

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIYASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	ТҮПНҰСҚА
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы			77/11- 12 беттің 16еті
Бақылау өлшеу құралдары			

**«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ
жанындағы медицина колледжі**

БАҚЫЛАУ ӨЛШЕУ ҚҰРАЛДАРЫ

Пән: «Фармациядағы қауіпсіздік пен сапа»
Мамандық: 09160100 «Фармация»
Біліктілігі: 4S09160100 «Фармацевт»

Курс: 2
Семестр: 3
Қорытынды бақылау: сынақ
Бағалау әдісі: ауызша, жазбаша сұрақтар
Оқу сағаттарының/кредиттің көлемі: 48/2 кредит

Шымкент - 2025ж.

ONTUSTIK-KAZAKHSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМ» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы Бақылау өлшеу құралдары		77/11- 12 беттің 26еті

№1 Аралық бақылау сұрақтары

1. Денсаулық сақтау саласын реформалаудың стратегиялық бағыттарын атаңыз?
2. ҚР денсаулық сақтау саласын реформалау және дамытудың 2005-2010 жылдарға арналған мемлекеттік бағдарламасын жүзеге асыру кезеңінде қандай нәтижелерге қол жеткізілді?
3. ҚР қай жылдан бастап медициналық ғылымды реформалау Концепциясы жүзеге асырылуда?
4. Мемлекет тарапынан фармацевтикалық өнімдердің сапасын жақсарту мақсатында қандай қолдаулар көрсетіліп отыр?
5. Комитеттің негізгі міндеттері мен функциялары, құқықтары мен міндеттері.
6. Комитеттің қызметін ұйымдастыру
7. Комитет төрағасының өкілеттігі
8. Комитеттің мүлкі
9. Комитетті қайта ұйымдастыру және тарату
10. Фармацевтикалық өндірісті құру бойынша GxP сәйкес жобаны әзірлеу мен іске асыруға фармацевтикалық өндірістің қандай мамандарын кіргізу ұсынылады?
11. GxP тиісті ережелері мен нормаларына сәйкестігін анықтау?
12. GxP талаптарына сәйкес жобаны пайдалану және жабдықтарға техникалық қызмет көрсету үдерісіндегі жобалық әдістемелік амалдарын жасау?
13. GxP талаптарына сәйкес жобаны пайдалануға беру және жабдықтарға техникалық қызмет көрсету үдерісіндегі жобалық инжиниринг қандай кезеңдерден тұрады?
14. Салыстырмалы талдау қандай жағдайларды ескеруі тиіс?
15. Еуразиялық экономикалық одақ (бұдан әрі – Одақ) шеңберінде.
16. Еуразиялық экономикалық комиссия дегеніміз не?
17. Дәрілік заттардың айналысын мемлекеттік бақылау (қадағалау).
18. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерін жүргізу қағидалары.
19. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді жүргізу тәртібі.
20. Зерттеудің мақсаты мен міндеттері
21. Терминдер. Дәрілік зат. Медициналық бұйымдар.
22. ҚР ДЗ тіркеу және сараптау тәртібін регламенттейтін нормативті база.
23. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және сараптауды жүргізу тәртібі.
24. Мемлекеттік тіркелуге тиісті емес дәрілік заттар.
25. Дәрілік заттарды тіркеуге керекті негізгі құжаттар.
26. Құжаттардың сараптамасы.
27. Дәрілік заттар сапасына қойылатын талаптар.
28. ІСН құжатының «Q» сериясы.
29. ІСН Q8 талаптары аясында дәрілік заттарды фармацевтикалық жасау.
30. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 16 ақпандағы № ҚР ДСМ-20 бұйрығы.
31. Дәрілік субстанцияға ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі
32. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі
33. Дәрілік өсімдік шикізатына ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі

ОНТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОҚМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		
Бақылау өлшеу құралдары		
77/11- 12 беттің 11беті		

80. Дәрілік заттарды сертификаттау.
81. Фальсификацияланған дәрі-дәрмектік өнімдер.
82. Тиісті зертханалық тәжірибе (GLP) стандартына сай клиникаға дейінгі зерттеулер кезеңдері мен түрлері.
83. Клиникаға дейінгі зерттеулердің негізгі құжаттары.
84. Лицензия. Лицензияның күшінің жойылу жағдайлары.
85. Азаматтардың дәрілік заттар айналымы саласындағы құқықтары мен міндеттері.
86. Дәрілік заттардың қауіпсіздігі.
87. ҚР ДЗ тіркеу және сараптау тәртібін регламенттейтін нормативті база.
88. Дәрілік препараттың сапасы дегеніміз не? Дәрілік препараттың сапасына қойылатын талаптар.
89. Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар.
90. Терминология: Дәрілік препарат, Дәрілік субстанция, Дәрілік түр.
91. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.
92. Дәрілік заттар өндірісі.
93. Терминология: Серия нөмірі, тауарлық белгі, таңбалау, стикер (жапсырма).
94. ICH Q8 сәйкес дәрілік препараттарды фармацевтикалық жасаудың негізгі кезеңдерін атаңыз және сипаттаңыз.
95. Тиісті фармацевтикалық тәжірибелер (GxP) және ДЗ өмірлік циклының барлық кезеңдерінде сапасын қамтамасыз етудегі ролі.
96. Дәрілік заттардың және басқа да фармацевтикалық тауарлардың сапасын бақылау жүйесі.
97. Талдамалық нормативтік құжат.
98. Дәрілік заттар айналысы саласын мемлекеттік реттеу.
99. Уақытша талдамалық нормативтік құжат.
100. Дәрілерді бөлшек сауда арқылы босататын ұйымдарға қандай ұйымдар жатады?
101. Дәрілік заттардың сапасын мемлекеттік бақылауда органдардың атқаратын негізгі қызметтері қандай?
102. Арнайы бағытталған дәріханаларға қандай дәріханалар жатады?
103. Тиісті дәріханалық тәжірибе стандартына (GPP) (бұдан әрі -стандарт) қандай максатта әзірленді?
104. GPP стандарты дегеніміз не?
105. Дәріхана ұйымдары қандай біліктілік талаптарына сәйкес келуі тиіс?
106. Стандарттың негізгі қағидалары мен талаптары?
107. Дәрілік препаратқа ТНҚ (УТНҚ) құрастыру тәртібі.
108. Жарамсыз күйге түскен дәрілік заттарды жою.
109. Дәрілердің сапасын бақылаудың мемлекеттік жүйесі.
110. Дәрілік заттарды сақтауда қойылатын негізгі талаптар.
111. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, басқа да фармацевтикалық тауарларды сақтау ерекшеліктері.
112. Дәрі-дәрмекті қабылдау және жіберу бойынша дәріхананың жұмысын ұйымдастыру қалай жүзеге асырылады?
113. Рецепт дегеніміз не? Рецепттің жазылу тәртібі қандай?
114. Рецептталық бланкілердің қандай түрлерін білесіз?
115. Рецепттілерді жазудың жалпы ережелерін атаңыз.
116. Рецептке фармацевтикалық сараптама қалай жүргізіледі?
117. Өрт қауіпті және жарылғыш дәрілік заттарды сақтау белмелеріне қойылатын талаптар.
118. Өрт қауіпті және жарылғыш дәрілік заттарды сақталуы мен орналастырылуының негізгі принциптері.

ОНТУСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«ОКМА» АҚ жанындағы медицина колледжінің «Фармацевтикалық пәндер» кафедрасы		77/11- 12 беттің 12беті

Бақылау өлшеу құралдары

119. Өрт қауіпті және жарылғыш дәрілік заттармен жұмыс істеу кезіндегі техникалық қауіпсіздігі.

120. Өрт қауіпті және жарылғыш дәрілік заттармен жұмыс жасайтын персоналға қойылатын талаптар.

Кафедра менгерушісі



Ботабаева Р.Е.

Хаттама № 1 «27» 08 2023ж