

**«Әл-Фараби атындағы ҚазҰУ»
КЕАҚ
Ғылыми кеңес отырысында
«13»05.2023 ж. № 10 хаттамамен
БЕКІТІЛДІ**

**8D101 – «Фармация»
білім беру бағдарламалары тобына
докторантураға түсушілерге арналған
емтихан бағдарламасы**

1. Жалпы ережелер.

1.1 Бағдарлама «Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білімнің білім беру бағдарламаларын іске асыратын білім беру ұйымдарына оқуға қабылдаудың үлгілік қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2018 жылғы 31 қазандағы № 600 бұйрығына (бұдан әрі – үлгілік қағидалар) сәйкес жасалды.

1.2 Докторантураға түсушілер білім беру бағдарламасында бейімдік пәндер бойынша емтихан тапсырады. Емтихан сұрақтары 3 блокқа бөлінеді: 1 блок «Фармациядағы менеджмент және маркетинг», 2 блок «Фармацияғы ғылыми зерттеулерді ұйымдастыру және жоспарлау», 3 блок «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды стандарттау».

Блоктар	Балл
Блок 1	30
Блок 2	30
Блок 3	40
Максималды балл	100

1.3 Қабылдау емтиханының ұзақтығы 4 сағатты құрайды.

2. Білім беру бағдарламасы тобының бейіні бойынша емтиханға дайындалуға арналған тақырыптар.

Блок 1

Пәні: Фармациядағы менеджмент және маркетинг

Тақырып 1. Фармацевтикалық көмек денсаулық сақтаудың бір бөлігі ретінде, медициналық және санитарлық-эпидемиологиялық көмек жүйелерімен байланысы.

Тақырып 2. «Фармацевтикалық өнімдердің тиімділігін, қауіпсіздігін және сапасын қамтамасыз ету жүйесі». «Жоғары оқу орындарында фармацияны оқыту әдістемесі» пәні.

Тақырып 3. Азаматтардың денсаулығын қорғаудың халықаралық және қазақстандық стандарттары, тиісті фармацевтикалық тәжірибелер.

Тақырып 4. Менеджмент фармацевтикалық ұйымды басқару құралы ретінде, басшының практикалық жұмысына әсер ететін факторлар.

Тақырып 5. Қызметкерлерді басқару, фармацевтикалық ұйым қызметінің негізгі принциптері мен бағыттары. Фармацевтикалық ұйымдардағы құрылымдық еңбек бөлінісі.

Тақырып 6. Дәрілік заттардың айналымы саласындағы маркетингтік зерттеулердің әдіснамалық негіздері, маркетингтік зерттеулер жүргізу ережелері мен тәртібі.

Тақырып 7. Маркетингтік коммуникацияларды басқару жүйесі. Маркетингтің ақпараттық жүйесі.

Тақырып 8. Қазақстан Республикасындағы фармацевтикалық қызметті және дәрілік заттардың айналымын құқықтық реттеу.

Пайдаланылған әдебиеттер тізімі:

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., Шопобаева 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. Шопобаева А.Р., Чеботаренко Н.А., Хименко 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; 34(8):794-797.

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

Блок 2

«Фармацияғы ғылыми зерттеулерді ұйымдастыру және жоспарлау» пәні

Тақырып 1. Ғылым түсінігі, анықтамалары, фармациядағы ғылыми зерттеу түрлері, функциялары.

Тақырып 2. Ғылыми таным әдістемесінің пәні мен міндеттері. «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды стандарттау» пәні.

Тақырып 3. Ғылыми зерттеулер, құрылымы. Іргелі және қолданбалы зерттеулер.

Тақырып 4. Эмпирикалық зерттеудің жалпы ғылыми әдістері: бақылау, салыстыру, есептеу, өлшеу, эксперимент.

Тақырып 5. Ғылыми зерттеулердің ресурстық көрсеткіштері. Ғылымның тиімділігінің көрсеткіштері.

Тақырып 6. Ғылыми материалдарды баспаға шығаруға дайындау. Ғылыми болжамды тұжырымдау процедуралары. Ғылыми болжамға қойылатын негізгі талаптар.

Тақырып 7. Әлемнің әртүрлі елдеріндегі ғылыми зерттеулердің даму деңгейі және негізгі бағыттары.

Тақырып 8. Интернет іргелі және қолданбалы ғылыми зерттеулерді ақпараттық қамтамасыз етудің перспективалық көздерінің бірі ретінде.

Пайдаланылған әдебиеттер тізімі:

Негізгі:

1. Carey S.S. A Beginner's Guide to Scientific Method. – Wadsworth Publishing, 2003.
2. Carter M. Designing Science Presentations: A Visual Guide to Figures, Papers, Slides, Posters, and More, Academic Press, 2013.
3. Каудыров Т.Е. Право интеллектуальной собственности в Республике Казахстан, Алматы: Жеті жарғы, 1999 – 68с.
4. Торосян В.Г. История и философия науки: учебник для вузов. — М., 2012.
5. Юшков А.В. Основы планирования научных исследований. Қазак университеті, 2004.

Қосымша:

1. Мигуренко, Р. А. Научно-исследовательская работа: Учебно-метод. пособие. 2-е изд., стер. – Томск: Изд-во ТПУ, 2018. – 184 с.
2. 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.
3. Юлов В. Ф. Научное мышление. Монография. — Киров: 2007. // Электронная публикация: Центр гуманитарных технологий. — 08.10.2013.
4. Бурняшева, Л.А. Активные и интерактивные методы обучения в образовательном процессе высшей школы. Методическое пособие / Л.А. Бурняшева. - М.: КноРус, 2016. - 378 с.
5. Воронкова, О.Б. Информационные технологии в образовании. Интерактивные методы / О.Б. Воронкова. - М.: Феникс, 2010. - 486 с.

Блок 3

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды стандарттау» пәні

Тақырып 1. Мемлекеттік фармакопея дәрілік нысандары мен талдау әдістері туралы жалпы фармакопеялық мақалалар.

Тақырып 2. Фармацевтикалық даму (ICH Q 8).

Тақырып 3. Тақырып 3. Фармациядағы жақсы GxP тиісті тәжірбиелік тұжырымдамасы. Дәрілік заттардың өмірлік циклінің кезеңдері.

Тақырып 4. Клиникаға дейінгі зерттеулер. Тиісті зертханалық тәжірибе (GLP).

Тақырып 5. «Жаңа препаратты құру кезеңдері» алгоритмін құрастырыңыз.

Тақырып 6. Тәуекелдерді басқару (ICH Q9). Түзетуші және алдын алу шаралары жүйесі (CAPA). Жақсартуға ықпал ететін факторлар. Үздіксіз жетілдіру.

Тақырып 7. ICH Q10 сәйкес фармацевтикалық сапа жүйесі. Кәсіпорында КҚК енгізу кезеңдері.

Тақырып 8. Дәрілік затты, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу.

3. Пайдаланылган әдебиеттер тізімі.

Негізгі:

1. 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.
2. Государственная фармакопея РК. - 1 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». – 2008. – 592 с.
3. Государственная фармакопея РК. - 2 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». - 2009. – 804 с.
4. Государственная фармакопея РК. - 3 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». – 2014. – 872 с
5. Машковский М.Д. – Лекарственные средства. М., Медицина, 2008, Изд. 15.
6. 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.
7. Приказ № ҚР ДСМ-10 от 27 января 2021 года. Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий
8. Приказ от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8. Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР).
9. 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

Электронды:

1. Guide to Drug Development: A Comprehensive Review & Assessment 1st Edition. Washington: Wiley – 2008. 1232 p.
2. <http://www.ema.europa.eu>
3. <http://www.ICH Website>
4. <http://www.FDA Website>