

ОНДҮСТКІ КАЗАХСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Казақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	ТҮПНУСҚА
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.1 из 16

Медицинский колледж при АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Дисциплина: «Безопасность и качество в фармации»

Специальность: 09160100 – «Фармация»

Квалификация: 4S09160101 – «Фармацевт»

Курс: 2

Семестр: 3

Форма контроля: зачет

Методы проведения: устно, письменно

Общая трудоемкость часов / кредитов КZ: 48/2

Симуляционные занятия: 48 часов

Шымкент, 2025 г.

ОНДҮСТИК ОАЗАОСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 2010 SKMA MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр 2 из 16

Составитель: преподаватель Кабылбекова Т.Ж.

Рассмотрены и рекомендованы на заседании кафедры «Фармацевтические дисциплины». от 27 08 20 г. протокол № 1.
Зав. кафедрой «Фармацевтические дисциплины» Ботабаева Р.Е.

Рассмотрены на заседании ПЦК.

от 27 08 2015 г. протокол № 1.
Председатель ПЦК Ботабаева Р.Е.

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.3 из 16

Вопросы рубежного контроля №1

1. Назовите стратегические направления реформы здравоохранения?
2. Какие результаты достигнуты в ходе реализации Государственной программы реформирования и развития здравоохранения Республики Казахстан на 2005-2010 годы?
3. С какого года реализуется концепция реформирования медицинской науки в Республике Казахстан?
4. Какую поддержку оказывает государство для повышения качества фармацевтической продукции?
5. Основные обязанности и функции, права и обязанности Комитета.
6. Организация деятельности Комитета
7. Полномочия председателя Комитета
8. Имущество Комитета
9. Реорганизация и распуск Комитета
10. Каких специалистов фармацевтической отрасли рекомендуется включить в разработку и реализацию проекта по GXP по созданию фармацевтического производства?
11. Определить соответствие соответствующим правилам и нормам GxP?
12. Опишите проведение проектных методических работ в процессе эксплуатации проекта и обслуживания оборудования в соответствии с требованиями GxP?
13. Каковы этапы проектирования в процессе ввода объекта в эксплуатацию и обслуживания оборудования соответствует требованиям GxP?
14. Какие условия следует учитывать при сравнительном анализе?
15. В рамках Евразийского экономического союза (далее - Союз).
16. Что такое Евразийская экономическая комиссия?
17. Государственный контроль (надзор) за оборотом лекарственных средств.
18. Принципы проведения доклинических (неклинических) исследований.
19. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований.
20. Цель и задачи исследования
21. Термины. Лекарственные средства. Медицинские изделия.
22. Нормативная база Министерства здравоохранения Республики Казахстан регламентирующая порядок регистрации и экспертизы лекарственных средств.
23. Порядок государственной регистрации, перерегистрации и экспертизы лекарственных средств.
24. Лекарственные препараты, не подлежащие государственной регистрации.
25. Основные документы, необходимые для регистрации лекарственных средств.
26. Экспертиза документов.
27. Основные требования к качеству лекарственных средств.
28. Серия документов ICH "Q".
29. Фармацевтическое производство лекарственных средств в рамках требований ICH Q8.
30. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ДСМ-20 Р.К.
31. Порядок составления ТНД (ВТНД) на лекарственное вещество
32. Порядок составления ТНД (ВНТД) на лекарственные препараты
33. Порядок составления ТНД (ВНТД) на лекарственное растительное сырье.

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.4 из 16

Вопросы рубежного контроля №2

1. Стабильность, цели тестирования стабильности.
2. Испытание на долговременную стабильность, цель испытания.
3. Экспресс-тестирование стабильности, цель тестирования.
4. Соответствующие тесты на стабильность, срок действия договора.
5. Дата повторной проверки. Упущения во время хранения.
6. Период рассмотрения и применения.
7. Спецификация стабильности (до окончания срока хранения/периода переконтроля). Срок действия, срок хранения.
8. Оценка качества лекарственных средств как международная проблема.
9. Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств.
10. Государственный контроль качества лекарственных средств.
11. Нормативное регулирование безопасности лекарственных средств.
12. Фальсификация лекарственных средств.
13. Какие организации реализуют лекарственные средства через розничную торговлю?
14. Какие аптеки являются дежурными аптеками?
15. Какие аптеки относятся к специализированным аптекам?
16. При каких обстоятельствах запрещается выпуск лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники через розничную торговлю?
17. С какой целью разрабатывается Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) (далее – Стандарт)?
18. Что такое стандарт GPP?
19. Каким квалификационным требованиям должны соответствовать аптечные организации?
20. Основные принципы и требования стандарта?
21. Как организовать работу аптеки по приему и отпуску лекарств?
22. Что такое рецепт?
23. Какие виды рецептурных бланков вы знаете?
24. Назовите общие правила написания рецептов.
25. Как проводится фармацевтическая экспертиза рецепта?
26. Особенности отпуска лекарственных препаратов без рецепта.
27. Основные направления эффективного использования безрецептурных ЛС.
28. Деятельность безрецептурного отдела отпуска лекарственных средств.
29. Мерчандайзинг. Основные принципы мерчандайзинга.
30. Классификация пожароопасных и взрывоопасных средств.
31. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных средств, их оборудование и оснащение.
32. Основные принципы размещения и хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
33. Техника безопасности и правила работы с огнеопасными и взрывоопасными средствами.
34. Санитарные требования к уборке помещений, уходу за аптечным оборудованием?
35. Требования к условиям труда, быта и личной гигиены работников аптечных организаций?
36. Санитарные помещения для работников аптек должны быть оборудованы с соблюдением каких требований?
37. Какие правила обязаны соблюдать работники аптечных организаций?
38. Как осуществляется прием товаров в аптечных организациях?
39. Каков порядок хранения товаров в аптечных организациях?

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.5 из 16

40. Как проводится отпуск товаров из аптечных организаций?

Билеты по дисциплине «Безопасность и качество в фармации»

Билет №1

1. Государственные органы, регламентирующие качество лекарственных средств.
Принципы и правила.
2. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
3. Фальсифицированные лекарственные средства.

Билет №2

1. Нормативно-правовые акты в рамках сертификации и стандартизации лекарственных средств.
2. Организация и регламентация выпуска лекарственных средств, отпускаемых без рецепта.
3. Этапы и виды доклинических исследований в соответствии со стандартом надлежащей лабораторной практики (GLP).

Билет №3

1. Система стандартизации здравоохранения Республики Казахстан и стандартизация лекарственных средств.
2. Особенности безрецептурного отпуска лекарственных препаратов и его особенности.
3. Основные документы доклинических исследований.

Билет № 4

1. Государственный надзор за качеством лекарственных средств Республики Казахстан.
2. Лекарственные средства безрецептурного отпуска и основные направления их эффективного применения.
3. Лицензия. Лишение лицензии.

Билет №5

1. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственных средств.
2. Деятельность безрецептурного отдела лекарственных средств.
3. Права и обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств.

Билет №6

1. Структура и функции системы контроля.
2. Мерчандайзинг. Составные части мерчандайзинга.
3. Безопасность лекарственных средств.

Билет № 7

1. Основные задачи и структура Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
2. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
3. Нормативная база, регламентирующая порядок регистрации и экспертизы лекарственных средств Республики Казахстан.

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.6 из 16

Билет№8

1. «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»(НЦУЗ) Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
2. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных средств.
3. Что такое качество лекарственного препарата? Требования к качеству лекарственного препарата.

Билет№9

1. Сочетание лекарственных средств и медицинских изделий с оборотом в зоне Евразийского экономического союза.
2. Хранение товаров в фармацевтических организациях.
3. Требования к безопасности лекарственных средств.

Билет№10

1. Концепция надлежащей фармацевтической практики(GxP).
2. Техника безопасности и правила работы с огнеопасными и взрывоопасными средствами.
3. Терминология: лекарственный препарат, лекарственная субстанция, лекарственная форма.

Билет№11

1. Проведение доклинических, клинических испытаний лекарственных средств.
2. Санитарный режим в аптечных организациях.
3. Государственная фармакопея Республики Казахстан.

Билет№12

1. Порядок проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК.
2. Охрана труда и создание безопасных условий работы.
3. Производство лекарственных средств.

Билет№13

1. Регистрация и экспертиза лекарственных средств.
2. Требования к чистоте помещений и оборудования аптеки.
3. Терминология: серийный номер, товарный знак, маркировка, наклейка (наклейка).

Билет№14

1. Порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и экспертизы лекарственных средств.
2. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптеки.
3. Назовите и охарактеризуйте основные этапы фармацевтического производства лекарственных препаратов в соответствии с ICH Q8.

Билет№15

1. Требования и виды контроля качества лекарственных средств.
2. Обязанности работников в области охраны труда.
3. Соответствующие фармацевтические практики (GxP) и роль лекарственных средств в обеспечении их качества на всех этапах жизненного цикла.

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.7 из 16

Билет №16

1. Серия «Q» документа ICH.
2. Требования безопасности при эксплуатации оборудования, зданий.
3. Система контроля качества лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

Билет №17

1. Фармацевтическая разработка. Цель фармацевтической разработки.
2. Требования к хранению лекарственных средств.
3. Аналитический нормативный документ.

Билет №18

1. Правила составления нормативных документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
2. Особенности хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других фармацевтических товаров.
3. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств.

Билет №19

1. Аналитический нормативный документ (АНД) на лекарственную субстанцию и лекарственный препарат. Временный аналитический нормативный документ (ВАНД).
2. Лекарственные средства, подлежащие государственной регистрации.
3. Временный аналитический нормативный документ (ВАНД).

Билет №20

1. Составление и оформление аналитического нормативного документа (АНД), временного аналитического нормативного документа (ВАНД) на лекарственное растительное сырье.
2. Лекарственные средства, не подлежащие государственной регистрации.
3. Какие организации относятся к организациям, отпускающим лекарства через розничную торговлю?

Билет №21

1. Система контроля качества лекарственных средств и других фармацевтических товаров.
2. Основные документы, необходимые для регистрации лекарственных средств.
3. Каковы основные функции органов Государственного контроля качества лекарственных средств?

Билет №22

1. На каком рецептурном бланке отпускаются наркотические и психотропные вещества?
2. Нормативно-технический документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
3. Какие аптеки относятся к специальным аптекам?

Билет №23

1. Назначение сроков хранения и периода повторного контроля лекарственных средств.
2. Сертификат соответствия лекарственного средства.
3. С какой целью разработан соответствующий стандарт аптечной практики (GPP) (далее - стандарт)?

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.8 из 16

Билет № 24

1. Срок хранения лекарственного средства. Устойчивость, цели испытаний на устойчивость.
2. Функции государственного органа.
3. Что такое стандарт GPP?

Билет № 25

1. Срок хранения лекарственного средства. Долгосрочное испытание на устойчивость, цель испытаний.
2. Государственная регистрация и перерегистрация лекарственных средств.
3. Каким квалификационным требованиям должны соответствовать аптечные организации?

Билет № 26

1. Срок хранения лекарственного средства. Оперативное испытание на устойчивость, цель испытаний.
2. Аналитический нормативный документ (АНД), временный аналитический нормативный документ (ВАНД).
3. Основные принципы и требования Стандарта?

Билет № 27

1. Срок хранения лекарственного средства. Соответствующие испытания на устойчивость, условный срок хранения.
2. Основные понятия, порядок и принципы лицензирования фармацевтической деятельности.
3. Порядок составления аналитического нормативного документа (АНД), временного аналитического нормативного документа (ВАНД) на лекарственный препарат.

Билет № 28

1. Срок хранения лекарственного средства. Допустимые ошибки при условиях хранения.
2. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.
3. Уничтожение просроченных лекарственных средств.

Билет № 29

1. Срок хранения (срок годности) лекарственных средств.
2. Фармакологические и фармакопейные центры. Структура, цель, задачи.
3. Государственная система контроля качества лекарств.

Билет № 30

1. Оценка качества лекарственных средств, как международная проблема.
2. Эффективность лекарственного средства.
3. Основные требования к хранению лекарственных средств.

Билет № 31

1. Фальсификация лекарственных средств.
2. Разработка лекарственных средств.
3. Особенности хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других фармацевтических товаров.

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.9 из 16

Билет №32

- Государственный контроль качества лекарственных средств.
- Общие требования к порядку составления аналитического нормативного документа (АНД), временного аналитического нормативного документа (ВАНД).
- Как осуществляется организация работы аптеки по приему и отпуску лекарств?

Билет №33

- Нормативное регулирование безопасности лекарственных средств.
- Что такое фармацевтическая деятельность? Виды фармацевтической деятельности.
- Что такое рецепт? Каков порядок написания рецепта?

Билет №34

- Организация работы системы фармацевтической розничной торговли.
- Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества.
- Какие виды рецептурных бланков вы знаете?

Билет №35

- Виды аптечных организаций.
- Что такое Лицензия? Закон РК «О лицензировании».
- Назовите общие правила написания рецептов.

Билет №36

- Правила отпуска лекарственных средств через розничную торговлю. Национальный стандарт GPP.
- Виды деятельности, подлежащие лицензированию.
- Как проводится фармацевтическая экспертиза рецепта?

Билет №37

- Порядок открытия аптек, занимающихся розничной торговлей и основные правила их размещения.
- Необходимые документы, используемые для получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
- Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

Билет №38

- Регламентация выпуска отпускаемых по рецепту лекарств.
- Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств в Казахстане и Евразийском союзе.
- Основные принципы хранения и размещения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.

Билет №39

- Сроки хранения выписанных рецептов на лекарственные средства.
- Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.
- Техническая безопасность при работе с огнеопасными и взрывоопасными лекарственными средствами.

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.10 из 16

Билет №40

1. Рецепт, виды рецептурных бланков, общие правила написания рецептов.
2. Сертификация лекарственных средств.
3. Требования к персоналу, работающему с огнеопасными и взрывоопасными лекарственными средствами.

Билеты по дисциплине «Безопасность и качество в фармации»

1. Государственные органы, регламентирующие качество лекарственных средств. Принципы и правила.
2. Фармацевтическая экспертиза рецепта.
3. Фальсифицированные лекарственные средства.
4. Нормативно-правовые акты в рамках сертификации и стандартизации лекарственных средств.
5. Организация и регламентация выпуска лекарственных средств, отпускаемых без рецепта.
6. Этапы и виды доклинических исследований в соответствии со стандартом надлежащей лабораторной практики (GLP).
7. Система стандартизации здравоохранения Республики Казахстан и стандартизация лекарственных средств.
8. Особенности безрецептурного отпуска лекарственных препаратов и его особенности.
9. Основные документы доклинических исследований.
10. Государственный надзор за качеством лекарственных средств Республики Казахстан.
11. Лекарственные средства безрецептурного отпуска и основные направления их эффективного применения.
12. Лицензия. Лишение лицензии.
13. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственных средств.
14. Деятельность безрецептурного отдела лекарственных средств.
15. Права и обязанности граждан в сфере обращения лекарственных средств.
16. Структура и функции системы контроля.
17. Мерчандайзинг. Составные части мерчандайзинга.
18. Безопасность лекарственных средств.
19. Основные задачи и структура Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
20. Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
21. Нормативная база, регламентирующая порядок регистрации и экспертизы лекарственных средств Республики Казахстан.
22. «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»(НЦУЗ) Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
23. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных средств.
24. Что такое качество лекарственного препарата? Требования к качеству лекарственного препарата.
25. Сочетание лекарственных средств и медицинских изделий с оборотом в зоне Евразийского экономического союза.
26. Хранение товаров в фармацевтических организациях.
27. Требования к безопасности лекарственных средств.
28. Концепция надлежащей фармацевтической практики(GxP).

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.11 из 16

29. Техника безопасности и правила работы с огнеопасными и взрывоопасными средствами.
30. Терминология: лекарственный препарат, лекарственная субстанция, лекарственная форма.
31. Проведение доклинических, клинических испытаний лекарственных средств.
32. Санитарный режим в аптечных организациях.
33. Государственная фармакопея Республики Казахстан.
34. Порядок проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК.
35. Охрана труда и создание безопасных условий работы.
36. Производство лекарственных средств.
37. Регистрация и экспертиза лекарственных средств.
38. Требования к чистоте помещений и оборудования аптеки.
39. Терминология: серийный номер, товарный знак, маркировка, наклейка (наклейка).
40. Порядок проведения государственной регистрации, перерегистрации и экспертизы лекарственных средств.
41. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптеки.
42. Назовите и охарактеризуйте основные этапы фармацевтического производства лекарственных препаратов в соответствии с ICH Q8.
43. Требования и виды контроля качества лекарственных средств.
44. Обязанности работников в области охраны труда.
45. Соответствующие фармацевтические практики (GxP) и роль лекарственных средств в обеспечении их качества на всех этапах жизненного цикла.
46. Серия «Q» документа ICH.
47. Требования безопасности при эксплуатации оборудования, зданий.
48. Система контроля качества лекарственных средств и других фармацевтических товаров.
49. Фармацевтическая разработка. Цель фармацевтической разработки.
50. Требования к хранению лекарственных средств.
51. Аналитический нормативный документ.
52. Правила составления нормативных документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
53. Особенности хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других фармацевтических товаров.
54. Государственное регулирование сферы обращения лекарственных средств.
55. Аналитический нормативный документ (АНД) на лекарственную субстанцию и лекарственный препарат. Временный аналитический нормативный документ (ВАНД).
56. Лекарственные средства, подлежащие государственной регистрации.
57. Временный аналитический нормативный документ (ВАНД).
58. Составление и оформление аналитического нормативного документа (АНД), временного аналитического нормативного документа (ВАНД) на лекарственное растительное сырье.
59. Какие организации относятся к организациям, отпускающим лекарства через розничную торговлю?
60. Система контроля качества лекарственных средств и других фармацевтических товаров.

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.12 из 16

63. Основные документы, необходимые для регистрации лекарственных средств.
64. Каковы основные функции органов Государственного контроля качества лекарственных средств?
65. На каком рецептурном бланке отпускаются наркотические и психотропные вещества?
66. Нормативно-технический документ по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
67. Какие аптеки относятся к специальным аптекам?
68. Назначение сроков хранения и периода повторного контроля лекарственных средств.
69. Сертификат соответствия лекарственного средства.
70. С какой целью разработан соответствующий стандарт аптечной практики (GPP) (далее-стандарт)?
71. Срок хранения лекарственного средства. Устойчивость, цели испытаний на устойчивость.
72. Функции государственного органа.
73. Что такое стандарт GPP?
74. Срок хранения лекарственного средства. Долгосрочное испытание на устойчивость, цель испытаний.
75. Государственная регистрация и перерегистрация лекарственных средств.
76. Каким квалификационным требованиям должны соответствовать аптечные организации?
77. Срок хранения лекарственного средства. Оперативное испытание на устойчивость, цель испытаний.
78. Аналитический нормативный документ (АНД), временный аналитический нормативный документ (ВАНД).
79. Основные принципы и требования Стандарта?
80. Срок хранения лекарственного средства. Соответствующие испытания на устойчивость, условный срок хранения.
81. Основные понятия, порядок и принципы лицензирования фармацевтической деятельности.
82. Порядок составления аналитического нормативного документа (АНД), временного аналитического нормативного документа (ВАНД) на лекарственный препарат.
83. Срок хранения лекарственного средства. Допустимые ошибки при условиях хранения.
84. Единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.
85. Уничтожение просроченных лекарственных средств.
86. Срок хранения (срок годности) лекарственных средств.
87. Фармакологические и фармакопейные центры. Структура, цель, задачи.
88. Государственная система контроля качества лекарств.
89. Оценка качества лекарственных средств, как международная проблема.
90. Эффективность лекарственного средства.
91. Основные требования к хранению лекарственных средств.
92. Фальсификация лекарственных средств.
93. Разработка лекарственных средств.
94. Особенности хранения лекарственных средств, медицинских изделий и других фармацевтических товаров.
95. Государственный контроль качества лекарственных средств.
96. Общие требования к порядку составления аналитического нормативного документа (АНД), временного аналитического нормативного документа (ВАНД).

ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА» Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.13 из 16

97. Как осуществляется организация работы аптеки по приему и отпуску лекарств?
98. Нормативное регулирование безопасности лекарственных средств.
99. Что такое фармацевтическая деятельность? Виды фармацевтической деятельности.
100. Что такое рецепт? Каков порядок написания рецепта?
101. Организация работы системы фармацевтической розничной торговли.
102. Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества.
103. Какие виды рецептурных бланков вы знаете?
104. Виды аптечных организаций.
105. Что такое Лицензия? Закон РК «О лицензировании».
106. Назовите общие правила написания рецептов.
107. Правила отпуска лекарственных средств через розничную торговлю. Национальный стандарт GPP.
108. Виды деятельности, подлежащие лицензированию.
109. Как проводится фармацевтическая экспертиза рецепта?
110. Порядок открытия аптек, занимающихся розничной торговлей и основные правила их размещения.
111. Необходимые документы, используемые для получения лицензии на фармацевтическую деятельность.
112. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
113. Регламентация выпуска отпускаемых по рецепту лекарств.
114. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств в Казахстане и Евразийском союзе.
115. Основные принципы хранения и размещения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.
116. Сроки хранения выписанных рецептов на лекарственные средства.
117. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.
118. Техническая безопасность при работе с огнеопасными и взрывоопасными лекарственными средствами.
119. Рецепт, виды рецептурных бланков, общие правила написания рецептов. Сертификация лекарственных средств.
120. Требования к персоналу, работающему с огнеопасными и взрывоопасными лекарственными средствами.

<p>ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SKMA 1979</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.14 из 16

<p>ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SKMA 1979</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»		77/11-1
Контрольно-измерительные средства		Стр.15 из 16

<p>ОҢТҮСТИК QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</p> <p>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SKMA 1979</p>	<p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</p> <p>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	Контрольно-измерительные средства	77/11-1 Стр.16 из 16