

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

КОНТРОЛЬНО – ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ

Название ОП:

7M10104 – 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

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

ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ 1

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

ВОПРОСЫ ПРОГРАММЫ ДЛЯ РУБЕЖНОГО КОНТРОЛЯ II.

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

| | |
|---|---|
| OÝTÚSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ |  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия» |
| Кафедра технологии лекарств | 044/43- |
| Контрольно – измерительные средства | 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 фармакогности,
доктор фармацевтических наук, профессор



Сагиндыкова Б.А.

Протокол № 105 Дата 26.06 2025 г.