

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Ученого совета
НАО «КазНУ им. аль-Фараби».
Протокол №10 от «13»05.2023 г.

**Программа вступительного экзамена
для поступающих в докторантуру
на группу образовательных программ
8D101 – «Фармация»**

1. Общие положения.

1.1 Программа составлена в соответствии с Приказом Министерства 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).

1.2 Поступающие в докторантуру сдают экзамен по профилю группы образовательных программ. Экзаменационные вопросы разделены на 3 блока: 1 блок – вопросы по дисциплине «Менеджмент и маркетинг в фармации», 2 блок – по дисциплине «Организация и планирование научных исследований в Фармации», 3 блок – по дисциплине «Стандартизация ЛС и МИ».

Блоки	Баллы
Блок 1	30
Блок 2	30
Блок 3	40
Максимальный балл	100

1.3 Продолжительность вступительного экзамена - 4 часа.

2. Темы для подготовки к экзамену по профилю группы образовательной программы.

Блок 1

Дисциплина: Менеджмент и маркетинг в фармации

Тема 1. Фармацевтическая помощь как часть здравоохранения, взаимосвязь с системами медицинской и санитарно-эпидемиологической помощи.

Тема 2. «Система обеспечения эффективности, безопасности и качества фармацевтической продукции».

Тема 3. Международные и казахстанские нормы охраны здоровья граждан, надлежащие фармацевтические практики».

Тема 4. Менеджмент как инструмент управления фармацевтической организацией, факторы, оказывающие влияние на практическую работу руководителя.

Тема 5. Кадровый менеджмент, основные принципы и направления фармацевтической организации. Структурное разделение труда в фармацевтических организациях.

Тема 6. Методические основы исследования маркетинга в сфере обращения лекарственных средств, правила и процедуры маркетинговых исследований.

Тема 7. Система управления маркетинговыми коммуникациями. Система маркетинговой информации.

Тема 8. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности и обращения лекарственных средств в Республике Казахстан

Список использованных источников:

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., Шобабаева 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. Шобабаева 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

Блок 2

Дисциплина «Организация и планирование научных исследований в Фармации».

Тема 1. Понятие наука, определения, виды научных исследований в фармации, функции.

Тема 2. Предмет и задачи методологии научного познания.

Тема 3. Научное исследование, структура. Фундаментальные и прикладные исследования.

Тема 4. Общенаучные методы эмпирических исследований: наблюдение, сравнение, счет, измерение, эксперимент.

Тема 5. Ресурсные показатели научных исследований. Показатели эффективности науки.

Тема 6. Подготовка научных материалов к опубликованию в печати. Процедуры формулировки научной гипотезы. Основные требования, предъявляемые к научной гипотезе.

Тема 7. Уровень развития и основные направления научных исследований в различных странах мира.

Тема 8. Интернет как один из перспективных источников информационного обеспечения фундаментальных и прикладных научных исследований.

Список использованных источников:

Основная:

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 – 68 с.
4. Торосян В.Г. История и философия науки: учебник для вузов. — М., 2012.
5. Юшков А.В. Основы планирования научных исследований. Қазақ университеті, 2004.

Дополнительная:

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

Дисциплина «Стандартизация ЛС и МИ».

Тема 1. Государственная фармакопея общие фармакопейные статьи на лекарственные формы и методы анализа.

Тема 2. Фармацевтическая разработка (ICH Q 8).

Тема 3. Концепция надлежащих практик GxP в фармации. Этапы жизненного цикла лекарственных средств.

Тема 4. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP).

Тема 5. Составить алгоритм «Этапы создания нового лекарственного препарата».

Тема 6. Управление рисками (ICH Q9). Система корректирующих и предупреждающих действий (CAPA). Факторы, способствующие улучшению. Непрерывное совершенствование.

Тема 7. Фармацевтическая система качества согласно ICH Q10. Этапы внедрения ФСК на предприятии.

Тема 8. Государственная регистрация, перерегистрация и внесения изменения в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Список использованных источников.

Основная:

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.

Электронные источники

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