

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Ученого совета
НАО «КазНУ им. аль-Фараби».
Протокол №14 от 16.06. 2026 г.

Программа вступительного экзамена
для поступающих в докторантуру
на группу образовательных программ
D140 – «Фармация»

I. Общие положения

1. Программа составлена в соответствии с Приказом Министра образования и науки Республики Казахстан от 31 октября 2018 года № 600 «Об утверждении Типовых правил приема на обучение в организации образования, реализующие образовательные программы высшего и послевузовского образования» (далее – Типовые правила).

2. Вступительный экзамен в докторантуру состоит из письменного экзамена по профилю группы образовательных программ.

Блок	Баллы
1. Организация и планирование научных исследований	30
2. Менеджмент качества в фармацевтических организациях	20
3. Организация клинических и неклинических исследований лекарственных средств GLP, GCP	50
Всего/проходной	100/75

3. Продолжительность вступительного экзамена:

Письменный экзамен длится 3 часа, в течение которых поступающий отвечает на экзаменационный билет, состоящий из 3 вопросов.

II. Порядок проведения вступительного экзамена

Экзаменационный билет состоит из 3 вопросов.

Темы для подготовки к экзамену по профилю группы образовательной программы:

Организация и планирование научных исследований

1. Общие сведения о науке и научных исследованиях. Научный метод. Методические основы научных исследований. Выбор направления научного исследования. Процесс научных исследований. Методика научных исследований. Методики теоретических, экспериментальных исследований и оформления научных результатов.

2. Литературный обзор в научном исследовании

3. Выбор исследовательского подхода

4. Приоритетные направления развития науки и техники. Медицина и здравоохранения. Фармация

5. Организационная структура и тенденции развития науки в РК. Действующие и потенциальные наукограды РК и мире

6. Выбор темы, формулирование цели и задач научных исследований

7. Программные продукты для работы с презентационным материалом

8. Наукометрические показатели: импакт-фактор, индекс Хирша. Научное цитирование. Плагиат

9. Организация интернет обзора по теме исследования. Базы данных библиотек и регистрация (Создание профиля)

10. Оформление публикаций согласно требованиям Вестник КазНУ им. Аль-Фараби

11. Оформление заявок согласно требованиям ЛЭК КазНУ им. Аль-Фараби

12. Вариационная статистика. Средние величины
13. Изучение связи между явлениями. Корреляционный и регрессионный анализ
14. Использование пакета анализа в Excel
15. Обзор проблем в управлении проектами коммерциализации научных разработок

Менеджмент качества в фармацевтических организациях

1. Концепция обеспечения качества лекарственных средств
2. Теоретические основы менеджмента. Эволюция развития теорий менеджмента. Модели и методы в фармацевтическом менеджменте
3. Государственная система обеспечения качества лекарственных средств
4. Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в фармацевтических организациях
5. Элементы системы качества. Управление качеством. Этапы цикла Деминга. Стандарты системы качества ISO
6. Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Служба управления качеством. Управление изменениями
7. Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Служба управления качеством. Управление изменениями
8. Развитие системы качества фармацевтических товаров и услуг. Государственные и региональные цели и задачи в системе менеджмента качества. Стандарты деятельности
9. Процесс и содержание управления качеством продукции и услуг. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества
10. Уполномоченные по качеству в системе менеджмента качества фармацевтических организаций. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика
11. Восемь принципов менеджмента качества. Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
12. Структура системы менеджмента качества в аптечной, оптовой организации. Правила составления и утверждения документации по качеству
13. Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества.
14. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП).
15. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП).

Организация клинических и неклинических исследований лекарственных средств GLP, GCP

1. Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты История развития. Доклинические и клинические исследования, как основа доказательной медицины. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РК.
2. Этапы создания нового лекарственного средства. Доклинические исследования: цели и задачи, международные стандарты качества
3. Нормативно-правовая база регламентирующая проведение доклинических исследований в РК
4. Принципы планирования и проведения экспериментальных доклинических исследований

5. Биоэтические аспекты использования животных в медико-биологических исследованиях
6. Основные требования к содержанию лабораторных животных. Принципиальные требования к качеству лабораторных животных
7. Правила устройства и оборудования вивариев. Основные условия содержания и размещения животных в виварии. Правила личной гигиены при проведении экспериментальных работ с использованием животных.
8. Методические приемы экспериментальных работ с лабораторными животными и стандартные манипуляции. Понятие о стандартных операционных процедурах. Методы идентификации животных.
9. Методы фиксации лабораторных животных. Способы введения животным исследуемых веществ. Способы забора крови. Способы и методы оценки основных клинико-физиологических показателей. Способы осуществления наркоза для лабораторных животных.
10. Порядок осуществления и способы проведения эвтаназии. Принципы и методы патологоанатомических исследований. Способы планиметрических измерений объектов в медицине и фармации
11. Классические модели для оценки специфической фармакологической активности. Исследование общего действия вещества на интактных животных
12. Модели для выявления психотропных свойств. Модели для оценки адаптогенных и актопротекторных свойств
13. Модели для изучения анальгетической и противовоспалительной активности. Модели для определения регенераторных свойств.
14. Модели исследования гепатопротекторной и антитоксической активности. Модели экспериментального сахарного диабета.
15. Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации

III. Список использованных источников

Основная:

1. Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.07.2020 г.).
2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».
4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2019 года № 18655
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-255/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 декабря 2020 года № 21794

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772

7. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-157/2020 «Об утверждении правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 октября 2020 года № 21540.

8. Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. WHO. 1996. WHO/Pharm/DAP 96.1. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках. <https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/63097>.

9. World Health Organization (WHO). Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization; 2011.

10. (English; Portuguese); Abstract available. By: Oliveira LT; Silva CP; Guedes MD; Sousa AC; Sarno F, Einstein (Sao Paulo, Brazil) [Einstein (Sao Paulo)], ISSN: 2317-6385, 2016 Jul-Sep; Vol. 14 (3), pp. 415-419; Publisher: Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein; PMID: 27759833, База данных: MEDLINE

11. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section: 2009

12. Умурзахова Г.Ж., Шопабаета А.Р., Датхаев У.М. Обоснование внедрения специальностей «Клиническая фармация» и «Управление качеством в фармации» в номенклатуры фармацевтических специальностей РК // Фармация Казахстана. - 2017. - №1. - С. 42-45.

13. Hospital Pharmacy Administration Central Administration of Pharmaceutical Affairs/ Egyptian Clinical Pharmacy Standards of Practice/ Edition 1 - Editors Ph Raghda Shehab Eldin Abdel Lateef, BSc. Pharm, MSc. Candidate – 2014.

14. Шопабаета А.Р., Чеботаренко Н.А., Хищенко С.В. Фармакоэкономика: Учебное пособие. Алматы: ИП «Издательство АҚНҰР». – 2016. – 146с.

15. American College of Clinical Pharmacy. Standards of Practice for Clinical Pharmacists. Pharmacotherapy 2014.

16. Трудовой кодекс Республики Казахстан 2016 (от 23 ноября 2015 года № 414-V). Введен в действие 1 января 2016 года

17. Мигуренко, Р. А. Научно-исследовательская работа: Учебно-метод. пособие. 2-е изд., стер. – Томск: Изд-во ТПУ, 2018. – 184 с.

18. Новикова, С. С. Социологические и психологические методы исследований в социальной работе: Учебное пособие для вузов / С. С. Новикова, А. В. Соловьёв. – М.: Академический Проект: Гаудеамус, 2015. – 496 с.

19. Юлов В. Ф. Научное мышление. Монография. — Киров: 2007. // Электронная публикация: Центр гуманитарных технологий. — 08.10.2013.

20. Бурняшева, Л.А. Активные и интерактивные методы обучения в образовательном процессе высшей школы. Методическое пособие / Л.А. Бурняшева. - М.: КноРус, 2016. - 378 с.

21. Воронкова, О.Б. Информационные технологии в образовании. Интерактивные методы / О.Б. Воронкова. - М.: Феникс, 2010. - 486 с.

22. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Эл. рес.]: уч. пос. / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М.: БИНОМ, Лаборатория знаний, 2015, 232 с. (Учебник для высшей школы). - ISBN 978-5-9963-2625-9.

23. Государственная фармакопея РК. - 1 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». – 2008. – 592 с.

24. Государственная фармакопея РК. - 2 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». - 2009. – 804 с.

25. Государственная фармакопея РК. - 3 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». – 2014. – 872 с.

Дополнительная:

1. Машковский М.Д. – Лекарственные средства. М., Медицина, 2008, Изд. 15.

2. Приказ ҚР ДСМ-16 09.02.2021. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Приказ № ҚР ДСМ-10 от 27 января 2021 года. Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий

4. Приказ от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8. Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

5. Приказ № ҚР ДСМ-20 от 16 февраля 2021 года. Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.