

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения и
социального развития
Кыргызской Республики
от «_25_»_03_ 2021 г.
№_318_____

КАТАЛОГ КОМПЕТЕНЦИЙ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«ОРГАНИЗАЦИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ДЕЛА»
ПОСЛЕДИПЛОМНЫЙ УРОВЕНЬ

Каталог компетенций по специальности “Организация фармацевтического дела” разработан рабочей группой в составе:

- Дооталиева С.Ч., к.фарм.н., доцент, и.о. зав. кафедрой управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств им. проф. Матыева Э.С. Кыргызской государственной медицинской академии имени И.К. Ахунбаева (КГМА им.И.К.Ахунбаева);
- Урмамбетова Ж.С., к.х.н., ст. преподаватель кафедры управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств КГМА им. И.К. Ахунбаева;
- Садыкова А.К., к.х.н., доцент кафедры фармакогнозии и химии лекарственных средств КГМА им. И.К. Ахунбаева;
- Усупбекова А.Р., преподаватель завуч кафедры управления и экономики фармации, технологии лекарственных средств КГМА им. И.К.Ахунбаева;
- Асанов Э.Б., к.фарм.н., генеральный директор ОсОО «АкваМедТек», председатель профессиональной ассоциации «Фармацевтический Союз Кыргызстана»;
- Алиева К.С., директор ОсОО «Неман Фарм»;
- Абдраимова А.Б., старший аналитик ОФ «Центр анализа политики здравоохранения».

Каталог компетенций обсуждался сотрудниками КГМА им. И.К. Ахунбаева, специалистами Министерства здравоохранения и социального развития КР, Департамента лекарственных средств и медицинских изделий, Фонда ОМС, членами профессиональной ассоциации «Фармацевтический союз Кыргызстана», представителями фармацевтических организаций.

Каталог рецензирован:

- Мамбеталиева Ч.М., начальник Управления по оценке качества лекарственных средств и медицинских изделий Департамента лекарственных средств и медицинских изделий.

- Айдаров З.А., д.м.н., профессор, зав. кафедрой общественного здоровья и здравоохранения КГМА им. И.К. Ахунбаева.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

За последние десятилетия значительно изменилась роль фармацевта в системе здравоохранения: от простого приготовления и выдачи медикаментов до фармацевта, предоставляющего весь спектр фармацевтических услуг. В соответствии со стандартами Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международной фармацевтической федерации (МФФ, FIP) в обязанности фармацевта входит: осуществление отбора, закупок, хранения, доставки, распределения, выдачи и применения качественных, безопасных, эффективных лекарственных средств, куда бы они ни поставлялись и где бы ни использовались, с целью улучшения здоровья пациентов. Для этого специалист должен обладать знаниями и навыками в области организации и регулирования обеспечения качественных фармацевтических услуг.

В настоящее время сфера фармацевтической деятельности претерпевает изменения в связи с вхождением Кыргызской Республики в ЕАЭС. В связи с этим руководителю фармацевтической организации – менеджеру – необходимы знания в нормативно-правовой области и умение их применить на практике как специалисту регуляторного органа, так и как сотруднику аптеки, предоставляющему услуги. Также большая часть фармацевтических организаций представлена в основном бизнес-структурами, основной целью деятельности которых является извлечение прибыли, но с учетом того, что эта деятельность остается социально-ответственной и социально-значимой.

Согласно постановления Правительства "О медицинском последипломном образовании в Кыргызской Республике" от 31 июля 2007 года № 303 для выпускников факультета «Фармация» предусмотрено последипломное образование в добровольном порядке (ординатура).

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Ординатура по специальности «Организация фармацевтического дела» предусматривает профессиональную подготовку специалиста, обладающего глубокими теоретическими и практическими знаниями и готового к осуществлению профессиональной деятельности. Срок обучения - 1 год, форма обучения - очная.

1.1. Целью ординатуры является подготовка квалифицированного менеджера фармацевтического дела, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности: контрольно-разрешительной и организационно-управленческой.

1.2. Задачи ординатуры:

- сформировать углубленные знания по разделам ординатуры, формирующие компетенции менеджера фармацевтического дела, способного успешно решать профессиональные задачи;
- сформировать умения в освоении новейших технологий и методик в сфере профессиональных интересов;
- подготовить менеджера фармацевтического дела, обладающего аналитическим мышлением, способного управлять фармацевтическими организациями и их подразделениями, занятых в сфере обращения лекарственных средств.

2. КОМПЕТЕНЦИИ СПЕЦИАЛИСТА

Компетенции специалиста характеризуют его потенциальную способность использовать полученные знания, умения, практический опыт в профессиональной и общественной деятельности.

В Каталоге компетенций последипломной подготовки (ординатура) по специальности «Организация фармацевтического дела» (далее – Каталог) представлен перечень конкретных компетенций (знаний и умений), перечень практических навыков, которыми должен овладеть ординатор во время прохождения ординатуры под руководством наставника или самостоятельно. При разработке Каталога нами использованы рекомендации ВОЗ, FIP, опыт зарубежных стран, таких как Австрия, Великобритания, США, Швейцария, Российская Федерация, нормативные правовые акты Кыргызской Республики, регламентирующие деятельность в сфере обращения лекарственных средств.

2.1. В данном Каталоге компетенции разделены на две группы: общие и профессиональные. Ими должен овладеть специалист в соответствии с требованиями приказа МЗ КР № 691 от 04.10.2018 г «Об утверждении требований к структуре основной профессиональной образовательной программы последипломного медицинского образования (ординатура) в Кыргызской Республике».

2.2. Общие компетенции отражают запросы общества и личности к общекультурным, социально-личностным качествам выпускника, знанию и умению применять инструментальные компетенции по завершению прохождения ординатуры.

Профессиональные компетенции отражают запросы рынка труда в части готовности специалиста выполнять задачи профессиональной деятельности и связанные с ними трудовые функции из профессиональных стандартов (при наличии) для соответствующего уровня профессиональной квалификации.

Результаты освоения программы ординатуры определяются приобретаемыми специалистом компетенциями, т.е. его способностью применять знания, умения и личные качества в соответствии с задачами профессиональной деятельности.

2.3. Предназначение документа.

Данный Каталог должен стать частью нормативных актов для последиplomной подготовки и, следовательно, действительным для всех последиplomных учебных программ ординатуры по специальности «Организация фармацевтического дела».

2.4. На основании данного Каталога:

Определяются:

- Цель и содержание постдипломного обучения в ординатуре по специальности; уровни профессиональных компетенций, знаний и практических навыков специалиста.

Разрабатываются:

- Рабочие программы
- Критерии оценки качества подготовки специалиста
- Типовые требования к аттестации специалиста
- Стандарты профессиональной деятельности специалиста

Организуются:

- профессиональная ориентация выпускников медицинских ВУЗов;
- последиplomное обучение;

Проводится

- Аттестация ординаторов.

2.5. Основными пользователями настоящего Каталога являются:

- медицинские образовательные организации, реализующие программы высшего послевузовского фармацевтического образования;
- фармацевтические организации, имеющие лицензии на фармацевтическую деятельность;
- профессиональные фармацевтические ассоциации;
- ординаторы;
- уполномоченный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения;
- другие заинтересованные стороны.

3. ОБЛАСТЬ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ФАРМАЦЕВТА – МЕНЕДЖЕРА

Областями профессиональной деятельности специалиста – менеджера фармацевтического дела, освоившего программу ординатуры, являются:

- здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента),

- административно-управленческая и офисная деятельность (в сфере обращения лекарственных средств),
- образование и наука (в сфере научных исследований),
- другие области деятельности, связанные с охраной здоровья.

3.1. Виды профессиональной деятельности, к которым готовятся выпускники ординатуры по специальности «Организация фармацевтического дела»:

- контрольно-разрешительная;
- организационно-управленческая.

3.2. Задачи профессиональной деятельности выпускника ординатуры по специальности «Организация фармацевтического дела» в сфере: организационно-управленческой деятельности:

- участие в разработке законодательных и нормативных актов органов исполнительной власти в сфере обращения лекарственных средств;
- организация и управление деятельностью фармацевтических организаций и их структурных подразделений;
- проведение инспекционных проверок по выполнению и соблюдению лицензионных требований;
- организация и управление законным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров;
- проведение государственной регистрации лекарственных средств;
- создание в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях благоприятных условий трудовой деятельности с учетом требований безопасности и охраны труда;

фармацевтической деятельности:

- управление деятельностью организации, осуществляющей оптовую и розничную реализацию лекарственными средствами;
- осуществление лекарственного обеспечения граждан, имеющих право на социальную помощь, находящихся на стационарном и амбулаторном лечении;
- оказание консультативной помощи специалистам медицинских и фармацевтических организаций, населению по вопросам выбора и рационального применения лекарственных препаратов и медицинских изделий;
- обеспечение условий хранения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- проведение оперативного и управленческого учёта движения товарно-материальных ценностей;

маркетинговой деятельности:

- проведение маркетинговых исследований существующих и потенциальных потребителей фармацевтического рынка;

- применение основных принципов удовлетворения потребностей потребителей в аптечных товарах и услугах;

- применение технологии мерчандайзинга в работе аптечных учреждений;

финансово-экономической деятельности:

- планирование организации стратегической и текущей деятельности фармацевтических организаций, структурных подразделений;

- проведение оценки конкурентоспособности деятельности фармацевтических организаций; проведение экономического и финансового анализов, выявление рисков в деятельности фармацевтических организаций.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ПЛАНИРУЕМЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ, ОБЕСПЕЧИВАЕМЫМ ДИСЦИПЛИНАМИ И ПРАКТИКАМИ ОРДИНАТУРЫ

В результате освоения программы ординатуры у выпускника должны быть сформированы общие и профессиональные компетенции:

- готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);

- готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-2);

- готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского и фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее фармацевтическое образование (ОК-3).

контрольно-разрешительная деятельность:

- готовность к осуществлению процедур ввоза лекарственных средств в КР и вывоза лекарственных средств из КР (ПК -1);

- готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК – 2);

- готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК – 3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК -4);

- готовность к организации фармацевтической деятельности (ПК – 5);

- готовность к оценке экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере обращения лекарственных средств (ПК – 6);

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК – 7);

- готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК – 8).

Для обозначения уровня компетенции, которого необходимо достичь к концу обучения по данной дисциплине, используется следующая градация:

Уровень 1 - указывает на то, что специалист может самостоятельно осуществлять фармацевтическую деятельность в области контрольно-разрешительной и организационно-управленческой для решения профессиональных задач.

Уровень 2 - указывает на то, что специалист ориентируется в вопросах профессиональной деятельности, может выполнять определенные функции.

Тематические циклы ординатуры по специальности «Организация фармацевтического дела»

№ п/п	Наименование циклов	Продолжительность (неделя)
1.	Государственное регулирование охраны здоровья граждан и обращения лекарственных средств	6
2.	Фармацевтический менеджмент и маркетинг	13
3.	Экономика фармацевтических организаций	5
4.	Организация лекарственного обеспечения	4
5.	Медицинское и фармацевтическое товароведение	4
6.	Фармакоэкономика	5
7.	Клиническая фармакология и основы фармацевтического консультирования	4
7.	Педагогика и психология	3
6.	КПВ	2
7.	Аттестация	2
	Итого:	48

5. ПЕРЕЧЕНЬ МАНИПУЛЯЦИЙ/НАВЫКОВ

Ординатор-выпускник по специальности «Организация фармацевтического дела» (должность - менеджер фармацевтического дела) должен владеть следующими навыками (отработать при прохождении практики в учреждениях здравоохранения, регулирующих вопросы в сфере обращения лекарственных средств и фармацевтических организациях, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность):

	Навыки	Количество выполненных вместе с	Количество выполненных самостоятельно

		наставником	
1.	Осуществлять процедуру оформления и выдачи документа, разрешающего ввоз лекарственных средств и медицинских изделий	3	2
2.	<p>Проводить процедуры, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных средств в КР:</p> <ul style="list-style-type: none"> - прием заявления на регистрацию ЛС и регистрационного досье (РД); - проверка комплектности документов; - подготовка счета на оплату; - после оплаты заявителем, передача РД на фармацевтическую и фармакологическую экспертизу; - передача образцов ЛС в Центральную контрольно-аналитическую лабораторию (ЦКАЛ) для проведения анализа по нормативному документу (НД) по качеству; - при наличии замечаний экспертов, подготовить запрос и отправить заявителю; - полученный ответ на запрос передать экспертам; - подготовка материалов для вынесения на заседание Экспертного совета; - составление протокола заседания; - при положительном решении: подготовка проекта приказа о разрешении ЛС к медицинскому применению, оформление регистрационного удостоверения. - при отрицательном решении – подготовка письма об отказе в регистрации. 	2	
3.	<p>Проводить оценку качества лекарственных средств;</p> <ul style="list-style-type: none"> - прием заявки с документами на проведение оценки качества лекарственных средств, отправленных заявителем в режиме “on-line”; - проверка комплектности поданных 	2	1

	<p>документов;</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификация партии лекарственных средств на складе заявителя, оформление акта идентификации; - отбор образцов лекарственных средств (оформление акта отбора образцов для проведения анализа аккредитованной испытательной лабораторией); - анализ информации в представленных документах, а также маркировки и упаковки лекарственных средств на соответствие нормативному документу по качеству; - участие в принятии решения и выдаче заключения о качестве лекарственного средства; - подготовка информации о забракованных и фальсифицированных ЛС для размещения на сайте ДЛС и МИ. 		
4.	<p>Владеть навыками организации приемочного контроля качества поступившего ЛС и МИ в аптечные учреждения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - проверка соответствия поступивших лекарственных средств данным, указанным в сопроводительных документах (количество, наименование, серии, срок годности, документ, подтверждающий качество ЛС); - проверка наличия ЛС в информационных базах данных о приостановлении или изъятии из обращения поступивших ЛС; - визуальный осмотр, проверка целостности упаковки и соответствия маркировки установленным требованиям; - оприходование ЛС. 	5	2
5.	<p>Владеть алгоритмами действий в случае выявления фальсифицированных,</p>	1	

	недоброкачественных и контрафактных ЛС и прочих товаров, разрешенных к отпуску из аптечных учреждений и организовать их уничтожение.		
6.	Владеть методиками формирования логистических каналов, управление каналом товародвижения для снабжения медицинских и фармацевтических организаций лекарственными средствами, медицинскими изделиями и прочими товарами, разрешенными к отпуску;	1	
7.	Владеть правилами рецептурного и безрецептурного отпуска ЛС из аптечного учреждения;	5	2
8.	Владеть навыками ведения кадрового делопроизводства;	2	
9.	Владеть навыками разрешения конфликтных ситуаций с посетителями аптек;	2	
10.	Владеть навыками по охране труда, техники безопасности и противопожарной безопасности и документального оформления их проведения;	2	1
11.	Владеть навыками подбора, оснащения и эксплуатации помещений с учетом вида и объема деятельности и действующих санитарно-гигиенических нормативов; подготовки и прохождения процедур лицензирования;	1	
12.	Владеть методами проведения ABC/XYZ-анализа;	2	
13.	Владеть методами и способами организации контроля качества лекарственных средств на уровне производства, распределения, хранения.	1	

Характеристика учреждений/организаций последипломной подготовки

1. Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Основные задачи:

- реализация Государственной политики по обеспечению населения и организаций здравоохранения лекарственными средствами, медицинскими изделиями;
- организация системы управления и контроля за обеспечением населения безопасными, эффективными качественными лекарственными средствами, медицинскими изделиями;
- определение направлений и организация научно-исследовательских работ по совершенствованию методов управления, контроля и стандартизации лекарственных средств и медицинских изделий.

2. Общество с ограниченной ответственностью «Неман Фарм»

Аптечная сеть «Неман-Фарм» основана в 1995 году. Компания «Неман – Фарм» сотрудничает с ведущими фармацевтическими компаниями мира. Система логистики компании отвечает современным стандартам. В составе более 200 аптек по всем областям Кыргызстана. Имеет оптовое и розничное звено, офис, где работают менеджеры по всем направлениям деятельности компании: регистрация ЛС и МИ; оценка качества ЛС; лицензирование аптек; ввоз ЛС, в том числе наркотических и психотропных и др.

3. Общество с ограниченной ответственностью «Фармамир»

Аптечная сеть «Фармамир» основана в 1998 году и является одним из лидеров на фармацевтическом рынке. Компания «Фармамир» сотрудничает с ведущими фармацевтическими компаниями мира. В составе более 150 аптек по всем областям Кыргызстана. Имеет оптовое и розничное звено, офис, где работают менеджеры по всем направлениям деятельности компании: регистрация ЛС и МИ; оценка качества ЛС; лицензирование аптек; ввоз ЛС и др.

6. ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭКЗАМЕНЕ/АТТЕСТАЦИИ.

Цель экзамена/аттестации – определить уровень знаний и практических навыков ординаторов, прошедших обучение по специальности «Организация фармацевтического дела» в соответствии с каталогом компетенций.

Состав экзаменационной комиссии определяет МЗиСР КР:

Задачи экзаменационной/аттестационной комиссии:

1. организация экзамена/аттестации;
2. проведение экзамена/аттестации и сообщение результата;
3. пересмотр и коррекция экзаменационных вопросов по мере необходимости;
4. формирование экзаменационных вопросов и доведение их до ординаторов не позднее, чем за 1 месяц до экзамена.

Подача апелляции. Апелляция должна быть подана после экзамена в тот же день. **Структура экзамена:**

1 часть: тестовый экзамен с несколькими вариантами ответов.

2 часть: структурированный устный экзамен, основанный на обсуждении практических навыков с минимальными критериями результатов, определенных заранее (от 30 до 60 минут).

Допуск к экзамену.

Выпускник последипломной образовательной программы по специальности «Организация фармацевтического дела».

Критерии оценки экзамена/аттестации:

Оценка каждой части экзамена, а также окончательная оценка дается с пометкой «сдал» или «не сдал». Экзамен прошел успешно, если сданы обе части экзамена.

ЛИТЕРАТУРА:

1. Постановление Правительства КР "О медицинском последипломном образовании в Кыргызской Республике" от 31 июля 2007 года № 303.
2. Приказ МЗ КР № 691 от 04.10.2018 г. «Об утверждении требований к структуре основной профессиональной образовательной программы последипломного медицинского образования (ординатура) в Кыргызской Республике».
3. Международные стандарты Всемирной Федерации медицинского образования (ВФМО) по улучшению качества последипломного медицинского образования (WFME, 2015), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Международной фармацевтической федерации (МФФ).
4. Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента. - Б.: 2008. -112 с. СитиХоуп Интернешнл, Инк.
5. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальностям в ординатуре, Российская Федерация.

**Дипломдон кийинки медициналык билим берүүнүн
“Фармацевтикалык ишти уюштуруу” адистигинин
компетенциясынын каталогун бекитүү жөнүндө
буйругунун долбооруна
макулдашуу барагы**

“ _____ ” _____ 20 ____ – ж. № _____

АРжУИБ долбоор киргизет

Аткаруучу:

АРжУИБ бөлүм башчысы

Н.Э. Жусупбекова

АРжУИБ начальниги

А.А.Бообекова

Макулдашылды:

Статс-катчы

К.Т. Шадыханов

Министрдин орун басары

М.М. Каратаев

МЖКжДСБ начальниги

Ч.Б.Джунушева

АРжУИБ бөлүм башчысы

Г.А.Ибраева

Юридикалык бөлүмдүн башчысы

А.Б. Жумакеев