

**Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения и
социального развития
Кыргызской Республики
от «_25_»_03___2021 г.
№_317_____**

**КАТАЛОГ КОМПЕТЕНЦИЙ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
“ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ”
ПОСЛЕДИПЛОМНЫЙ УРОВЕНЬ**

Каталог компетенций по специальности “Фармацевтическая технология” 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 управления и экономики фармации, технологии 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;
- Молдоташев Б.С., технический директор и исполняющий обязанности уполномоченного лица фармацевтического завода (ОсОО) «Биовит».

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

Каталог рецензирован:

- Абдиев М.К., зам. директора Департамента лекарственных средств и медицинских изделий;
- Токтоматова З.Т., директор ОсОО «Даниба» г.Бишкек.

ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Научно - технический прогресс в XX веке способствовал активному развитию фармацевтической индустрии. Открылись возможности для разработки новых технологий производства лекарственных препаратов, отвечающих требованиям качества, безопасности, высокой степени сочетаемости, имеющих минимальные побочные эффекты в сочетании с максимальной побочной эффективностью и максимально удобные для применения пациентами, также для внедрения технологий, позволяющих повысить производительность и эффективность фармацевтического предприятия, снизить количество отходов и побочных продуктов производства, уменьшить нагрузку на экологию, а также сократить потребление энергетических и сырьевых ресурсов.

Исходя из вышеизложенного следует, что в области разработки, производства, контроля качества лекарственных препаратов должны работать специалисты высокой квалификации, хорошо владеющие теоретическими основами фармацевтической технологии, необходимыми для работы навыками и умениями. Фармацевтическая технология как одна из профильных дисциплин имеет огромное значение в системе подготовки фармацевтов-технологов.

Согласно постановления Правительства КР "О медицинском последипломном образовании в Кыргызской Республике" от 31 июля 2007 года № 303 для выпускников факультета «Фармация» предусмотрено последипломное образование (ординатура) по фармацевтическим специальностям, в том числе и по фармацевтической технологии.

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Ординатура по специальности «Фармацевтическая технология» 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 фармацевта-технолога, обладающего системой общих и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности: производственно-технологической и организационно-управленческой.

1.2. Задачи ординатуры:

- сформировать углубленные знания по разделам ординатуры, формирующие компетенции фармацевта-технолога, способного успешно решать профессиональные задачи;
- подготовить фармацевта-технолога, обладающего аналитическим мышлением, способного управлять фармацевтическими организациями и их подразделениями, занятых в сфере обращения лекарственных средств.
- сформировать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих фармацевту-технологу свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, фармацевтической разработки, организации промышленного производства и обеспечения контроля качества 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 «Фармацевтическая технология» (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 Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), Международной фармацевтической федерации (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 последипломной подготовки и, следовательно, действительным для всех последипломных учебных программ ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология».

2.4. На основании данного Каталога:

Определяются:

- Цель и содержание последипломного 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;
- последипломное 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 - ТЕХНОЛОГА.

Областями профессиональной деятельности специалиста – фармацевта-технолога, освоившего программу ординатуры, являются:

- здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий и других товаров аптечного ассортимента);
- производственно-технологическая 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 «Фармацевтическая технология»:

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

3.2. Задачи профессиональной деятельности выпускника ординатуры по специальности «Фармацевтическая технология» в сфере: производственно-технологической деятельности:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)

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 фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее фармацевтическое образование (ОК-3).

производственно-технологической деятельности:

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

организационно-управленческая деятельность:

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);
- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

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 производственно-технологической 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
«Фармацевтическая технология»**

№ п/п	Наименование циклов	Продолжительность (неделя)
1.	Технология лекарственных средств.	20
2.	Фармацевтический менеджмент и маркетинг	4
3.	Медицинское и фармацевтическое товароведение	4
4.	Биофармация	4
5.	Клиническая фармакология и основы фармацевтического консультирования	4
6.	Разработка лекарственных препаратов	5
7.	Педагогика и психология	3
8.	КПВ	2
9.	Аттестация	2
	Итого:	48

5. ПЕРЕЧЕНЬ МАНИПУЛЯЦИЙ/НАВЫКОВ

Ординатор-выпускник по специальности «Фармацевтическая технология» (должность – фармацевт-технолог) должен владеть следующими навыками (отработать при прохождении практики в учреждениях здравоохранения и фармацевтических организациях, имеющих лицензию на производство/изготовление лекарственных средств):

	Навыки	Количество выполненных вместе с наставником	Количество выполненных самостоятельно, но под

			контролем наставника
1.	Организовывать рабочее место фармацевта-технолога	1	
2.	Проводить обязательных видов внутриаптечного контроля	2	1
3.	Составить паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм	2	1
4.	Выбрать условия хранения и виды упаковок с целью сохранения стабильности лекарственных форм	1	1
5.	Проводить анализ воды очищенной в условиях аптеки	1	1
6.	Проводить внутреннюю калибровку весов (производственных) с фиксацией данных (записи)	2	2
7.	Устанавливать/присваивать серии выпускаемой продукции	2	
8.	Проводить взвешивание исходных материалов с надлежащим оформлением документов (протоколы взвешивания)	4	
9.	Проводить очистку весов с фиксацией данных (записи)	2	2
10.	Проводить измельчение исходных материалов с последующим просеиванием с фиксацией данных (записи)	2	2 (лабораторная)
11.	Проводить очистку оборудования для измельчения с фиксацией данных (записи)	1	1
12.	Проводить смешивание исходных материалов с фиксацией данных (записи)	3	2 (лабораторная)
13.	Проводить очистку оборудования для смешивания с фиксацией	1	1

	данных (записи)		
14.	Проводить приготовление увлажнителя-крахмального клейстера с фиксацией данных (записи)	2	2 (лабораторная)
15.	Проводить приготовление увлажнителя – раствора повидона с фиксацией данных (записи)	2	2 (лабораторная)
16.	Проводить очистку оборудования для приготовления увлажнителя с фиксацией данных (записи)	1	1
17.	Проводить влажное гранулирование смеси с фиксацией данных (записи)	4	2 (лабораторная)
18.	Проводить очистку гранулятора с фиксацией данных (записи)	1	1
19.	Проводить сушку влажной массы с фиксацией данных (записи)	2	2 (лабораторная)
20.	Проводить очистку сушильного шкафа с фиксацией данных (записи)	1	1
21.	Проводить опудривание сухого гранулята с фиксацией данных (записи)	2	2 (лабораторная)
22.	Оформлять заявку на проведения испытания (контроля качества) промежуточного продукта	2	
23.	Проводить очистку оборудование для опудривания с фиксацией данных (записи)	1	1
24.	Проводить таблетирования таблет-массы с фиксацией данных (записи)	2	2 (лабораторная)
25.	Проводить очистку таблет-пресса с фиксацией данных (записи)	1	1
26.	Проводить капсулирование смеси порошков/гранул в ручном капсуляторе с фиксацией данных (записи)	2	2 (лабораторная)

27.	Проводить очистку ручного капсулятора с фиксацией данных (записи)	1	1
28.	Проводить капсулирование смеси порошков/гранул в автоматическом капсуляторе с фиксацией данных (записи)	1	1
29.	Проводить очистку автоматического капсулятора с фиксацией данных (записи)	1	1
30.	Проводить первичную упаковку таблеток на оборудовании по стрип-упаковке с фиксацией данных (записи)	2	
31.	Проводить очистку оборудования по стрип-упаковке с фиксацией данных (записи)	1	
32.	Проводить первичную упаковку таблеток на оборудовании по блистер-упаковке с фиксацией данных (записи)	2	
33.	Проводить очистку оборудования по блистер-упаковке с фиксацией данных (записи)	1	
34.	Проводить вторичную упаковки таблеток на картонном оборудовании с фиксацией данных (записи)	2	
35.	Готовить материальный баланс производственной серии	2	2 (лабораторная)
36.	Оформлять протоколы производства и протоколы упаковки выпускаемой серии продукции (таблеток и капсул)	4	
37.	Оформлять заявку на проведения испытания (контроля качества) готового продукта	4	

38.	Оформлять документы на оценку качества (сертификации) выпущенной серии готового продукта	2	
39.	Управлять установкой по получению воды очищенной способом обратного осмоса	1	
40.	Проводить работы по приготовлению сиропов/суспензий	1	
41.	Проводить очистку оборудования по приготовлению сиропов/суспензий	1	
42.	Проводить работы по розливу сиропов/суспензий	1	
44.	Проводить очистку оборудования по розливу сиропов/суспензий	1	
45.	Оформлять протоколы производства и протоколы упаковки выпускаемой серии продукции (сиропов/суспензий)	1	
46.	Составлять аппаратурные схемы производства различных лекарственных форм		2
47.	Составлять технологические инструкции на производство серии лекарственного препарата		2
48.	Составлять предварительные рецептуры для фармацевтической разработки генерического лекарственного препарата		2
49.	Использовать данные биофармацевтической классификационной системы для прогнозирования биофармацевтических свойств/характеристик препаратов по предварительным рецептурам		2
50.	Освоить основы установления		2

	сроков годности выпускаемых лекарственных препаратов		
51.	Подготовить регистрационное досье лекарственного препарата по национальной процедуре	2	
52.	Освоить основы подготовки регистрационного досье лекарственного препарата по процедурам ЕАЭС (в формате ОТД)		1
53.	Проводить фармацевтическую экспертизу рецепта и требования, в том числе и на НС, ПВ и их прекурсоры;	10	5

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. Фармацевтический завод (ОсОО) Биовит г.Бишкек

-Производство лекарственных препаратов, пищевых и биологически активных добавок;

-Участие в подготовке кадров фармацевтической отрасли путем: обеспечения прохождения учебной/учебно-производственной практики ординаторами ВУЗ на основании заключенных договоров и в рамках Положения об ординатуре, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 31.07.2007 г. №303 «О медицинском последипломном образовании в Кыргызской Республике».

3. Производственная аптека БНИЦТиО

-Изготовление в аптечных условиях стерильных и нестерильных лекарственных форм;

-Участие в подготовке кадров фармацевтической отрасли путем обеспечения прохождения учебной/учебно-производственной практики ординаторами ВУЗ на основании заключенных договоров и в рамках Положения об ординатуре, утвержденного постановлением Правительства Кыргызской Республики от 31.07.2007 г. №303 «О медицинском последипломном образовании в Кыргызской Республике».

Примечание: в связи с производственной необходимостью, а также по мере заключения договоров образовательных организаций с другими фармацевтическими организациями допускается прохождение в них практики ординаторами.

6. ПОЛОЖЕНИЕ ОБ ЭКЗАМЕНЕ/АТТЕСТАЦИИ.

Цель экзамена/аттестации - определить уровень знаний и практических навыков ординаторов, прошедших обучение по специальности «Фармацевтическая технология» в соответствии с каталогом компетенций.

Состав экзаменационной/аттестационной 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/аттестации.

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

- 1 часть: компьютерное тестирование;
- 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 «Фармацевтическая технология».

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. Постановления 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. Приказ МЗ КР №653 от 25.08.2020 г. «Номенклатура медицинских и фармацевтических специальностей, номенклатура должностей и соответствия медицинских и фармацевтических специальностей должностям в организациях здравоохранения КР»
4. Международные стандарты Всемирной Федерации медицинского образования (ВФМО) по улучшению качества последипломного медицинского образования (WFME, 2015), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и Международной фармацевтической федерации (МФФ).
5. Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента. - Б.: 2008. -112 с. СитиХоуп Интернешнл, Инк.
6. Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальностям в ординатуре, Российская Федерация.

**Дипломдон кийинки медициналык билим берүүнүн
“Фармацевтикалык технология” 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