

**МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИЙ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

**ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ, МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА “ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА И ФАРМАКОГНОЗИЯ”**

**ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ
(Syllabus)**

Специальность (направление)	Фармация	Код курса	B.3.8.
Язык обучения	Русский	Дисциплина	“Регламентация сферы обращения ЛС,ИМН,МТ”
Академический год	2025/26 г.г.	Количество кредитов	3
Преподаватель	Султанов Н.Э.	Семестр	10
E-mail:	nsultanov@oshsu.kg	Расписание	“My Edu”
График консультации и приема СРС (время/ауд)	Чт. 20:00-21:00	Место проведения занятия (здание/ауд.)	№101 лек./зал. (медфак корп.)
Форма обучения	Очная/Вечерний	Тип курса	<u>Обязательный</u>

Руководитель программы  Сандыбаева З.С.
(подпись)

г. Ош – 2025/26 г.г.

1. ХАРАКТЕРИСТИКА КУРСА: «*Регламентация сферы обращения ЛС, ИМН, МТ*» для студентов 5 го (веч. отдел) курса по специальности «560005 - Фармация», форма обучения – очная. Общую трудоемкость дисциплины – составляет 90 часов, 3 – кредитов, аудиторных – 36, из них: 14 лекций, 22 - практических, внеаудиторных – 54 часов.

2. ЦЕЛЬ КУРСА: Довести до студентов понятия о юридической стороне “*Регламентации сферы обращения ЛС, ИМН, МТ*”. Ознакомить нормативно-правовыми актами КР, регламентирующими фармацевтическую деятельность. Учащиеся должны обладать знаниями нормативно-правовых актов, чтобы не допустить нарушения установленных правил в сфере обращения ЛС, ИМН, МТ. Знания данного предмета является необходимым и важным в профессиональной деятельности фармацевта.

Пререквизиты:	Управление экономики в фармации, Социальная фармация;
Постреквизиты:	Фармацевтический менеджмент и маркетинг, Фармэкономика и фармэпидемиология;

РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

К концу курса студент:

РО (результат обучения) ООП	РО дисциплины	Компетенции
РО3. Умеет проводить организационно-управленческую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и парофармацевтической продукции. (ПК-4, ПК-5, ПК-7, ПК-8)	<i>Род – I умеет использовать нормативно-правовые документы в сфере обращения лекарственных средств.</i>	ПК4 – способен и готов к участию в реализации основных положений Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики;
		ПК5 – способен и готов к участию в сфере разработки и совершенствования ЛС, их производства, экспертизы, регистрации, доклинических, клинических испытаний в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов (GLP, GCP, GMP, GDP и др.);
		ПК7 – способен и готов к осуществлению оптовой и розничной реализации лекарственных средств;
		ПК8 – способен и готов к обеспечению хранения лекарственных средств и медицинских изделий;

3. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА

Дисциплина	Кредит	Ауд. часы	СРС	1 Модуль (50 балл)				Экзамен (50 балл)
				Ауд. часы		СРС/СРСП	РК (г)	
ПЦ	3	36	54	14	22	40/14		ИК (Е)
Карта накопления баллов:				8	8	16	18	50
Результаты модулей и экзамена:				(M=tcp.+r+s) до 50/ 50				50
				Rдоп. = M1 (30-50)				
Итоговая оценка:				I = Rдоп. + E				100

4. КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННЫХ И ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

№	Неделя	Название темы	Количество часов	Баллы	Количество часов	Баллы
			Лекция		Практика	

1.	1-я	Введение в предмет “Регламентация сферы обращения лекарственных средств”, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и основные понятия. Закон кыргызской республики от 12 января 2024 года №13 об обращении лекарственных средств.	2	8	2	8
2.	2-я	Технический регламент №137 от 06.04.2011г. «О безопасности лекарственных средств для медицинского применения». Правила надлежащей производственной GMP, доклинической GLP, клинической GCP и аптечной практики GPP.	2	8	2	8
3.	3-я	Постановление кабинета министров кыргызской республики от 14 декабря 2023 года №678 О вопросах лицензирования отдельных видов деятельности.	2	8	2	8
4.	4-я	Постановление правительства №298 от 10.06.2011г. «О порядке проведения проверок фармацевтических организаций». ПП КР №72 от 25.05.2007 г. О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства.	2	8	2	8
5.	5-я	ПП КР №759 от 16.12.2024 г. Об утверждении правил хранения лекарственных средств и медицинских изделий.	2	8	2	8
6.	6-я	Технический регламент №320 от 26.05.2012г. «О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».	2	8	2	8
7.	7-я	Закон «О рекламе» №155 от 24.12.1998 г.	2	8	2	8
8.	8-я	ППР КР №69 от 06.03.2024 г. О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах.			2	8
9.	9-я	Норма естественной обилии ЛС и ИМН в аптечных учреждениях, организациях оптовой торговли ЛС и организации здравоохранения КР» Постановление правительства №22 от 20.01.2011г.			2	8
10.	10-я	Постановление правительства №2 от 05.01.2011г. «О порядке выписывания рецептов на лекарственные средства и об их отпуске в Кыргызской Республике.			2	8
11.	11-я	Меры по улучшению Лекарственного обеспечения населения. Постановление правительства «203 от 10.04.2003г.			2	8
Всего:			14 ч.	8 б.	22 ч.	8 б.

5. 1. ПЛАН ОРГАНИЗАЦИИ СРС:

№	Тема	Задание для СРС	Часы	Оцен-е сред-	Балл	Лит-ра	Срок сдаи
1.	Защита прав потребите ль. Закон КР №90 от 10.12.1997 г.	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	Презен тация	8	https://cbd.minj ust.gov.kg	1-2 нед.
2.	Лицензионно разрешительная система в КР. Закон КР №195 от 19.10.2013 г.	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	Доклад	8	https://cbd.minj ust.gov.kg	3-4 нед.

3.	Закон о рекламе №155 от 24.12.1998г	<p>1. Изобразите на таблице требования законодательства КР о рекламе лекарственных средств. 2. Каким условия должны соответствовать информационно-рекламные материалы о ЛС.</p> <p>Род: умеет работать с информацией из различных источников, схематически изображать рекламу о ЛС.</p>	5	Презентация	8	https://cbd.minjust.gov.kg	5-6 нед.
4.	GPP-надлежащая фармацевтическая практика.	<p>1. Составьте схему принципа и требований GPP. 2. Укажите виды и сферу обслуживания аптечных учреждений.</p> <p>РОд: умеет работать и проводить проверки в аптечных учреждениях.</p>	5	Презентация	8	https://cbd.minjust.gov.kg	7-8 нед.
5.	Закон о наркотических средствах. №66 от 22.05.1998 г.	<p>1. Изобразите таблицу списков 1,2,3 и 4 и правила их хранения. 2. Условия отпуска НС и ИВ из аптек.</p> <p>РОд: умеет работать с наркотическими, психотропными веществами и прекурсорами и вести их количественный учет.</p>	5	Доклад	8	https://cbd.minjust.gov.kg	9-10 нед.
6.	Охрана здоровья граждан. Закон КР №6 от 09.08.2017 г.	<p>1. Описать права отдельных групп населения в области охраны здоровья. 2. Обязанности субъектов охраны здоровья.</p> <p>РОд: Знает права населения об охране здоровья граждан.</p>	5	Кейс	8	https://cbd.minjust.gov.kg	11-12 нед.
7.	Закон «Об обращении ИМН» №166 от 02.08.2017 г.	<p>1. Изобразите схематически классификацию изделий медицинского назначения. 2. Какие условия должны соблюдаться при реализации и эксплуатации ИМН.</p> <p>РОд: Знает виды ИМН и методы их эксплуатации</p>	5	Презентация	8	https://cbd.minjust.gov.kg	13-14 нед.
8.	Закон «о порядке рассмотрения обращений граждан» № 67 от 04.05.2007 г.	<p>1. Основные принципы работы с обращениями граждан. 2. Как ведется контроль за соблюдением порядка рассмотрения обращений.</p> <p>РОд: умеет работать с обращениями граждан и знает принципы порядка их рассмотрения.</p>	5	Видеоматериал	8	https://cbd.minjust.gov.kg	15-16 нед.
Всего:			40ч		8 6	16 неделя	

5. 2. ПЛАН ОРГАНИЗАЦИИ СРСП

№	Тема	Задание для СРСП	Часы	Оцен-е сред.	Балл	Лит-ра	Срок сдачи
1.	Предопределение безопасности лекарственных препаратов (соотношение "польза - риск").	<p>1. Опишите основные процедуры проведения контроля качества ЛС при регистрации гос. реестр. 2. Проклассифицируйте процесс регистрации ЛС и изделий медицинского назначения.</p> <p>РОд: владеет знаниями организации регистрации ЛС и изделий медицинского назначения и организовать процесс оценки качества.</p>	2	Презентация	8	https://cbd.minjust.gov.kg	1-2 нед.
2.	Постановление правительство №298	<p>1. Изобразите схематически порядок информирования испытуемого о клиническом исследовании. 2. Объясните правила надлежащей клинической практики.</p> <p>РОд: знает меры предосторожности при проведении клинических испытаний нового лекарственного средства.</p>	2	Доклад	8	https://dlsmi.kg/	3-4 нед.
3.	Технический регламент №74	<p>1. Изобразите на таблице требования законодательства КР о рекламе лекарственных средств. 2. Каким условия должны соответствовать информационно-рекламные материалы о ЛС.</p> <p>РОд: умеет работать с информацией из различных источников, схематически изображать рекламу о ЛС.</p>	2	Составить кейс	8	https://dlsmi.kg/	5-6 нед.
4.	Контроль соответствия условий для осуществления фармацевтической деятельности, включая	1. Опишите основные требования (ПП КР №137 от 06.04.2011г.) для контроля соответствия условий осуществления фармацевтической деятельности.	2	Доклад	8	https://dlsmi.kg/	7-8 нед.

	площадь и функциональность помещения, оснащение, обеспечение условий труда, мест размещения и других специфических условий деятельности фармацевтического учреждения действующим нормам (ПП КР №137 от 06.04.2011г.	2. Определите площадь и функциональность помещения и оснащений. <i>Ром:</i> умеет организовать контроль соответствия условий для осуществления фармацевтической деятельности, действующим нормам					
5.	Порядок уничтожения непригодных лекарственных средств и изделий медицинского назначения.	1. Укажите основные правила организации утилизации забракованных, фальсифицированных, несертифицированных, с истекшим сроком годности, незарегистрированных ЛС и ИМН. 1. Опишите процесс утилизации забракованных, фальсифицированных, несертифицированных, с истекшим сроком годности, незарегистрированных ЛС и ИМН. <i>Ром:</i> умеет организовать комиссию по утилизации.	2	Презентация	8	https://dlsmi.kg/	9-10 нед.
6.	Порядок уничтожения сильнодействующих лекарственных средств (наркотические, психотропные, прекурсоры и.т.д.)	1. Укажите основные правила организации утилизации сильнодействующих лекарственных средств. 2. Опишите процесс утилизации (наркотические, психотропные, прекурсоры и.т.д.). <i>Ром:</i> умеет организовать комиссию по утилизации.	2	Слайд материал	8	https://dlsmi.kg/	11-12 нед.
7.	Права и обязанности фармацевтических работников.	1. Опишите права и обязанности фармацевта и пациента. 2. Опишите права и обязанности фарм. и врача. 3. Определите понятие взаимоотношения триады. <i>Ром:</i> умеет проводить анализ прав и работать субъектами.	2	Видео материал	8	https://dlsmi.kg/	13-14 нед.
Всего:			14 ч.		8 б.		

6. ПОЛИТИКА КУРСА:

1. Посещаемость и участие в занятиях

Требования к посещаемости лекций и практических занятий

Правила поведения на занятиях

Последствия пропусков занятий без уважительной причины

2. Академическая честность и плагиат

Определение плагиата и академической нечестности

Последствия плагиата и списывания на экзаменах

3. Дедлайны и штрафы за опоздание со сдачей работ

Крайние сроки сдачи домашних заданий, проектов и других работ

Штрафы за нарушение дедлайнов

4. Политика пересдач и апелляций

Условия и процедура пересдачи экзаменов и зачетов

Правила подачи апелляций на оценки

5. Использование гаджетов на занятиях

Разрешение или запрет использования телефонов, ноутбуков и других устройств на лекциях

6. Правила оформления работ и ссылок

Требования к оформлению письменных работ, цитированию и списку литературы

7. Консультации и офисные часы преподавателя

График консультаций и часы приема преподавателя для индивидуальных консультаций и приема СРС. [https://www.oshsu.kg/storage/uploads/files/21684124788ilovepdf_merged_\(1\).pdf](https://www.oshsu.kg/storage/uploads/files/21684124788ilovepdf_merged_(1).pdf)

(Четкое изложение политики курса в силлабусе помогает студентам понять ожидания преподавателя и правила, которые необходимо соблюдать во время прохождения курса, а также избежать недоразумений в процессе обучения).

Система оценки:

Декларация об академической честности: Студенты, проходящие этот курс, должны подать декларацию, требующую от них соблюдать политику университета в отношении академической честности. Положение «Организация образовательного процесса в ОшГУ» А-2024-0001, 2024.01.03.2024 год.

6. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ РЕСУРСЫ:

Электронные ресурсы:	https://dlsmi.kg/ https://cbd.minjust.gov.kg https://www.google.ru/
Электронные учебники:	https://ibooks.oshsu.kg https://kingmed.info/
Лабораторные физические ресурсы:	<i>Интерактивная доска, Проектор, Аптека, Ролевые игры, Работа с бланками и.т.д.</i>
Специальное программное обеспечение:	https://kahoot.com/ https://biouroki.ru/workshop/crossgen.html
Нормативно-правовые акты:	https://dlsmi.kg/ https://cbd.minjust.gov.kg
Учебники (библиотека):	https://ibooks.oshsu.kg

Султанов Н.Э.