

<p>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра «Технология лекарств и фармакогнозии» Контрольно-измерительные средства «Надлежащая аптечная практика (GPP)»</p>		<p>43/ - 2025 Стр 1 из 6</p>

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для рубежного контроля 1,2

Название дисциплины: НАДЛЕЖАЩАЯ АПТЕЧНАЯ ПРАКТИКА (GPP)

Код дисциплины: NAP 1303

Название и шифр ОП: 6B10106 Фармация

Объем учебных часов/кредитов: 150 часов (5 кредита)

Курс и семестр изучения: 1 курс, 2 семестр

Шымкент, 2025

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств и фармакогнозии» Контрольно-измерительные средства «Надлежащая аптечная практика (GPP)»		43/ - 2025 Стр 2 из 6

Составители:

Анарбаева Р.М. – кандидат фарм.наук, и.о. профессора

Заведующая кафедрой технологии лекарств и фармакогнозии,
доктор фармацевтических наук, профессор



Сагиндыкова Б.А.

Протокол № 108 Дата 26.06 2025 г.

<p>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра «Технология лекарств и фармакогнозии» Контрольно-измерительные средства «Надлежащая аптечная практика (GPP)»</p>		<p>43/ - 2025 Стр 3 из 6</p>

ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ №1

1. Дайте определение понятия GPP. Перечислите основные элементы GPP. Какие виды документации применяются в аптечной практике? Определите новые перспективы в фармацевтической практике. Основные требования международного стандарта GPP.
2. В чем заключается основная миссия фармацевтической профессии в обществе. Какова роль специалистов в области фармации и в здравоохранении.
3. Концепция фармацевтической помощи и ее практическая реализация. Раскройте особенности разработки проектов по улучшению качества фармацевтической помощи и надлежащей аптечной практики.
4. Что такое надлежащая аптечная практика GPP? Его структура. Какие основные принципы и задачи включает в себя Стандарт надлежащей аптечной практики GPP?
5. Какие основные требования включает в себя Стандарт надлежащей аптечной практики GPP? Какие мероприятия включены для пропаганды здорового образа жизни и профилактика заболеваний?
6. Какие нормативные правовые документы, регламентируют работу аптечных организаций по Стандарту надлежащей аптечной практики GPP?
7. Общие принципы GxP: Регулирование обращения ЛС и МИ и его значение. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственного средства. Государственный контроль за обращением ЛС и МИ.
8. История Надлежащей аптечной практики - GPP. Предпосылки для возникновения НАП в Республике Казахстан. Система менеджмента качества СМК. Четыре базовых стандарта серии ISO 9000.
9. В чем заключаются основные принципы обеспечения качества лекарственных средств? Перечислите виды фармацевтических практик (GXP). Расскажите об их роли в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.
10. Определите основные нормативно-правовые документы обеспечения качества ЛС в Казахстане. Дайте сравнительную характеристику на нормативные правовые документы, отражающие работу по стандарту GPP.
11. Определите роль международных стандартов в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. Как организуют медицинский регуляторный процесс в РК? Перечислите национальные стандарты (СТ РК) и технические регламенты МЗ РК.
12. Что такое качество в аптечной организации? Какие принципы лежат в основе управления качеством? Какие методы оценки качества применяются в аптечной организации?
13. Какие основные этапы включает система управления качеством в аптечной организации? Какие инструменты помогают улучшить процессы в аптечной организации?
14. Какие требования предъявляются персоналу аптечной организации по НАП? Определите требования к персоналу аптечной организации? Какие требования предъявляются фармацевтам?
15. Расскажите основные обязанности фармацевта. Определите особенности системы обучения персонала по GPP.
16. Перечислите основные подходы и требования к продолжению образования в сфере фармации.
17. Основные требования к личной гигиене персонала по GPP. Стандарты гигиенической подготовки персонала. Личная гигиена. Здоровье персонала. Гигиеническая инфраструктура. Гигиеническое воспитание.

<p>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра «Технология лекарств и фармакогнозии» Контрольно-измерительные средства «Надлежащая аптечная практика (GPP)»</p>		<p>43/ - 2025 Стр 4 из 6</p>

18. Какие основные должности присутствуют в аптечной организации? Какие навыки и качества должен обладать персонал аптечной организации?
19. Какие основные обязанности фармацевта в аптечной организации? Каким образом осуществляется прием и выдача лекарственных средств в аптечной организации? Каким образом организуется контроль за сроками годности лекарственных средств?
20. Как происходит взаимодействие между разными специалистами в аптечной организации? Какие требования предъявляются к хранению лекарственных средств в аптечной организации?
21. Каким образом проводится обучение и повышение квалификации персонала аптечной организации? Какие меры безопасности должны соблюдаться при работе с лекарственными средствами в аптечной организации?
22. Какие меры предпринимаются для обеспечения конфиденциальности информации о пациентах в аптечной организации?
23. Какие требования предъявляются к земельному участку аптеки? Какие требования предъявляются к планировке и благоустройству аптечных организаций? Какие требования предъявляются к площади помещения аптеки?
24. Что включает в себя оборудование аптечной организации? Какие требования предъявляются к внутренней планировке и отделке помещений аптек?
25. QuaroS 6 – Стандарт качества для фармацевтических услуг в области онкологии. Менеджмент риска. Персонал, работающий с противоопухолевыми препаратами. Персонал в производственном подразделении.
26. Стандарты операционных процедур (СОП). Определение. Основные задачи. Назовите основную структуру СОП. В чем заключается основной принцип составления СОП?
27. Укажите основные стадии разработки СОП. Назовите основную структуру СОП в системе надлежащей аптечной практики (GPP). Охарактеризуйте стандартные операционные процедуры приема, регистрации, хранения и отпуска лекарственных средств.
28. Что представляют собой стандарты операционных процедур (СОП)? Зачем нужно разрабатывать и применять СОП в аптечной организации? Какие основные разделы должны включать в себя СОП для аптечной организации?
29. Что такое стандартные операционные процедуры и для чего они необходимы? Какие требования должны соблюдаться при выполнении СОП в производственной аптеке? Какие виды СОП существуют для производственных аптек?
30. Как осуществляется контроль качества субстанций и лекарственных средств, изготовленных в аптеке? Как проводится контроль качества воды для приготовления лекарственных средств (стерильных и нестерильных)? Какие требования предъявляются к упаковке, маркировке и хранению лекарственных средств, изготовленных в аптеке?
31. Опишите порядок приема рецепта, требования (заявки). Как проводится ежедневная и генеральная обработка производственные помещений и технологического оборудования аптек. Как проводят обработку (мойку, сушку, стерилизация и хранение) аптечной посуды?
32. Приемочный контроль товаров аптечной организации. Обозначение стандартных операционных процедур по работе с товаром, поступившим в аптечную организацию.
33. Какие гигиенические требования к содержанию и уборке аптечных помещений? Что включает в себя основные требования к помещениям и оборудованию асептического блока?

<p style="text-align: center;"> ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ </p>		<p style="text-align: center;">  SKMA -1979- MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» </p>
<p style="text-align: center;">Кафедра «Технология лекарств и фармакогнозии»</p>		43/ - 2025
<p style="text-align: center;">Контрольно-измерительные средства «Надлежащая аптечная практика (GPP)»</p>		Стр 5 из 6

34. Какие гигиенические и противоэпидемические мероприятия рекомендуется проводить для борьбы с микробным загрязнением? Какие физические и химические методы можно использовать для борьбы с микробным загрязнением? Каким образом можно бороться с плесенью в помещениях аптек?

ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ №2

1. Раскройте основные требования GPP к технологическим процессам при изготовлении лекарственных средств в условиях аптек. Укажите основные принципы надлежащей аптечной практики (GPP) при изготовлении стерильных лекарственных средств.
2. Укажите основные принципы надлежащей аптечной практики (GPP) при изготовлении нестерильных лекарственных средств. Определите общие аспекты для обоих типов (стерильных и нестерильных) производства.
3. Какие виды лекарств готовят в асептическом блоке? Что включает в себя основные требования к помещениям и оборудованию асептического блока?
4. Каких лекарственных формах изготавливаются стерильные лекарственные препараты?
5. Помещения и оборудование. Перечень необходимых в аптеке помещений. Требования к помещениям и оборудованию для аптек. Валидация и квалификация аптечных помещений, объемы валидации. Картирование помещений.
6. Что относится к мягким лекарственным препаратам? Технология мягких лекарственных форм? Основы для мазей. Требования к ним. Классификации.
7. Подготовка основ. Способы введения лекарственных веществ в основы в зависимости от их физико-химических свойств, количественного содержания и способа производства мазей?
8. Основные требования к помещениям и оборудованию аптечной организации с правом изготовления нестерильных лекарственных форм.
9. Как проводится приемка товара в аптеке? Какие документы должны сопровождать поступивший товар от поставщика в аптеку? Каков порядок приемки товаров?
10. Организация хранения лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента с учетом требования НАП/GPP.
11. Какие обязательные действия должен выполнить фармацевт при обнаружении несовместимости отпускаемого лекарства с другими препаратами, которые принимает клиент?
12. Как должны быть организованы рабочие места и зоны аптеки для правильного хранения, учета и отпуска различных категорий препаратов согласно требованиям НАП?
13. Какие правила НАП регулируют отпуск товаров аптечного ассортимента для детского и пожилого населения?
14. Как аптека должна документировать процесс возврата и утилизации лекарственных препаратов, которые не подлежат отпуску?
15. Как в аптеке должны обеспечиваться меры по предотвращению ошибок при отпуске лекарственных средств с похожими названиями или внешним видом?

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Технология лекарств и фармакогнозии» Контрольно-измерительные средства «Надлежащая аптечная практика (GPP)»		43/ - 2025 Стр 6 из 6

16. Правила отнесения лекарственных препаратов с учетом действующих веществ, входящих в их состав, к категориям лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту.
17. Проводятся ли внутренние аудиты по утверждённому графику?
18. Применяются ли предупреждающие и корректирующие действия (САРА) при выявлении отклонений?
19. Проводится ли оценка эффективности принятых корректирующих и предупреждающих мер?
20. Требования к внутреннему аудиту и руководителю группы аудита. Об утверждении Правил проведения внутреннего государственного аудита и финансового контроля. Порядок планирования отдельного внутреннего государственного аудита и его проведение.
21. Проводятся ли внутренние аудиты по утверждённому графику?
22. Применяются ли предупреждающие и корректирующие действия (САРА) при выявлении отклонений?
23. Проводится ли оценка эффективности принятых корректирующих и предупреждающих мер?
24. Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью Контроль и надзор за фармацевтической деятельностью с учетом требований Надлежащей Аптечной Практики и Надлежащей Практики Хранения. Внутренний аудит, предупреждающие и корректирующие действия, в соответствии с требованиями НАП.
25. В чем заключается важность обучения персонала в области мерчендайзинга и стандартов качества?
26. Как проводить анализ эффективности мерчендайзинговых мероприятий?
27. Какие технологии и инструменты могут помочь в управлении мерчендайзингом в аптеке? Как адаптировать мерчендайзинг в ответ на сезонные изменения и актуальные тренды на рынке?
28. Как обеспечить этичное продвижение лекарственных средств и товаров в аптечной организации?
29. Как оптимизация размещения товаров может повлиять на увеличение продаж в аптеке?
30. Правила проведения фармаконадзора т мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий. Порядок проведения фармаконадзора. Порядок проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий.
31. Как обеспечить конфиденциальность данных клиента согласно требованиям этики и деонтологии? Каковы права и обязанности клиентов и фармацевтов в аптечном учреждении?
32. Какие методы можно использовать для повышения доверия между первостольником и клиентом? Как первостольник должен реагировать на жалобы или недовольство клиентов?
33. Каковы этические аспекты продвижения лекарственных средств и товаров в аптеке?
34. Как справляться с конфликтами интересов в работе первостольника? Какова роль первостольника в просвещении клиентов о правильном использовании лекарств?