

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы		-43/ -
Бақылау өлшеу құралдары		3 беттің 1 беті

БАҚЫЛАУ-ӨЛШЕУШІ ҚҰРАЛДАРЫ АРАЛЫҚ АТТЕСТАТТАУҒА АРНАЛҒАН БАҒДАРЛАМА СҰРАҚТАРЫ

Пәні: Тиісті фармацевтік тәжірибелер GMP,GPP

Пән коды:

M-NFP (prof)

БББ атауы және шифры:

7M10104 – Фармация

Оқу сағаты/кредит көлемі:

3 кредит (90 сағат)

Оқу курсы мен семестрі:

1 курс, 2 – семестр

Шымкент, 2025 жыл.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы	-43/ -
Бақылау өлшеу құралдары	3 беттің 2 беті

Аралық аттестаттауға арналған бағдарлама сұрақтары

1. Қазақстан Республикасында GMP - тиісті өндірістік практиканы енгізу тәртібі. Дәрілік құралдардың халықаралық стандарт талаптарына сәйкес салалары мен әлеуметтік аспектілері, инвестициялары. GMP, GPP енгізу ережелері.
2. Жаңа оригиналды және қайта өңделген дәрілік құралдар. Сауда белгісімен қорғалған жаңа оригиналды дәрілік құралдың негізгі ерекшелігі. Дәрілік құралдың өндірушіден тұтынушыға дейінгі жолы.
3. Клиникаға дейінгі зерттеу практикасы. Клиникаға дейінгі зерттеу түрлері мен сатылары.
4. Дәрілік құралдардың клиникаға дейінгі зерттеу барысы. GLP негізгі қағидалары. Клиникаға дейінгі зерттеудің категориясы мен міндеттері. Қауіпсіздік зерттеулері.
5. GCP- мақсаты, негізгі қағидалары мен талаптары. GCP-Жалпы клиникалық (сапалы) практика. Дәрілік құралдардың клиникалық зерттеулері бойынша кепілдік сапасы.
6. GCP- Жалпы клиникалық практикасының қағидасы. GCP- принциптері. Жалпы клиникалық практиканың негізгі талаптары.
7. Тіркеу материалдарының негізгі талаптары. Досье құжаттарын тіркеу құрылымы. Дәрілік құралды тіркеуге арналған өтініш түрлері. Тіркеу материалдары (тіркеу деректері). Тіркеу құжаттарының құрылымы. Тіркеу құжаттарына қойылатын талаптар.
8. GMP -тиісті өндірістік практика жағдайлары мен негізгі талаптары. «Дәрілік құралдар. Тиісті өндірістік практика» нұсқаулығы және оны қолдану аясы. Сапаны бақылау. Сапа жүйесі. GMP талаптары.
9. Қазақстандағы GSP тиісті сақтау практикасы. Қызметкерлерге қойылатын талаптар. Бөлмелерге қойылатын талаптар. Қойма түрлері. Дәрілік құралдарды сақтау шарттары.
10. GDP. «Дәрілік құралдар. Тиісті дистрибьюторлық практика» нұсқаулығы. Дистрибьюторлық компаниялар арқылы дәрілік құралдардың қозғалысы.
11. Дәрілік құралдарды тасымалдауға қойылатын талаптар. Дистрибьюторлық компанияның стандартты жұмыс әдістемелерінің тізімі.
12. GPP Қазақстанда. Дәрілік құралдардың категориялары. Дәрілік құралдарды рецепт бойынша босатылатындарға жатқызу критерийлері. ОТС-препараттар нарығының дамуына кедергі келтіретін факторлар.
13. GPCL – негізгі қағидалары. Регламенттеуші құжаттама. Дәрілік құралдар айналымының сапасын бағалаудың дұрыстығына әсер ететін факторлар. Дәрілік құралдардың сапасын бақылау зертханасының әкімшілік құрылымы.
14. Дәрілік құралдардың айналымына қатысты ДДҰ саясаты.
15. Дәрілік құралдың тұтыну өнімі ретіндегі ерекшеліктері. Қазақстанда дәрілік құралдарды өңдеу және жасау жолдары.
16. Экспериментальды фармакологиядағы баламалар.
17. Дәрілік құралдардың сапасын қамтамасыз ету мәселелерін әртүрлі тәсілдермен шешу.
18. GLP. ДЗ клиникаға дейінгі зерттеу базаларында сапаны бақылау қызметі және биоэтика комитеті.
19. Қазақстанда GCP енгізу. Клиникалық сынаулардың кезеңдері мен түрлері.
20. Клиникалық сынақты, медициналық қолдануды және жаңа ДҚ жағымсыз жанама әсерлерін бақылауды реттейтін әкімшілік органдар.
21. Клиникалық сынақтардың сапасын бақылау (мониторинг, аудит, инспекция).

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Дәрілер технологиясы және фармакогнозия кафедрасы		-43/ -
Бақылау өлшеу құралдары		3 беттің 3 беті

22. GCP этикалық және құқықтық аспектілері.
23. Қазақстанда дәрілік құралдарды тіркеу. Тіркеу құжаттарына өзгерістер енгізуді сараптау тәртібі.
24. GMP Қазақстан Республикасында. GMP және ДҚ өндірісін лицензиялау жүйесі.
25. Өнімді жарнамалау және қайтарып алу. Ішкі инспекция (өзіндік инспекция).
26. Дәрілік құралдарды сақтау бойынша жалпы талаптар.
27. GDP. Шетелдік фармацевтикалық компаниялардың өкілдіктері. Фармациядағы Интернет-технологиялар.
28. Зертханаларды аттестациялау және аккредиттеу жөніндегі еуропалық стандарттар. Фармакопейалар: халықаралық, еуропалық және ұлттық.
29. Аналитикалық нормативтік құжаттама. Сертификаттау. ДДСҰ дәрілік құралдар сапасының тұжырымдамасы.
30. Фармацевтикалық кәсіпорынның құжаттамасы. Шикізатқа, буып-түю материалына, дайын өнімге сипаттама. Дәрілік құралдарды өндірудің GMP бойынша негізгі талаптары.

Құрастырған:

Каф.менгерушісі, фарм.ғ.д., профессор _____ **Сағындықова Б.А.**

Фарм.ғ.к., профессор м.а. _____ **Анарбаева Р.М.**

Фарм.ғ.к., доцент м.а. _____ **Қыдыралиев Б.С.**

Кафедра менгерушісі, фарм.ғ.д., профессор  **Сағындықова Б.А.**

Хаттама № 105 21.06 2025 ж.