

Программа сертификационного курса Паспорт программы

Наименование организации образования и науки, разработчика образовательной программы	НАО Медицинский университет Астана. АО «Южно-Казахстанская медицинская академия».
Вид дополнительного образования	Сертификационный курс
Наименование образовательной программы	Клиническая фармация
Наименование специальности и (или) специализации (<i>в соответствии с Номенклатурой специальностей и специализаций</i>)	Специальность: Фармация Специализация: Клиническая фармация
Уровень образовательной программы (<i>базовый, средний, высший, специализированный</i>)	Средний, высший
Уровень квалификации по ОРК	7
Требования к предшествующему уровню образовательной программы	Специалист с высшим и послевузовским фармацевтическим образованием по специальности «Фармация»
Продолжительность программы в кредитах (часах)	60 кредитов (1800ак. часов)
Язык обучения	Казахский/русский
Место проведения	Клинические базы
Формат обучения	Очный
Присваиваемая квалификация по специализации (<i>сертификационный курс</i>)	Клинический фармацевт
Документ по завершению обучения	Свидетельство о сертификационном курсе с приложением (транскрипт)
Полное наименование организации экспертизы	Комитет «Клиническая фармация» ГУП программы подготовки фармацевтического образования УМО по направлению подготовки «Здравоохранение» протокол № 3 от 06.05.2024г.
Дата составления экспертного заключения	06.05.2024г.
Срок действия экспертного заключения	3 года

Нормативные ссылки для разработки программы сертификационного курса:

1. Приказ МЗ РК от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-218/2020 «Об утверждении перечня специальностей и специализаций, подлежащих сертификации специалистов в области здравоохранения».
2. Приказ МЗ РК от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-305/2020. Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения.
3. Приказ МЗ РК от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-303/2020 «Об утверждении правил дополнительного и неформального образования специалистов в области здравоохранения, квалификационных требований к организациям, реализующим образовательные программы дополнительного и неформального образования в области здравоохранения, а также правил признания результатов обучения, полученных специалистами в области здравоохранения через дополнительное и неформальное образование».
4. Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-249/2020 от 11.12.2020 г. «Об утверждении правил оценки знаний и навыков обучающихся, оценки профессиональной подготовленности выпускников образовательных программ в области здравоохранения и специалистов в области здравоохранения».

Сведения о разработчиках:

Должность	Ф.И.О.	Контакты, e-mail
Доктор фармацевтических наук, профессор. Кафедра фармацевтических дисциплин, НАО «Медицинский университет Астана»	Арыстанова Т.А.	tanagul@mail.ru
Кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии, АО «Южно- Казахстанская медицинская академия»	Ибрагимова А.Г.	aygul_ibr@mail.ru

ОП СК обсуждена на заседании кафедры фармацевтических дисциплин НАО «МУА», кафедры фармакологии, фармакотерапии и клинической фармакологии АО «ЮКМА.

Должность, место работы, звание (при наличии)	Ф.И.О.	дата, № протокола
Председатель, заведующая кафедрой, доктор фармацевтических наук, профессор, НАО МУА	Шукурбекова А.Б.	№ 12 от 26.04.2024г.
Председатель, заведующая кафедрой, кандидат фармацевтических наук, ассоциированный профессор, ЮКМА	Токсанбаева Ж.С.	№ 9 от 23.04.2024г.

Экспертная оценка ОП СК обсуждена на Комитете «Клиническая фармация» ГУП программы подготовки фармацевтического образования УМО по направлению подготовки «Здравоохранение»

Должность, место работы, звание	Ф.И.О.	дата, № протокола
Председатель ГУП	Ибрагимова А.Г.	№ 3 от 06.05.2024г.
Председатель Комитета «Клиническая фармация»	Ахелова Ш.Л.	

ОП СК, акт экспертизы и протокол обсуждения прилагаются.

ОП СК одобрена на заседании УМО направления подготовки «Здравоохранение» от 13 июня 2024г., протокол № 8 (проект ОП размещен на сайте УМО).

Паспорт программы сертификационного курса

Цель программы

На основе базового высшего фармацевтического образования формирование и развитие у специалистов углубленных компетенций в области клинической фармации

Краткое описание программы

Содержание программы направлено на формирование у специалистов знаний и умений по организации работы клиничко-фармацевтической службы в медицинских и фармацевтических организациях, оказанию консультативной помощи медицинским и фармацевтическим работникам, пациентам по РИЛС и МИ, организации функционирования и поддержании формулярной системы, системы фармаконадзора и проведение мониторинга безопасности применения лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях.

Программа разработана в соответствии с требованиями действующих нормативно-правовых актов и профессионального стандарта к знаниям, навыкам, профессиональным и личностным компетенциям клинического фармацевта.

Согласование ключевых элементов программы:

№/п	Результат обучения	Метод оценки (КИС согласно приложению к ОП)	Метод обучения
1	Демонстрирует знания и навыки по оказанию консультативной помощи медицинским и фармацевтическим работникам, пациентам по РИЛС и МИ (фармакокинетические, фармакодинамические показатели, показания и противопоказания к применению, нежелательные лекарственные реакции, режим дозирования, особенности применения в зависимости от состояния и возраста больного)	Тестирование (определение исходного, промежуточного, итогового уровня) Обсуждение Эссе, обзоры (краткое и длинное) Краткий ответ Анализ научной статьи	Разбор материала, обратная связь от слушателя Моделирование ситуаций Рефлексивный дневник
3	Способен эффективно взаимодействовать со всеми заинтересованными лицами по рациональному использованию лекарственных средств и по разработке лекарственного формуляра (пациенты, врачи, специалисты лабораторной службы, службы эпидемиологии, общественного здравоохранения, контролирующих органов и др.), оказывая консультативную помощь, экспертную функцию, организационную деятельность	Рефлексивный дневник Отзывы других специалистов	Оценка 360 ⁰ Наблюдение
4	Способен оценивать риски и рекомендовать наиболее эффективные лекарственные средства в соответствии с доказательной практикой для обеспечения высокого уровня	Портфолио Самооценка	Наблюдение за работой Ведение медицинской документации

	безопасности и качества медицинской помощи		
5	Способен проводить анализ потребления лекарственных средств, анализ эффективности и безопасности фармакотерапии, предлагать и принимать решения по вопросам лекарственного обеспечения, продвижения новых технологий в лекарственной терапии	Анализ записей в истории болезни Анализ документации по лекарственному обеспечению	Оценка 360 ⁰ Самооценка
6	Способен действовать в рамках правового и организационного поля системы здравоохранения Республики Казахстан при разработке, утверждении и продвижении лекарственного формуляра, функционировании системы фармаконадзора, участии в клинических исследованиях и др.	Портфолио Разработка проекта лекарственного формуляра	Ведение медицинской документации

План реализации программы сертификационного курса

№	Наименование темы/раздела/дисциплин	Объем в часах					Задание
		лекция	семинар	тренинг	обучение «на месте» в медицинской	СРС	
1.	Модуль 1. Организационное обеспечение деятельности служб и отделов/отделений клинической фармации в медицинских и фармацевтических организациях	2	18		40	30	90 часов
1.1	Глобальное здравоохранение. Роль фармацевтических кадров в улучшении здоровья населения. Стратегии международного здравоохранения в области развития клинической фармации. Современная политика развития госпитального менеджмента и	1	2		4	3	Обзор стратегических направлений развития международного опыта развития клинической фармации

	лекарственного обеспечения в РК.						
1.2	Организация работы клиничко-фармацевтической службы в медицинских и фармацевтических организациях. Принципы и правила определения номенклатуры и объема закупок ЛС в медицинской организации		2		4	4	Определение направлений стратегии развития клинической фармации и эффективного обеспечения ЛС и МИ в конкретной медицинской организации
1.3	Кадровый менеджмент в организации функционировании клиничко-фармацевтической службы. Система управления персоналом.		2		4	4	Составить перечень внутренних НПА, определяющих правила управления персоналом в отделениях клинической фармации и ОГФ. Составить программу управления персоналом в отделениях и дать ей характеристику
1.4-1.5	Инновационное управление лекарственным обеспечением и обеспечением МИ в условиях стационара. Управление предоставлением услуг и цепочкой закупа и реализации ЛС и МИ.	1	4		8	7	Составить перечень часто встречающихся проблем в управлении закупом и реализацией ЛС и МИ. АТХ-классификация лекарственных средств. Работа с информационными базами данных медицинской организации по лекарственным средствам.
1.6	Управление обеспечением МИ		2		6	2	Провести оценку обеспечения МИ в медицинской организации
1.7	Требования Национальных стандартов аккредитации медицинских организаций РК и международных стандартов JCI («джей си ай») и надлежащих фармацевтических практик к условиям, правилам и процедурам проведения процессов разведения растворов в асептических условиях при приготовлении препаратов		2		6	2	Разработка стандартных операционных процедур приготовления ЛС, расфасовки, распределения и доставки в отделения медицинской организации в соответствии с требованиями Национальных стандартов аккредитации медицинских организаций РК и международных стандартов JCI («джей си ай») и надлежащих фармацевтических практик.

1.8	Риск менеджмент. Особенности управленческой деятельности в клинической фармации. Управление лекарственными средствами высокого риска		2		4	4	Представление проблем в менеджменте службы клинической фармации в медицинской организации. Определить причины их возникновения.
1.9	Информационные системы здравоохранения и инструменты IT-технологий		2		4	4	Определить проблемные вопросы в работе с медицинскими информационными системами по лекарственному обеспечению
2.	Модуль 2. Основы клинической медицины: симптомы и синдромы заболеваний. Интерпретация данных лабораторной и функциональной диагностики		60		140	100	300 часов
2.1-2.3	Принципы диагностики, основные клинические проявления и фармакотерапия заболеваний органов дыхания.		6		14	10	Работа с клиническими протоколами диагностики и лечения. Участие во врачебных обходах, врачебных конференциях.
2.4-2.6	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия заболеваний сердечно-сосудистой системы		6		14	10	Сравнение содержания международных рекомендаций и клинических протоколов РК. Работа с данными лабораторной и функциональной диагностики по отдельным заболеваниям по данным медицинской документации. Интерпретация данных лабораторной и функциональной диагностики
2.7-2.9	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия заболеваний органов пищеварения и гепатобилиарной системы.		6		14	10	Работа с медицинской документацией в информационных системах медицинской организации
2.10-2.12	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия заболеваний мочевыделительной системы.		6		14	10	
2.13-2.15	Принципы диагностики основные клинические проявления и		6		14	10	

	фармакотерапия основных клинических синдромов при заболеваниях эндокринной системы.						
2.16 - 2.18	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия синдромы системных аутоиммунных заболеваний.		6		14	10	
2.19 - 2.20	Принципы основные клинические проявления и фармакотерапия онкологических заболеваний		4		10	6	
2.21	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия гематологических заболеваний.		2		2	6	
2.22 - 2.23	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия инфекционных заболеваний.		4		10	6	
2.24 - 2.25	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия дерматологических, аллергических заболеваний.		4		10	6	
2.26 - 2.27	Принципы диагностики основные клинические проявления и фармакотерапия неврологических и психических заболеваний		4		10	6	
2.28 - 2.30	Принципы диагностики основные клинические проявления, фармакотерапия и особенности применения лекарственных средств при наиболее часто встречающихся заболеваниях в детской практике		6		14	10	
3.	Модуль 3		36		84	60	180 часов

	Клиническая фармация. Общие вопросы.						
3.1- 3.5	Фармацевтическое, фармако-кинетическое, фармакодинамическое взаимодействие ЛС		10		20	20	<p>Взаимодействие лекарственных средств – самостоятельный поиск данных о возможных взаимодействиях лекарственных средств в назначенной фармакотерапии. Работа в базах данных checker drugs interaction.</p> <p>Консультации для специалистов по выявлению взаимодействия лекарственных средств и совместное обсуждение тактики ведения пациентов с выявленным взаимодействием лекарственных средств между собой, пищей, БАДами и др.</p> <p>Лекарственный анамнез - самостоятельный сбор и анализ данных о ранее принимаемых лекарственных средствах (режим дозирования, нежелательные лекарственные реакции).</p>
3.6- 3.10	Выявление полипрагмазии, назначение ЛС без достаточного обоснования (off-label «вне инструкции» и ЛС с недоказанной эффективностью)		10		27	13	<p>Анализ назначений ЛС на наличие полипрагмазии в одном из отделений медицинской организации. Обосновать и представить результаты анализа.</p> <p>Представить с обоснованием и характеристикой перечень ЛС, назначаемых off-label в данной медицинской организации.</p>
3.11	Ядерная медицина: основные понятия, классификация РФЛП. Клинические основы применения РФЛП. Механизмы и кинетика биораспределения РФЛП.		2		4	4	<p>Представить перечень радиофармацевтических препаратов, применяемых в медицинской организации (технологии, применение, режим дозирования)</p>

<p>3.12 — 3.15</p>	<p>РИЛС у особых категорий пациентов: у детей, пациентов пожилого и старческого возраста, пациентов с нарушением функций печени и почек, женщин в период беременности и грудного вскармливания.</p>		6	24	10	<p>Анализ с обоснованием особенностей назначений ЛС у больных пожилого и старческого возраста (выбор ЛС, режим дозирования, фармакокинетические показатели, фармакодинамические особенности, применение ЛС в зависимости от показателей функции почек и печени и др.) в одном из отделений медицинской организации.</p> <p>Анализ с обоснованием особенностей назначений ЛС у беременных и/или кормящих грудью (выбор ЛС, режим дозирования, фармакокинетические показатели, фармакодинамические особенности, применение ЛС в зависимости от показателей функции почек и печени и др.).</p>
3.16	<p>Фармацевтическая химия в клинической фармации. Значение клинической фармации в клинической токсикологии ЛС</p>		4	1	5	<p>Представить информацию и обоснование возможного токсического действия ЛС (по выбору слушателя), связь фармакологического эффекта с химической структурой, метаболическими изменениями химической структуры ЛС и влияние на фармакокинетические показатели и фармакодинамические эффекты</p> <p>Разработать список ЛС, применяемых в медицинской организации, имеющих потенциальный риск развития токсических эффектов и отравлений. Представить информацию по методам обнаружения/идентификации ЛС в биоматериалах.</p>

3.17	Принципы организации фармацевтической опеки пациентов по вопросам применения рецептурных ЛС, ответственного самолечения и соблюдения правил применения ЛС.		2		4	4	Разработать алгоритм фармацевтической опеки наиболее распространенного заболевания (на выбор слушателя), соблюдая преемственность стационарного и амбулаторного лечения больных
3.18	Клиническое изучение лекарственных средств		2		4	4	Анализ научных публикаций (на выбор слушателя) по клиническим исследованиям ЛС в соответствии с профилем медицинской организации
4	Модуль 4 Клиническая фармация при отдельных нозологиях*		60		140	100*	300 часов
4.1-4.3	Клиническая фармация в пульмонологии. Противомикробные препараты, диагностические критерии к применению лекарственных средств		6		14	10	Задания выполняются по каждой группе нозологий. Участие во врачебных конференциях Консультации для специалистов по выявлению взаимодействия
4.4 - 4.6	Клиническая фармация в кардиологии. Эффективность и безопасность антикоагулянтной терапии в лечении заболеваний сердечно-сосудистой системы		6		14	10	лекарственных средств и совместное обсуждение тактики ведения пациентов с выявленным взаимодействием. Консультации для специалистов по вопросам выявления полипрагмазии, ятрогении и др.
4.7 - 4.9	Клиническая фармация в гастроэнтерологии		6		14	10	Консультации для специалистов при назначении лекарственных средств off-label («оф лэйбл»)
4.10 - 4.12	Клиническая фармация в нефрологии и урологии		6		14	10	Поиск по международным базам данных
4.13 - 4.15	Клиническая фармация в эндокринологии и гинекологии		6		14	10	доказательной медицины информации о лекарственных средствах, клинических ситуациях, фармакотерапии, новых технологиях лекарственной терапии
4.16 - 4.18	Клиническая фармация в лечении системных аутоиммунных заболеваний. Эффективность и безопасность применения нестероидных противовоспалительных средств.		6		14	10	Работа с базами данных о лекарственных средствах

4.19 - 4.21	Клиническая фармация в онкологии и гематологии		6		14	10	(Казахстанский Национальный Формуляр, база зарегистрированных на территории РК лекарственных средствах (сайт NDDA), Британский Национальный Формуляр, Британский национальный формуляр для лекарственных средств, применяемых в детской практике, Список лекарственных средств ВОЗ, Кохрановская Библиотека и др). Консультации для специалистов по эффективности и безопасности лекарственных средств, применяемых в отдельно взятой медицинской организации в соответствии с профилем оказываемых медицинских услуг и профилем нозологий
4.22 - 4.23	Клиническая фармация в лечении инфекционных, в том числе дерматологических заболеваний		4		10	6	
4.24	Клиническая фармация в лечении аллергических заболеваний. Аллергические проявления нежелательных лекарственных реакций.		2		4	4	
4.25 - 4.27	Клиническая фармация в неврологии и психиатрии		6		14	10	
4.28 - 4.30	Клиническая фармация в педиатрии		6		14	10	
*	В объеме СРС слушатель сертификационного курса выполняет проект по клинической фармации в одном из направлений в соответствии с профилем медицинской организации						
5.	Модуль 5 Оценка медицинских технологий	3	27		50	40	120 часов
5.1- 5.2	Организация и проведение фармакоэкономического анализа лекарственных средств в медицинской организации	1	4		8	7	Самостоятельный фармакоэкономический анализ отдельной группы лекарственных средств в соответствии с профилем медицинской организации
5.3- 5.4	Методологии проведения ABC («эй би си») – VEN («ви и эн») – анализа использования лекарственных средств в медицинских организациях		5		8	7	
5.5- 5.6	Правовые аспекты проведения оценки медицинских технологий	1	4		8	7	Представление видения по внедрению в медицинской организации новых технологий в использовании лекарственных средств и медицинских изделий

5.7-5.8	Виды, содержание и временные рамки оценки медицинских технологий	1	4		8	7	Поиск и анализ научной литературы и публикаций по оценке медицинских технологий.
5.9-5.10	Принятие решений по результатам оценки медицинских технологий		5		9	6	
5.11-5.12	Повышение эффективности оценки медицинских технологий		5		9	6	
6.	Модуль 6 Формулярная система: правила осуществления деятельности		36		84	60	180 часов
6.1	Формулярная система в РК. Правовые основы функционирования формулярной системы.		3		3	4	Разработка учебного алгоритма функционирования формулярной системы в медицинской организации.
6.2-6.5	Функции клинического фармацевта в разработке лекарственного формуляра медицинской организации. Взаимодействие со специалистами по формированию перечня лекарственных средств лекарственного формуляра		12		28	16	Представить функциональные обязанности фармацевтических работников медицинской организации в разработке лекарственного формуляра медицинской организации. Демонстрация эффективных коммуникаций со специалистами по разработке лекарственного формуляра и его поддержанию
6.6.-6.12	Лекарственный формуляр медицинской организации		21		53	40	Участие в разработке лекарственного формуляра
7.	Модуль 7 Безопасность использования лекарственных средств и система фармаконадзора		30		50	40	120 часов
7.1	Правовые основы функционирования фармаконадзора в РК. Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP «джи ви пи»).		2		4	4	Самостоятельный анализ сообщений о нежелательных лекарственных реакциях (НЛР) в медицинской организации, распределение по видам НЛР.
7.2-7.6	Механизмы и классификация		10		20	20	Мониторинг нежелательных лекарственных реакций.

	нежелательных действий лекарственных средств.						Анализ карт сообщений о нежелательных лекарственных реакциях.
7.7-7.12	Методы выявления нежелательных лекарственных реакций и определение причинно-следственной связи возникновения нежелательных лекарственных реакций с использованием лекарственных средств		18		26	16	Представить результаты анализа частоты и характера возникновения нежелательных лекарственных реакций в медицинской организации (врачебные конференции и/или др.). Представление видения по снижению рисков развития нежелательных лекарственных реакций по данным анализа
8.	Модуль 8 Оценка использования лекарственных средств		30		50	40	120 часов
8.1	Правовые основы проведения оценки использования лекарственных средств в РК. Международный опыт надлежащей оценки использования лекарственных средств в системах здравоохранения		2		4	4	Представить международный опыт проведения оценки использования лекарственных средств, в том числе научные публикации
8.2-8.5	Мониторинг и анализ эффективности использования лекарственных средств на уровне врача, на уровне отделения, мониторинг безопасности применения и побочных эффектов лекарственных средств, сообщения о непредвиденных случаях и медикаментозных ошибках при использовании лекарственных средств.		10		20	20	Представить структуру функционирования системы оценки использования лекарственных средств в медицинской организации. Разработать SWOT-анализ по оценке использования лекарственных средств в данной медицинской организации
8.6-8.12	Индикаторы процессов. Индикаторы оценки системы надлежащей практики использования лекарственных средств в организации здравоохранения. Оценка		18		26	16	Учебная оценка использования лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативно-правовых документов и стандартных операционных

	по результатам подсчета индикаторов						процедур медицинской организации
9.	Модуль 9 Персонафицированная фармакотерапия (терапевтический лекарственный мониторинг, фармакогенетика)		60		140	100	300 часов
9.1-9.2	Факторы, влияющие на фармакологический ответ		2		10	8	Поиск и анализ научной информации (публикаций) о влиянии генетических особенностей организма на фармакологические эффекты ЛС
9.3-9.4	Фармакогенетическое тестирование как инструмент персонализированной медицины. База данных фармакогенетических исследований		2		10	8	Определение возможностей персонафицированной терапии в соответствии с профилем медицинской организации.
9.5-9.6	Медицинская геномика: исследование генетического полиморфизма при заболеваниях человека		2		10	8	Работа с базами данных. Изучение данных генетических исследований для проведения персонафицированного лечения
9.7-9.8	Персонафицированная терапия в применении противомикробных средств		2		10	8	Перечислить факторы, влияющие на фармакологический ответ при применении противомикробных средств с позиции персонафицированной фармакотерапии
9.9-9.10	Персонафицированная терапия сердечно-сосудистых заболеваний		2		10	8	Провести данные возможного фармакологического ответа на применение антикоагулянтной и антиагрегантной терапии с учетом генетических особенностей организма
9.11-9.12	Фармакогенетические аспекты лечения респираторных заболеваний		2		10	8	Представить список препаратов персонафицированной терапии отдельных заболеваний в соответствии с протоколами лечения и возможностями

							использования перспективных препаратов, находящихся на стадии изучения
9.13 - 9.14	Фармакогенетические аспекты лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата		2		10	8	Работа с базами данных. Представить обзор персонифицированной фармакотерапии в лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата
9.15 - 9.16	Персонифицированная терапия онкологических заболеваний		2		10	8	Работа с базами данных/медицинской документацией по результатам генетических исследований пациентов в медицинской организации. Анализ назначений лекарственных средств для персонифицированной терапии рака молочной железы в зависимости от результатов генетических исследований
9.17 - 9.18	Персонифицированная терапия в применении лекарственных средств, влияющих на реологические свойства крови		2		10	8	Провести данные возможного фармакологического ответа на применение лекарственных средств, влияющих на реологические свойства крови при различных заболеваниях с учетом генетических особенностей организма
9.19 - 9.20	Персонифицированная фармакотерапия в лечении неврологических заболеваний		2		10	8	Провести данные возможного фармакологического ответа на применение лекарственных средств при демиелинизирующих заболеваниях
9.21 - 9.22	Персонифицированная фармакотерапия в психиатрической практике		8		8	4	Представить современные стратегии применения персонифицированной фармакотерапии в лечении эпилепсии различного генеза с учетом генетических и гендерных особенностей организма
9.23 - 9.24	Персонифицированная фармакотерапия в применении		8		8	4	Анализ данных о применении иммуносупрессивной

	иммуносупрессивных средств						терапии у различных групп реципиентов в трансплантологии
9.25 - 9.26	Терапевтический лекарственный мониторинг		8		8	4	Представить список препаратов персонифицированной терапии отдельных заболеваний для проведения терапевтического лекарственного мониторинга
9.27 - 9.28	Нанобиотехнологии и биоэлектрохимия в медицине		8		8	4	Провести поиск информации по современным нанобиологическим препаратам
9.29 - 9.30	Клеточная терапия		8		8	4	Провести поиск данных по современной клеточной терапии
10.	Модуль 10 Фармакоэпидемиологические исследования	2	58			30	90 часов
10.1	Надлежащая практика фармакоэпидемиологических исследований	1	3			6	Поиск и анализ научной литературы по фармакоэпидемиологическим исследованиям. Представление видения по внедрению в медицинской организации результатов фармакоэпидемиологических исследований
10.2 - 10.3	Характеристика методов фармакоэпидемиологических исследований	1	13			6	Поиск литературных данных фармакоэпидемиологических исследований лекарственных средств
10.4 - 10.5	Практическое применение данных фармакоэпидемиологических исследований		14			6	Поиск публикаций по принятию решений на основе данных фармакоэпидемиологических исследований лекарственных средств
10.6 - 10.7	Фармакоэпидемиологический мониторинг использования лекарственных средств		14			6	Поиск публикаций по мониторингу фармакоэпидемиологических исследований лекарственных средств
10.8 - 10.9	Медицинская документация по проведению фармакоэпидемиологических исследований (архив		14			6	Представить список архива фармакоэпидемиологических исследований

	фармакоэпидемиологическ их исследований)							
	Итого:	7	415		778	600		
	Всего:	1800 часов						

Оценка учебных достижений слушателей

Вид контроля	Методы оценки
Исходный	Суммативная оценка. Тестирование. В начале курса.
Текущий	Формативная и суммативная оценка. Ежедневно. Обсуждение Эссе (краткое и длинное). Краткий ответ. Анализ научной статьи. Рефлексивный дневник. Отзывы других специалистов. Портфолио Самооценка. Анализ записей в истории болезни. Анализ документации по лекарственному обеспечению. Разработка проекта лекарственного формуляра.
Итоговый	Суммативная. В конце курса. 1 этап – Тестирование 2 этап – Аттестация практических навыков

Балльно-рейтинговая буквенная система оценки учебных достижений слушателей

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент оценки	Процентное содержание оценки	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A-	3,67	90-94	Отлично
B+	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	Хорошо
B-	2,67	75-79	Хорошо
C+	2,33	70-74	Хорошо
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
C-	1,67	60-64	Удовлетворительно
D+	1,33	55-59	Удовлетворительно
D	1,0	50-54	Удовлетворительно
F	0	0-49	Неудовлетворительно

Рекомендуемая литература:

Основная:

1. [Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020-2025 годы](http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1900000982). Постановление Правительства Республики Казахстан от 26 декабря 2019 года № 982. <http://adilet.zan.kz/rus/docs/P1900000982>
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167«Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022167#z13>.
3. Зупанец И.А. Клиническая фармация. Учебник. 2-е издание, переработанное и дополненное. 2020г.
4. Зупанец И.А. Клиническая фармация: фармацевтическая опека. 2018г.

5. Зупанец И.А. Основы клинической медицины: симптомы и синдромы в практической фармации. Учебное пособие. 2016г.
6. Зупанец И.А. Атласы по фармацевтической опеке. Учебное пособие. 2016г.
7. Кукес, В. Г. Клиническая фармакология : учебник / В. Г. Кукес, Д. А. Сычев [и др.] ; под ред. В. Г. Кукеса, Д. А. Сычева. - 6-е изд. , испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 1024 с. : ил. - 1024 с.
8. Құлмағамбетов, И. Р. Клиникалық фармакология. 1-бөлім [Мәтін]: оқу құралы/- Алматы: New book, 2022. - 320 бет
9. Құлмағамбетов, И. Р. Клиникалық фармакология. 2-бөлім [Мәтін]: оқу құралы./ Алматы: New book, 2022. - 376 бет.

Дополнительная

1. Гаитова К.К., Кошербаева Л.К., Мауенова Д.К. Совершенствование системы оценки медицинских технологий (Методические рекомендации). Астана, Республиканский центр развития здравоохранения, 2017 г.- 48с.
2. Жусупова Г.К., Жалдыбаева С.С., Сатмбекова Д.К., Шакарова А.М. Оценка использования лекарственных средств в организациях здравоохранения: Методические рекомендации.//Нур-Султан: РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК, 2019. – 82 с.
3. Hallit, Souheil& Sacre, Hala& Sarkis, Hilda &Dalloul, Nadia &Jaoude, Cynthia &Nahhas, Zeina &Dagher, Joya &Sili, Georges & Salameh, Pascale. (2019). Good Pharmacy Practice Standardized for Community Pharmacists: The Lebanese Order of Pharmacists Initiative. 10.4103/jrpp.JRPP_18_96.
4. Sandle, Tim. (2019). Integrating Good Distribution Practice into the QMS. In book: Good Distribution Practice: A Handbook for Healthcare Manufacturers and Suppliers, Volume 1 (pp.241-272)Publisher: DHI / PDA
5. Good storage and distribution practices Working document QAS/19.793 May 2019
World Health Organization 2019
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/qas19_793_good_storage_and_distribution_practices_may_2019.pdf?ua=1
6. Pharmaceutical Society of Australia. Professional Practice Standards. Version 5. June 2017. Availableat: <https://www.psa.org.au/wp-content/uploads/2018/08/Professional-PracticeStandards-v5.pdf>

Интернет-ресурсы

1. Национальный научный центр развития здравоохранения им. Салидат Каирбековой. Клинические протоколла диагностики и лечения. <https://nrchd.kz/ru/2017-03-12-10-51-13/klinicheskie-protokoly>
2. Казахстанский национальный формуляр. КНФ. <https://knf.kz/index.php/ru/>
3. Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий <https://www.ndda.kz/>
4. European Medicines Agency's (EMA) <https://www.ema.europa.eu/en>
5. Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm>
6. Примерный перечень ВОЗ основных лекарственных средств <https://www.who.int/ru>

7. UpToDate.

8. [Wolters Kluwer Health](https://www.wolterskluwer.com) компании [Wolters Kluwer](https://www.wolterskluwer.com) <https://www.uptodate.com/login>

Требования к образовательным ресурсам:

- Образовательная программа (КИС)
- Квалификационные требования к кадровому обеспечению (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-303/2020)
- Наличие клинической базы (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-304/2020)
- Наглядные пособия: слайды, таблицы, рисунки, изображения, диаграммы и графики;
- Учебно-методические пособия: задания к групповому проекту, вопросы для работы в малых группах, индивидуальные задания.

Материально-техническое обеспечение и оборудование

- Мультимедийная установка;
- Динамики;
- Ноутбук(и);
- Экран;
- Флипчарт;
- Маркеры;
- Раздаточный материал для слушателей на цифровых/ бумажных носителях.

Используемые сокращения и термины

- РК – Республика Казахстан
- ЕАЭС – Евразийский Экономический Союз
- ОП - образовательная программа
- КИС – контрольно-измерительные средства
- АТХ – анатомо-терапевтическая-химическая классификация
- НПА – нормативно-правовые акты.
- ОГФ - отделение госпитальной фармации
- ЛС - лекарственные средства.
- GCP - («гуд клиникал практис») Good clinical practice - «Надлежащая клиническая практика». Стандарты GCP
- МИ – медицинские изделия.
- РИЛС – рациональное использование лекарственных средств.
- РФЛП – радиофармацевтические лекарственные препараты.
- JCI («джей си ай») - Joint Commission International (JCI). Стандарт качества услуг, оказываемых в медицинской деятельности.
- ABC («эй би си») – VEN («ви и эн») – методы фармакоэкономического анализа использования лекарственных средств. ABC-VEN-анализ разделяет лекарственные препараты на три группы по уровню цен или затрат (А, В и С) и

на три группы по уровню ценности (vital — жизненно важные, essential — необходимые, non-essential — не необходимые).

■ СОП – стандартные операционные процедуры.

Контрольно-измерительные средства*

1. Роль фармацевтических кадров в улучшении здоровья населения.
2. Стратегии международного здравоохранения в области развития клинической фармации.
3. Нормативно-правовые акты РК в области здравоохранения, стандарты Надлежащих клинических и фармацевтических практик.
4. Организация работы клиничко-фармацевтической службы в медицинских и фармацевтических организациях.
5. Кадровый менеджмент в организации функционировании клиничко-фармацевтической службы. Система управления персоналом.
6. Основы организации и обеспечения эффективного, безопасного, рационального лечения пациентов в условиях стационара.
7. Требования Национальных стандартов аккредитации медицинских организаций РК и международных стандартов JCI («джей си ай»), надлежащих фармацевтических практик к условиям, правилам и процедурам проведения процессов разведения растворов в асептических условиях при приготовлении препаратов.
8. Риск менеджмент. Особенности управленческой деятельности в клинической фармации.
9. Управление лекарственными средствами высокого риска.
10. Информационные системы здравоохранения и инструменты ИТ-технологий.
11. Клинические протоколы лечения и клинические рекомендации. Базы клинических протоколов и обзорных статей по диагностике и лечению заболеваний.
12. Инновационное управления ЛС и МИ в условиях стационара.
13. Принципы и правила определения номенклатуры и объема закупа ЛС в медицинской организации.
14. Принципы рациональной фармакотерапии с позиции научно обоснованной клинической практики.
15. Анатомо-терапевтическо-химическая классификация ЛС. Принципы формирования групп ЛС.
16. Оригинальные препараты и дженерики. Эффективность и безопасность. Уровень аргументации.
17. Принципы организации фармацевтической опеки пациентов по вопросам применения рецептурных ЛС, ответственного самолечения и соблюдения правил применения ЛС.
18. Фармакокинетика, фармакодинамика лекарственных средств, особенности организма, пол, возраст, хронофармакология и другие данные, позволяющие формировать навыки оценки состояния пациента на этапах планирования и проведения фармакотерапии.
19. Особенности фармакокинетики, фармакодинамики отдельных ЛС различных фармакологических и фармакотерапевтических групп.
20. Алгоритмы и методы расчета индивидуальных режимов дозирования ЛС на основе фармакокинетических данных/параметров.
21. Особенности фармакокинетики и фармакодинамики ЛС у пациентов пожилого и старческого возраста, детей, беременных, кормящих грудью, пациентов с нарушениями функций печени и почек.
22. Принципы и методы поиска информации о ЛС и МИ в базах данных доказательной медицины и этического продвижения ЛС и МИ.

23. Достоверные источники базы данных ЛС (Британский Национальный Формуляр, электронный компендиум ЛС, Кохрановская Библиотека, Pubmed и др.).
24. Концепция потенциально не рекомендованных ЛС для пациентов пожилого и старческого возраста как метод борьбы с полипрагмазией.
25. Основные принципы GCP. Ответственное лицо за качество в GCP.
26. Дизайн клинических исследований.
27. Самоинспекция – внутренний аудит в рамках GCP.
28. Инновационные технологии в медицине и фармации.
29. Организация и проведение фармакоэкономического анализа лекарственных средств в медицинской организации.
30. Методологии проведения ABC («эй би си») – VEN («ви и эн») – анализа использования лекарственных средств в медицинских организациях.
31. Правовые аспекты проведения оценки медицинских технологий.
32. Виды, содержание и временные рамки оценки медицинских технологий.
33. Принятие решений по результатам оценки медицинских технологий.
34. Повышение эффективности оценки медицинских технологий.
35. Клинические, лабораторные и инструментальные методы оценки безопасности и эффективности ЛС и их комбинаций.
36. Классификация РФЛП. Классификация радионуклидов медицинского назначения.
37. Клинические основы применения РФЛП. Механизмы и кинетика биораспределения РФЛП.
38. Надлежащая производственная практика для радиофармацевтических продуктов.
39. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения противомикробных средств.
40. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности фармакотерапии вирусных инфекций.
41. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения в лечении инфекционных заболеваний.
42. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности к применению антиаритмических препаратов.
43. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения гипотензивных препаратов.
44. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности к антиангинальным препаратам контроль происходящих изменений на каждом этапе лечения с возможностью изменения дозы препаратов в зависимости от состояния пациентов.
45. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения антикоагулянтов и антиагрегантов.
46. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения диуретиков.
47. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения гипотензивных препаратов.
48. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения нестероидных противовоспалительных препаратов.
49. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения противоопухолевых препаратов.
50. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения антидиабетических лекарственных средств.

51. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения лекарственных средств, применяемых для фармакотерапии заболеваний щитовидной железы.
52. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения половых гормонов, их аналогов и антагонистов.
53. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения психотропных препаратов.
54. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения лекарственных средств, влияющих на функцию центральной и периферической нервной системы (противопаркинсонические, антиконвульсанты, препараты, применяемые при демиелинизации нервных волокон, средства для лечения болезни Альцгеймера и др.).
55. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения антиаллергических средств.
56. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения аутоиммунных заболеваний.
57. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения противоязвенных средств.
58. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения ферментных препаратов, антацидных средств и др.
59. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения ЛС, применяемых для лечения заболеваний гепатобилиарной системы.
60. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения лекарственных средств для лечения заболеваний органов дыхания.
61. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности применения лекарственных средств в нефрологической и урологической препаратов.
62. Правовые основы проведения оценки использования лекарственных средств в РК.
63. Международный опыт надлежащей оценки использования лекарственных средств в системах здравоохранения.
64. Распространенные и клинически значимые неблагоприятные побочные реакции при применении ЛС различных фармакологических групп.
65. Классификация, эпидемиология, факторы риска, механизмы развития, профилактика, диагностика, коррекция неблагоприятных побочных реакций при применении ЛС.
66. Мониторинг и анализ эффективности использования лекарственных средств на уровне врача, на уровне отделения, мониторинг безопасности применения и побочных эффектов лекарственных средств, сообщения о непредвиденных случаях и медикаментозных ошибках при использовании лекарственных средств.
67. Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP).
68. Система фармаконадзора в мире. Система управления рациональным применением ЛС в РК и ЕАЭС.
69. Характеристика качества системы фармаконадзора за лекарственными средствами.
70. Основные задачи главного файла системы фармаконадзора.
71. Типы непредсказуемых побочных реакций, которые могут возникнуть при приеме лекарств.
72. Характеристика понятия «опасности, связанные с применением лекарств».
73. Нормативно-правовая база Республики Казахстан, регулирующая фармакологический надзор в Республике Казахстан.

74. Функции лиц, обладающих полномочиями фармаконадзора в РК.
75. Методы контроля деятельности и эффективности системы фармаконадзора и системы качества.
76. Основные документы фармакологического надзора.
77. Обязанности держателей регистрационных свидетельств в системе фармаконадзора.
78. Инспекция системы фармаконадзора.
79. Рисковые процессы фармакологического надзора.
80. Классификация нежелательных лекарственных реакций (Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)).
81. Методы выявления и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
82. Функции субъектов здравоохранения в целях предотвращения негативных последствий употребления лекарственных средств.
83. Роль медицинских организаций, фармацевтов и пациентов в выявлении и регистрации нежелательных лекарственных реакций.
84. Периодичность предоставления периодических обновляемых отчетов по безопасности для лекарственных препаратов, не вошедших в перечень с указанием международного непатентованного наименования или группированного наименования.
85. Условия изменения периодичности представления периодических обновляемых отчетов по безопасности.
86. План пострегистрационного клинического мониторинга.
87. Персонализированная фармакотерапия. Цель и задачи.
88. Перспективы персонализированной медицины. Плюсы и минусы.
89. Этические вопросы применения фармакогенетического тестирования.
90. Основные принципы клинической фармакогенетики и фармакогеномики, методология научно обоснованной медицинской практики.
91. Генотип и фенотип, фенкопии; генетические и негенетические факторы, влияющие на фармакокинетику и фармакодинамику лекарственных средств.
92. Нуклеотидный полиморфизм генов, мутации генов, приводящих к изменениям фармакокинетики или фармакодинамики лекарственных средств.
93. Медицинская генетика. Методы диагностики: клинико-генеалогические, цитогенетические, молекулярно-генетические, биохимические.
94. Геномика в медицине. Генетические биомаркеры. Генетические, эпигенетические, транскриптомные, протеомные, метаболомные, метагеномные маркеры.
95. Сущность протеомики в медицине. Структурная, функциональная и регуляторная протеомика. Объекты протеомного исследования.
96. Нанобиотехнологии и биоэлектрохимия: разработка миниатюрных устройств для клинического оперативного анализа
97. Фармакогенетика тестирование как инструмент персонализированной медицины. Значение фармакогенетического теста для выбора препарата и режима дозирования
98. Цифровые технологии в персонализированной фармакотерапии. База данных фармакогенетических исследований.
99. Актуальные проблемы индивидуализированной терапии сердечно-сосудистых заболеваний
100. Фармакогенетическое тестирование для персонализации применения антиагрегантов/антикоагулянтов у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
101. Персонализированный подход к назначению ингаляционных кортикостероидов, антагонистов лейкотриенных рецепторов.
102. Персонализированный подход к назначению бисфосфонатов.
103. Персонализированный подход иммуносупрессоров к назначению.
104. Персонализированный подход к назначению ингибиторов протонной помпы.
105. Персонализированный подход к назначению антидепрессантов.
106. Персонализированный способ назначения транквилизаторов.

107. Персонализированный подход к назначению нейрорепарантов.
108. Персонализированная терапия в онкологии. Таргетная терапия.
109. Таргетная терапия рака молочной железы.
110. Персонализированная терапия кишечных энзимопатий.
111. Целесообразность определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам по индивидуализированной фармакотерапии.
112. Принципы антибактериальной терапии в персонализированной фармакотерапии.
113. Персонализированная фармакотерапия туберкулеза.
114. Персонализированная фармакотерапия нарушений кровообращения головного мозга.
115. Персонализированная фармакотерапия бронхиальной астмы. Подбор лекарственных средств и их комбинаций.
116. Персонализированная фармакотерапия ревматоидного артрита.
117. Показания и алгоритмы проведения терапевтического лекарственного мониторинга.
118. Методы исследования для количественного определения концентрации лекарственных средств.
119. Иммунохимические и масс-спектрометрические методы определения концентрации лекарственных препаратов.
120. Индивидуальный подход к режиму дозирования лекарственных средств.
121. Терапевтический лекарственный мониторинг сердечных гликозидов.
122. Методы определения наиболее эффективной концентрации лекарственных средств для достижения успешного лечения.
123. Клинико-фармацевтические подходы к обоснованию, выбору, режиму дозирования, оценке эффективности и безопасности противосудорожных средств.
124. Казахстанский национальный лекарственный формуляр. Нормативно-правовые основы Казахстанского национального лекарственного формуляра (КНФ) Порядок формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра.
125. Общие положения формирования лекарственного формуляра организаций здравоохранения
126. Рассмотрение проекта лекарственного формуляра формулярной комиссией организации здравоохранения.
127. Научные исследования в области клинической фармакологии и клинической фармакологии с применением новейших достижений современных технологий.

Примечание. *В контрольно-измерительных средствах приведен примерный перечень вопросов по программе. Данный перечень может быть расширен при разработке заданий для итогового контроля с учетом внедрения современных технологий диагностики и лечения различных заболеваний, но при этом находиться в пределах содержания данной образовательной программы сертификационного курса.