**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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименованиедисциплины | 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 дисциплины2.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.***Техническийрегламент№137.Требованиябезопасностиприпроизводстве,хранении,транспортировке иутилизацииЛС. | *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 проверок2. 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 JIC2. 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 проверок2. Плановые проверки3. Внеплановые проверки4. Контрольные проверки5. 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 регулирующихфармацевтическую 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 проверок2.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 JTC2.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 регулирующихфармацевтическую 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 регулирующихфармацевтическую 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.