6
	Итого:	12	12	12	36

Тематический план лекций
«Организация работы аптек, обслуживающих население»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Сертификация лекарственных средств	2
2	Аптека (номенклатура аптечных учреждений).	2
3	Аптека (основные требования к аптеке).	2
4	Санитарный режим аптечных учреждений.	2
5	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (инструкция по организации хранения).	2
6	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	2
	Итого:	12

Тематический план семинарских занятий
«Организация работы аптек, обслуживающих население»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестов заданий.	2
2	Консультации с преподавателем по темам, обсуждение результатов индивидуальных и групповых заданий в соответствии с учебной программой.	2
3	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
4	Обсуждение основных вопросов тем дисциплины	2
5	Устный опрос, решение тестовых заданий	2
6	Обсуждение основных вопросов тем дисциплины	2
	Итого:	12

Тематический план практических занятий
«Организация работы аптек, обслуживающих население»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество
----------	---	-------------------

		учебных часов
1	Сертификация лекарственных средств Оценка клинического сценария. Индивидуальная демонстрация навыков под наблюдением тренера.	2
2	Аптека (номенклатура аптечных учреждений). Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение на муляжах.	2
3	Аптека (основные требования к аптеке). Оценка клинического сценария.	2
4	Санитарный режим аптечных учреждений. Индивидуальная демонстрация навыков под наблюдением тренера.	2
5	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров). Разбор клинических ситуаций. Демонстрируемые навыки: разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение на муляжах. Отработка практических навыков.	2
6	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров). Демонстрируемые навыки: Оценка знаний. Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Отработка практических навыков.	2
	Итого:	24

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Сертификация лекарственных средств

Цель сертификации. Процедура сертификации. Системы сертификации ЛС. Принятие решения по заявке на сертификацию. Проведение испытаний. Оценка производства. Выдача сертификатов соответствия лекарственного средства. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией. Мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям. Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией. Мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям.

2. Аптека (номенклатура аптечных учреждений). Виды аптечных учреждений; порядок организации различных типов аптек; задачи и функции аптеки; структуру аптеки, количество и наименование отделов; состав помещений, оснащение аптеки; деятельность аптеки; персонал аптеки, должностные обязанности; требования СНИП.

3. Аптека (основные требования к аптеке). Основные требования к аптеке.

Требования СН и П. Нормативы размещения. Задачи и функции аптеки. Отделы аптеки. Оснащение оборудованием и обеспечение нормативно-правовыми актами. Персонал аптеки, их должностные обязанности. Взаимосвязь требований к помещениям аптеки. Правила выписывания рецептов на лекарственные средства. Правила отпуска лекарственных средств из аптечных учреждений

4. Санитарный режим аптечных учреждений. Инструкция по санитарному режиму аптечных учреждений. Общие положения. Термины и определения. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях. Правила поведения в асептическом блоке. Подготовка персонала к работе в асептическом блоке. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм.

5. Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (инструкция по организации хранения).

Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения.

Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

6. Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).

Принципы и правила размещения товаров в зависимости от: токсикологической группы (ядовитые, наркотические, сильнодействующие лекарственные средства); фармакологической группы; способа применения (внутреннее, наружное); агрегатного состояния; физико-химических свойств; сроков хранения; характера лекарственной формы.

Обеспечение населения лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;

Торговля медицинским инструментом и оптикой;

Торговля средствами и предметами ветеринарного назначения;

Торговля продуктами детского и диетического питания, лечебно-косметическими товарами;

Доведение до населения сведений о лекарственных средствах;

Информирование медицинских работников о препаратах, имеющихся в наличии, поступлении новых препаратов и способах их применения;

Оказание неотложной первой медицинской помощи.

Примечание: особое внимание уделить ведению больных (обследование, диагностика и лечение) согласно клиническим протоколам

Литература:

Основная:

1. Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна».
2. Закон «Об обращении лекарственных средств в КР» от 2 августа 2017 года №165.
3. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
4. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Asadema, 2017г.
5. «Технический регламент» № 646
6. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Asadema, 2014г. Стр 88-105

Дополнительная:

1. Тех. регламент "О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме
2. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
3. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
4. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Asadema, 2014г. Стр 133-140
5. Журналы «Фармация», «Здравоохранение Кыргызстана».

Структура и содержание учебной программы и плана
ПК (ОО) «Фармацевтическая деятельность в современных условиях в
КР»
72 кредит -часов

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Фармацевтическая деятельность в Кыргызской Республике (КР) в современных условиях характеризуется ужесточением государственного регулирования, внедрением стандартов GMP (Good Manufacturing Practice) и активным развитием отечественного производства для импортозамещения. Ключевыми элементами являются лицензирование, маркировка лекарственных средств и регулирование цен на жизненно важные препараты.

Актуальность программы повышения квалификации «Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР» обусловлена необходимостью адаптации медработников к новым реалиям рынка, цифровизации, изменениям в законодательстве (включая регуляцию ЕАЭС), новейшим фармтехнологиям, повышению качества услуг и безопасности пациентов, а также обязательным требованием непрерывного образования, направленным на поддержание профессионализма и конкурентоспособности в динамично развивающейся сфере.

Цель: Слушатели должны изучить основы порядка отпуска и учета лекарственных средств в аптечных учреждениях; научиться обеспечивать население лекарственными средствами по линии ОМС, представлять населению и медицинскому персоналу объективную информацию о лекарственных средствах.

Задачи:

- дать представление о структуре управления службой лекарственного обеспечения, о формировании и состоянии фармацевтического рынка в Кыргызстане, порядке снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и предметами медицинского назначения;
- ознакомление с нормативно - правовым регулированием фармацевтической деятельности;
- изучение организации аптечных предприятий различных форм собственности и деятельности;
- ознакомление с принципами ценообразования;

- изучение условий и порядка хранения лекарственных средств, требований по санитарному режиму, охраны труда и технике безопасности;
- изучение и овладение навыками ведения первичных учетных документов, проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей;
- изучение учета и отчетности в аптечных учреждениях;
- ознакомление с основами фармацевтического менеджмента, маркетинга.

Срок обучения/ трудоемкость: 12 дней, 72 акад. часов;

Контингент слушателей: для фармацевтов

Форма обучения – очное

Режим занятий: 6 часов

Методы обучения:

лекции, использование материалов из интернета с использованием на каждом занятии различных видов форм контроля для определения усвоения курсантами пройденного материала. Интерактивный метод обучения (разбор случаев из практики, мозговой штурм). Задания (индивидуальные, групповые).

Знания:

- Категории амбулаторных больных, имеющих право на льготное и бесплатное получение лекарств и особенности выписывания рецептов.
- Руководство аптечной службы.
- Правила выписывания лекарственных форм, содержащих наркотические, психотропные, ядовитые вещества, спирт этиловый и др.
- Таксировка рецептов.
- Учет и отчетность в аптечных учреждениях.
- Теоретические и практические основы товарной политики ЛС.
- Основные положения операций.
- Инвентаризация товарно-материальных ценностей.
- Механизмы ценообразования на медикаменты.
- Правила хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ИМН).
- Сроки годности лекарственных средств, требования к упаковке и маркировке.
- Санитарный режим в аптечных учреждениях.
- Фармацевтическое товароведение, товароведческий анализ ЛС.
- Трудовой Кодекс Кыргызстана.
- Функциональные и должностные инструкции работников аптечных учреждений.
- Учет работы и заработной платы в аптечных учреждениях. Учреждения из заработной платы.

- Фармацевтическая информация: уметь использовать справочные издания по ЛС: способы хранения, поиска и использования информации о лекарственных средствах.
- Навыки общения и основы психологии.
- Фармакология, фармакотерапия, фармакокинетика.
- Навыки внутри и межпрофессионального, личностного взаимодействия.
- Профессиональная этика.
- Знания в отношении возмещения ущерба и ответственности.
- Надлежащая фармацевтическая практика.
- Фармацевтический надзор.
- Формулярная система.
- Дозирование лекарственных средств
- Основные принципы медикаментозного лечения.
- Эффекты, возникающие при повторном введении лекарственных средств.
- Взаимодействие лекарственных средств.
- Возможные побочные эффекты лекарственных средств и меры их предупреждения.
- Способы терапии лекарственными средствами.

Умения/навыки:

I. Оценивать:

- Стоимость лекарственных препаратов, выписанных в рецепте.
- Соответствие дозировки выписанного врачом лекарства возрасту больного.
- Возможность использования лекарственных средств в фармакотерапии.
- Возможность токсического действия лекарственных средств.

II. Осуществлять:

Контроль за:

- организацией рабочих мест в аптеке;
- качественной информацией о лекарственных средствах для потребителей;
- отпуском готовых лекарственных средств;
- правильным хранением ЛС.

III. Уметь:

- Оформлять приходные и расходные операции в аптеке.
- Проводить анализ и прогноз показателей деятельности аптеки.
- Составлять договора, контракты и обязательства на материально-ответственных лиц, разовые и постоянные доверенности и поручения.
- Учитывать и составлять отчеты о движении ядовитых, наркотических, психотропных лекарственных средств, прекурсоров, этилового спирта в аптеке.

- Анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакодинамических и фармакокинетических свойств.
- Регистрировать в соответствующих учетных документах поступившие рецепты, в том числе, по собственному и льготному отпуску, неправильно выписанные рецепты.

Отношения:

- Проявлять эмпатию и уважение при общении с пациентами
- Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии

Форма контроля знаний:

Предварительное тестирование (предтест) – проводится в начале курса для проверки исходного уровня курсанта.

Итоговый контроль (посттест) - полученных знаний проводится тестированием.

Учебно-тематический план программы и плана краткосрочного курса
«Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем	Образовательные компоненты с указанием кол-ва часов			
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Трудоёмкость (кредит-часы)
1	Этико – деонтологические аспекты фармации. Этический кодекс фармацевтического работника КР.	2	2	2	6
2	Государственный контроль законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в КР.	2	2	2	6
3	Система государственного контроля качества эффективности и безопасности ЛС.	2	2	2	6
4	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды обязательного внутриаптечного контроля.	2	2	2	6
5	Концепция ответственного самолечения. Проблемы безрецептурного отпуска ЛС. Консультационная функция фармацевта.	2	2	2	6
6	Отпуск ЛС. Рецептурный отпуск ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам	2	2	2	6

	льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС.				
7	Закон КР «О лекарственных средствах». Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г.	2	2	2	6
8	Концепция рационального использования ЛС. Реформа системы здравоохранения КР.	2	2	2	6
9	Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС. Формулярная система.	2	2	2	6
10	Генерическая политика в системе рационального использования ЛС.	2	2	2	6
11	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛСКР. Государственная регистрация ЛСКР.	2	2	2	6
12	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	2	2	2	6
	Итого:	24	24	24	72

Тематический план лекций

«Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Этико – деонтологические аспекты фармации. Этический кодекс фармацевтического работника КР.	2
2	Государственный контроль законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в КР.	2
3	Система государственного контроля качества эффективности и безопасности ЛС.	2
4	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды обязательного внутриаптечного контроля.	2
5	Концепция ответственного самолечения. Проблемы безрецептурного отпуска ЛС. Консультационная функция фармацевта.	2
6	Отпуск ЛС. Рецепттурный отпуск ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС.	2

7	Закон КР «О лекарственных средствах». Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г.	2
8	Концепция рационального использования ЛС. Реформа системы здравоохранения КР.	2
9	Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС. Формулярная система.	2
10	Генерическая политика в системе рационального использования ЛС.	2
11	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛСКР. Государственная регистрация ЛСКР.	2
12	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	2
	Итого:	24

Тематический план семинарских занятий
«Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Устный опрос, решение тестовых заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины. Консультации с преподавателем по темам для самостоятельного изучения	2
2	Работа с учебной и дополнительной литературой, с электронными носителями информации, консультации с преподавателем по темам, обсуждение результатов индивидуальных и групповых заданий в соответствии с учебной программой.	2
3	Консультации с преподавателем по темам, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
4	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
5	Консультации с преподавателем по темам, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
6	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
7	Обсуждение результатов индивидуальных и групповых заданий в соответствии с учебной программой.	2
8	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
9	Обсуждение результатов индивидуальных и групповых заданий в соответствии с учебной программой.	2
10	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2

11	Устный опрос.	2
12	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
	Итого:	24

Тематический план практических занятий
«Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Этико – деонтологические аспекты фармации. Этический кодекс фармацевтического работника КР. Использование наглядных методов обучения (учебный видеоматериал)	2
2	Государственный контроль законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в КР. Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение на муляжах.	2
3	Система государственного контроля качества эффективности и безопасности ЛС. Оценка клинического сценария.	2
4	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды обязательного внутриаптечного контроля. Индивидуальная: демонстрация навыков под наблюдением тренера.	2
5	Концепция ответственного самолечения. Проблемы безрецептурного отпуска ЛС. Консультационная функция фармацевта. Разбор клинических ситуаций. Демонстрируемые навыки: разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение и отработка практических навыков.	2
6	Отпуск ЛС. Рецептурный отпуск ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС. Демонстрируемые навыки: Оценка знаний. Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Отработка практических навыков.	2
7	Закон КР «О лекарственных средствах». Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г. Мозговой штурм.	2
8	Концепция рационального использования ЛС. Реформа системы здравоохранения КР. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
9	Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС.	2

	Формулярная система. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	
10	Генерическая политика в системе рационального использования ЛС. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
11	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛСКР. Государственная регистрация ЛСКР. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
12	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров). Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
	Итого:	24

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Этико-деонтологические аспекты фармации. Этический кодекс фармацевтического работника Кыргызской Республики.

Этико-деонтологические вопросы в системе управления качеством аптечных услуг Этический кодекс фармацевта.

2. Государственный контроль законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в КР.

Закон КР «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах». Лицензирование деятельности в сфере законного оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров. Порядок учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Кыргызской Республике. Государственная квота и рецептурный отпуск наркотических, психотропных веществ

3. Система государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС. Государственная система контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Виды режимов системы государственного контроля качества ЛС и ИМН. Порядок проведения государственного контроля качества отечественных и зарубежных ЛС и ИМН.

Государственная регистрация ЛС. Государственный реестр зарегистрированных в Кыргызской Республике ЛС. Объекты регистрации. Условия регистрации. Система государственной регистрации ЛС в Кыргызской Республике. Цели и задачи оценки соответствия ЛС. Нормативно-правовая основа регистрации ЛС. Требования, предъявляемые к ЛС. Стандарты качества ЛС. Государственный реестр. Объекты и условия регистрации.

Система управления качеством. Стандартизация сферы обращения лекарственных средств. Система управления качеством

лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Стандартизация области лекарственного обращения. Стандарты надлежащих практик.

4. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды обязательного внутриаптечного контроля. Нормативно-правовая база контроля ЛС в аптеках. Виды внутриаптечного контроля качества ЛС. Особые требования к контролю качества стерильных растворов. О нормах отклонений, допустимых при изготовлении ЛС и фасовке промышленной продукции в аптеках.

Организация отпуска лекарственных средств.

5. Концепция ответственного самолечения. Проблемы безрецептурного отпуска ЛС. Консультационная функция фармацевта. Место самолечения в здравоохранении. Проблемы безрецептурного отпуска и самостоятельного использования ЛС. Роль самолечения в создании эффективной системы здравоохранения. Состояние концепции ответственного самолечения на современном этапе. Критерии включения лекарственных препаратов в категорию, отпускаемых без рецепта. Роль фармацевта в свете концепции ответственного самолечения.

6. Отпуск ЛС. Рецептурный отпуск ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС.

6.1. Отпуск ЛС. Рецептурный отпуск. Правила выписывания рецептов на ЛС. Нормативный документ, регламентирующий правила выписывания рецептов на лекарственные средства и их отпуск. Формы бланков рецептов. Важнейшие рецептурные сокращения. Рецептурные ЛС. Безрецептурные ЛС.

6.2. Льготное и бесплатное обеспечение ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Льготное и бесплатное обеспечение ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Категории больных имеющих право на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение. Нормативно-правовая база. Сроки хранения в аптеке рецептов на ЛС, отпущенных на льготных условиях и бесплатно. Порядок уничтожения рецептов.

6.3. Работа аптечных учреждений в системе ОМС. Дополнительная программа ОМС по лекарственному обеспечению населения.

Правила выписывания и отпуска ЛС по рецептам ОМС. Организация лекарственного обеспечения в системе стационарной помощи. Закон о государственных закупках товаров, работ и услуг. Процедура тендерных закупок. Централизованные закупки Министерства здравоохранения Кыргызской Республики лекарственных средств на бюджетные средства.

Организация отбора, хранения, учета, отчетности ЛС в ЛПО Кыргызской Республики, а также ЛС, поступающих по линии гуманитарной

помощи, грантам, кредитам. Проблемы лекарственного обеспечения ЛПО и пути их решения.

7. Закон КР «О лекарственных средствах». Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г. Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Закон КР «О лекарственных средствах». Нормативно-правовая база, регламентирующая обращение ЛС. Основные положения Закона о лекарственных средствах. Обзор подзаконных нормативных правовых актов, регламентирующих обращение ЛС.

7.1. Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г. Государственная лекарственная политика Кыргызской Республики. Цели и задачи государственной лекарственной политики на 2016-2020 годы, установленные Постановлением правительства.

8. Концепция рационального использования ЛС. Нерациональное использование ЛС. Рациональное использование лекарственных средств (РИЛС): история вопроса, понятия и термины. Причины и последствия нерационального использования лекарственных средств. Критерии РИЛС. Изменение роли и обязанностей фармацевты в условиях современной реформы системы здравоохранения и фармацевтического сектора, клинические и информационно-консультативные функции фармацевта. Задачи и функции фармацевта по оптимизации рационального использования лекарственных средств.

9. Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС. Формулярная система. Концепция основных лекарственных средств. Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС для Кыргызской Республики. Критерии отбора лекарственных средств для ПЖВЛС. Формуляр основных лекарственных средств Кыргызской Республики. Роль и значение концепции основных лекарств в реализации Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики.

10. Генерическая политика в системе рационального использования ЛС.

Номенклатура и классификация лекарственных средств. Анатомо-терапевтико-клиническая классификация лекарственных средств, ее преимущества. Международные непатентованные наименования лекарственных средств (МНН). Политика использования МНН (генерических) лекарственных средств. Генерические препараты, их роль и место в обеспечении физической и экономической доступности ЛС, проблемы биоэквивалентности оригинальных и генерических лекарств. Генерическая и терапевтическая замена лекарственных средств в практике фармацевта.

11. Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС КР. Государственная регистрация ЛСКР. Основные принципы лицензирования. Нормативно-правовая основа лицензирования фармацевтической деятельности. Порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности.

Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС КР. Понятие лицензии. Цель и задача лицензирования в сфере обращения ЛС. Виды и формы лицензий. Понятие лицензиар и лицензиат. Основные принципы лицензирования. Справедливость и равенство. Нормативно-правовая основа лицензирования фармацевтической деятельности. Законы Кыргызской Республики. Постановления Правительства Кыргызской Республики. Порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности. Условия и порядок выдачи лицензий. Документы, необходимые для получения лицензии. Сроки выдачи лицензий. Переоформление лицензий.

12. Организация хранения лекарственных средств аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).

Принципы и правила размещения товаров в зависимости от: токсикологической группы (ядовитые, наркотические, сильнодействующие лекарственные средства); фармакологической группы; способа применения (внутреннее, наружное); агрегатного состояния; физико-химических свойств; сроков хранения; характера лекарственной формы.

Литература

Основная:

Законы, постановление и приказы МЗКР:

1. ППКР № 646 от 25.09.2012г. «О безопасном хранении лекарственных средств в фарм. организациях и организациях здравоохранения и санитарному режиму аптечных учреждений».
2. ПП КР № 54 от 18.02.2011г. «О порядке хранения, учета, использования ядовитых, наркотических и психотропных веществ и прекурсоров».
3. ППКР № 274 от 06.06.2018г «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий»
- 4.ППКР №242 от 22.05.2018 О внесении изменений в постановление ПКР Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в КР
5. Налоговый кодекс Кыргызской Республики.
6. Кодекс об «Административной ответственности» №58 от 13.04.2017г
7. Постановление Правительства КР № 704 от 15.10.02 «О государственной лекарственной политике Кыргызской Республики.
8. Закон КР «О лекарственных средствах» № 91 от 30.04.03.
9. Закон КР «Об охране здоровья народа в КР» от 02.06.1992г.
10. Закон КР «О лицензировании» от 03.03.1997г.
11. ППКР № 2 от 05.01.2011гОб утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в КР.
- 12.ППКР №260 от 31.05.2001г “О лицензировании отдельных видов деятельности”
- 13.ППКР №320 от 25.05.2012г «Об безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
- 14.ППКР №8 от 11.01.2006г «О порядке ввоза для обращения на территорию КР продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и о признании результатов обязательного подтверждения соответствия продукции полученных за пределами КР».
15. Постановление Кабинета Министров КР от 16 декабря 2024 года № 759 “Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях”.
16. Закон Кыргызской Республики от 12 января 2024 года № 13 «Об обращении лекарственных средств».
17. Постановление Кабинета Министров КР №463 "О внесении изменений в постановление Кабинета Министров КР №136 от 07 марта 2023 года" от 01.08.2025 года

18. Постановление Кабинета Министров КР №136 "О регистрации, подтверждении регистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения" от 07 марта 2023 года.
19. Постановление Кабинета Министров КР от 17 октября 2024 года № 626 Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий

20. Постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 27.08.2024 года №513 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией, мониторингом безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, требованиями к маркировке и упаковке медицинских изделий».

21. Постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 16 декабря 2024 года № 759 “Санитарный режим в аптечных учреждениях”.

22. Постановление Правительства КР №312 от 5 июля 2018 года «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств»

Учебники, пособия:

1. Криков В.И., Прокопишин В.И. «Организация и экономика фармации» – учебник для студентов фармацевтических институтов М. Медицина, 1991г.
2. Сбоева С.Г. Методические рекомендации к практическим занятиям по учету и отчетности фармацевтического предприятия. Медицина, 1997г.
3. Максимова Е.А. Бухгалтерский учет фармацевтического предприятия. М. Книжный мир. 1998г.
4. З.Н. Мнушко и др. «Менеджмент в вопросах и ответах». Учебное пособие для студентов фармацевтических ВУЗов, Харьков: Укр Фа, 1993 – 76с.
5. Котлер Ф. «Основы маркетинга», М. Прогресс, 1992 – 773с.

Дополнительная:

1. Тех. регламент "О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме
2. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
3. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Academia, 2014г. Стр 133-140

Структура и содержание учебной программы и плана

ПК (ОО) «Фармацевтическая маркетинговая деятельность в КР»

72 кредит -часов

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Фармацевтический маркетинг играет важную роль в рыночной экономике, занимая один из значимых ее сегментов. Сегодня существует отчетливое понимание простого правила: чтобы товар продавался, он должен обладать свойствами, наибольшим образом востребованными покупателями. Это означает, что маркетинг должен начинаться одновременно с процессом планирования новых изделий и активно влиять на их свойства, управляя процессом разработки и производства продукции предприятия.

Актуальность программы «Фармацевтическая маркетинговая деятельность в КР» обусловлена необходимостью современных знаний и навыков для фармацевтов Кыргызстана, чтобы соответствовать требованиям динамично развивающегося рынка, внедрять современные подходы к продвижению лекарств, повышать конкурентоспособность аптек, обеспечивать эффективное льготное обеспечение, а также соблюдать нормативы НМФО, что критично для профессионального роста и удержания на рабочем месте в условиях цифровизации и усиления конкуренции в сфере здравоохранения КР.

Цель: слушатели должны научиться базовым категориям маркетинга (нужда, спрос и потребность), прогнозировать потребности в отдельных группах лекарственных препаратов, изучение спроса на товары аптечного ассортимента, умение создать имиджа и бренда аптеки.

Задачи:

- Изучение концепции маркетинга, базовых понятий
- Изучение продвижения товаров на фармацевтическом рынке
- Изучение ценообразования в фармацевтическом маркетинге
- Изучение каналов сбыта, торговых посредников
- Изучение мерчандайзинга в аптеке, историю мерчандайзинга, определение и сущность мерчандайзинга, правила мерчандайзинга

- Процесс принятия потребителем решения о покупке как возможность для применения инструментов мерчандайзинга
- Рассмотреть различия в целях производителя и розничного продавца
- Обучить рекламе лекарственных средств и характеристике рекламы
- Разобрать классификацию рекламы, направления, видов рекламы
- Рассмотреть рекламу в системе маркетинга, аспекты рекламы
- Разобрать этапы рекламной кампании
- Разобрать рекламу лекарственных препаратов
- Изучить Закон о рекламе лекарственных средств
- Рассмотреть основы товароведения, товароведческой деятельности, фармацевтического товароведения.

Срок обучения/ трудоемкость: 12 дней, 72 акад. часов;

Контингент слушателей: для фармацевтов

Форма обучения – очное

Режим занятий: 6 часов

Методы обучения:

лекции, использование материалов из интернета с использованием на каждом занятии различных видов форм контроля для определения усвоения курсантами пройденного материала. Интерактивный метод обучения (разбор случаев из практики, мозговой штурм). Задания (индивидуальные, групповые).

Знания:

- Основы фармацевтического менеджмента, маркетинга в Кыргызской Республике.
- Современная маркетинговая в Кыргызской Республике.
- концепцию маркетинга;
- вопросы продвижения товаров на фармацевтическом рынке;
- каналы сбыта;
- влияние состояния рынка фармацевтических товаров и услуг на деонтологические аспекты деятельности фармацевта;
- характеристику рекламы;
- классификацию рекламы;
- этапы рекламной кампании;
- закон «О рекламе лекарственных средствах»;
- плюсы и минусы маркетинга лекарственных средств в Кыргызской Республике;
- основы товароведения;
- фармацевтическое товароведение;
- классификацию фармацевтических товаров;

- товарную и ассортиментную политику.

Умения/навыки:

Произвести анализ:

1. Нежелательных эффектов рекламируемых лекарственных средств
2. Агрессивную рекламу лекарственных средств
3. При использовании мерчандайзинга в аптеке
4. Уровень работы первостольника в работе по рекламе на местах продаж

Осуществлять:

1. Контроль за:
 - а) за выкладкой товаров в аптеке;
 - б) качественной информацией о лекарственных средствах для потребителей;
 - в) отпуском готовых лекарственных средств, которые в тренде;
 - г) правильным оформлением торгового зала
 - д) созданием атмосферы в торговом зале
 - е) маркетинг, мерчандайзинг

Уметь:

1. Осуществлять правильную выкладку товаров в торговом зале
2. Создавать в торговом зале доступ клиентов к парафармацевтическим товарам и дать им возможность выбирать товар самим
3. Дать правильную информацию про рекламируемый товар на местах продаж
4. Должны уметь правильно создать «холодную» и «горячую зону» в торговом зале
5. Анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакодинамических и фармакокинетических свойствах.
6. рекламировать на местах продаж и к хорошему сервису обслуживания.

Отношения:

- Проявлять эмпатию и уважение при общении с пациентами
- Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии

Форма контроля знаний:

Предварительное тестирование (предтест) – проводится в начале курса для проверки исходного уровня курсанта.

Итоговый контроль (посттест) - полученных знаний проводится тестированием.

**Учебно-тематический план программы и плана краткосрочного курса
«Фармацевтическая маркетинговая деятельность в Кыргызской Республике»**

№	Наименование тем	Образовательные компоненты с указанием кол-ва часов			
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Трудоёмкость (кредит-часы)
1	Основы фармацевтического маркетинга.	2	2	2	6
2	Концепция маркетинга. Базовые понятия. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке.	2	2	2	6
3	Ценообразование в фармацевтическом маркетинге. Каналы сбыта. Торговые посредники	2	2	2	6
4	Мерчандайзинг в аптеке. История мерчандайзинга. Определение и сущность мерчандайзинга.	2	2	2	6
5	Правила мерчандайзинга. Процесс принятия потребителем решения о покупке как возможность для применения инструментов мерчандайзинга.	2	2	2	6
6	Реклама лекарственных средств. Характеристика рекламы.	2	2	2	6
7	Классификация рекламы, направления, виды рекламы. Реклама в системе маркетинга.	2	2	2	6
8	Реклама лекарственных препаратов. Закон о рекламе лекарственных средств.	2	2	2	6
9	Основы товароведения. Фармацевтическое товароведение.	2	2	2	6
10	Товароведческая деятельность. Фармацевтический товар.	2	2	2	6

11	Этика и деонтология в фармацевтической деятельности	2	2	2	6
12	Этический кодекс фармацевта	2	2	2	6
	Итого:	24	24	24	72

Тематический план лекций
«Фармацевтическая маркетинговая деятельность в Кыргызской Республике»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Основы фармацевтического маркетинга.	2
2	Концепция маркетинга. Базовые понятия. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке.	2
3	Ценообразование в фармацевтическом маркетинге. Каналы сбыта. Торговые посредники	2
4	Мерчандайзинг в аптеке. История мерчандайзинга. Определение и сущность мерчандайзинга.	2
5	Правила мерчандайзинга. Процесс принятия потребителем решения о покупке как возможность для применения инструментов мерчандайзинга.	2
6	Реклама лекарственных средств. Характеристика рекламы.	2
7	Классификация рекламы, направления, виды рекламы. Реклама в системе маркетинга.	2
8	Реклама лекарственных препаратов. Закон о рекламе лекарственных средств.	2
9	Основы товароведения. Фармацевтическое товароведение.	2
10	Товароведческая деятельность. Фармацевтический товар.	2
11	Этика и деонтология в фармацевтической деятельности	2
12	Этический кодекс фармацевта	2
	Итого:	24

Тематический план семинарских занятий
«Фармацевтическая маркетинговая деятельность в Кыргызской Республике»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Устный опрос, решение тестовых заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины. Работа с учебной и дополнительной литературой, с электронными носителями информации, консультации с преподавателем по темам для	2

	самостоятельного изучения	
2	Работа с учебной и дополнительной литературой, с электронными носителями информации, консультации с преподавателем по темам для самостоятельного изучения, обсуждение результатов индивидуальных и групповых заданий в соответствии с учебной программой.	2
3	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
4	Обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
5	Устный опрос, решение тестовых заданий	2
6	Решение тестовых заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
7	Обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
8	Обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
9	Консультации с преподавателем по темам для самостоятельного изучения	2
10	Устный опрос, решение тестовых, заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины.	2
11	Консультации с преподавателем по темам для самостоятельного изучения	2
12	Обсуждение результатов индивидуальных и групповых заданий в соответствии с учебной программой	2
	Итого:	24

Тематический план практических занятий
«Фармацевтическая маркетинговая деятельность в Кыргызской Республике»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Основы фармацевтического маркетинга. Использование наглядных методов обучения (учебный видеоматериал)	2
2	Концепция маркетинга. Базовые понятия. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке. Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение на муляжах.	2
3	Ценообразование в фармацевтическом маркетинге. Каналы сбыта. Торговые посредники. Оценка клинического сценария.	2
4	Мерчандайзинг в аптеке. История мерчандайзинга. Определение и сущность мерчандайзинга. Индивидуальная: демонстрация навыков под наблюдением тренера.	2
5	Правила мерчандайзинга. Процесс принятия потребителем решения о покупке как возможность для применения инструментов мерчандайзинга. Разбор клинических ситуаций.	2

	Демонстрируемые навыки: разделить на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Обучение и отработка практических навыков.	
6	Реклама лекарственных средств. Характеристика рекламы. Демонстрируемые навыки: Оценка знаний. Разделиться на подгруппы, по несколько участников, 1 тренер. Отработка практических навыков.	2
7	Классификация рекламы, направления, виды рекламы. Реклама в системе маркетинга. Мозговой штурм.	2
8	Реклама лекарственных препаратов. Закон о рекламе лекарственных средств. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
9	Основы товароведения. Фармацевтическое товароведение. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
10	Товароведческая деятельность. Фармацевтический товар. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
11	Этика и деонтология в фармацевтической деятельности. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
12	Этический кодекс фармацевта. Оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
	Итого:	24

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Основы фармацевтического маркетинга. Основы маркетинга.

Классификация маркетинга. Виды передачи рекламы лекарственных средств. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке.

2. Концепция маркетинга. Базовые понятия. Продвижение товаров на фармацевтическом рынке. Определения концепции маркетинга. Этапы развития маркетинга. Концепция маркетинга. Базовые понятия.

3. Ценообразование в фармацевтическом маркетинге. Каналы сбыта. Торговые посредники. Влияние работы медицинских представителей на ценообразование в аптеках. Каналы сбыта. Торговые посредники. Ассортимент аптеки. Имидж аптеки. Роль персонала аптеки.

4. Мерчандайзинг в аптеке. История мерчандайзинга. Определение и сущность мерчандайзинга. История развития мерчандайзинга. Мерчандайзинг в аптеке. Размещение торгового оборудования и реклама на местах продаж. Современный мерчандайзинг. Роль мерчандайзера в аптеках. Размещение торгового оборудования в аптеке.

5. Правила мерчандайзинга. Процесс принятия потребителем решения о покупке как возможность для применения инструментов мерчандайзинга

Создание правил мерчандайзинга. Восприятие мерчандайзинга аптеки покупателями. Мерчандайзинг в аптеке. Реклама лекарственных средств. Закон о рекламе лекарственных средств. Выкладка товаров в аптеке.

6. Реклама лекарственных средств. Характеристика рекламы. Классификация рекламы, направления, виды рекламы. Реклама в системе маркетинга. Виды рекламы. Направления рекламы. Влияние состояния рынка фармацевтических товаров и услуг на деонтологические аспекты деятельности фармацевта. Характеристика рекламы.

7. Классификация рекламы, направления, виды рекламы. Реклама в системе маркетинга. Сбытовая деятельность в системе фармацевтического маркетинга. Реклама в системе фармацевтического маркетинга. Создание имиджа аптеки. Ассортимент аптеки.

8. Реклама лекарственных препаратов. Закон о рекламе лекарственных средств. Закон о рекламе. Сбытовая деятельность в системе фармацевтического маркетинга. Реклама в системе фармацевтического маркетинга. Создание имиджа аптеки. Ассортимент аптеки.

9. Основы товароведения. Фармацевтическое товароведение. Основы товароведения. Качество фармацевтических товаров. Товарная и ассортиментная политика. Классификация упаковок и тары. Роль тары в логистическом канале товародвижения в фармацевтической деятельности.

10. Товароведческая деятельность. Фармацевтический товар. Фармацевтические товары и их классификация. Качество фармацевтических товаров. Товарная и ассортиментная политика. Классификация упаковок и тары. Роль тары в логистическом канале товародвижения в фармацевтической деятельности.

11. Этика и деонтология в фармацевтической деятельности. Основы этики и деонтологии в фармацевтической деятельности. Субординация. Взаимоотношение сотрудников аптеки. Взаимоотношение фармацевтических работников и врачей.

12. Этический кодекс фармацевта

Этический кодекс фармацевта. Принятие Кодекса фармацевта.

Литература

Основная:

1. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 25 сентября 2012 года №646 Об утверждении технического регламента «О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций».
2. Закон Кыргызской Республики от 2 августа 2017 года №165 Об обращении лекарственных средств.
3. Бадакшанов А.Р., Ивакина С.Н., Аткина Г.П. Государственное регулирование деятельности аптечных организаций и их структурных подразделений: учеб. пособие. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 272с.
4. Экономика и организация фармации: учеб. для студ. учреждений сред. проф. образования / под ред. И.В. Косовой. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: Издательский центр «Академия», 2018.
5. И.В. Косова «Организация и экономика фармации», под редакцией, Москва, Academia, 2014г. Стр 133-140
6. Н. И. Суслов, М. Е. Добрушина, А. А. Чурин и др., Фармацевтический маркетинг: учебник для вузов / Москва: Издательство Юрайт, 2025. — 319 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-17048-1. — Текст: электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/561188> .

Дополнительная литература:

1. Васнецова О.А. Маркетинг в фармации. - М.: Книжный мир, 1999 - 334 с
2. Лозовая Г.Ф., Лопатин П.В., Глембоцкая Г.Т. Менеджмент фармацевтической организации: Учебное пособие- М.: МЦФЭР, 2000.— 192 с
3. Юданов А.Ю., Вольская Е.А., Ишмухамедов А.А. Фармацевтический маркетинг- Москва, 2007. Издательство ИИА «Ремедиум», 2011.- 601 с.
4. Журнал «Новая аптека».

Интернет – ресурсы:

1. Библиотека - <http://www.knigafund.ru>
2. Справочная система «Консультант Плюс» <http://www.consultant.ru/>.
3. Справочная система «Гарант» - <http://www.garant.ru/>.
4. Справочник «РЛС: Энциклопедия лекарств» - <http://www.rlsnet.ru/>.

5.Журнал «Remedium» - <http://www.remedium-journal.ru/>.

6.Журнал «Новая аптека» - <http://www.nov-ap.ru/>.

**Структура и содержание учебной программы и плана
ПК (ОО) «Нормативно-правовые акты в сфере обращения
лекарственных средств»
48 кредит -часов**

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Нормативно-правовая база обращения лекарств в Кыргызской Республике (КР) строится на Законе КР «Об обращении лекарственных средств», который регулирует ввоз, производство, реализацию и применение, а также Постановлениях Кабинета Министров, регламентирующем регистрацию лекарств, и опирается на Евразийские правила регистрации (Решение ЕЭК №78). Основные акты включают закон и подзаконные акты, утверждающие правила регистрации, экспертизы и контроля качества, и направлены на обеспечение безопасности и эффективности лекарственных средств.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации медицинских работников связана с тем, что фармацевтическая деятельность в современных условиях в Кыргызской Республике постоянно меняется под воздействием внешней (политической, экономической, социальной) среды и требует включения новых знаний для фармацевтов. Курс «Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств» обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций фармацевтов в изучении состояния и путей развития аптечной службы, организацию и совершенствование ее работы, потребность, использование и воспитание фармацевтических кадров.

Цель: обучить основам порядка регистрации лекарственных средств и МИ, порядку проведения оценки качества ЛС и МИ, порядку проведения мониторинга качества ЛС, работе с персональным компьютером.

Задачи:

- Ознакомление с нормативно - правовым актом в сфере обращения лекарственных средств;
- Изучение государственного контроля ЛС и МИ;
- Изучение об Административных штрафах согласно Закона «О правонарушениях»;
- изучение “О временных регулирований цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике”;
- Изучение перечень лекарственных средств и МИ освобожденных от уплаты НДС;
- Изучение порядок рассмотрения жалоб граждан.

Срок обучения/ трудоемкость: 12 дней, 48 акад. часов;

Контингент слушателей: для фармацевтов

Форма обучения – дистанционное обучение (ДО)

Режим занятий: 4 часа

Формат и методы обучения

Формат обучения

- на основе компьютерных технологий (MOODLE) в формате он - лайн

Методы обучения:

- Интерактивный метод обучения (общение в форуме)
- Использование наглядных методов обучения (учебный видеоматериал)
- Тесты

Дидактические элементы ДО курса:

- Обучающие ресурсы
- Лекции в формате HTML, PDF и т.д.
- Клинические случаи, случаи из практики
- Инструменты коммуникации и взаимодействия
- Чат
- Форум
- Вебинар
- Эл. почта, эл. Сообщения
- Голосовой IP
- Видео IP
- Оценка прогресса в обучении или активности участников курса
- Тесты
- Задания (индивидуальные, групповые)

Знания:

- Порядок регистрации лекарственных средств;
- Регистрационное удостоверение лекарственных средств;
- Клинические и доклинические испытания лекарственных средств;
- Воспроизведенный лекарственный препарат в ЕАЭС - Евразийский экономический союз;
- Порядок проведения оценки качества лекарственных средств;
- Образцы лекарственных средств;
- Заключение о качестве лекарственных средств;
- Основания отказа в выдаче заключения о качестве лекарственного средства;
- Порядок проведения мониторинга качества безопасности и эффективности лекарственных средств и МИ;
- Формирования общего рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- Регулирование обращения ЛС;
- Функционирование общего рынка ЛС в рамках союза;
- Доклинические и клинические исследования ЛС в государственных - членах;
- Порядок проведения государственного контроля ЛС и МИ;
- Предварительный контроль ЛС и МИ;
- Последующий контроль ЛС и МИ;
- Арбитражный контроль ЛС и МИ;
- Реализация ЛС и МИ по завышенным ценам в период режима чрезвычайной ситуации;
- Нарушение порядка, требований, правил, установленных в сфере обращения ЛС и МИ;
- Осуществление предпринимательской деятельности без лицензии;
- Перечень ЛС освобожденных от уплаты НДС;
- Порядок рассмотрения жалоб граждан;
- Права граждан на обращение;
- Требования, предъявляемые к письменному обращению;
- Сроки рассмотрения письменного обращения;
- Порядок и сроки фарминспектирование аптек учреждений;
- Журнал регистрации проверяющих.

Умения/навыки:

- Порядок оценки ЛС
- Порядок регистрации
- Ввоз ЛС и МИ
- Налоговый Кодекс

- Контроль ЛС и МИ
- Качественно проводить мониторинг ЛС и МИ
- Обеспечить качественными, эффективными ЛС и МИ
- Знать свои права в отношении проверяющих
- Заводить журнал регистрации проверяющих
- Получать ЛС от оптовых фирм с сертификатом качества
- Знать Трудовой Кодекс Кыргызской Республики
- Знать Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях»
- Знать все требования Закона Об обращении лекарственных средств»

Отношения:

- Проявлять эмпатию и уважение при общении с покупателями
- Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии
- Психологический комфорт при общении с покупателем.
- Проявление уважения и внимания.
- Быстрое обслуживание.
- Помощь в решении конфликтных ситуаций и проблем.

Форма контроля знаний:

Предварительное тестирование (предтест) – проводится в начале курса для проверки исходного уровня курсанта.

Итоговый контроль (посттест) - полученных знаний проводится тестированием.

Учебно-тематический план программы и плана краткосрочного курса «Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»

№	Наименование тем	Образовательные компоненты с указанием кол-ва часов			
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Трудоёмкость (кредит-часы)
1	Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	1	1	2	4
2	Порядок проведения оценки качества лекарственных средств	1	1	2	4

3	Порядок государственной регистрации медицинских изделий.	1	1	2	4
4	Порядок проведения мониторинга качества	1	1	2	4
5	Порядок проведения оценки качества медицинских изделий	1	1	2	4
6	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евроазиатского экономического союза».	1	1	2	4
7	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евроазиатского экономического союза»	1	1	2	4
8	Государственный контроль лекарственных средств и медицинских изделий	1	1	2	4
9	Кодекс КР о правонарушениях	1	1	2	4
10	ППКР «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики».	1	1	2	4
11	ППКР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике»	1	1	2	4
12	Закон КР «О порядке рассмотрения обращений граждан»	1	1	2	4
	Итого:	12	12	24	48

Тематический план лекций

«Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения	1
2	Порядок проведения оценки качества лекарственных средств	1
3	Порядок государственной регистрации медицинских изделий.	1
4	Порядок проведения мониторинга качества	1
5	Порядок проведения оценки качества медицинских изделий	1

6	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евроазиатского экономического союза».	1
7	Соглашение «О единных принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евроазиатского экономического союза».	1
8	Государственный контроль лекарственных средств и медицинских изделий	1
9	Кодекс КР о правонарушениях	1
10	ППКР «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики».	1
11	ППКР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике»	1
12	Закон КР «О порядке рассмотрения обращений граждан»	1
	Итого:	12

Тематический план семинарских занятий
«Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Асинхронное обсуждение темы, обмен мнениями по заданной теме	1
2	Асинхронное обсуждение результатов индивидуальных заданий в соответствии с темой	1
3	Асинхронное консультации с преподавателем по темам	1
4	Асинхронное решение заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
5	Асинхронное обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
6	Асинхронное обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
7	Асинхронное обсуждение темы	1
8	Асинхронное обсуждение темы	1
9	Асинхронное обсуждение темы	1
10	Асинхронное обсуждение темы	1
11	Асинхронное консультации с преподавателем по темам	1

12	Асинхронное консультации с преподавателем по темам	1
	Итого:	12

Тематический план практических занятий
«Нормативно-правовые акты в сфере обращения лекарственных средств»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
2	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария	2
3	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
4	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
5	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
6	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
7	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
8	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
9	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
10	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
11	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
12	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария. Практические навыки в беседе.	2
	Итого:	24

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения.

Ключевые моменты: Порядок государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1.Порядок регистрации ЛС и МИ для медицинского применения

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

2. Порядок проведения оценки качества лекарственных средств.

Ключевые моменты: Общие положения. Порядок проведения оценки качества ЛС и МИ.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Общие положения.
- 2.Порядок проведения оценки качества ЛС и МИ.
- 3.Критерии освобождения от серийного контроля.
- 4.Основания отказа в выдаче заключения о качестве лекарственного средства.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

3. Порядок государственной регистрации ЛС медицинских изделий.

Ключевые моменты: Общие положения. Биологическая доступность.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Общие положения.
- 2.Биологическая доступность.
- 3.Безопасность лекарственного препарата.
- 4.Качества лекарственного средства.
- 5.Надлежащая практика экспертизы.

6.Стандартный образец.

7.Порядок проведения процедуры подтверждения регистрации лекарственных средств.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

4.Порядок проведения мониторинга качества, безопасности и эффективности ЛС и МИ.

Ключевые моменты: Фармаконадзор. Гос.контроль за обращением ЛС. Единный реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Инструкция по применению.
- 2.Корректирующие действия.
- 3.Корректирующие действие по безопасности ЛС и МИ.
- 4.Серьезная угроза здоровью.
- 5.Сопроводительная информация.
- 6.Субъекты обращения ЛС и МИ.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

5. Порядок проведения оценки качества медицинских изделий.

Ключевые моменты: Общие положения. Порядок проведения оценки качества медицинских изделий.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Общие положения.
- 2.Порядок проведения оценки качества медицинских изделий.
- 3.Основания отказа в выдаче заключения о качестве.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

6. Соглашение «О единных принципах и правилах обращения медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза.

Ключевые моменты: Сфера применения Соглашения. Определения. Проведение скоординированной политики в сфере обращения МИ.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Сфера применения Соглашения.
- 2.Определения.
- 3.Проведение скоординированной политики в сфере обращения МИ.
- 4.Выпуск МИ в обращение в рамках Союза.
- 5.Регистрация МИ.

- 6.Производство МИ.
- 7.Маркировка МИ.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

7. Соглашение «О единных принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евроазиатского экономического союза».
Ключевые моменты: Сфера применения Соглашения. Определения. Проведение скоординированной политики в сфере обращения ЛС.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Сфера применения Соглашения.
- 2.Определения.
- 3.Проведение скоординированной политики в сфере обращения ЛС.
- 4.Выпуск ЛС в обращение в рамках Союза.
- 5.Регистрация ЛС. Производство ЛС.
- 6.Маркировка ЛС.
- 7.Реализация ЛС.
- 7.Фармаконадзор.
- 8.Гос.контроль за обращением ЛС.
- 9.Единый реестр зарегистрированных ЛС ЕАЭС.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

8. Государственный контроль лекарственных средств и медицинских изделий.

Ключевые моменты: Предварительный контроль ЛС и МИ. Последующий контроль ЛС и МИ. Арбитражный контроль ЛС и МИ.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Предварительный контроль ЛС и МИ.
- 2.Последующий контроль ЛС и МИ.
- 3.Арбитражный контроль ЛС и МИ.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

9. Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях».

Ключевые моменты: Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях».

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях».

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

10. ПП КР «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики.

Ключевые моменты: Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Перечень ЛС и МИ освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территории КР.
2. ППКР.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

11. ППКР «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике».

Ключевые моменты: Общие положения. Прием заявлений на регистрации цен. Регистрация цены на лекарственные средства.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Общие положения.
2. Прием заявлений на регистрации цен.
3. Регистрация цены на лекарственные средства.
4. Определение предельных оптовых и розничных цен на лекарственные препараты.
5. Внесение утвержденных цен в Каталог цен.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

12. Закон КР «О порядке рассмотрения обращений граждан».

Ключевые моменты: Основные термины, используемые в настоящем Законе. Основные принципы работы с обращениями граждан.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Порядок рассмотрения жалоб граждан.
2. Основные термины, используемые в настоящем Законе.
3. Основные принципы работы с обращениями граждан.
4. Право граждан на обращение.
5. Сроки рассмотрения жалобы граждан.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

Литература

Основная:

Законы и приказы МЗКР:

1. ППКР №31 от 24.01.2013года «Об утверждении перечня ЛС И МИ освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию КР.
2. ППКР № 311 от 05.07.2018 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией медицинских изделий»
3. ПП КР № 313 от 05.06.2018г. «Об утверждении порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий».
4. ППКР № 405 от 28.08.2018г «О некоторых вопросах, связанных с государственной регистрацией в сфере обращения лекарственных средств» 5.
5. ППКР №312 от 05.06.2018 “Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств”.
6. Кодекс Кыргызской Республики «О правонарушениях» от 22.09.2021г
12. ППКР №579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в КР»
7. Закон КР «Об обращении лекарственных средств» №165 от 02.08.17.
8. Закон КР «Об охране здоровья народа в КР» от 02.06.1992г.
9. Закон КР «О лицензировании» от 03.03.1997г.
10. ППКР № 2 от 05.01.2011г. Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в КР.
11. ППКР №8 от 11.01.2006г. “О порядке ввоза для обращения на территорию КР продукции подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и о признании результатов обязательного подтверждения соответствия продукции полученных за пределами КР”.
12. Налоговый Кодекс Кыргызской Республики.
- 13.Трудовой Кодекс Кыргызской Республики.

Учебники, пособия:

1. Котлер Ф. «Основы маркетинга», М. Прогресс, 1992 – 773с.
2. Сбоева С.Г. Методические рекомендации к практическим занятиям по учету и отчетности фармацевтического предприятия. Медицина, 1997г.

Дополнительная:

6. Закон Кыргызской Республики «О порядке рассмотрения обращений граждан»
7. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Academia, 2014г. Стр (133-140)

**Структура и содержание учебной программы и плана
ПК (ОО) «Организация работы аптек, обслуживающих население»
24 кредит -часов**

Пояснительная записка

Структура, функции и нормативное регулирование розничной реализации лекарственных средств. Основные задачи включают обеспечение граждан медикаментами по рецептам и без них, предметами гигиены и ухода. Работа регулируется лицензиями, санитарными нормами, а персонал (провизоры/фармацевты) осуществляет отпуск и консультации.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации медицинских работников на тему «Организация работы аптек, обслуживающих население» обусловлена необходимостью совершенствования профессиональных компетенций фармацевтов к требованиям профессиональных стандартов, национальных проектов в здравоохранении, внедрением системы маркировки лекарств (например, «Честный ЗНАК») и непрерывного образования, а также потребностью в повышении качества и доступности фармацевтической помощи населению в условиях меняющегося законодательства и рыночной ситуации, что требует постоянного обновления знаний и навыков.

Цель: повысить профессиональный уровень фармацевтических работников и внедрить современные стандарты работы аптечных организаций, включая маркировку, управление ассортиментом и ценообразование.

Задачи:

- дать представление о структуре управления службой лекарственного обеспечения, о формировании и состоянии фармацевтического рынка в Кыргызстане, порядке снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и предметами медицинского назначения;
- ознакомление с нормативно - правовым регулированием фармацевтической деятельности;
- изучение организации аптечных предприятий различных форм собственности и деятельности;

- ознакомление с принципами ценообразования;
- изучение условий и порядка хранения лекарственных средств, требований по санитарному режиму, охраны труда и технике безопасности;
- изучение и овладение навыками ведения первичных учетных документов, проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей;
- изучение учета и отчетности в аптечных учреждениях;
- ознакомление с основами фармацевтического менеджмента, маркетинга.

Срок обучения/ трудоемкость: 6 дней, 24 акад. часов;

Контингент слушателей: для фармацевтов

Форма обучения – дистанционное обучение (ДО)

Режим занятий: 4 часа

Формат и методы обучения

Формат обучения

- на основе компьютерных технологий (MOODLE) в формате он - лайн

Методы обучения:

- Интерактивный метод обучения (общение в форуме)
- Использование наглядных методов обучения (учебный видеоматериал)
- Тесты

Дидактические элементы ДО курса:

- Обучающие ресурсы
- Лекции в формате HTML, PDF и т.д.
- Клинические случаи, случаи из практики
- Инструменты коммуникации и взаимодействия
- Чат
- Форум
- Вебинар
- Эл. почта, эл. Сообщения
- Голосовой IP
- Видео IP
- Оценка прогресса в обучении или активности участников курса
- Тесты
- Задания (индивидуальные, групповые)

Знания:

- о структуре управления службой лекарственного обеспечения, формировании и состоянии фармацевтического рынка в Кыргызстане;

- об аккредитации и лицензировании аптечных предприятий;
- о порядке снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.
- нормативные акты и документы, регламентирующие фармацевтическую деятельность;
- условия и порядок хранения лекарственных средств;
- принципы ценообразования;
- порядок проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей;
- требования по санитарному режиму аптечных предприятий, охране труда и технике безопасности.

Умения/навыки:

- хранить лекарственные средства в соответствии с действующими приказами;
- производить отпуск лекарственных средств, разрешенных к безрецептурному и рецептурному отпуску и товаров аптечного ассортимента;
- составлять, на основе первичных документов, отчеты отделов аптек, аптечного склада и мелко - розничной аптечной сети;
- анализировать финансово-экономическую деятельность отделов аптеки, мелкорозничной аптечной сети;
- руководствоваться нормативными актами и документами, регламентирующими фармацевтическую деятельность
- Оказание доврачебной неотложной помощи при реакциях и осложнениях лекарственной терапии.

Отношения:

- Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии
- Психологический комфорт при общении с покупателем.
- Проявление уважения и внимания.
- Быстрое обслуживание.
- Помощь в решении конфликтных ситуаций и проблем.

Форма контроля знаний:

Предварительное тестирование (предтест) – проводится в начале курса для проверки исходного уровня курсанта.

Итоговый контроль (посттест) полученных знаний проводится тестированием.

**Учебно-тематический план программы и плана краткосрочного курса
«Организация работы аптек, обслуживающих население»**

№	Наименование тем	Образовательные компоненты с указанием кол-ва часов			
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Трудоёмкость (кредит-часы)
1	Сертификация лекарственных средств	1	1	2	4
2	Аптека (номенклатура аптечных учреждений).	1	1	2	4
3	Аптека (основные требования к аптеке).	1	1	2	4
4	Санитарный режим аптечных учреждений.	1	1	2	4
5	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (инструкция по организации хранения).	1	1	2	4
6	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	1	1	2	4
	Итого:	6	6	12	24

**Тематический план лекций
«Организация работы аптек, обслуживающих население»**

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Сертификация лекарственных средств	1
2	Аптека (номенклатура аптечных учреждений).	1

3	Аптека (основные требования к аптеке).	1
4	Санитарный режим аптечных учреждений.	1
5	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (инструкция по организации хранения).	1
6	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	1
	Итого:	6

Тематический план семинарских занятий
«Организация работы аптек, обслуживающих население»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Асинхронное обсуждение темы, обмен мнениями по заданной теме	1
2	Асинхронное обсуждение результатов индивидуальных заданий в соответствии с темой	1
3	Асинхронное обсуждение результатов индивидуальных заданий в соответствии с темой	1
4	Асинхронное решение заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
5	Асинхронное обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
6	Асинхронное обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
	Итого:	6

Тематический план практических занятий
«Организация работы аптек, обслуживающих население»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
2	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария	2
3	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
4	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
5	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
6	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2

	Итого:	12
--	---------------	-----------

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Сертификация лекарственных средств

Ключевые моменты: Цель сертификации. Процедура сертификации. Системы сертификации ЛС.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Принятие решения по заявке на сертификацию.
- 2.Проведение испытаний.
- 3.Оценка производства.
- 4.Выдача сертификатов соответствия лекарственного средства.
- 5.Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.
- 6.Мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям.
- 7.Инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.
- 8.Мероприятия при нарушении соответствия продукции установленным требованиям.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

7. Аптека (номенклатура аптечных учреждений).

Ключевые моменты: Виды аптечных учреждений; порядок организации различных типов аптек;

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.задачи и функции аптеки;
- 2.структура аптеки, количество и наименование отделов;
- 3.состав помещений, оснащение аптеки;
- 4.деятельность аптеки;
- 5.персонал аптеки, должностные обязанности;
- 6.требования СНИП.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

8. Аптека (основные требования к аптеке).

Ключевые моменты: Основные требования к аптеке.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Требования СН и П.
2. Нормативы размещения.
3. Задачи и функции аптеки.
4. Отделы аптеки.
5. Оснащение оборудованием и обеспечение нормативно-правовыми актами.
6. Персонал аптеки, их должностные обязанности.
7. Взаимосвязь требований к помещениям аптеки.
8. Правила выписывания рецептов на лекарственные средства.
9. Правила отпуска лекарственных средств из аптечных учреждений

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

4. Санитарный режим аптечных учреждений. Инструкция по санитарному режиму аптечных учреждений. Общие положения. Термины и определения. Санитарные требования к помещениям и оборудованию аптек. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока. Санитарное содержание помещений, оборудования, инвентаря. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптек. Санитарные требования к получению, транспортировке и хранению очищенной воды и воды для инъекций. Санитарные требования при изготовлении лекарственных средств в асептических условиях. Правила поведения в асептическом блоке. Подготовка персонала к работе в асептическом блоке. Санитарные требования при изготовлении нестерильных лекарственных форм.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

5. Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (инструкция по организации хранения).

Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Требования к устройству и эксплуатации помещений хранения.

Общие требования к организации хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

6. Ключевые моменты: Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).

Принципы и правила размещения товаров в зависимости от: токсикологической группы (ядовитые, наркотические, сильнодействующие лекарственные средства); фармакологической группы; способа применения (внутреннее, наружное); агрегатного состояния; физико-химических свойств; сроков хранения; характера лекарственной формы.

Обеспечение населения лекарственными средствами и другими товарами аптечного ассортимента;

Торговля медицинским инструментом и оптикой;

Торговля средствами и предметами ветеринарного назначения;

Торговля продуктами детского и диетического питания, лечебно-косметическими товарами;

Доведение до населения сведений о лекарственных средствах;

Информирование медицинских работников о препаратах, имеющихся в наличии, поступлении новых препаратов и способах их применения;

Оказание неотложной первой медицинской помощи.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

Примечание: особое внимание уделить ведению больных (обследование, диагностика и лечение) согласно клиническим протоколам

Литература:

Основная:

1. Программа Правительства Кыргызской Республики по охране здоровья населения и развитию системы здравоохранения на 2019-2030 годы «Здоровый человек - процветающая страна».
9. Закон «Об обращении лекарственных средств в КР» от 2 августа 2017 года №165.
10. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
11. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Asadema, 2017г.
12. «Технический регламент» № 646
13. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Asadema, 2014г. Стр 88-105

Дополнительная:

1. Тех. регламент "О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме
2. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
3. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
4. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Asadema, 2014г. Стр 133-140
5. Журналы «Фармация», «Здравоохранение Кыргызстана».

Структура и содержание учебной программы и плана

ПК (ОО) «Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

48 кредит -часов

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Фармацевтическая деятельность в Кыргызской Республике (КР) в современных условиях характеризуется ужесточением государственного регулирования, внедрением стандартов GMP (Good Manufacturing Practice) и активным развитием отечественного производства для импортозамещения. Ключевыми элементами являются лицензирование, маркировка лекарственных средств и регулирование цен на жизненно важные препараты. **Актуальность** программы повышения квалификации «Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР» обусловлена необходимостью адаптации медработников к новым реалиям рынка, цифровизации, изменениям в законодательстве (включая регуляцию ЕАЭС), новейшим фармтехнологиям, повышению качества услуг и безопасности пациентов, а также обязательным требованием непрерывного образования, направленным на поддержание профессионализма и конкурентоспособности в динамично развивающейся сфере.

Цель: Слушатели должны изучить основы порядка отпуска и учета лекарственных средств в аптечных учреждениях; научиться обеспечивать население лекарственными средствами по линии ОМС, представлять населению и медицинскому персоналу объективную информацию о лекарственных средствах.

Задачи:

- дать представление о структуре управления службой лекарственного обеспечения, о формировании и состоянии фармацевтического рынка в Кыргызстане, порядке снабжения аптечных предприятий лекарственными средствами и предметами медицинского назначения;
- ознакомление с нормативно - правовым регулированием фармацевтической деятельности;
- изучение организации аптечных предприятий различных форм собственности и деятельности;
- ознакомление с принципами ценообразования;
- изучение условий и порядка хранения лекарственных средств, требований по санитарному режиму, охраны труда и технике безопасности;
- изучение и овладение навыками ведения первичных учетных документов, проведения инвентаризации товарно-материальных ценностей;

- изучение учета и отчетности в аптечных учреждениях;
- ознакомление с основами фармацевтического менеджмента, маркетинга.

Срок обучения/ трудоемкость: 12 дней, 48 акад. часов;

Контингент слушателей: для фармацевтов

Форма обучения – дистанционное обучение (ДО)

Режим занятий: 4 часа

Формат и методы обучения

Формат обучения

- на основе компьютерных технологий (MOODLE) в формате он - лайн

Методы обучения:

- Интерактивный метод обучения (общение в форуме)
- Использование наглядных методов обучения (учебный видеоматериал)
- Тесты

Дидактические элементы ДО курса:

- Обучающие ресурсы
- Лекции в формате HTML, PDF и т.д.
- Клинические случаи, случаи из практики
- Инструменты коммуникации и взаимодействия
- Чат
- Форум
- Вебинар
- Эл. почта, эл. Сообщения
- Голосовой IP
- Видео IP
- Оценка прогресса в обучении или активности участников курса
- Тесты
- Задания (индивидуальные, групповые)

Знания:

- Категории амбулаторных больных, имеющих право на льготное и бесплатное получение лекарств и особенности выписывания рецептов.
- Руководство аптечной службы.
- Правила выписывания лекарственных форм, содержащих наркотические, психотропные, ядовитые вещества, спирт этиловый и др.
- Таксировка рецептов.

- Учет и отчетность в аптечных учреждениях.
- Теоретические и практические основы товарной политики ЛС.
- Основные положения операций.
- Инвентаризация товарно-материальных ценностей.
- Механизмы ценообразования на медикаменты.
- Правила хранения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ИМН).
- Сроки годности лекарственных средств, требования к упаковке и маркировке.
- Санитарный режим в аптечных учреждениях.
- Фармацевтическое товароведение, товароведческий анализ ЛС.
- Трудовой Кодекс Кыргызстана.
- Функциональные и должностные инструкции работников аптечных учреждений.
- Учет работы и заработной платы в аптечных учреждениях. Учреждения из заработной платы.
- Фармацевтическая информация: уметь использовать справочные издания по ЛС: способы хранения, поиска и использования информации о лекарственных средствах.
- Навыки общения и основы психологии.
- Фармакология, фармакотерапия, фармакокинетика.
- Навыки внутри и межпрофессионального, личностного взаимодействия.
- Профессиональная этика.
- Знания в отношении возмещения ущерба и ответственности.
- Надлежащая фармацевтическая практика.
- Фармацевтический надзор.
- Формулярная система.
- Дозирование лекарственных средств
- Основные принципы медикаментозного лечения.
- Эффекты, возникающие при повторном введении лекарственных средств.
- Взаимодействие лекарственных средств.
- Возможные побочные эффекты лекарственных средств и меры их предупреждения.
- Способы терапии лекарственными средствами.

Умения/навыки:

I. Оценивать:

- Стоимость лекарственных препаратов, выписанных в рецепте.
- Соответствие дозировки выписанного врачом лекарства возрасту больного.
- Возможность использования лекарственных средств в фармакотерапии.
- Возможность токсического действия лекарственных средств.

II. Осуществлять:

Контроль за:

- организацией рабочих мест в аптеке;
- качественной информацией о лекарственных средствах для потребителей;
- отпуском готовых лекарственных средств;
- правильным хранением ЛС.

III. Уметь:

- Оформлять приходные и расходные операции в аптеке.
- Проводить анализ и прогноз показателей деятельности аптеки.
- Составлять договора, контракты и обязательства на материально-ответственных лиц, разовые и постоянные доверенности и поручения.
- Учитывать и составлять отчеты о движении ядовитых, наркотических, психотропных лекарственных средств, прекурсоров, этилового спирта в аптеке.
- Анализировать действие лекарственных средств по совокупности их фармакодинамических и фармакокинетических свойств.
- Регистрировать в соответствующих учетных документах поступившие рецепты, в том числе, по собственному и льготному отпуску, неправильно выписанные рецепты.

Отношения:

- Проявлять эмпатию и уважение при общении с пациентами
- Соблюдать принципы медицинской этики и деонтологии

Форма контроля знаний:

Предварительное тестирование (предтест) – проводится в начале курса для проверки исходного уровня курсанта.

Итоговый контроль (посттест) - полученных знаний проводится тестированием.

Учебно-тематический план программы и плана краткосрочного курса «Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем	Образовательные компоненты с указанием кол-ва часов			
		Лекции	Семинарские занятия	Практические занятия	Трудоёмкость (кредит-часы)
1	Этико – деонтологические аспекты фармации. Этический кодекс фармацевтического работника КР.	1	1	2	4

2	Государственный контроль законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в КР.	1	1	2	4
3	Система государственного контроля качества эффективности и безопасности ЛС.	1	1	2	4
4	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды обязательного внутриаптечного контроля.	1	1	2	4
5	Концепция ответственного самолечения. Проблемы безрецептурного отпуска ЛС. Консультационная функция фармацевта.	1	1	2	4
6	Отпуск ЛС. Рецепттурный отпуск ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС.	1	1	2	4
7	Закон КР «О лекарственных средствах». Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г.	1	1	2	4
8	Концепция рационального использования ЛС. Реформа системы здравоохранения КР.	1	1	2	4
9	Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС. Формулярная система.	1	1	2	4
10	Генерическая политика в системе рационального использования ЛС.	1	1	2	4
11	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛСКР. Государственная регистрация ЛСКР.	1	1	2	4
12	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	1	1	2	4
	Итого:	12	12	24	48

Тематический план лекций

«Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Этико – деонтологические аспекты фармации. Этический кодекс фармацевтического работника КР.	1
2	Государственный контроль законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в КР.	1
3	Система государственного контроля качества эффективности и безопасности ЛС.	1
4	Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды обязательного внутриаптечного контроля.	1
5	Концепция ответственного самолечения. Проблемы безрецептурного отпуска ЛС. Консультационная функция фармацевта.	1
6	Отпуск ЛС. Рецепттурный отпуск ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС.	1
7	Закон КР «О лекарственных средствах». Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г.	1
8	Концепция рационального использования ЛС. Реформа системы здравоохранения КР.	1
9	Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС. Формулярная система.	1
10	Генерическая политика в системе рационального использования ЛС.	1
11	Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛСКР. Государственная регистрация ЛСКР.	1
12	Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях (принципы и правила размещения товаров).	1
	Итого:	12

Тематический план семинарских занятий

«Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
---	------------------------------------	--------------------------

1	Консультации с преподавателем по темам для самостоятельного изучения	1
2	Асинхронное консультации с преподавателем по темам и обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
3	Асинхронное консультации с преподавателем по темам и обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
4	Асинхронное обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
5	Асинхронное консультации с преподавателем по темам и обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
6	Асинхронное обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
7	Асинхронное обсуждение результатов индивидуальных заданий в соответствии с учебной программой	1
8	Асинхронное обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
9	Асинхронное обсуждение и обмен мнениями по заданной теме	1
10	Асинхронное обсуждение результатов индивидуальных заданий в соответствии с темой	1
11	Асинхронное обсуждение и обмен мнениями по заданной теме	1
12	Асинхронное решение заданий, обсуждение основных вопросов тем дисциплины	1
	Итого:	12

Тематический план практических занятий
«Фармацевтическая деятельность в современных условиях в КР»

№	Наименование тем/разделов/ модулей	Количество учебных часов
1	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
2	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария	2
3	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
4	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
5	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
6	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2

7	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария	2
8	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
9	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
10	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
11	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария.	2
12	Решение тестовых заданий. Выполнение задания: оценка клинического сценария	2
	Итого:	24

СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ

1. Этико-деонтологические аспекты фармации. Этический кодекс фармацевтического работника Кыргызской Республики.

Ключевые моменты: Этический кодекс фармацевта

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Этико-деонтологические вопросы в системе управления качеством аптечных услуг.
2. Этический кодекс фармацевта.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

2.Государственный контроль законного оборота наркотических средств и психотропных веществ в КР.

Ключевые моменты: Закон КР «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах».

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Лицензирование деятельности в сфере законного оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.
- 2.Порядок учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Кыргызской Республике.
- 3.Государственная квота и рецептурный отпуск наркотических, психотропных веществ.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

3. Система государственного контроля качества, эффективности и безопасности ЛС.

Ключевые моменты: Государственная система контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Государственная регистрация ЛС. Система управления качеством.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Виды режимов системы государственного контроля качества ЛС и ИМН.
- 2.Порядок проведения государственного контроля качества отечественных и зарубежных ЛС и ИМН.
- 3.Государственный реестр зарегистрированных в Кыргызской Республике ЛС.
- 4.Объекты регистрации.
- 5.Условия регистрации. Система государственной регистрации ЛС в Кыргызской Республике.
- 6.Цели и задачи оценки соответствия ЛС.
- 7.Нормативно-правовая основа регистрации ЛС.
- 8.Требования, предъявляемые к ЛС. Стандарты качества ЛС. Государственный реестр. Объекты и условия регистрации.
- 9.Стандартизация сферы обращения лекарственных средств. Система управления качеством лекарственных средств и фармацевтической деятельности. Стандартизация области лекарственного обращения. Стандарты надлежащих практик.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

4. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Виды обязательного внутриаптечного контроля.

Ключевые моменты: Нормативно-правовая база контроля ЛС в аптеках.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Виды внутриаптечного контроля качества ЛС.
- 2.Особые требования к контролю качества стерильных растворов.

3.О нормах отклонений, допустимых при изготовлении ЛС и фасовке промышленной продукции в аптеках.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

Организация отпуска лекарственных средств.

5. Концепция ответственного самолечения. Проблемы безрецептурного отпуска ЛС. Консультационная функция фармацевта.

Ключевые моменты: Концепция ответственного самолечения.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Место самолечения в здравоохранении.
2. Проблемы безрецептурного отпуска и самостоятельного использования ЛС.
- 3.Роль самолечения в создании эффективной системы здравоохранения.
- 4.Состояние концепции ответственного самолечения на современном этапе.
- 5.Критерии включения лекарственных препаратов в категорию, отпускаемых без рецепта.
- 6.Роль фармацевта в свете концепции ответственного самолечения.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

6. Отпуск ЛС. Рецепттурный отпуск ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС.

Ключевые моменты: Отпуск ЛС. Рецепттурный отпуск. Правила выписывания рецептов на ЛС. Льготное и бесплатное обеспечение ЛС. Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения. Работа аптечных учреждений в системе ОМС. Дополнительная программа ОМС по лекарственному обеспечению населения.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Нормативный документ, регламентирующий правила выписывания рецептов на лекарственные средства и их отпуске.
- 2.Формы бланков рецептов.
- 3.Важнейшие рецепттурные сокращения. Рецепттурные ЛС. Безрецептурные ЛС.

- 4.Льготное и бесплатное обеспечение ЛС.
- 5.Правила отпуска ЛС по рецептам льготного и бесплатного обеспечения.
- 6.Категории больных имеющих право на бесплатное и льготное лекарственное обеспечение. Нормативно-правовая база.
- 7.Сроки хранения в аптеке рецептов на ЛС, отпущенных на льготных условиях и бесплатно. Порядок уничтожения рецептов.
- 8.Правила выписывания и отпуска ЛС по рецептам ОМС.
- 9.Организация лекарственного обеспечения в системе стационарной помощи. Закон о государственных закупках товаров, работ и услуг.
- 10.Процедура тендерных закупок. Централизованные закупки Министерства здравоохранения Кыргызской Республики лекарственных средств на бюджетные средства.
- 11.Организация отбора, хранения, учета, отчетности ЛС в ЛПО Кыргызской Республики, а также ЛС, поступающих по линии гуманитарной помощи, грантам, кредитам.
- 12.Проблемы лекарственного обеспечения ЛПО и пути их решения.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

7. Закон КР «О лекарственных средствах». Государственная политика в области ЛС на 2016-2020г.

Ключевые моменты: Государственная система регулирования обращения лекарственных средств. Закон КР «О лекарственных средствах».

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Нормативно-правовая база, регламентирующая обращение ЛС.
- 2.Основные положения Закона о лекарственных средствах.
- 3.Обзор подзаконных нормативных правовых актов, регламентирующих обращение ЛС.
- 4.Государственная лекарственная политика Кыргызской Республики.
- 5.Цели и задачи государственной лекарственной политики на 2016-2020 годы, установленные Постановлением правительства.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

14.Концепция рационального использования ЛС. Нерациональное использование ЛС.

Ключевые моменты: Рациональное использование лекарственных средств (РИЛС): история вопроса, понятия и термины.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Причины и последствия нерационального использования лекарственных средств.
2. Критерии РИЛС.
3. Изменение роли и обязанностей фармацевты в условиях современной реформы системы здравоохранения и фармацевтического сектора, клинические и информационно-консультативные функции фармацевта.
4. Задачи и функции фармацевта по оптимизации рационального использования лекарственных средств.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

15. Национальный лекарственный комитет. Перечень ЖВЛС. Формулярная система.

Ключевые моменты: Концепция основных лекарственных средств. Национальный лекарственный комитет.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Перечень ЖВЛС для Кыргызской Республики.
2. Критерии отбора лекарственных средств для ПЖВЛС.
3. Формуляр основных лекарственных средств Кыргызской Республики.
4. Роль и значение концепции основных лекарств в реализации Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

10. Генерическая политика в системе рационального использования ЛС.

Ключевые моменты: Номенклатура и классификация лекарственных средств.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Анатомо-терапевтико-клиническая классификация лекарственных средств, ее преимущества.
- 2.Международные непатентованные наименования лекарственных средств (МНН).
- 3.Политика использования МНН (генерических) лекарственных средств.
- 4.Генерические препараты, их роль и место в обеспечении физической и экономической доступности ЛС, проблемы биоэквивалентности оригинальных и генерических лекарств.
- 5.Генерическая и терапевтическая замена лекарственных средств в практике фармацевта.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

16.Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС КР. Государственная регистрация ЛСКР.

Ключевые моменты: Основные принципы лицензирования. Нормативно-правовая основа лицензирования фармацевтической деятельности. Порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности.

Участие в форумах (семинарские занятия)

- 1.Лицензирование деятельности в сфере обращения ЛС КР.
- 2.Понятие лицензии.
- 3.Цель и задача лицензирования в сфере обращения ЛС.
- 4.Виды и формы лицензий.
- 5.Понятие лицензиар и лицензиат.
- 6.Основные принципы лицензирования.
- 7.Справедливость и равенство. Нормативно-правовая основа лицензирования фармацевтической деятельности.
- 8.Законы Кыргызской Республики.
- 9.Постановления Правительства Кыргызской Республики.
- 10.Порядок и условия лицензирования фармацевтической деятельности.
- 11.Условия и порядок выдачи лицензий.
- 12.Документы, необходимые для получения лицензии.
- 13.Сроки выдачи лицензий.
- 14.Переоформление лицензий.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

17. Организация хранения лекарственных средств аптечных учреждений (принципы и правила размещения товаров).

Ключевые моменты: Принципы и правила размещения товаров.

Участие в форумах (семинарские занятия)

1. Принципы и правила размещения товаров в зависимости от: токсикологической группы (ядовитые, наркотические, сильнодействующие лекарственные средства);
2. фармакологической группы;
3. способа применения (внутреннее, наружное);
4. агрегатного состояния;
5. физико-химических свойств;
6. сроков хранения;
7. характера лекарственной формы.

Работа над ситуационными задачами и клиническими случаями по данной теме, решение тестовых заданий.

Литература

Основная:

Законы, постановление и приказы МЗКР:

1. ППКР № 646 от 25.09.2012г. «О безопасном хранении лекарственных средств в фарм. организациях и организациях здравоохранения и санитарному режиму аптечных учреждений».
2. ПП КР № 54 от 18.02.2011г. «О порядке хранения, учета, использования ядовитых, наркотических и психотропных веществ и прекурсоров».
3. ППКР № 274 от 06.06.2018г «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий»
- 4.ППКР №242 от 22.05.2018 О внесении изменений в постановление ПКР Об утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в КР
5. Налоговый кодекс Кыргызской Республики.
6. Кодекс об «Административной ответственности» №58 от 13.04.2017г
7. Постановление Правительства КР № 704 от 15.10.02 «О государственной лекарственной политике Кыргызской Республики.
8. Закон КР «О лекарственных средствах» № 91 от 30.04.03.
9. Закон КР «Об охране здоровья народа в КР» от 02.06.1992г.
10. Закон КР «О лицензировании» от 03.03.1997г.
11. ППКР № 2 от 05.01.2011гОб утверждении порядка выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в КР.
- 12.ППКР №260 от 31.05.2001г “О лицензировании отдельных видов деятельности”
- 13.ППКР №320 от 25.05.2012г «Об безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».
- 14.ППКР №8 от 11.01.2006г «О порядке ввоза для обращения на территорию КР продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия в форме обязательной сертификации и о признании результатов обязательного подтверждения соответствия продукции полученных за пределами КР».
15. Постановление Кабинета Министров КР от 16 декабря 2024 года № 759 “Организация хранения лекарственных средств в аптечных учреждениях”.
16. Закон Кыргызской Республики от 12 января 2024 года № 13 «Об обращении лекарственных средств».
17. Постановление Кабинета Министров КР №463 "О внесении изменений в постановление Кабинета Министров КР №136 от 07 марта 2023 года" от 01.08.2025 года
18. Постановление Кабинета Министров КР №136 "О регистрации, подтверждении регистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств для медицинского применения" от 07 марта 2023 года.

19. Постановление Кабинета Министров КР от 17 октября 2024 года № 626 Об утверждении Порядка проведения оценки качества и безопасности медицинских изделий

20. Постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 27.08.2024 года №513 «О некоторых вопросах, связанных с регистрацией, мониторингом безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, требованиями к маркировке и упаковке медицинских изделий».

21. Постановлением Кабинета Министров Кыргызской Республики от 16 декабря 2024 года № 759 “Санитарный режим в аптечных учреждениях”.

22. Постановление Правительства КР №312 от 5 июля 2018 года «Об утверждении Порядка проведения оценки качества лекарственных средств»

Учебники, пособия:

1. Криков В.И., Прокопишин В.И. «Организация и экономика фармации» – учебник для студентов фармацевтических институтов М. Медицина, 1991г.
2. Сбоева С.Г. Методические рекомендации к практическим занятиям по учету и отчетности фармацевтического предприятия. Медицина, 1997г.
3. Максимова Е.А. Бухгалтерский учет фармацевтического предприятия. М. Книжный мир. 1998г.
4. З.Н. Мнушко и др. «Менеджмент в вопросах и ответах». Учебное пособие для студентов фармацевтических ВУЗов, Харьков: Укр Фа, 1993 – 76с.
5. Котлер Ф. «Основы маркетинга», М. Прогресс, 1992 – 773с.

Дополнительная:

4. Тех. регламент "О безопасном хранении лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме
5. Информационные бюллетени «Сборник нормативных актов и документов, регламентирующих фармацевтическую деятельность», Бишкек, ДЛО и МТ.
6. «Организация и экономика фармации», под редакцией И.В. Косовой, Москва, Asadema, 2014г. Стр 133-140

Подписи разработчиков:

Маматкулова А.С. заведующая кафедры
“Сестринское дело в педиатрии”
ЮФКГМИПиПК им.С.Б. Даниярова

Кутбаева С.М., преподаватель кафедры
“Сестринское дело в педиатрии”,
ЮФКГМИПиПК им.С.Б. Даниярова,
провизор ЮФДЛС и МТ при МЗ КР

Казакова Р.Ж. преподаватель кафедры
“Сестринское дело в педиатрии”
ЮФКГМИПиПК им.С.Б. Даниярова,
провизор преподаватель медицинского
колледжа при ЖАГУ им. Б. Осмонова
