

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SKMA SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Рабочая учебная программа дисциплины «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		1 стр из 23

Силлабус
Кафедра «Фармакогнозии»
Рабочая учебная программа дисциплины «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»
Образовательная программа 7М10142 - «Фармация»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: М-ОZhTDSHMTKT	1.6	Учебный год: 2024-2025
1.2	Название дисциплины: Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.7	Курс: 2
1.3	Пререквизиты: Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.8	Семестр: 3
1.4	Постреквизиты: Современные методы исследования лекарственного сырья.	1.9	Количество кредитов (ECTS): 4
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: КВ

2.	Описание дисциплины (максимум 50 слов)		
Общие положения государственной регистрации и перерегистрации ЛРС растительного и животного происхождения. Структура и содержание документов государственной регистрации и перерегистрации досье ЛРС. Порядок проведения экспертизы. Виды экспертизы. Виды заключений о безопасности, эффективности и качестве ЛРС. Внесение изменений в государственное регистрационное и перерегистрационное досье ЛС растительного и животного происхождения.			
3.	Форма суммативной оценки		
3.1	Тестирование	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный ✓	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4.	Цели дисциплины		
Сформировать у магистрантов знаний по вопросам регистрации, перерегистрации лекарственного и животного сырья и контроля качества, стандартизации; повышение готовности магистрантов самостоятельной работе; расширение знаний магистрантов по актуальным вопросам фармакогнозии.			
5.	Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
РО 1	Демонстрировать знание и понимание междисциплинарного характера исследований в области здравоохранения: - Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного		

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		2 стр из 23

	сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации. - Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Определение целей и задач государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. - Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	
РО 2	Способность решать проблемы в сфере здравоохранения в рамках своей квалификации на основе научных подходов: - Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, совершенствовать методы исследования, работать на устройствах ЯМР, ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК, совершенствовать технику выделения новых веществ, определения структуры ЛРС.	
РО 3	Использовать научную информацию для развития области здравоохранения и внедрения новых подходов в рамках своей квалификации: - Рассмотреть основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. - Освоить правила и порядок ведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК. - Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	
РО 4	Четко и недвусмысленно сообщать информацию, идеи, выводы, проблемы и решения, как специалистам, так и неспециалистам в своей области квалификации в сфере здравоохранения: - Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. - Проводит подготовку и определяет качество ЦОД в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи.	
РО 5	Планировать профессиональную деятельность в своей области квалификации в сфере здравоохранения, исходя из современных достижений науки и практики: - Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (ГАСР), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР. - Знакомится с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины
	РО 1	РО1 Управляет и планирует деятельность субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Организует и осуществляет фармацевтическую деятельность в контрольно-разрешительной системе в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий.
	РО 2	
	РО 3	
	РО 4	
	РО5	РО8 Ведет клинико-фармацевтическую документацию, проводит фармакоэкономический анализ, осуществляет контроль над проведением

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SKMA SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		3 стр из 23

		фармакотерапии в соответствии с лекарственным формуляром медицинской организации.				
6.	Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): Площадь Аль-Фараби-1, Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра фармакогнозии, 5 этаж, аудитория № 513 А, Б; 515 А, Б. Телефон (АТС) 40-82-06 (внутр. - 240).					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРО	СРОП
		-	40	-	68	12
7.	Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес			
1.	Орынбасарова Кульпан Кенжебаевна	к.фарм.н., и.о.профессора	kulpan_ok@mail.ru			
2.	Оразбеков Еркебулан Куандыкович	PhD, и.о. доцента	ok.yerke@gmail.com			
8.	Тематический план					
Неделя/день	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Количество часов	Формы/методы/технологии и обучения	Формы/методы оценивания
1.	Практическое занятие. Механизмы государственного регулирования(контроля) в области здравоохранения. Цель и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств.	Государственная экспертная организация в сфере обрещения лекарственных средств,изделий медицинского назначения т медицинской техники для проведения экспертизы государственной регистрации,перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств,изделий медицинского назначения и медицинской техники	РО 1, 2	3	Устный опрос группах	Устный ответ, письменный контроль, тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		4 стр из 23

	Требования к лекарственным средствам из растительного сырья(GACP).	и химический состав ЛС. Продукты синтеза первичных и вторичных	3, 4		малых группах	тест
2	Практическое занятие. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменения в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	Организация и проведение экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье	РО 3, 4	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения	Первичная экспертиза, аналитическая экспертиза, специализированная фармацевтическая экспертиза, специализированная фармакологическая экспертиза.	РО 5	1/4	Работа в малых группах	Презентация . Тест
3.	Практическое занятие. Регистрационному досье и порядок его предоставления в государственный орган.	1. Порядок проведения экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 2. Функции НЦЭС, ИМНиМТ МЗ РК как государственной экспертной организации в сфере обращения ЛС, ИМНиМТ для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений	РО 3, 4	2	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»		
Кафедра фармакогнозии			66/19- ()	
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»			5 стр из 23	

		в регистрационное досье ЛС, ИМН и МТ.				
	СРОП/СРО Нормативная база, регламентирующая процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	Ознакомление и работа с НТД фармакопеи Республики Казахстан, реестр Республики Казахстан, Уан и АНО для лекарственных растений	РО 5	1/4	Работа в малых группах	Презентация. Тест
4.	Практическое занятие. Структура регистрационного досье - Часть I	1. Функции Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК как органа, обеспечивающего в установленном законодательством РК порядке государственную регистрацию ЛС.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Регистрация растительных препаратов	Классификация растительных препаратов, произведенных на основе лекарственного сырья растительного происхождения.	РО 3, 4	1/4	Работа в малых группах	Презентация тест
5.	Практическое занятие. Общая документация. Структура регистрационного досье - Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация.	Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья животного происхождения.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Спецификации на лекарственные средства из растительного сырья и их испытания	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации,	РО 5	-/5	Работа в малых группах	Презентация. Тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		6 стр из 23

		перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 1. Экспертизы лекарственного средства. 3. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационное удостоверение.				
6.	Практическое занятие. Структура регистрационного досье - Часть II фармакологическая документация.	Остальные Руководства по правильному применению нормативных документов по управлению лекарственными средствами, которые можно в разном диапазоне прилагать также к HSs/HPs/ HMP/THMP, принимает ряд организаций и объединений. Из наиболее значимых следует назвать: PIC/S, ICH, VICH, ISO ISPE, PDA, WHO.	РО 1, 2	2	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Исследование стабильности лекарственных средств из растительного сырья	1. Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектирование фармацевтического производства/сертификация).	РО 3, 4	1/5	Работа в малых группах	Презентация. Тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		7 стр из 23

7.	Практическое занятие. Правила и порядок проведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК.	1.Лицензирование (регистрация) лекарственного сырья растительного и животного происхождения в ЕС. 2.Регистрационное удостоверение. 3.Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектирование фармацевтического производства/сертификация). 4.Принципы государственной политики в области здравоохранения РК.	РО 3, 4	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Рубежный контроль №1	Тестирование	РО 3,4	1/6	Работа в малых группах	Устный
8.	Практическое занятие. Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Оценка	Качественный химический анализ	РО 1, 2	1/5	Работа в малых	Презентация тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		8 стр из 23

	лекарственного сырья растительного и животного происхождения на предмет эффективности, безопасности и качества, осуществляемой при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.	(фитохимический анализ) качественное и количественное определение действующих веществ с помощью химических, физико-химических и других методов, изложенных в НД для определенного вида применяется.			группах	
9.	Практическое занятие. Порядок проведения первичной экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	1. Категории доклинических исследований лекарственных средств. 2. Задачи доклинических исследований лекарственных средств.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Оценка комплектности и правильности оформления регистрационного досье.	Методы определения влажности, зольности, измельчения, действующих, экстрактивных веществ	РО 3, 4	-/4	Работа в малых группах	Презентация . Тест
10.	СРОП/СРО Аналитические, фармакотоксикологические и клинические стандарты и протоколы, связанные с тестированием лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	1. Клиникаға дейінгі токсикологиялық зерттеулердің кезеңдері. 2. Қауіпсіздік сынақтары (стерильділікті анықтау, созылмалы уыттылықты анықтау, арнайы, токсикологиялық зерттеулер).	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Квалификация и валидация в производстве лекарственных	Этапы экспертизы лекарственного средства.	РО 3, 4	1/3	Работа в малых группах	Презентация тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармакогнозии	66/19- () 9 стр из 23
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	

	средств из растительного сырья.					
11.	Практическое занятие. Документация по лекарственному растительному сырью.	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения 2. Этапы экспертизы лекарственного средства.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО GMP для лекарственных средств на основе растительного сырья.	Цель упаковки. Виды упаковки лекарственного растительного сырья. Назначение маркировки.	РО 3, 4	1/4	Работа в малых группах	Презентация тест
12.	Практическое занятие. Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированные изделия лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	Регистрация и перерегистрация лекарственных препаратов, являющихся производными дубильных веществ, применяемых в фитотерапии.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Товароведческий анализ	Стандартизация некоторых готовых лекарственного сырья растительного и животного происхождения используемых в настойках. Изучение общей статьи по ГФ Республики Казахстан.	РО 5	1/4	Работа в малых группах	Презентация . Тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		10 стр из 23

13.	Практическое занятие. Список документов регистрационного досье, предоставляемых при экспертизе, произведенных в не условиях надлежащей производственной практики.	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения 2. Этапы экспертизы лекарственного средства. 3. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационн ое удостоверение.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП/СРО Регистрация и пререгистрация лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья, являющихся производными флавоноидов .	Этапы доклинических токсикологических исследований. 2. Испытания безопасности (определение стерильности, определе ние хронической токсичности, специаль ные токсикологические исследования).	РО 5	1/3	Работа в малых группах	Презентация . Тест
14.	Практическое занятие. Список документов регистрационного досье, предоставляемых при экспертизе, произведенных в не условиях надлежащей	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		11 стр из 23

	производственной практики.	животного происхождения 5. Этапы экспертизы лекарственного средства. 6. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационн ое удостоверение.				
	СРОП/СРО Регистрация и пререгистрация лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья, являющихся производными флавоноидов .	Этапы доклинических токсикологических исследований. 4. Испытания безопасности (определение стерильности, определе ние хронической токсичности, специаль ные токсикологические исследования).	РО 5	1/4	Работа в малых группах	Презентация . Тест
15	Практическое занятие. НМРС – комитет по лекарственным средствам из растительного сырья (Committee on Herbal Medicinal Products).	К главная задача НМРС реестра ТНМРС, консалтинговая деятельность и рекомендации по включению НМРС в отдельные категории и, тем самым, использованию разных процедур регистрации.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		12 стр из 23

	СРОП/СРО Рубежный контроль №2	Тестирование	РО 3,4	1/6	Работа в малых группах	Устный
Подготовка и проведение промежуточной аттестации 12 ч.						
9.	Методы обучения					
9.1	Практические занятия	Устный ответ, письменный контроль, тест				
9.2	СРО/СРОП	Презентация. Тест				
9.3	Рубежный контроль	Устный				
10.	Критерии оценок					
10.1	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины					
№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично	
РО 1	Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Определение целей и задач государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. Правила государственной регистрации, перерегистрации и	1. Основные понятия дисциплины особенности и фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации.	1.Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации не могут быть полностью отражены. 2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения	1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации. 2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения . Может определять цели и задачи	1. Может продемонстрировать знания об основных понятиях дисциплины особенности и фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значения в практической деятельности	

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		13 стр из 23

внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Не может определять цели и задачи государственной регистрации и и перерегистрации лекарственных средств. 3. Не знает правил государственной регистрации и, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	. Не может определять цели и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. 3. Не знает полного содержания правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. 3. Знает правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	специалист а фармации и провести анализы. 2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Может определять цели и задачи государственной регистрации и и перерегистрации лекарственных средств. 3. Владеет содержанием правил государственной регистрации и, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного
---	--	---	--	---

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		14 стр из 23

					ого и животного происхождения.
РО 2	Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, совершенствовать методы исследования, работать на устройствах ЯМР, ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК, совершенствовать технику выделения новых веществ, определения структуры ЛРС.	1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, не знать методов исследования, работать на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС не владеет техникой выделения новых веществ, очистки, определения структуры.	1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, не знать полностью методов исследования, не знать работы на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.	1. Умеет вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, методы исследования, не до конца владеет работой на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.	1. Умеет вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, методы исследования, не до конца владеет работой на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.
РО 3	Рассмотреть основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Освоить правила и порядок ведения лекарственного сырья	1. Основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного	1. Не понимает основных понятий, терминов в области обращения лекарственного сырья растительного и животного	1. Может рассмотреть и обсудить основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья	1. Может рассмотреть и подробно обсудить основные понятия, термины в области обращения

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		15 стр из 23

растительного и животного происхождения в РК. Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	происхождения вообще не рассматривались. 2. Не знает правил и порядка ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 3. Не знает этапов экспертизы при государственной регистрации и перерегистрации лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	происхождения. 2. Полностью не знает правил и порядка ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 3. Знает этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	растительного и животного происхождения. 2. Знает правила и порядок ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 3. Полностью знает этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	я лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 2. В совершенстве знает правила и порядок ведения в РК лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 3. При государственной регистрации и перерегистрации лекарственного сырья растительного и животного происхождения полностью знает этапы экспертизы и может проводить анализы.
--	--	--	--	--

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHISTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		16 стр из 23

PO 4	Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. Проводит подготовку и определяет качество ЦОД в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи.	1. Не может работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. 2. Не может осуществлять подготовку ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативным техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.	1. Не понимает работы с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. 2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.	1. Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. 2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.	1. В высокой степени демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. 2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативным техническим документом
------	---	---	--	--	--

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		17 стр из 23

					М, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи, участвует в обсуждениях.
РО 5	Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР. Знакомится с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	1. Освоение и анализ требований к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP) не знает инновационных видов методов, бизнес-плана, основных направлений научных исследований в рамках ЛР. 2. Не ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного	1. Владение и анализ требований к лекарственным средствам, полученным из растительного сырья (GACP), не владеет инновационными видами методов, бизнес-планом, основными направлениями научных исследований в рамках ЛР. 2. Не полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного	1. Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР. 2. Ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	1. Владение и анализ требований к лекарственным средствам, полученным из растительного сырья (GACP), владеет инновационными видами методов, бизнес-планом, основными направлениями научных исследований в рамках ЛР.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		18 стр из 23

		рующей процесс регистрации и и перерегистрации лекарственного сырья.	о сырья.		2. Полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.
--	--	--	----------	--	--

10.2 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины

Чек-лист для практического занятия

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Устный ответ	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа не допустил каких-либо ошибок, неточностей. Ориентируется в теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине и дает им критическую оценку, использует научные достижения других дисциплин.
		Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%).	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающим, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%).	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа допускал неточности и непринципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		19 стр из 23

		Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа допускал принципиальные ошибки, не проработал основную литературу по теме занятия. не умеет использовать научную терминологию дисциплины, отвечает с грубыми стилистическими и логическими ошибками.	
2.	Письменный контроль	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Магистрант правильно заполнил протокол лабораторной работы согласно требованиям. Он правильно, без ошибок написал химические формулы биологически активных веществ, полностью продемонстрировал концепцию.	
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	Магистрант правильно заполнил протокол, предоставленный для лабораторной работы, согласно требованиям. Он правильно и без ошибок писал химические формулы биологически активных веществ, допускал серьезные ошибки в концептуализации.	
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Магистрант правильно заполнил протокол, предоставленный для лабораторной работы, согласно требованиям. Он допустил серьезные ошибки при написании химических формул биологически активных веществ, допустил незначительные ошибки в концептуализации.	
		Неудовлетворительно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-24%)	Магистрант не заполнил протокол, выданный на лабораторную работу, согласно требованиям. Он допустил серьезные ошибки при написании химических формул биологически активных веществ, не составил концепции.	
3.	Тест	Выполнение тестовых заданий оценивается по многобалльной системе оценивания.		

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		20 стр из 23

Чек-лист для СРО

№ 1	Выполнен ие тестовых заданий	Оценивается по многобалльной системой оценки знаний	
1.	Презентация темы	Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
		Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%);	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает не принципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		Удовлетворитель но Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.
		Неудовлетворите льно Соответствует оценке FX (0,5; 25-49%); F (0; 0-24%)	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.
2.	Тест	Выполнение тестовых заданий оценивается по многобалльной системе оценивания.	

Многобалльная система оценка знаний

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо
B	3,0	80-84	
B -	2,67	75-79	

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		21 стр из 23

C +	2,33	70-74	Удовлетворительно
C	2,0	65-69	
C -	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	Неудовлетворительно
F	0	0-24	

11. Учебные ресурсы

Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например: видео, аудио, дайджесты)	1. Электронная библиотека ЮКМА - https://e-lib.skma.edu.kz/genres 2. Республиканская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ 3. Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/ 4. Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ 5. Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ 6. ЭБС IPR SMART https://www.iprbookshop.ru/auth 7. информационно-правовая система «Зан» - https://zan.kz/ru 8. Cochrane Library - https://www.cochranelibrary.com/
Литература	Основная 1. Орынбасарова, К. К. Дәрілік өсімдік шикізаттарын фармакогностикалық талдау [Мәтін]: оқу құралы / К. К. Орынбасарова. - Шымкент: Кітап ЖШС, 2016. - 320 бет. 2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Текст]: учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. -; М-во образования и науки РФ. Рек. ФГАУ "Фед. ин-т развития образования". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 352 с 3. Мырзағали-ұлы, Ө. Фармакогнозия [Мәтін] / Ө. Мырзағалиұлы, Б. Дүйсембаева. - 2-ші бас. - Қарағанды : Medet Group, 2018. - 278 б. с. 4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет 5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.2. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. – 792 бет.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		22 стр из 23

	6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет 7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – 720 с. – 8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. – 9. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с. – 10. Фармакопея США. Национальный формуляр [Текст] : избранные обновления и все новые материалы с USP 29 - NF 24 по USP 33 - NF28 включительно: пер. с англ. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2012. - 888 с Дополнительная: 1. Токсанбаева, Ж. С. Лекарственное ресурсосведение [Текст]: учебное пособие / Ж. С. Токсанбаева, А. К. Патсаев, С. К. Сейдалиева. - Алматы: Эверо, 2018. - 116 с. 2. Горянов, В. И. Лекарственные растения Южно-Казахстанской области [Текст]: справочник / В. И. Горянов. - Шымкент: Алем, 2017. - 152 с 3. Фармакогнозия тестовые задания и ситуационные задачи [Текст]: учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной. -; Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГОУ ВПО "Мос. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. – 288 4. Фармакогнозия пәнінің зертханалық-тәжірибелік сабақтарына арналған колданба [Мәтін]: оқу құралы / Ә. Қ. Патсаев. - Алматы: Эверо, 2018. - 392 бет 5. Келімханова, С. Е. Фармакогнозия [Мәтін]: практикум / С. Е. Келімханова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі; С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ. - Қарағанды : ЖК "Ақнұр", 2014. - 180 бет.
--	--

12. Политика дисциплины

Требования, предъявляемые к магистрантам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д.

1. Обязательное посещение практических занятий согласно расписанию;
2. Не опаздывать на занятия;
3. На занятиях быть в спец. одежде (халаты, колпаки);
4. Не пропускать занятия без уважительной причины;
5. Пропущенные занятия отрабатывать в определенное преподавателем время;
6. Активно участвовать в учебном процессе;
7. Уметь работать в команде;
8. Быть готовым к темам практических занятий;

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		66/19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		23 стр из 23

9. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения;
10. Своевременно и четко выполнять домашние задания и СРМ;
11. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям;
12. Бережно относиться к имуществу кафедры.
- За несвоевременную сдачу СРМ вводятся штрафные баллы - СРО снижается на 2 балла. Рейтинг допуска к экзамену складывается из среднего балла практического занятия, СРМ, рубежного контроля, Итоговый рейтинг допуска к экзамену по предмету должен составлять не менее 50 баллов (60%).

13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
	Академическая политика. П. 4 Кодекс чести магистранта
	Политика выставления оценок по дисциплине: штрафной балл при пропуске одного лекционного занятия без уважительной причины составляет 1 балл, который отнимается из оценок РК; при пропуске одного занятия СРО - 2 балла из ОРД (без учета 60% текущего контроля); оценка рейтинга допуска (ОРД) к итоговому контролю по дисциплине состоит из средних баллов за лабораторное занятие, СРО, рубежного контроля и посещаемости лекционного занятия; ОРД к итоговому контролю по дисциплине должна быть не менее 30 баллов (60%).

14.	Согласование, утверждение и пересмотр		
Дата согласования с Библиотечно-информационным центром 14.06.2024ж	Протокол № 9	Руководитель Библиотечно-информационным центром Дарбичева Р.И.	Подпись 
Дата утверждения на заседании кафедры фармакогнозии 28.06.2024г	Протокол № 16	к.фарм.н., и.о.профессора Орынбасарова К.К.	Подпись 
Дата одобрения на заседании АК ОП «на уровне магистратуры и докторантуры» 17.06.2024г	Протокол №10	к.фарм.н., и.о.профессора Орынбасарова К.К.	Подпись 