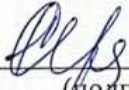


МИНИСТЕРСТВО НАУКИ, ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ И ИННОВАЦИЙ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ОШСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ, МЕДИЦИНСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ  
КАФЕДРА "ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА И ФАРМАКОГНОЗИЯ"

ПРОГРАММА ОБУЧЕНИЯ  
(Syllabus)

Специальность (направление)	Фармация	Код курса	В.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:	<a href="mailto:nsultanov@oshsu.kg">nsultanov@oshsu.kg</a>	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, регламентирующих 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.

<b>Пререквизиты:</b>	<i>Управление экономики в фармации, Социальная фармация;</i>	
<b>Постреквизиты:</b>	<i>Фармацевтический менеджмент и маркетинг, Фармэкономика и фармэпидемиология;</i>	
<b>РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ</b>		
<b><i>К концу курса студент:</i></b>		
<b>РО (результат обучения) ООП</b>	<b>РО дисциплины</b>	<b>Компетенции</b>
<b>РО3.</b> Умеет проводить организационно-управленческую деятельность в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и парафармацевтической продукции. (ПК-4, ПК-5, ПК-7, ПК-8)	<b><i>Род – 1</i></b> умеет использовать нормативно-правовые документы в сфере обращения лекарственных средств.	<b><i>ПК4 – способен и готов к участию в реализации основных положений Государственной лекарственной политики Кыргызской Республики;</i></b>
		<b><i>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.);</i></b>
		<b><i>ПК7 – способен и готов к осуществлению оптовой и розничной реализации лекарственных средств;</i></b>
		<b><i>ПК8 – способен и готов к обеспечению хранения лекарственных средств и медицинских изделий;</i></b>

### 3. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА

Дисциплина	Кредит	Ауд. часы	СРС	1 Модуль (50 балл)				Экзамен (50 балл)
		40%	60%	Ауд. часы		СРС/СРСП	РК (г)	ИК (Е)
				лек.	пр.			
ПЦ	3	36	54	14	22	40/14		
<b>Карта накопления баллов:</b>				8	8	16	18	<b>50</b>
<b>Результаты модулей и экзамена:</b>				(M=ср. + r + s) до 50/ 50				<b>50</b>
				Рдоп. = M1 (30-50)				
<b>Итоговая оценка:</b>				I = Рдоп. + E				<b>100</b>

### 4. КАЛЕНДАРНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН ЛЕКЦИОННЫХ И ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

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

1.	1-я	<b>Введение</b> в предмет “Регламентация сферы обращения лекарственных средств”, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и основные понятия. <b>Закон кыргызской республики от 12 января 2024 года №13</b> об обращении лекарственных средств.	2	8	2	8
2.	2-я	<b>Технический регламент №137 от 06.04.2011г.</b> «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	<b>Постановление кабинета министров кыргызской республики от 14 декабря 2023 года №678</b> О вопросах лицензирования отдельных видов деятельности.	2	8	2	8
4.	4-я	<b>Постановление правительства №298 от 10.06.2011г.</b> «О порядке проведения проверок фармацевтических организаций». <b>ПП КР №72 от 25.05.2007 г.</b> О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства.	2	8	2	8
5.	5-я	<b>ПП КР №759 от 16.12.2024 г.</b> Об утверждении правил хранения лекарственных средств и медицинских изделий.	2	8	2	8
6.	6-я	<b>Технический регламент №320 от 26.05.2012г.</b> «О безопасности лекарственных средств, изготавливаемых в аптеках».	2	8	2	8
7.	7-я	<b>Закон «О рекламе» №155 от 24.12.1998 г.</b>	2	8	2	8
8.	8-я	<b>ППР КР №69 от 06.03.2024 г.</b> 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» <b>Постановление правительства №22 от 20.01.2011г.</b>			2	8
10.	10-я	<b>Постановление правительства №2 от 05.01.2011г.</b> «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. <b>Постановление правительства «203 от 10.04.2003г.</b>			2	8
<b>Всего:</b>			<b>14 ч.</b>	<b>8 б.</b>	<b>22 ч.</b>	<b>8 б.</b>

#### 5. 1. ПЛАН ОРГАНИЗАЦИИ СРС:

№	Тема	Задание для СРС	Часы	Оцен-е сред.	Балл	Лит-ра	Срок сдачи
1.	Защита прав потребителя й. Закон КР №90 от 10.12.1997 г.	1. Обозначить условия ущемляющие права потребителей. 2. Защита прав потребителей от противоправной торговой деятельности. <b>Род:</b> знает свои права как потребитель лекарственных средств и обязанности как фарм. деятель.	5	Презентация	8	<a href="https://cbd.minj.ust.gov.kg">https://cbd.minj.ust.gov.kg</a>	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. <b>Род:</b> знает перечень документов для получения лицензии, для фармацевтической деятельности и порядок проведения лицензирования.	5	Доклад	8	<a href="https://cbd.minj.ust.gov.kg">https://cbd.minj.ust.gov.kg</a>	3-4 нед.

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

## 5. 2. ПЛАН ОРГАНИЗАЦИИ СРСЦ

№	Тема	Задание для СРС	Часы	Оцен-е сред.	Балл	Лит-ра	Срок сдачи
1.	Предопределение безопасности лекарственных препаратов (соотношение "польза - риск").	1. Опишите основные процедуры проведения контроля качества ЛС при регистрации гос. реестр. 2. Проклассифицируйте процесс регистрации ЛС и изделий медицинского назначения. <b>Рот:</b> владеет знаниями организации регистрация ЛС и изделий медицинского назначения и организовать процесс оценки качества.	2	Презентация	8	<a href="https://cbd.minjust.gov.kg">https://cbd.minjust.gov.kg</a>	1-2 нед.
2.	Постановление правительство №298	1. Изобразите схематически порядок информирования испытуемого о клиническом исследовании. 2. Объясните правила надлежащей клинической практики. <b>Рот:</b> знает меры предосторожности при проведении клинических испытаний нового лекарственного средства.	2	Доклад	8	<a href="https://dlsmi.kg/">https://dlsmi.kg/</a>	3-4 нед.
3.	Технический регламент №74	1. Изобразите на таблице требования законодательства КР о рекламе лекарственных средств. 2. Каким условия должны соответствовать информационно-рекламные материалы о ЛС. <b>Рот:</b> умеет работать с информацией из различных источников, схематически изображать рекламу о ЛС.	2	Составить кейс	8	<a href="https://dlsmi.kg/">https://dlsmi.kg/</a>	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	<a href="https://dlsmi.kg/">https://dlsmi.kg/</a>	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.  <b>Рот:</b> 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. <b>Рот:</b> умеет организовать комиссию по утилизации.	2	Презентация	8	<a href="https://dlsmi.kg/">https://dlsmi.kg/</a>	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.). <b>Рот:</b> умеет организовать комиссию по утилизации.	2	Слайд материал	8	<a href="https://dlsmi.kg/">https://dlsmi.kg/</a>	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. <b>Рот:</b> умеет проводить анализ прав и работать субъектами.	2	Видео материал	8	<a href="https://dlsmi.kg/">https://dlsmi.kg/</a>	13-14 нед.
<b>Всего:</b>			<b>14 ч.</b>		<b>8 б.</b>		

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

Султанов Н.Э.