

ONTUSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA          AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL          ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств Контрольно – измерительные средства		044/43- 1 стр. из 3

## **КОНТРОЛЬНО – ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ**

**Название ОП:** 7М10104 – Фармация  
**Код дисциплины:** M-NFP (prof)

**Дисциплина Надлежащие фармацевтические практики GMP,GPP**

**Объем учебных часов (кредитов):** 3 кредита (90 часов)

**Курс и семестр изучения:** 1 курс / 2 семестр

**Шымкент, 2025 год**

<p>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>		<p>SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра технологии лекарств Контрольно – измерительные средства</p>		<p>044/43- 2стр. из 3</p>

## ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ I

1. Подходы к внедрению правил GMP, GPP в Республике Казахстан. Инвестиционные и социальные аспекты перехода отрасли на международные стандарты обращения лекарственных средств.
2. Новые оригинальные и воспроизведенные лекарственные средства. Основные отличия нового оригинального лекарственного средства и защищенной торговой маркой.
3. Путь лекарственного средства от разработчика до потребителя.
4. Доклиническое исследование. Этапы и виды доклинических исследований.
5. Доклиническое исследование лекарственного средства. Основные принципы GLP. Задачи и категории доклинических испытаний. Испытание безопасности.
6. GCP. Цели, основные принципы и требования. Надлежащая (качественная) клиническая практика GCP. Гарантии качества клинических испытаний лекарственных средств. Принцип GCP. Основные требования GCP.
7. Основные требования к регистрационным материалам. Виды заявок при регистрации лекарственного средства. Регистрационные материалы (регистрационное досье). Структура регистрационного досье. Требования к регистрационным документам.
8. Основные положения и требования GMP. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика» и область его применения. Управление качеством. Система качеством. Требования GMP.
9. GSP в Казахстане. Требования к персоналу. Требования к помещениям. Виды складских помещений. Условия хранения лекарственных средств.
10. GDP. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции». Движение лекарственных средств через дистрибьюторскую компанию. Требования к транспортировке лекарственных средств. Перечень стандартных рабочих методик дистрибьюторской компании.
11. GPP в Казахстане. Категории лекарственных средств. Критерии отнесения лекарственных средств к отпускаем по рецепту. Факторы, мешающие развитию рынка ОТС-препаратов.
12. Основные принципы GPCL. Регламентирующая документация. Факторы, влияющие на правильность оценки качества обращения лекарственных средств. Административная структура лаборатории контроля качества лекарственного средства.
13. Политика ВОЗ в отношении обращения лекарственных средств.
14. Особенности лекарственного средства как продукта потребления. Создание и разработка ЛС в Казахстане.

## ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ II.

1. Альтернативы в экспериментальной фармакологии.
2. Различные подходы к вопросам обеспечения качества лекарственных средств.
3. GLP. Служба контроля качества на базах доклинического исследования ЛС и Комитет по биотехнике.
4. Внедрение GCP в Казахстане. Фазы и виды клинических испытаний.
5. Административные органы, регулирующие клиническое испытание, медицинское применение и контроль за нежелательными побочными эффектами новых ЛС.
6. Контроль качества клинических испытаний (мониторинг, аудит, инспекция).
7. Этические и правовые аспекты GCP.



ONTÜSTIK-QAZAQSTAN <b>MEDISINA  AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN <b>MEDICAL  ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технологии лекарств Контрольно – измерительные средства		044/43- Зстр. из 3

8. Регистрация лекарственных средств в Казахстане. Порядок экспертизы внесения изменений в регистрационное досье.
9. GMP в Республике Казахстан. GMP и система лицензирование производства ЛС.
10. Рекламация и отзыв продукции. Внутренняя инспекция (самоинспекция).
11. Общие требования по хранению лекарственных средств.
12. GDP. Представительства иностранных фармацевтических компаний. Интернет – технологии в фармации.
13. Европейские стандарты аттестации и аккредитации лабораторий. Фармакопеи: международная, европейская и национальная.
14. Аналитическая нормативная документация. Сертификации. Концепция качества лекарственных средств ВОЗ.
15. Документация фармацевтического предприятия. Спецификация на сырье, упаковочный материал, готовый продукт. Основные требования GMP к производству ЛС.

#### **Составители:**

Сагиндыкова Б.А. – доктор фармацевтических наук, профессор  
Анарбаева Р.М. – кандидат фарм.наук, и.о. профессора  
Кыдыралиев Б.С. – кандидат фарм.наук, и.о. доцента

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

Сагиндыкова Б.А.

Протокол № 105 Дата 26.06 2025 г.