**МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ**

**КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**Ошский Государственный Университет**

**Медицинский факультет**

**Кафедра «Фармацевтических дисциплин с курсом базисной и клинической**

**фармакологии»**

**«Утверждено» «Согласовано»**

**и.о. декан факультета председатель УМС**

**проф.м.н. Ыдырысов И.Т. cт.преп. Турсунбаева А. Т**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

по дисциплине:«Регламентация сферы обращения ЛС, ИМН, МТ»

на 2022-2023 учебный год по специальности: 560005-фармация

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование  дисциплины | Количество часов | | | | CPC | отчетность |
| всего | ауд. | лекции | лаб.-прак. | 6сем |
| Регламентирование фармацевтической деятельности | 150 | 45 | 30 | 45 | 75 | экзамен |

Рабочая программа разработана на основе государственного образовательного стандарта, ООП

Рассмотрено и обсуждено на заседании кафедры протокол №от «\_\_\_» 2022г.

Зав. кафедрой к.фарм.н. доцент: А.К.Раззаков.

**Составитель(ли):** преп.Жакыпов Э.М., Султанов Н.Э.

Ош. 2022г.

Выписка из протокола заседания кафедры №от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022г.

Согласно матрицы компетенций ООП «Фармация» дисциплина «Регламентирование фармацевтической деятельности» формирует следующие компетенции:

**ПК4**- способен и готов к участию в реализации основных положений Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики.

**ПК7** - способен и готов к осуществлению оптовой и розничной реализации лекарственных средств.

**ПК8** - способен и готов к обеспечению хранения лекарственных средств и медицинских изделий.

И результаты обучения ООП.

**РО3 -**Умеет проводить организационно –управленческую и хозяйственную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и парафармацевтической продукции.

**Зав. каф.,к.фарм.н.доцент: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Раззаков А. К.**

1. **Цели и задачи дисциплины:**

***Цель:***довести до студентов понятия о юридической стороне Регламентирование фармацевтической деятельности. Ознакомить с законами и нормативно-правовыми актами КР регламентирующих фармацевтическую деятельность.

Учащиеся должны обладать знаниями законов и других нормативно-правовые актов, чтобы не допустить нарушения установленных правил в сфере обращения JIC, МИ, МТ. Знания данного предмета является необходимым и важным т.к. нарушения законов могут повлечь уголовную ответственность.

***Задачи:***

● грамотное знание законов и нормативно-правовые актоврегламентирование фармацевтической деятельности;

● выработать навыки четкого выполнения своих обязанностей в рамках закона КР;

● иметь представление о конрольно-разрешительной системе применения и реализация ЛС;

**В результате освоения дисциплины студент должен знать:**

● нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях.

● основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; номенклатуру препаратов промышленного производства;

● Структуру современной системы здравоохранения КР, основы законодательства КР по охране здоровья граждан и обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия в стране, основные нормативные и правовые документы;

● Основы предпринимательской деятельности в фармацевтическом секторе экономики, ведение учетной документации фармацевтическими предприятиями оптового и розничного звена;

***Уметь:***

● Проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала, мероприятия по предотвращению экологических нарушений при фармацевтическом производстве;

● Проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;

● Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;

● Осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ;

● Реализовать ЛС, фармацевтические товары, ИМИ и медицинскую технику.

***Владеть навыками:***

● Организации и технологии хранения товаров аптечного ассортимента: порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и ЛПУ;

● Правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебных организаций, методы составления отчетности для внутренних и внешних пользователей учетной информации;

● Управление персоналом фармацевтического предприятия, обеспечивать соблюдение

правило охраны труда и техники безопасности и трудового законодательства: разрабатывать учетную политику, осуществлять учет товарно-материальных ценностей.

1. **Результаты обучения (РО) и компетенции студента, формируемые в процессе изучения дисциплины «Регламентирование фармацевтической деятельности»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Код РО ООП и его форму­лировка*** | ***Компетенции*** | |  |
| **РО3 -**Умеет проводить организационно –управленческую и хозяйственную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и парафармацевтической продукции. | ПК4 - способен и готов к участию в реализации основных положений Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики | ПК7 - способен и готов к осуществлению оптовой и розничной реализации лекарственных средств | |
| **РО3 -**Умеет проводить организационно –управленческую и хозяйственную деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и парафармацевтической продукции. | ПК8 - способен и готов к обеспечению хранения лекарственных средств и медицинских изделий |  | |

1. **Место курса в структуре ООП В ПО**

Дисциплина «**Регламентирование фармацевтической деятельности**» относится к дисциплинам базовой части цикла профессиональных дисциплин.

Основные знания, необходимые для изучения дисциплины формируются в цикле гуманитарных дисциплин: биоэтика; психология и педагогика; история медицины; латинский язык; иностранный язык;

в цикле математических, естественнонаучных дисциплин: физика и математика; медицинская информатика; химия;

в цикле профессиональных дисциплин: биология; биохимия; анатомия.

Дисциплина «**Регламентирование фармацевтической деятельности**» является предшествующей для изучения следующих дисциплин: социальная фармация, фармацевтический менеджмент и маркетинг; патофизиология, клиническая патофизиология; клиническая фармакология.

1. **Карта компетенций дисциплины**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ***Темы Компетенции*** | ***ПК4*** | ***ПК5*** | ***ПК7*** | ***ПК8*** | **ПК9** | **ПК10** | ***кол-во***  ***компе***  ***т.*** |
| ***1*** | Введение в предмет и основные понятия Регламентации сферы обращения ЛС, ИМН, МТ. | **+** | **+** | **+** | + | + | *+* | 6 |
| ***2*** | Законы и нормативные акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС, ИМН, МТ. | **+** | **+** | **+** |  |  |  | *3* |
| ***3*** | Технический регламент №137 от 06.04.2011г. «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения». Требования безопасности при производстве, реализации, хранении, и утилизации ЛC. |  | **+** | **+** | + |  | *+* | 4 |
| ***4*** | Технический регламент №137 от 06.04.2011г. «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения». Правила надлежащей производственной GMP, доклинической GLP, клинической GCPи аптечной практики GPP. |  | + |  |  | + | *+* | 3 |
| ***5*** | Постановление правительства №2 от 05.01.2011г. «О порядке выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике. | + |  | **+** | + |  |  | 3 |
| ***6*** | Технический регламент 646 от 25.09.2012г. «О безопасности хранения лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций». | + |  | + | + |  |  | 3 |
| ***7*** | Постановление правительства №54 от 18.02.2011г. «О порядке учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Кыргызской Республике. |  |  | + | + | + |  | 3 |
| ***8*** | Постановление правительства №298 от 10.06.2011г. «О порядке проведения проверок фармацевтических организаций». | + |  | + |  |  |  | 2 |
| ***9*** | Технический регламент №74 от 01.02.2012г. «О безопасности изделий медицинского назначения». |  |  | + | + | + |  | 3 |
| ***10*** | Технический регламент №з320 от 26.05.2012г. «О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках». | + | + |  | + | + |  | 4 |
| ***11*** | Лицензионно-разрешительная система. Закон КР №195 от 19.10.2013г. | + |  | + |  | + |  | 3 |
| ***12*** | Закон «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсоров» №66 от 22.05.1998г. | + |  |  | + |  |  | 2 |
| ***13*** | Меры по улучшению Лекарственного обеспечения населения. Постановление правительства «203 от 10.04.2003г. | + | + | + |  |  | + | 4 |
| ***14*** | Норма естественной обилии ЛС и ИМН в аптечных учреждениях, организациях оптовой торговли ЛС и организации здравоохранения КР» Постановление правительства №22 от 20.01.2011г. | + |  | + | + |  |  | 3 |
| ***15*** | Закон «О рекламе» №155 от 24.12.1998г. | + |  |  |  |  | + | 2 |

1. **Технологическая карта**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Семестр* | *Всего часов* | *аудит.занятий* | *лекции* | *лаб.-практич* | *СРС* | ***Модуль №1***  ***(30 баллов)*** | | | | ***Модуль №2***  ***(30 баллов)*** | | | | ***Итоговый контроль*** |
| *Текущий*  *Контроль*  *№1, №2* | | | *Рубежный контроль* | *Текущий*  *Контроль*  *№3, №4* | | | *Рубежный контроль* |  |
| *лекция* | *практ* | *срс* | *лекция* | *практика* | *срс* |
| 6 | 150 | 75 | 30 | 45 | 75 | 15 | 23, | 38 | 15 | 22 | 37 |
| *Баллы* | | | | | | 5 | 10 | 5 | 10 | 5 | 10 | 5 | 10 |  |
| *Итого модулей* | | | | | | *М1 =5+10+5+10=*  ***30 б*** | | | | *М2 =5+10+5+10=*  ***30 б*** | | | | ***40 б*** |
| ***Общий балл*** | | | | | | ***М 1+М 2 +ИК =100баллов*** | | | | | | | | |

***6.* Kaрта накоплений баллов**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Форма контроля*** | ***ТК 1*** | ***ТК2*** | ***СРС*** | ***лекция*** | ***РК*** | ***Итого*** |
| *тестовый контроль* | ***2*** | ***2*** |  |  |  | ***4*** |
| *контрольная работа* |  |  |  |  |  |  |
| *устный опрос* | ***3*** | ***3*** | ***5*** |  | ***2*** | ***13*** |
| *проверка конспекта* |  |  |  | ***5*** | ***2*** | ***7*** |
| *лабораторно-практическая работа* |  |  |  |  | ***2*** | ***2*** |
| *решение ситуационных задач* |  |  |  |  | ***2*** | ***2*** |
| *проверка практических навыков* |  |  |  |  | ***2*** | ***2*** |
| ***всего*** | ***5*** | ***5*** | ***5*** | ***5*** | ***10*** | ***30*** |
|  | ***Тема 1-22*** | ***Тема 22-45*** |  | ***Тема 1-30*** |  |  |

1. **Программа дисциплины*«Регламентирование фармацевтической деятельности»***

***Тема 1. Введение.*** Введение в предмет «Регламентация сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и основные понятия.

***Тема 2.***Законы и нормативные акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС,ИМН,МТ.

***Тема 3. Технический регламент №137 от 06.04.2011г. «О*** безопасности лекарственных средств для медицинского применения». Требования безопасности при производстве, реализации, хранении, и утилизации JIC.

***Тема 4. Технический регламент №137 от 06.04.2011г.*** «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения» . Правила надлежащей производственной GMP, доклинической GLP, клинической GCPи аптечной практики GPP.

***Тема 5. Постановление правительства №2 от 05.01.2011г.*** «О порядке выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике.

***Тема 6. Технический регламент 646 от 25.09.2012г. «***О безопасности хранения лекарственных средств в фармацевтических организациях и организациях здравоохранения и санитарном режиме фармацевтических организаций».

***Тема 7. Постановление правительства №54 от 18.02.2011г.*** «О порядке учета, хранения и использования наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в Кыргызской Республике.

***Тема 8. Постановление правительства №298 от 10.06.2011г.*** «О порядке проведения проверок фармацевтических организаций».

***Тема 9. Технический регламент №74 от 01.02.2012г.*** «О безопасности изделий медицинского назначения».

***Тема 10. Технический регламент №з320 от 26.05.2012г.*** «О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».

***Тема 11.Лицензионно-разрешительная система. Закон КР №195*** *от 19.10.2013г*

***Тема 12.****Закон «О наркотических средствах,психотропных веществах и прекурсоров.» №66 от 22.05.1998г.*

***Тема 13.*** *Меры по улучшению Лекарственного обеспечения населения. Постановление правительства «203 от 10.04.2003г.*

***Тема 14.****Норма естественной обилии ЛС и ИМН в аптечных учреждениях, организациях оптовой торговли ЛС и организации здравоохранения КР» Постановление правительства №22 от 20.01.2011г.*

***Тема 15.*** *Закон «О рекламе» №155 от 24.12.1998г.*

**8. Календарно-тематический план лекции**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ и назв. темы** | **РОд и компетен.** | **Наименование изучаемых вопросов** | **К-во**  **час** | **Баллы** | **Лит-ра** | **Исп.образ.**  **тех.** | **Неделя** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***5*** | ***6*** | **7** | ***8*** |
| ***Тема***  ***1.Введение.***  Введение в предмет и основные понятия. | *РОд1*  *ИК-4* | ***Цель****: изучение основных терминов по регламентации сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.*  **План лекции:**  1.Основные понятия дисциплины  2.Понятия о юридической стороне  фармацевтической деятельности.  3.Основные термины.  ***Контрольные вопросы:***  *1. Что такое регламентация?*  *2. Что такое закон?*  *3.Различие между законом и нормативно-*  *правовыми актами?*  *4.Нормативно-правовые акты?*  ***РОт:***знает основные понятия регулирующие фармацевтическую деятельность. | *2ч* | *0,3* | *1,2*  *4* | *ЛВ* | *1-я* |
| ***Тема* 2.**  Законы и нормативные акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС,ИМН,МТ*.* | *РОд1*  *ИК-4* | ***Цель:*** *изучение основных законов и нормативно-правовых актов регулирующих*  *фармацевтическую деятельность.*  **План лекции:**   1. Основные законы. 2. Нормативно правовые акты регулирующих фармацевтическую деятельность.   ***Контрольные вопросы:***   1. *Что такое закон?* 2. *Какие законы регулируют фармацевтическую деятельность?* 3. *Что такое нормативные акты?* 4. *Какие нормативные акты регулируют фармацевтическую деятельность?*   ***Рот:***знает основные законы нормативные акты регулирующих фармацевтическую деятельность. | *2ч* | *0,3* | *1,5,8* | *ЛВ* | *2-я* |
| ***Тема3.***  Технический  регламент  №137.  Требования  безопасности  при  производстве,  хранении,  транспортир  овке и  утилизации  ЛС. | *Род2*  *ПК-3* | ***Цель:*** *Изучение безопасности ЛС при*  *производстве, хранении****,***  *транспортировке и утилизации.*  **План лекции:**  1. Требование безопасности при производстве ЛС.  Требования безопасности при хранении.  2. Требования безопасности при транспортировке.  3. Требования безопасности при утилизации ЛС.  ***Контрольные вопросы:***  *1. Меры безопасности при производстве ЛС.*  *2. Объясните основные правила безопасности при хранении ЛС.*  *3. Объясните механизм утилизации ЛС.*  ***РОт:***знает меры соблюдения безопасности при работе с лекарственными средствами и этапы утилизации ЛС. | *2ч* | *0,3* | *1,9* | *ПЛ,* | *3-я* |
| ***Тема 4***  *Технический регламент №137. GMP, GCP, GLP, GDP, GPP.* | *РОд*-*2*  *ПК-51* | ***Цель:***изучение основных правил при разработке, реализации, хранении, эксплуатации и утилизации ЛС.  **План лекции:**  1. Понятие GMP.  2. Сущность и значение процесса GCP.  3. Этапы GPP.  4. Методы исследования GLP.  ***Контрольные вопросы:***  *1. Назовите и дайте определение GMP?*  *2. Значение ССР при разработке ЛС?*  *3. Объясните значение GPP?*  *4. Понятие GDP?*  ***РОт:***знает и понимает все мировые стандарты относительно регулирования ЛС | *2ч* | *0,3* | *2,1* | *ЛВ* | *4-я* |
| ***Тема 5.***  *Постановление*  *правительства №2. Правила выписывание рецепта* | *РОд-1*  *ПК-3* | ***Цель****: Умение проводить экспертизу рецептов, выписанных врачами.*  **План лекции:**  1.Основные правила выписывания рецептов.  2.Виды рецептурных бланков.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Дайте определение рецепта?*  *2.Значение выписывания рецептов на рецептурных бланках?*  *3.Сроки действия рецептов?*  *4.Хранение и утилизация рецептурных бланков?*  ***РОт****:* умеет проводить экспертизу рецепта.  Знает значение правильности выписывания  рецепта. | *2ч* | *0,3* | *2,2,3* | *ПЛ,* | *5-я* |
| ***Тема 6.***  *Технический*  *регламент*  *№646.*  *Безопасность при хранении J1C и*  *санитарный режим в фармацевтических*  *организациях.* | *РОд-2*  *ПК-4* | ***Цель****: Изучение безопасности хранения ЛС и санитарного режима в фармацевтических организациях.*  **План лекции:**  1.Безопасность при хранении ЛС.  2.Санитарный режим в аптеках при ЛПУ.  3.Санитарный режим в аптеках, аптечных пунктах, киосках и складах  ***Контрольные вопросы:***  *1.Санитарный режим в аптеках?*  *2.Санитарные требования к аптечным складам?*  *3.Сроки проведение генеральной уборки ?*  *4.Виды проводимой уборки?*  *5.Асептика?*  ***РОт:*** знает все требования по санитарному режиму в фармацевтических организациях. | *2ч* | *0,3* | *2,4,6* | *ЛВ* | *6-я* |
| ***Тема 7.***  *Постановление*  *правительств а №54. О порядке учета и использования НС,ПВ и прекурсоров.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*3* | ***Цель:*** *умение проводить предметно количественный учет основных групп лекарственных средств.*  **План лекции:**  1.Порядок учета наркотических средств.  2. Безопасность при использовании НС, психотропных веществ и прекурсоров.  3.Этапы утилизации НС,ПВ и прекурсоров.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Что такое Наркотические средства и почему они предстоят количественному учету?*  *2.Правила выписывания рецептов для НС и ПВ?*  *3. Сроки действия рецептурных бланков?*  *4.Правила утилизации наркотических веществ?*  ***РОт:*** умеет проводить количественный учет НС, ПВ и прекурсоров. Обладает правилами безопасности при утилизации НС. | *2 ч* | *0,3* | 2,4,9 | *ЛВ* | *7-я* |
| ***Итого*** |  | ***Модуль 2*** |  |  |  |  | *8-я* |
| ***Тема 8.***  *Постановление*  *правительств*  *а*  *№298. Порядок проведения проверок фармацевтических*  *организаций.* | *РОд*-*2*  *ИК*-*4* | ***Цель:*** *умение проводить фармацевтические проверки и знать свои права и обязанности.*  **План лекции:**  1. Порядок проведение проверок. Виды проверок  2. Плановые проверки.  3. Внеплановые проверки.  4. Контрольные проверки.  5. Перепроверки.  ***Контрольные вопросы:***  *1. На каком основании проводят проверки фармацевтических организаций?*  *2. Основания для проведения проверок?*  *3. Как часто проводятся плановые проверки?*  *4. На основании какого документа проводятся проверки?*  ***РОт:*** Знает порядок проведения проверок, может предъявить свои права. | *2ч* | *0,3* | 2,6,8 | *ПЛ,* | *9-я* |
| ***Тема 9.***  *Технический*  *регламент*  *№74.*  *Безопасность*  *изделий*  *медицинского*  *назначения.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*51* | ***Цель:*** *изучение правил обращения ИМН и правила по эксплуатации ИМН.*  **План лекции:**  1. Объекты регулирования технического регламента.  2. Правила обращения на рынке или ввода в эксплуатацию ИМН.  3. Требования безопасности при разработке ИМН.  4. Классификация ИМН.  5. Оценка качества ИМН.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Какие меры безопасности проводятся при разработке ИМН?*  *2.Классификация ИМН?*  *3.Основные условия обращения изделий*  *медицинского назначения?*  *4.В каких формах проводится оценка качества ИМН?*  ***РОт:*** Знает требования, предъявляемые к ИМН, правильность их хранения и эксплуатацию. | *2ч* | *0,3* | 3,1 | *ЛВ* | *10-я* |
| ***Тема10.***  *Технический регламент № 320.*  *Безопасность лекарственных средств, изготовляемы х в аптеках.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*4* | ***Цель:*** *Изучение безопасности J1Cизготовляемых в аптеках.*  **План лекции:**  1. Требования безопасности при аптечном изготовлении JIC  2. Контроль за изготовлением JICв аптеке.  3. Требования к оформлению ЛС.  4. Ответственность за изготовление ЛС в аптеках.  ***Контрольные вопросы:***  *1. Какие требования безопасности предъявляют при изготовлении ЛС в аптеках ?*  *2. Приемочный контроль?*  *3. Какие есть виды контроля?*  *4.Правила дозирования спирта различной концентрации?*  ***РОт:*** Знает и умеет проводить контроль лекарственных средств, изготовленных в аптеке. | *2ч* | *0,3* | 3,3,1 | *ПЛ,* | *11-я* |
| ***Тема 11.***  Лицензионно-разрешительная система. Закон КР №195 от 19.10.2013г | *РО-1*  *ПК*-*4* | ***Цель:*** *умение проводить фармацевтические проверки и знать свои права и обязанности.*  **План лекции:**  1. Порядок проведение проверок. Виды проверок  2. Плановые проверки  3. Внеплановые проверки  4. Контрольные проверки  5. Перепроверки  ***Контрольные вопросы:***  *1. На каком основании проводят проверки фармацевтических организаций?*  *2. Основания для проведения проверок?*  *3. Как часто проводятся плановые проверки?*  *4. На основании какого документа проводятся проверки?*  ***РОт:*** Знает порядок проведения проверок, может предъявить свои права. | *2ч* | *0,3* | *3,7* | *ПЛ,* | *12-я* |
| ***Тема 12.***  Закон «О наркотических средствах,психотропных веществах и прекурсоров» №66 от 22.05.1998г | *РО-1*  *ПК*-*4* | ***Цель:*** *Умение проводить экспертизу рецептов, выписанных врачам.*  **План лекции:**  1. Основные правила выписывания рецептов.  2. Виды рецептурных бланков.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Дайте определение рецепта?*  *2.Значение выписывания рецептов на рецептурных бланках?*  *3.Сроки действия рецептов?*  *4.Хранение и утилизация рецептурных бланков?*  ***РОт****:* умеет проводить экспертизу рецепта. Знает значение правильности выписывания рецепта. | *2ч* | *0,3* | *3,8,1* | *ПЛ,* | *13-я* |
| ***Тема 13.***  Меры по улучшению Лекарственного обеспечения населения. Постановление правительства №203 от 10.04.2003г | *РО-1*  *ПК*-*51* | ***Цель:*** *изучение основных законов и нормативно-правовых актов регулирующих*  *фармацевтическую деятельность.*  **План лекции:**  1. Основные законы.  2. Нормативно правовые акты регулирующих фармацевтическую деятельность.  ***Контрольные вопросы:***  *1. Что такое закон?*  *2. Какие законы регулируют фармацевтическую деятельность?*  *3. Что такое нормативные акты?*  *4. Какие нормативные акты регулируют фармацевтическую деятельность?*  ***Рот:***знает основные законы нормативные акты регулирующих фармацевтическую деятельность. | *2ч* | *0,3* | *3,9,1* | *ЛВ,* | *14-я* |
| ***Тема 14.***  Норма естественной убили ЛС и ИМН в аптечных учреждениях, организациях оптовой торговли ЛС и организации здравоохранения КР» Постановление правительства №22 от 20.01.2011г | *РО-1*  *ПК*-*4* | ***Цель:*** *умение проводить предметно­количественный учет основных групп лекарственных средств.*  **План лекции:**  1. Порядок учета наркотических средств.  2. Безопасность при использовании НС, психотропных веществ и прекурсоров.  3.Этапы утилизации НС,ПВ и прекурсоров.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Что такое Наркотические средства и почему они предстоят количественному учету?*  *2.Правила выписывания рецептов для НС и ПВ?*  *3. Сроки действия рецептурных бланков?*  *3.Правилаутилизации наркотических веществ?*  ***РОт:*** умеет проводить количественный учет НС, ПВ и прекурсоров. Обладает правилами безопасности при утилизации НС. | *2ч* | *0,3* | *,4,1,2* | *ПЛ,* | *15-я* |
| ***Тема15.***  Закон «О рекламе» №155 от 24.12.1998г | *РО-1*  *ПК*-*4* | ***Цель:*** *Умение проводить экспертизу рецептов, выписанных врачами.*  **План лекции:**  1.Основные правила выписывания рецептов.  2.Виды рецептурных бланков.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Дайте определение рецепта?*  *2.Значение выписывания рецептов на рецептурных бланках?*  *3.Сроки действия рецептов?*  *4. Хранение и утилизация рецептурных бланков?*  ***РОт:*** умеет проводить экспертизу рецепта. Знает значение правильности выписывания рецепта. | *2ч* | *0,3* | *4,3,2* | *ЛВ* | *16-я* |
|  |  | ***Модуль №2*** |  |  |  |  |  |
| ***Всего:*** |  |  | ***30ч*** |  |  |  |  |

***9.1. План практических занятий***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ и назв. темы** | **РОд и компетен.** | **Наименование изучаемых вопросов** | **К-во**  **час** | **Баллы** | **Лит-ра** | **Исп.образ.**  **тех.** | **Неделя** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***5*** | ***6*** | ***7*** | ***8*** |
| **Тема 1.**  *1.Введение в предмет регламентация.*  **Тема 2.**  *Введение в предмет и основные понятия.* | *РОд*-*1*  *ИК-4* | ***Цель:*** *изучение основных терминов по регламентации сферы обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.*  **План занятия:**  1.Основные понятия дисциплины  2. Понятия о юридической стороне фармацевтической деятельности.  3.Основные термины.  ***Контрольные вопросы:***  *1. Что такое регламентация?*  *2.Что такое закон?*  *3.Различие между законом и нормативно-правовыми актами?*  *4.Нормативно-правовые акты?*  ***РОт:*** знает основные понятия регулирующие фармацевтическую деятельность. | *2ч* | *0,9* | *1,2*  *4,5,*  *8,13* | *ЛВ* | *1-я* |
| **Тема 1.**  *Законы и нормативные акты, регламентирующие деятельность в сфере обращения ЛС, ИМН, МТ.*  **Тема 2.***Основные нормативно правовые акты в сфере фармацевтики.* | *РОд*-*1*  *ИК-4* | ***Цель:***изучение основных законов и нормативно-правовых актов регулирующих  фармацевтическую деятельность.  **План лекции:**  1.Основные законы.  2.Нормативно правовые акты регулирующих фармацевтическую деятельность.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Что такое закон?*  *2. Какие законы регулируют фармацевтическую деятельность?*  *3.Что такое нормативные акты?*  *4.Какие нормативные акты регулируют фармацевтическую деятельность?*  ***Рот:***знает основные законы нормативные акты регулирующих фармацевтическую деятельность. | *2ч* | *0,9* | *1,2*  *4,5,*  *8,15* | *ПЛ* | *2-я* |
| **Тема 1.**  *ПП КРТехнический*  *регламент*  *№137.*  **Тема 2.**  *Требования*  *безопасности*  *при*  *производстве,*  *хранении,*  *транспортировке и*  *утилизации*  *ЛС.* | *Род*-*2*  *ПК-3* | ***Цель:*** *Изучение безопасности ЛС при*  *производстве, хранении,*  *транспортировке и утилизации.*  **План занятия:**  1.Требование безопасности при производстве ЛС.  2.Требования безопасности при хранении.  3.Требования безопасности при транспортировке.  4.Требования безопасности при утилизации ЛС.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Меры безопасности при производстве ЛС.*  *2.Объясните основные правила безопасности при хранении ЛС.*  *3.Объясните механизм утилизации ЛС.*  ***РОт:*** знает меры соблюдения безопасности при работе с лекарственными средствами и этапы утилизации ЛС. | *2ч* | *0,9* | *1,2*  *4,5,*  *9* | *ПЛ,* | *3-я* |
| **Тема 1.**  *Технический регламент №137. GMP, GCP, GLP, GDP, GPP.*  **Тема 2.**  *Правила надлежащей аптечной практики. Правила надлежащей дистрибуторской практики.* | *РОд*-*2*  *ПК-51* | ***Цель:*** *изучение основных правил при разработке, реализации, хранении, эксплуатации и утилизации ЛС.*  **План занятия:**   1. Понятие GMP. 2. Сущность и значение процесса GCP. 3. Этапы GPP. 4. Методы исследования GLP.   ***Контрольные вопросы:***   1. *Назовите и дайте определение GMP?* 2. *Значение GCPпри разработке ЛС?* 3. *Объясните значение GPP?* 4. *Понятие GDP?*   ***РОт:*** знает и понимает все мировые стандарты относительно регулирования ЛС | *2ч* | *0,9* | *1,4,6* | *ЛВ* | *4-я* |
| **Тема 1.**  *Постановление*  *Правительства. №2.*  **Тема 2.**  *Правила выписывание рецепта* | *РОд*-*1*  *ПК*-*3* | ***Цель:*** *Умение проводить экспертизу рецептов, выписанных врачами.*  **План лекции:**  1.Основные правила выписывания рецептов.  2.Виды рецептурных бланков.  3. Срок действия рецепта.  4. Требования рецептам.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Дайте определение рецепта?*  *2.Значение выписывания рецептов на рецептурных бланках?*  *3.Сроки действия рецептов?*  *4.Хранение и утилизация рецептурных бланков?*  ***РОт:*** умеет проводить экспертизу рецепта. Знает значение правильности выписывания рецепта. | *2ч* | *0,9* | *1,4,7,1* | *ПЛ,* | *5-я* |
| **Тема 1.**  *Технический*  *регламент*  *№646.*  **Тема 2.**  *Безопасность при хранении ЛCи*  *санитарный режим в фармацевтических*  *организациях.* | *РОд*-*2*  *ПК*-*4* | ***Цель:*** *Изучение безопасности хранения JICи санитарного режима в фармацевтических организациях.*  **План занятия:**  1.Безопасность при хранении JTC.  2.Санитарный режим в аптеках при ЛПУ.  3.Санитарный режим в аптеках, аптечных пунктах, киосках и складах  ***Контрольные вопросы:***  *1.Санитарный режим в аптеках?*  *2.Санитарные требования к аптечным складам?*  *3.Сроки проведение генеральной уборки?*  *4.Виды проводимой уборки?*  *5.Асептика?*  ***РОт:*** знает все требования по санитарному режиму в фармацевтических организациях. | *2ч* | *0,9* | *1,2,2,1* | *ЛВ* | *6-я* |
| **Тема 1.**  *Постановление*  *правительств, а №54.*  **Тема 2.**  *О порядке ' учета и использования НСДВ и прекурсоров.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*3* | ***Цель:*** *умение проводить предметно количественный учет основных групп лекарственных средств.*  **План занятия:**  1.Порядок учета наркотических средств.  2. Безопасность при использовании НС, психотропных веществ и прекурсоров.  3.Этапы утилизации НС и прекурсоров.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Что такое Наркотические средства и почему они предстоят*  *количественному учету?*  *2.Правила выписывания рецептов для НС и ПВ?*  *4.И сроки действия рецептурных бланков?*  *5.Правша утилизации наркотических веществ?*  ***РОт:*** умеет проводить количественный учет НС, ПВ и прекурсоров. Обладает правилами безопасности при утилизации НС. | *2ч* | *0,9* | *1,2,5,1* | *ПЛ,* | *7-я* |
| ***Итого*** |  |  |  |  |  |  |  |
| ***Модуль №1*** | | | | | | | ***8-я*** |
| **Тема 1.**  Порядок проведения проверок фармацевтических организаций.  **Тема 2.**  *Постановлениеправительства №298 от 10.06.2011г***Тема 3.**  *Функции уполномоченного органа управления деятельности фармации.* | *РОд*-*2*  *ПК*-*4* | ***Цель:*** *умение проводить фармацевтические проверки и знать свои права и обязанности.*  **План занятия:**  1.Порядок проведение проверок. Виды проверок  2.Плановые проверки.  3.Внеплановые проверки.  4.Контрольные проверки.  5.Перепроверки.  ***Контрольные вопросы:***  *1.На каком основании проводят проверки фармацевтических организаций?*  *2.Основания для проведения проверок?*  *3.Как часто проводятся плановые проверки?*  *4.На основании какого документа проводятся проверки?*  ***РОт:*** Знает порядок проведения проверок, может предъявить свои права. | *Зч* | *0,9* | *2,2,2,1* | *ПЛ,* | *9-я* |
| **Тема 1.**  *Безопасность*  *изделий*  *медицинского*  *назначения*  **Тема 2.**  *Технический*  *регламент*  *№74.*  **Тема 3.**  *Ознакомления с объектами регулирования фармацевтической деятельности.*  **Тема 4.**  *Особые требования к изделиям медицинского назначения.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*51* | ***Цель:*** *изучение правил обращения ИМН и правила по эксплуатации ИМН.*  **План занятия:**  1.Объекты регулирования технического регламента.  2.Правила обращения на рынке или ввода в эксплуатацию ИМН.  3.Требования безопасности при разработке ИМН.  4. Классификация ИМН.  5.Оценка качества ИМН.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Какие меры безопасности проводятся при разработке ИМН?*  *2.Классификация ИМН?*  *3.Основные условия обращения изделий медицинского назначения?*  *4.В каких формах проводится оценка*  *качества ИМН?*  ***РОт:*** Знает требования, предъявляемые к ИМН, правильность их хранения и эксплуатацию. | *4ч* | *0,9* | *2,5,2,2* | *ЛВ* | *10-я* |
| **Тема 1.**  *Технический регламент № 320.*  **Тема 2.**  *Безопасность лекарственны х средств, изготовляемы х в аптеках.*  **Тема 3.** *Требования к асептическому блоку и персоналу.*  **Тема 4.** *Помещения для изготовления лекарственных форм.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*4* | ***Цель:****Изучение безопасности ЛС изготовляемых в аптеках.*  **План занятия:**  1.Требования безопасности при аптечном изготовлении JTC  2.Контроль за изготовлением JICв аптеке.  3.Требования к оформлению JIC.  4.Ответственность за изготовление JICв аптеках.  ***Контрольные вопросы:***  *1. Какие требования безопасности предъявляют при изготовлении ЛCв аптеках?*  *2.Приемочный контроль?*  *3.Какие есть виды контроля?*  *44.Правила дозирования спирта различной концентрации?*  ***РОт:*** Знает и умеет проводить контроль лекарственных средств, изготовленных в аптеке. | *4ч* | *0,9* | *2,7,2,1* | *ПЛ,* | *11-я* |
| **Тема 1.**  *Лицензионно-разрешительная система.*  **Тема 2.**  *Закон КР №195 от 19.10.2013г.*  **Тема 3.**  *Особые требования лицензиату.*  **Тема 4.**  *Орган осуществляющая контроль и выдачи лицензии.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*51* | ***Цель:*** *умение проводить фармацевтические проверки и знать свои права и обязанности.*  **План занятия:**  1.Порядок проведение проверок. Виды проверок.  2.Плановые проверки.  3.Внеплановые проверки.  4.Контрольные проверки.  5.Перепроверки.  ***Контрольные вопросы:***  *1.На каком основании проводят проверки фармацевтических организаций?*  *2.Основания для проведения проверок?*  *3.Как часто проводятся плановые проверки?*  *4. На основании какого документа проводятся проверки?*  ***РОт:*** Знает порядок проведения проверок, может предъявить свои права. | *4ч* | *0,9* | *2,9,2* | *ЛВ* | *12-я* |
| **Тема 1.**  *Закон «О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсоров» №66 от 22.05.1998г.*  **Тема 2.**  *Особые правила при выписывании рецептов на НС и ПВ.*  **Тема 3.**  *Правила хранения и реализация сильно действующих, наркотических и ПВ.*  **Тема 4.**  *Требования персоналу аптек при отпуске сильно действующих, НВ и ПВ.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*51* | ***Цель:*** *Умение проводить экспертизу рецептов, выписанных врачами.*  **План занятия:**  1.Основные правила выписывания рецептов.  2. Виды рецептурных бланков.  3. Требования к компетентности персонала.  4. Правила отпуска из аптеки.  5. Правила хранения.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Дайте определение рецепта?*  *2.Значение выписывания рецептов на рецептурных бланках?*  *3.Сроки действия рецептов?*  *4. Хранение и утилизация рецептурных бланков?*  *5. Определите, что не допускается при реализации наркотических и психотропных веществ?*  *6. Уничтожение рецепта?*  ***РОт****:* умеет проводить экспертизу рецепта. Знает значение правильности выписывания рецепта. | *4ч* | *0,9* | *3,1,2,* | *ПЛ,* | *13-я* |
| ***Тема 1.*** *Меры по улучшению Лекарственного обеспечения населения.*  **Тема 2.** *Постановление правительства «203 от 10.04.2003г.*  **Тема 3.**  *Требование предметно количественного учета.*  **Тема 4.**  *Этапы утилизации лекарственных средств, пришедших в негодность.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*51* | ***Цель:*** *умение проводить предметно количественный учет основных групп лекарственных средств.*  **План занятия:**  1.Порядок учета наркотических средств.  2. Безопасность при использовании НС, психотропных веществ и прекурсоров.  3.Этапы утилизации НС,ПВ и прекурсоров.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Что такое Наркотические средства и почему они предстоят количественному учету?*  *2.Правила выписывания рецептов для НС и ПВ?*  *3. Действия рецептурных бланков?*  *4. Правила утилизации наркотических веществ?*  ***РОт:*** умеет проводить количественный учет НС, ПВ и прекурсоров. Обладает правилами безопасности при утилизации НС. | *4ч* | *0,9* | *3,5,2,* | *ПЛ,* | *14-я* |
| **Тема 1.**  *Норма естественного учета ЛС и ИМН в аптечных учреждениях.*  **Тема 2.**  *Норма естественного учета ЛС и ИМН в организациях оптовой торговли.*  **Тема 3.**  *ЛС и организации здравоохранения КР»*  **Тема 4.** *Постановление правительства №22 от 20.01.2011г*. | *РОд*-*1*  *ПК*-*51* | ***Цель:***изучение основных законов и нормативно-правовых актов регулирующих  фармацевтическую деятельность.  **План занятия:**  1.Основные законы.  2.Нормативно правовые акты регулирующих фармацевтическую деятельность.  3. Требования к ЛС и ИМН.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Что такое закон?*  *2. Какие законы регулируют фармацевтическую деятельность?*  *3.Что такое нормативные акты?*  *4.Какие нормативные акты регулируют фармацевтическую деятельность?*  ***Рот:***знает основные законы нормативные акты регулирующих фармацевтическую деятельность. | *4ч* | *0,9* | *3,6,5,* | *ЛВ* | *15-я* |
| **Тема.1**  Закон «О рекламе» №155 от 24.12.1998г.  **Тема 2.** Регулирование фармацевтической деятельности.  **Тема 3.**  Нормативно правовые акты.  **Тема 4.**  *Основные законы регулирующие фармацевтическую деятельность.* | *РОд*-*1*  *ПК*-*4* | ***Цель:***изучение основных законов и нормативно-правовых актов регулирующих  фармацевтическую деятельность.  **План занятия:**  1.Основные законы.  2.Нормативно правовые акты регулирующих фармацевтическую деятельность.  ***Контрольные вопросы:***  *1.Что такое закон?*  *2. Какие законы регулируют фармацевтическую деятельность?*  *3.Что такое нормативные акты?*  *4.Какие нормативные акты регулируют фармацевтическую деятельность?*  ***Рот:***знает основные законы нормативные акты регулирующих фармацевтическую деятельность. | *4ч* | *0,9* | *3,8,3,* | *ПЛ,* | *16-я* |
| ***Итого*** |  |  | ***45ч*** |  |  |  |  |
| ***Модуль №2*** | | | | | | | ***17-я*** |

***9.2. Самостоятельная работа студентов***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Темы**  **заданий** | **Задания на СРС** | **Кол-**  **-во**  **час** | **Фор­ма**  **конт­**  **роля** | **Баллы** | **РОд**  **комп-ии.** | **Срок**  **сда­чи** |
| *1.* | ***Тема1.***  *GCP*  *Надлежащая*  *клиническая*  *практика.* | *1.Изобразите схематически порядок информирования испытуемого о клиническом исследовании.*   1. *Объясните правила надлежащей клинической практики.*   ***РОд:*** *знает меры*  *предосторожности при проведении клинических испытаний нового лекарственного средства.* | *5* | *реферат* | *0,66* | *РО4*  *ПК5* | *1-я*  *нед* |
| *2* | ***Тема 2.***  *GPP-*  *надлежащая фармацевтическая*  *практика.* | *1.Составьте схему принципа и требований GPP.*  *2.Укажите виды и сферу*  *обслуживания аптечных учреждений.*  ***РОд:*** *умеет работать и проводить проверки в аптечных учреждениях.* | *5* | *схема* | *0,66* | *РО4*  *ПК5* | *2-я* |
| *3* | ***Тема 3.***  *Закон 0 рекламе №155 от 24.12.1998г.* | *1.Изобразите на таблице требования законодательства КР о рекламе лекарственных средств.*  *2.Каким условия должны соответствовать информационно-рекламные материалы о JIC.*  ***Род:*** *умеет работать с информацией из различных источников, схематически изображать рекламу о ЛC.* | *5* | *таблица* | *0,66* | *РО4*  *ПК4* | *3-я* |
| *4* | ***Тема 4.***  *Защита прав потребителе й. Закон КР №90 от 10.12.1997г.* | *1. Обозначить условия ущемляющие права потребителей.*  *2.Защита прав потребителей от противоправной торговой деятельности.*  ***РОд:*** *Знает свои права как потребитель лекарственных средств и обязанности как фарм.деятель.* | *5* | *рефер*  *am* | *0,66* | *РО4*  *ПК4* | *4-я* |
| *5* | ***Тема 5.***  *Лицензионно*  *разрешительная система в КР. Закон КР №195 от 19.10.2013г.* | *1.Изобразите схематически типы лицензий и разрешений.*  *2.Порядок проведения лицензирования.*  ***РОд:*** *Знает перечень документов для получения лицензии*, *для фармацевтической деятельности и порядок проведения лицензирования.* | *5* | *схема* | *0,66* | *РО4*  *ПК9* | *5-я* |
| *6* | ***Тема 6.***  *Закон о*  *наркотических*  *средствах. №66 от 22.05.1998г* | *1.Изобразите таблицу списков 1,2,3 и 4 и правила их хранения.*  *2.Условия отпуска НС и ИВ из аптек.*  ***РОд:*** *умеет работать с наркотическими, психотропными веществами и прекурсорами и вести их количественный учет.* | *5* | *табл*  *ица* | *0,66* | *РО4*  *ПК8* | *6-я* |
| *7* | ***Тема 7.***  *Охрана здоровья граждан. Закон КР №6 от 09.08.2017г.* | *1.Описать права отдельных групп населения в области охраны здоровья.*  *2.Обязанности субъектов охраны здоровья.*  ***РОд:*** *Знает права населения об охране здоровья граждан.* | *5* | *рефер*  *am* | *0,66* | *РО4*  *ПК10* | *7-я* |
| ***Модуль 1*** | | | ***35ч*** |  |  |  | ***8-я*** |
| *1* | ***Тема 8.***  *Закон «Об обращении ИМН» №166 от*  *02.08.2017г* | *1.Изобразите схематически классификацию изделий медицинского назначения.*  *2.Какие условия должны соблюдаться при реализации и эксплуатации ИМН.*  ***РОд:*** *Знает виды ИМН и методы их эксплуатации* | *5* | *схема* | *0,66* | *РО4*  *ПК7* | *9-я* |
| *2* | ***Тема 9.***  *Закон «0 порядке рассмотрения обращений граждан» № 67 от*  *04.05.2007г* | *1.Основные принципы работы с обращениями граждан.*  *2.Как ведется контроль за соблюдением порядка рассмотрения обращений.*  ***РОд:*** *умеет работать с обращениями граждан и знает принципы порядка их рассмотрения.* | *5* | *реферam* | *0,66* | *РО4*  *ПК10* | *10-я* |
| *3* | ***Тема 10.***  *Норма естественно й убыли ЛС и ИМН в аптечных учреждениях*  *организациях оптовой торговли ЛС и*  *организации здравоохраненияКР» Постановление*  *правительства №22 от 20.01.2011г.* | *1. Изобразите таблицу норм естественной убыли лекарственных средств, ИМН при изготовлении и фасовке.*  *2. Расчет естественной убыли лекарственных средств, изделий медицинского назначения.*  ***РОт:*** *умеет проводить расчет естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения. И знает их нормы.* | *5* | *таблица* | *0,66* | *РО4*  *ПК7* | *11-я* |
| *4* | ***Тема 11.***  *Технический регламент №646* | *1. Изобразите схематически типы лицензий и разрешений.*  *2. Порядок проведения лицензирования.*  ***РОт:*** *Знает перечень документов для получения лицензии*, *для фармацевтической деятельности и порядок проведения лицензирования.* | *5* | *схема* | *0,66* | *РО4*  *ПК4* | *12-я* |
| *5* | ***Тема 12***  *Постановление правительство №54* | *1. Составьте схему принципа и требований GPP.*  *2. Укажите виды и сферу*  *обслуживания аптечных учреждений.*  ***РОт:*** *умеет работать и проводить проверки в аптечных учреждениях.* | *5* | *реферam* | *0,66* | *РО4*  *ПК5* | *13-я* |
| *6* | ***Тема 13***  *Постановление правительство №298* | *3. Изобразите схематически порядок информирования испытуемого о клиническом исследовании.*  *4. Объясните правила надлежащей клинической практики.*  *РОт: знает меры*  *предосторожности при проведении клинических испытаний нового лекарственного средства.* | *5* | *таблица* | *0,66* | *РО4*  *ПК5* | *14-я* |
| *7* | ***Тема 14***  *Технический регламент №74* | *1. Изобразите на таблице требования законодательства КР о рекламе лекарственных средств.*  *2. Каким условия должны соответствовать информационно-рекламные материалы о ЛC.*  ***РОт:*** *умеет работать с информацией из различных источников, схематически изображать рекламу о ЛC.* | *5* | *реферam* | *0,66* | *РО4*  *ПК4* | *15-я* |
| *8* | ***Тема 15***  *Технический регламент №320* | *1.Изобразите схематически порядок информирования испытуемого о клиническом исследовании.*  *2.Объясните правила надлежащей клинической практики.*  ***РОт:*** *знает меры*  *предосторожности при проведении клинических испытаний нового лекарственного средства.* | *5* | *таблица* | *0,66* | *РО4*  *ПК9* | *16-я* |
| ***Модуль 2*** | | | ***40ч*** |  |  |  |  |
| ***Итого 75ч.*** | | | | | | | |

**10. Политика выставления баллов**

В соответствии с картой накопления баллов, студент может набирать баллы по всем видам занятий.

На лекциях за наличие конспекта без пропусков на занятия студент получает 5 баллов за 1 модуль, на лабораторно-практических занятиях студент получает баллы: за устный ответ–Зб, за выполнение лабораторной работы-1б, за тестовый контроль 2б (в общем за один текущий контроль-6б); СРС за выполнение заданий 5б;

за рубежный контроль - максимум 10б за наличие конспекта 2б, на решение ситуационной задачи -2б, за проверку практических навыков-2б, за устный ответ на билет-2б; итоговый контроль - максимум 40б за тестовый контроль.

***Образовательные технологии***

Используемые образовательные технологии включают интерактивные занятия, которые составляют 30 % от объема аудиторных занятий:

1.Мозговой штурм.

2.Ролевая игра «Пациент-Фармацевт».

3.Конференция Темы, число докладчиков и оппонентов оглашается заранее, на предыдущем занятии. На занятии выбирается жюри, которое оценивает доклад, его презентацию, освоение темы докладчиком, ответы на вопросы, интерес слушателей и т.п. По итогам выбирается лучший доклад (докладчику добавляется к рейтингу баллы)работа в малых группах.

**11.Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

***Основная литература:***

- Технический регламент №137 от 06.04.2011г «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения».

- Технический регламент N320 от 26.05.2012г «О безопасности лекарственных средств, изготовляемых в аптеках».

- Технический регламент №74 от01.02.2012г «О безопасности изделий медицинского назначения».

***Дополнительная литература:***

- Технический регламент №137 от 06.04.2011г«0 безопасности JICдля медицинского применения». Правила надлежащей производственной и аптечной практики.

- Постановление правительства №2 от 05.01.2011г «Об утверждении порядка выписывания рецептов на ЛС и об их отпуске в КР».

- Технический регламент №646 от 25.09.2012г. «О безопасности хранения ЛС в фарм. организациях и организациях здравоохранения, и санитарном режиме фармацевтических организаций».

- Постановление правительства №54 от 18.02.2011г. «О порядке выписывания рецептов на ЛС и об их отпуске в КР».

***Кафедральная литература:***

1.Учебно-методические рекомендации.

***Интернет ресурсы:***

1.<http://www.pharm.kg>

2. приложения к учебникам на CD-дисках.

3. компьютерная симуляция.