

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

Силлабус

Рабочая учебная программа дисциплины «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»
Образовательная программа 7М10104 - «Фармация» (п.и.)

1. Общие сведения о дисциплине			
1.1	Код дисциплины: M- GRPLSRZhP (prof)	1.6	Учебный год: 2025-2026
1.2	Название дисциплины: Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.7	Курс: 1
1.3	Пререквизиты: Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.8	Семестр: 2
1.4	Постреквизиты: Современные методы исследования лекарственного сырья.	1.9	Количество кредитов (ECTS): 3
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 ЛРС 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:		
	<ul style="list-style-type: none"> - 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 		

ОҢТҮСТИК QАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 2 стр из 23

	<p>средств.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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:	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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:	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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:	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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:	
	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 	
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины
	РО 1	РО 2 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	
	РО 5	РО 1 Проводит фармакоэкономический анализ, ведет клинико-фармацевтическую документацию для повышения точности и эффективности оценки затрат и результатов лечения. Использует цифровые инструменты и технологии для обработки данных, моделирования сценариев, прогнозирования эффективности и безопасности лекарственных вмешательств и оптимизации распределения ресурсов в фармакотерапии.

ОҢТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 3 стр из 23

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.	CPO	CROP	
		-	30	-	51	9	
7. Сведения о преподавателях							
№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес				
1.	Орынбасарова Кульпан Кенжебаевна	к.фарм.н., профессор	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	РO дисциплины	Кол-во часов	Формы/ методы/ технологии 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 обещания 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	РO 1, 2	3	Семинар	Устный контроль, выполнение тестовых заданий	

OÝTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMİASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 4 стр из 23

		техники				
	СРОП/СРО Требования к лекарственным средствам из растительного сырья(GACP).	Система классификации и химический состав ЛС. Продукты синтеза первичных и вторичных	РО 3, 4	1/6	Презентация эссе	Подготовка презентации, эссе
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	Case study	Решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий
	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	1/6	RBL. Работа с литературой и электронными базами данных	Анализ научных статей
3.	Практическое занятие. Регистрационному досье и порядок его предоставления в государственный орган.	Порядок проведения экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Функции НЦЭЛС,ИМНиМ Т МЗ РК как государственной экспертной организации в сфере обращения ЛС,ИМНиМТ	РО 3, 4	3	Семинар	Устный контроль, выполнение тестовых заданий

ОҢТҮСТИК QАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Сyllabus по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 5 стр из 23	

		для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье ЛС, ИМНиМТ.				
	СРОП/СРО Нормативные базы, регламентирующая процесс регистрацию и перерегистрации лекарственного сырья.	Ознакомление и работа с НТД фармакопея Республики Казахстан, реестр Республики Казахстан, Уан и АНД для лекарственных растений	РО 5	1/5	Презентация эссе	Подготовка презентации, эссе
4.	Практическое занятие. Структура регистрационного досье, фармакологическая документация.	Функции Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК как органа, обеспечивающего в установленном законодательством РК порядке государственную регистрацию ЛС. 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	РО 1, 2	3	Case study	Решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий

ОҢТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 6 стр из 23	

		организаций и Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья животного происхождения.				
	СРОП/СРО Регистрация растительных препаратов. Исследование стабильности лекарственных средств из растительного сырья	Классификация растительных препаратов, произведенных на основе лекарственного сырья растительного происхождения. Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/ инспектирование фармацевтического производства/сертификация).	РО 3, 4	1/6	RBL. Работа с литературой и электронными базами данных	Анализ научных статей
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 Рубежный контроль №1	Систематизация и контроль полученных знаний и достижений.	РО 3,4	1/6	Тестирование	Тестирование
6.	Практическое занятие. Правила и порядок	Лицензирование (регистрация) лекарственного	РО 3, 4	3	Семинар	Устный контроль, выполнение тестовых

OÝTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Сyllabus по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 7 стр из 23

<p>provdeniya lekarstvennogo srya rastitel'nogo i zhivotnogo proisxozhdeniya v RK.</p> <p>СРОП/СРО Spetsifikatsii na lekarstvennye sredstva iz rastitel'nogo srya i ikh ispytaniya</p>	<p>сырья растительного и животного происхождения в ЕС.Регистрационное удостоверени. Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектирование фармацевтического производства/сертификация).Принципы государственной политики в области здравоохранения РК.</p> <p>Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Этап экспертизы лекарственного средства.Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационное</p>				заданий
---	---	--	--	--	---------

ОҢТҮСТИК QАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 8 стр из 23	

		удостоверение.				
7.	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	Семинар	Устный контроль, выполнение тестовых заданий
	СРОП/СРО Оценка лекарственного сырья растительного и животного происхождения на предмет эффективности, безопасности и качества, осуществляющейся при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.	Качественный химический анализ (фитохимический анализ) качественное и количественное определение действующих веществ с помощью химических, физико-химических и других методов, изложенных в НД для определенного вида применяется.	РО 1, 2	1/6	Презентация эссе	Подготовка презентации, эссе
8.	Практическое занятие. Порядок проведения первичной экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	Категории доклинических исследований лекарственных средств. Задачи доклинических исследований лекарственных средств.	РО 1, 2	3	Case study	Решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий
	СРОП/СРО Оценка комплектности и правильности оформления регистрационного досье.	Методы определения влажности, зольности, измельчения, действующих, экстрактивных веществ	РО 3, 4	1/6	RBL. Работа с литературой и электронным и базами данных	Анализ научных статей
9.	СРОП/СРО	Этапы	РО 1, 2	3	Семинар	Устный

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 9 стр из 23

	Аналитические, фармакотоксикологические и клинические стандарты и протоколы, связанные с тестированием лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	доклинических токсикологических исследований. Испытания безопасности (испытания на стерильность, испытания на хроническую токсичность, специальные, токсикологические исследования).				контроль, выполнение тестовых заданий
	СРОП/СРО Квалификация и валидация в производстве лекарственных средств из растительного сырья.	Этапы экспертизы лекарственного средства.	РО 3, 4	1/5	Презентация эссе	Подготовка презентации, эссе
10.	Практическое занятие. Рубежный контроль №2	Систематизация и контроль полученных знаний и достижений.	РО 3,4	3	Тестированье	Тестирование

Подготовка и проведение промежуточной аттестации 9 ч.

9. Методы обучения и формы контроля									
9.1	Практические занятия	Семинар. Устный контроль, выполнение тестовых заданий. Case study. Решение ситуационных задач, выполнение тестовых заданий.							
9.2	СРД/СРДП	Презентация, эссе. RBL. Работа с литературой и электронными базами данных. Анализ научных статей							
9.3	Рубежный контроль	Тестирование							
10. Критерии оценивания									
10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины									
№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично				
РО 1	Демонстрировать знание и понимание междисциплинарного характера исследований в области здравоохранения: Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и	1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и	1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и	1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и	1. Может продемонстрировать знания об основных понятиях дисциплины особенности фитохимиче				

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

		перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.			ации 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.	1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, не знать полностью методов исследования, не знать методов работы на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.	1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, 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 фундамента льной 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	Использовать научную информацию для	1.Основные понятия,	1. Не понимает основных	1. Может рассмотреть и	1. Может рассмотреть

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

РО 4	<p>Четко и недвусмысленно сообщать информацию, идеи, выводы, проблемы и решения, как специалистам, так и неспециалистам в своей области квалификации в сфере здравоохранения:</p> <p>Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.</p> <p>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.</p>	<p>1. Не может работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.</p> <p>2. Не может осуществлять подготовку ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.</p>	<p>1. Не понимает работы с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.</p> <p>2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.</p>	<p>1. Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.</p> <p>2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.</p>	<p>1.В высокой степени демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии.</p> <p>2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.</p>

OÝTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMİASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 14 стр из 23

		основной правовой системой.			области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи, участвует в обсуждениях.
РО 5	<p>Планировать профессиональную деятельность в своей области квалификации в сфере здравоохранения, исходя из современных достижений науки и практики:</p> <p>Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР.</p> <p>Знакомится с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.</p>	<p>1. Освоение 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.</p> <p>2. Не полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.</p>	<p>1. Владение и анализ требований к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР.</p> <p>2. Не ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.</p>	<p>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.</p> <p>2. Ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.</p>	<p>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.</p> <p>2. Полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.</p>

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

		перерегистрации лекарственного сырья.		процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.
--	--	---------------------------------------	--	---

10.2 Методы и критерии оценивания

Чек-лист для практического занятия

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1	Устный контроль	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%).	Ставится в том случае, если магистрант 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 магистрант во время ответа недопустил грубых ошибок при ответе, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим магистрантов, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); Д+ (1,0; 50-54%).	Ставится в том случае, если магистрант во время ответа допускал неточности и непринципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Ставится в том случае, если магистрант 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	Выполнение тестовых заданий	Оценивается по многобальной системой оценки знаний	

OÝTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 16 стр из 23

3	Решение ситуационных задач	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%).	Обучающийся правильно оценивает ситуацию, анализирует все аспекты проблемы и выделяет наиболее важные из них. Все цифры и факты подкреплены расчётами и ссылками на источники. Отвечает на все поставленные вопросы, предлагает оптимальные и альтернативные варианты решения представленных в кейсе проблем. Уверенно обосновывает своё решение, делает прогнозы относительно позитивных и негативных вариантов развития событий.
		Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%); С+ (2,33; 70-74%).	Обучающийся оценивает ситуацию, анализирует проблемы и выделяет из них важные вопросы. Подтверждает цифры и факты расчётами и ссылками на источники. Отвечает на все поставленные вопросы, допуская неточности. Предлагает альтернативные решения проблем. Обосновывает своё решение.
		Удовлетворительно Соответствует оценкам: С (2,0; 65-69%); С- (1,67; 60-64%); Д+ (1,0; 50-54%).	Обучающийся оценивает ситуацию, анализирует проблемы. Отвечает на поставленные вопросы не полностью, допускает неточности и принципиальные ошибки. Затрудняется предложить альтернативные варианты решения проблем. Слабо обосновывает своё решение.
		Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)	Обучающийся затрудняется оценить ситуацию, выявить проблемы и сформулировать ответы. На поставленные вопросы отвечает с грубыми ошибками. Не обосновывает свое решение.

Чек лист для СРД

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1	Презентация темы	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (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 магистрант демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 17 стр из 23

		<p>Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%).</p>	<p>Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите магистрант демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает непринципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.</p>
		<p>Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%).</p>	<p>Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите магистрант допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.</p>
		<p>Неудовлетворительно но Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите магистрант допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.</p>
2.	Эссе	<p>Отлично Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%).</p>	<p>Обучающийся четко и грамотно формулирует мысли, структурирует информацию, использует ключевые понятия, выделяет причинно-следственные связи, иллюстрирует практику соответствующими примерами и обосновывает свои выводы. Указаны наиболее релевантные публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах данных и авторитетных изданиях. Ссылки на литературу оформляются в тексте последовательно номерами. Эссе оформлено аккуратно, представлено в формате А4, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14, поля сверху, справа, снизу 2 см, слева 3 см. Объем – от 2 до 5 печатных страниц (от 300 до 1000 слов). Эссе содержит все основные разделы.</p>

OÝTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMİASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 18 стр из 23

	<p style="text-align: center;">Хорошо Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75- 79%); C+ (2,33; 70- 74%).</p>	<p style="text-align: center;">Обучающийся грамотно формулирует мысли, структурирует информацию, использует основные понятия, обосновывает свои выводы и демонстрирует информативность. Указаны публикации/ исследования, размещенные в полнотекстовых базах данных из ограниченного количества источников. Ссылки в тексте пронумерованы последовательно, количество литературных источников не менее 5. Эссе оформлено аккуратно, но имеются технические недочёты в оформлении. Имеются незначительные отклонения в количестве страниц (или букв). Указаны все основные разделы эссе.</p>
	<p style="text-align: center;">Удовлетворительно Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%).</p>	<p style="text-align: center;">Обучающийся свободно формулирует мысли, использует основные понятия и обосновывает свои выводы. В работе используются ссылки на общедоступные публикации/исследования в Интернете. Полнотекстовые базы данных и авторитетные издания на практике не используются. Большинство источников не соответствует теме эссе. Использовано менее 5 литературных источников. В эссе имеются технические недостатки в оформлении. Имеются существенные расхождения в количестве страниц (или букв). Эссе не охватывает все основные разделы.</p>
	<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p style="text-align: center;">Обучающийся не умеет самостоятельно формулировать свои мысли и обосновывать выводы. Полнотекстовые базы данных и авторитетные издания на практике не используются. Большинство источников не соответствует теме проекта. Использовано менее 5 литературных источников. Работа выполнена небрежно, в оформлении имеются существенные технические недостатки. Отмечены существенные отклонения в количестве страниц (или букв), указаны не все основные разделы, не соблюдены пропорции.</p>

OÝTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMİASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 19 стр из 23

3	Анализ научных статей	<p style="text-align: center;">Отлично</p> <p>Соответствует оценкам: A (4,0; 95-100%); A- (3,67; 90-94%).</p>	<p>Обучающийся может продемонстрировать глубокое понимание цели статьи, исследовательского вопроса, теоретической основы и методологии. Способен определить сильные и слабые стороны, ограничения, потенциальные источники ошибок и этические аспекты исследования. Способен оценить значимость статьи в современной научной литературе. Способен дать компетентную и обоснованную критику использованных методов исследования и правильно интерпретировать результаты. Способен сравнить статью с другими научными работами и включить её в более широкий академический дискурс.</p>
		<p style="text-align: center;">Хорошо</p> <p>Соответствует оценкам: B+ (3,33; 85-89%); B (3,0; 80-84%); B- (2,67; 75-79%); C+ (2,33; 70-74%).</p>	<p>Обучающийся может продемонстрировать глубокое понимание цели статьи, исследовательского вопроса, теоретической основы и методологии. Допустил незначительные неточности или ошибки при определении сильных и слабых сторон, ограничений, потенциальных источников ошибок и этических аспектов исследования. Оценивает значимость статьи в современной научной литературе. Даёт компетентную и обоснованную критику использованных методов исследования и правильно интерпретирует полученные результаты.</p>
		<p style="text-align: center;">Удовлетворительно</p> <p>Соответствует оценкам: C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%).</p>	<p>Обучающийся испытывает трудности с демонстрацией глубокого понимания цели статьи, исследовательского вопроса, теоретической базы и методологии. Он допускает ошибки в определении сильных и слабых сторон, ограничений, потенциальных источников ошибок и этических аспектов исследования. Он испытывает трудности с компетентной и обоснованной критикой использованных методов исследования и правильной интерпретацией результатов.</p>
		<p style="text-align: center;">Неудовлетворительно</p> <p>Соответствует оценке Fx (0,5; 25-49%) F (0; 0-24%)</p>	<p>Обучающийся не демонстрирует глубокого понимания цели статьи, исследовательского вопроса, теоретической основы и методологии.</p>

ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра технология лекарств и фармакогнозия Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	66/19 20 стр из 23

		<p>Допускает грубые ошибки при определении сильных и слабых сторон, ограничений, потенциальных источников ошибок и этических аспектов исследования. Не способен оценить значимость статьи в современной научной литературе. Испытывает значительные трудности при сравнении статьи с другими научными работами.</p>
--	--	---

Промежуточная аттестация

1.	Тестирование	Оценивается по многобальной системой оценки знаний
-----------	---------------------	--

Многобальная 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	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	Удовлетворительно
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	
------------	------------------------	--

<p>Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например: видео, аудио, дайджесты)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Электронная библиотека ЮКМА - https://elib.skma.edu.kz/genres • Республикаанская межвузовская электронная библиотека (РМЭБ) – http://rmebrk.kz/ • Цифровая библиотека «Aknurpress» - https://www.aknurpress.kz/ • Электронная библиотека «Эпиграф» - http://www.elib.kz/ • Эпиграф - портал мультимедийных учебников https://mbook.kz/ru/index/ • ЭБС IPR SMART https://www.iprbookshop.ru/auth • информационно-правовая система «Зан» - https://zan.kz/ru • Medline Ultimate EBSCO • eBook Medical Collection EBSCO Scopus - https://www.scopus.com/
<p>Электронные учебники</p>	<p>1. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное</p>

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

<p>сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть II: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сердечные гликозиды, сапонины, алкалоиды. — Алматы: издательство «Эверо», 2020/ https://www.elib.kz/ru/search/read_book/746</p> <p>2. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть I: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие углеводы, жиры и жироподобные вещества, витамины, терпеноиды. — Алматы: издательство «Эверо», 2018.https://www.elib.kz/ru/search/read_book/744/</p> <p>3. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть III: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения и их гликозиды; кумарины, хромоны, лигнаны, антраценпроизводные, флавоноиды, дубильные вещества, биологически активные вещества малоизученного состава и лекарственное сырье животного происхождения. — Алматы: издательство «Эверо», 2020. — https://www.elib.kz/ru/search/read_book/748/</p> <p>4. Гармонов, С. Ю. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств и биологически активных соединений : практикум. — Казань : Издательство КНИТУ, 2022. — 124 с. // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/129139.</p> <p>5. http://rmebrk.kz/book/111032</p>	<p>Специальные программы</p> <p>STATISTICA-Version 10 (StatSoft Inc, США)</p> <p>Журналы (электронные журналы)</p> <p>«Фармация Казахстана» и т.д.</p> <p>Литература</p> <p>Основная</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 оздоровления". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 352 с

3. Мырзагали-ұлы, Ә. Фармакогнозия [Мәтін] / Ә. Мырзагалиұлы, 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.

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 фомуляр [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 ресурсоведение [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. -; Министерство образования и науки РФ. Рек. ГОУ ВПО "Мос. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. – 288

4. Фармакогнозия пәннің зертханалық-тәжірибелік сабактарына арналған қолданба [Мәтін]: оқу құралы / Ә. Қ. Патсаев. - Алматы: Эверо, 2018. - 392 бет

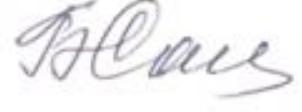
5. Келімханова, С. Е. Фармакогнозия [Мәтін]: практикум / С. Е. Келімханова; ҚР деңсаулық сақтау министрлігі; С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ. - Қарағанды : ЖК "Ақнұр", 2014. - 180 бет.

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;
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	
	<p>Академическая политика. П. 4 Кодекс чести магистранта</p> <p>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%).</p>

14. Утверждение и пересмотр			
Дата согласования с Библиотечно- информационным центром	Протокол №7 <i>шт 26.06.25</i>	Руководитель Библиотечно- информационным центром Дарбичева Р.И.	Подпись 
Дата утверждения на заседании кафедры технологии лекарств и фармакогенеза	Протокол № 105 <i>26.06.2025</i>	Заведующая кафедрой, д.фарм.н., профессор Сагиндыкова Б.А.	Подпись 
Дата одобрения на заседании АК ОП «на уровне магистратуры и докторантур»	Протокол №12 <i>27.06.2025</i>	Председатель АК «на уровне магистратуры и докторантур», к.фарм.н., и.о.профессора Орынбасарова К.К.	Подпись 