

<b>ОНДУСТИК QАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMİASY</b> <b>«Оңтүстік Казақстан медицина академиясы» АҚ</b>		<b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>	<b>ТҮПНУСКА</b>
<b>Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»</b>	<b>Сyllabus</b>	<b>77/11- 1стр. из 20</b>	

**Медицинский колледж при АО «Южно-Казахстанской медицинской академии»**

**Сyllabus**

Дисциплина: «Безопасность и качество в фармации»

Специальность: 09160100 – «Фармация»

Квалификация: 4S09160101 – «Фармацевт»

Курс: 2

Семестр: 3

Форма контроля: зачет

Общая трудоемкость часов / кредитов КZ – 48/2

Аудиторные занятия: 48

<b>CINTUSTIK QAZAOSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>		<b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	Силлабус	77/11- 2стр. из 20

Силлабус по дисциплине «Безопасность и качество в фармации» составлен преподавателями:

Кабылбекова Т.Ж.

Иманкулова С.М.

На основании и рекомендации учебного плана по специальности: 09160100 – «Фармация».

Рассмотрен и рекомендован на заседании кафедры «Фармацевтических дисциплин».

от «21» 08 2023 г. протокол № 1

Зав. кафедрой «Фармацевтические дисциплины» Ботабаева Р.Е.

Рассмотрена на заседании ПЦК «Фармацевтические дисциплины».

от «21» 08 2023 г., протокол № 1

Председатель ПЦК Ботабаева Р.Е.

Одобрена на заседании Методического Совета медицинского колледжа при АО ЮКМА.

от «17» 08 2023 г., протокол № 1

Председатель Методического Совета Мамбеталиева Г.О.

<b>ОҢТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	Зстр. из 20

### Сведения о преподавателях

№ п/п	Ф.И.О.	Ученая степень	Должность	Курс, который читает	Электронный адрес
1.	Ботабаева Рауан Еркебаевна	Доктор PhD	Заведующа я кафедрой	1. История фармации; 2. Безопасность и качество в фармации; 3. Основы психологии и коммуникативн ые навыки в фармации;	<a href="mailto:rauana.ex@mail.ru">rauana.ex@mail.ru</a>
2.	Кабылбекова Тамара-Ханум Жайлауовна	-	Преподават ель	4. Информационн ые технологии в фармации; 5. Организация и экономика фармации с основами менеджмента и маркетинга; 6. Фармацевтическо е и медицинское товароведение.	-
3	Кошанова Нургайша Махкамовна	-	Преподават ель	1. Ботаника; 2. Фармакогнозия.	<a href="mailto:nurgaiwa90@mail.ru">nurgaiwa90@mail.ru</a>
4	Өмірәлі Мұрат Әдіханұлы	Фарм.ф.к.	Преподават ель	1. Ботаника; 2. Фармакогнозия.	<a href="mailto:Murat.Omiraliev@mail.ru">Murat.Omiraliev@mail.ru</a>
5	Қадишаева Жузимкуль Ақбалаевна	-	Магистр, Преподават ель		<a href="mailto:Zhuzimk@mail.ru">Zhuzimk@mail.ru</a>
6	Тобагабылова Гульзира Нурмантаевна	-	Магистр, Преподават ель	1. Технология лекарственных форм. 2. Специальная технология.	<a href="mailto:g_tobagabylova@mail.ru">g_tobagabylova@mail.ru</a>
7	Турдыбаева Айжамал Нуртасовна	-	Преподават ель	1. Фармацевтическа я химия.	<a href="mailto:turdybaeva94@mail.ru">turdybaeva94@mail.ru</a>
8	Фазылова Дина Қайратқызы	-	Магистр, Преподават ель	1. Фармакология, фармакотерапия; 2. Фармакология;	<a href="mailto:dina.fazylova@bk.ru">dina.fazylova@bk.ru</a>

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	4стр. из 20

9	Турсубекова Багила Изтелеуовна	-	Магистр, Преподаватель	<b>3. Фармакология, фармакотерапия и медицинская калькуляция.</b>	<u>bagila2602@mail.ru</u>
10	Тойшиева Ботагоз Тойшиевна	-	Магистр, Преподаватель		<u>toishiyeva@mail.ru</u>
11	Онғарбек Қосай Ерғалиұлы	-	Преподаватель		<u>Farm_kosai@mail.ru</u>
12	Қуандық Әнуар Талапұлы	-	Преподаватель		<u>anuar.kuandyk@bk.ru</u>
13	Алматова Райхан Сериковна	-	Преподаватель		<u>almatova.raikhan@gmail.com</u>
14	Кошкынбаева Қымбат Маратқызы	-	Магистр, Преподаватель		<u>qymbat1996@mail.ru</u>
15	Таясарова Думан Ертугановна	-	Магистр, Преподаватель	<b>1. Химия; 2. Неорганическая химия; 3. Органическая химия; 4. Аналитическая химия.</b>	<u>duman.nbb@gmail.com</u>

### 3.1. Введение:

Безопасность и качество в фармации являясь важнейшим разделом фармацевтической экономики, является прикладной наукой на основе выбора методов анализа лекарственных средств , взаимосвязи между химическим строением и фармакологическим действием ,изучения физических и химических свойств ,строения , способов получения , сертификации и стандартизации лекарственных средств, государственного контроля качества лекарственных средств.

Программа обучает государственным законам ,принципам и условиям , регулирующим качество лекарственных средств,вопросам анализа безопасности и качества лекарственных средств, сертификации и метрологии.

Программа предусматривает способы усиления аналитического мышления обучающихся для контроля качества безопасных и эффективных лекарственных средств в выполнении профессиональных задач будущих специалистов , создания нормативных документов в контроле качества и безопасности лекарственных средств и контроля за овладением методами анализа в соответствии с требованиями нормативных документов.

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	5стр. из 20

### 3.2. Политика дисциплины:

<b>№</b>	<b>Требования к студентам</b>	<b>Штрафные санкции при невыполнении требований</b>
1.	Не допускается пропуск занятий без уважительной причины.	При пропуске практического занятия без уважительной причины ставится Нб.
2	Своевременно отрабатывать пропущенные занятия по уважительной причине.	Отработка пропущенного занятия по уважительной причине проводится только с разрешения деканата (отработочный лист).
3	Посещение занятий и лекций вовремя.	При опоздании студент более 5 минут недопускается к занятию. В учебном журнале и лекционном журнале выставляется нб.
4	У студента должен быть соответствующий вид (халат, колпак, сменная обувь и т.д.).	При несоответствующем виде студент не допускается к занятию или лекции, в учебном журнале или лекционном журнале выставляется нб.
5	Студент должен с уважением относиться к преподавателям и своим однокурсникам.	При неуважительном поведении студента, проводится обсуждение данного поведения студента на кафедральном собрании, сообщается об этом в деканат и родителям.
6	Бережное отношение студентов к имуществу кафедры.	При уничтожении имущества кафедры, студент своими силами восстанавливает имущество.

### 1.3. Цель модуля / дисциплины:

Приобретение навыков владения фармацевтическим анализом на этапах получения , хранения ,применения ,изготовления лекарственных средств ,овладение общими фармакопейными методами и формирование стандартизации и сертификации лекарственных средств в государственной системе в соответствии с требованиями GLP и GMP.

Формирование знаний, практических навыков и представлений в области организации и совершенствования системы фармацевтики, здравоохранения субъектов обращения лекарственных средств для оказания качественной фармацевтической помощи населению и лечебно-профилактическим организациям.

### 1.4. Задачи дисциплины / модуля:

- Обучение обучающихся основным принципам анализа безопасности и качества лекарственных средств;
- Обучение обучающихся использованию общих фармакопейных методов в анализе лекарственных средств на современном этапе;
- Фармацевтический анализ качества и безопасности лекарственных средств обучающимся в соответствии с требованиями нормативных документов;

### 3.5. Конечные результаты обучения:

- РО 1 – Понимает сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявляет к ней устойчивый интерес;
- РО 2 – Самостоятельно решает практические задачи базовой категории сложности в области фармацевтической деятельности в пределах компетенции, анализирует

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	бстр. из 20

рабочую ситуацию и ее предсказуемые изменения, производит текущий и итоговый контроль, оценку и коррекцию.

- РО 3 – Использует информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности, осуществляет поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, ориентируется в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности. Знает и использует знания в области фармацевтической деятельности. Ставит цели, мотивирует деятельность подчиненных, организовывает их работу.
- РО 4 – Самостоятельно определяет задачи профессионального и личностного развития, занимается самообразованием, осознанно планирует повышение своей квалификации.
- РО 5 – Проводит фармацевтический анализ качества и безопасности лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.

### **3.6. Пререквизиты – дисциплины:** История фармации.

**3.7. Постреквизиты – дисциплины:** Организация и экономика фармации с основами менеджмента и маркетинга; Информационные технологии в фармации; Практическая фармацевтическая деятельность.

### **3.8. Краткое содержание дисциплины:**

Безопасность и качество в фармации является одной из специальных фармацевтических дисциплин, формирующих профессиональные знания, умения и навыки специалиста, работающего на фармацевтическом рынке.

В формировании квалифицированного специалиста фармацевтической отрасли является обучение и овладение вопросами государственных законов , принципов и условий,регулирующих качество лекарственных средств, анализа безопасности и качества лекарственных средств, сертификации и метрологии.

### **3.9. Тематический план:**

#### **3.9.1. Темы аудиторных занятий**

<b>№</b>	<b>Темы</b>	<b>Краткое содержание</b>	<b>Кол часов</b>
1	Государственные принципы и правила, регламентирующие качество лекарственных средств в Республике Казахстан. Контрольно-разрешительная система в Республике Казахстан	Нормативно-правовые акты в рамках сертификации и стандартизации лекарственных средств. Система стандартизации СЗ РК и стандартизация лекарственных средств .Государственный надзор за качеством лекарственных средств РК. Система GxP на этапах жизненного цикла лекарственных средств.Структура и функция системы контроля допусков. Комитет фармации МЗ РК,основные задачи, структура комитета. Республиканское государственное учреждение «Национальный центр экспертизы лекарственных средств,изделий медицинского назначения и медицинской техники»МЗ РК,основные направления,структура.Фармакологические и фармакопейные центры, структура,цели и задачи.	3
2	Концепция	Этапы системы обеспечения качества	3

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11- 7стр. из 20
Сyllabus	

<p>надлежащей фармацевтической практики(GxP) и роль лекарственных средств в обеспечении их качества на протяжении всего жизненного цикла. Нормативно-правовая база обеспечения качества лекарственных средств в Казахстане и Евразийском союзе .</p>	<p>лекарственных средств по международным стандартам(GxP): GLP(GooD Laboratory Practice); GCP(GooD Clinical Practice); GDP(GooD distribution Practice);GPP (GooD Pharmaceutical Practice); GMP (GooD Manufacturing Practice). Концепция надлежащей фармацевтической практики (GxP).</p>	
<p>3-4 Сочетание оборота лекарственных средств и медицинских изделий в зоне Евразийского экономического союза</p>	<p>Интеграционные процессы по расширению экономического сотрудничества.Фармацевтическая отрасль-приоритетное направление для производственного сотрудничества членов государства ЕАЭС. Евразийская экономическая комиссия (ЕЭК), Евразийский экономический совет.Доступ к общему рынку лекарственных средств в рамках Союза .Регистрация лекарственных средств по единому правилу. Концепция совместимости фармакопей государств –членов ЕАЭС</p>	3
<p>5 Проведение доклинических, клинических испытаний лекарственных средств</p>	<p>Порядок проведения доклинических исследований,медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в РК.Терминология .Объект исследования.Проведение доклинических и медико-биологических экспериментов.Требования к модели.НД, регламентирующие проведение доклинических и медико-биологических экспериментов на животных.Проведение клинических испытаний .Этические принципы.</p>	3
<p>6 Регистрация и экспертиза лекарственных средств</p>	<p>Нормативная база, регламентирующая порядок регистрации и экспертизы ЛС РК. Терминология. Порядок проведения государственной регистрации,перерегистрации и экспертизы лекарственных средств</p>	3
<p>7 Международная совместимость требований и видов контроля качества лекарственных средств, серия «Q» документа ICH. В рамках требований ICH Q8 фармацевтическое</p>	<p>Международная совместимость требований и видов контроля качества лекарственных средств, серия «Q» документа ICH. В рамках требований ICH Q8 фармацевтическое</p>	3

<b>ОҢТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA АКАДЕМИЯСЫ</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	8стр. из 20

лекарственных средств	производство лекарственных средств.		
8	<p>Правила составления нормативных документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств. Рубежный контроль-№1.</p>	<p>Составление изготовление и оформление АНД ( ВАНД )на лекарственную субстанцию, лекарственный препарат и лекарственное растительное сырье; порядок экспертизы и утверждения, регистрации и внесения изменений в проекты АНД ( ВАНД ); перечень основных разделов АНД ( ВАНД ) на лекарственные средства; порядок представления проекта АНД ( ВАНД ), представленного на экспертизу и утверждение. <b>Билеты на рубежный контроль.</b></p>	3
9	<p>Назначение сроков хранения и периода повторного контроля лекарственных средств.</p>	<p>Устойчивость, цели испытаний на устойчивость. Долгосрочное испытание на устойчивость, цель испытаний. Оперативное испытание на устойчивость, цель испытаний. Соответствующие испытания на устойчивость, условный срок хранения. Дата повторного наблюдения. Допустимые отклонения в условиях хранения. Повторный контроль и период применения. Спецификация устойчивости (до истечения срока хранения и период повторного контроля ). Срок годности, Срок хранения.</p>	3
10	<p>Оценка качества лекарственных средств на международном уровне. Фальсификация лекарственных средств .</p>	<p>Стандартизация в сфере обращения лекарственных средств. Государственный контроль качества лекарственных средств. Фальсификация лекарственных средств. Способы определения фальсифицированных лекарственных средств. Нормативное регулирование безопасности лекарственных средств.</p>	3
11	<p>Организация фармацевтической розничной торговли. Виды аптечных организаций.</p>	<p>Правила отпуска лекарственных средств через розничную торговлю. Национальный стандарт GPP. Порядок открытия и основные правила размещения аптек, занимающихся розничной торговлей</p>	3
12	<p>Регламент отпуска лекарственных препаратов по рецепту.</p>	<p>Работа аптечной организации по приему рецептов и отпуску лекарств. Рецепт, виды рецептурных бланков, общие правила написания рецептов. Фармацевтическая экспертиза рецепта.</p>	3
13	<p>Организация регламентация</p>	<p>Особенности безрецептурного отпуска лекарственных препаратов. Основные</p>	3

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	9стр. из 20

отпуска лекарственных средств, от甫каемых без рецепта.	направления эффективного применения ЛС, деятельность отдела ЛС от甫каемых без рецепта. Мерчандайзинг. Составные части мерчандайзинга. Факторы размещения товаров.		
14	Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств.	Классификация огнеопасных и взрывоопасных средств. Требования к помещениям для хранения огнеопасных и взрывоопасных средств, их оборудование и оснащение. Основные принципы размещения и хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств. Техника безопасности и правила работы с огнеопасными и взрывоопасными средствами.	3
15	Правила санитарного режима в аптечных организациях. Создание безопасных условий и охрана труда.	Требования к санитарному режиму помещений и оборудования аптеки. Санитарно-гигиенические требования к персоналу аптеки. Санитарные требования для получения, транспортировки и хранения очищенной воды и воды для инъекции. Требования безопасности при эксплуатации оборудования, зданий.	3
16	Требования к хранению лекарственных средств. Рубежный контроль-№2.	Основные требования к хранению лекарственных средств. Особенности хранения лекарственных средств, медицинских изделий, других фармацевтических товаров. <b>Билеты на рубежный контроль.</b>	3
<b>Всего</b>		<b>48</b>	

### 3.10. 1.Основная литература

- Джидебаева , С. Д. Фармациядағы қауіпсіздік және сапа [Мәтін] : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет
- Шертаева, К. Д. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру :окулық / К. Д. Шертаева. Г.И. Утегенова.-Жасулан 2021
- Арыстанова Т.А. Фармацевтическая система качества и надлежащие фармацевтические практики: Учебное пособие. "Sky Systems" 2021
- Шертаева, К. Д. Основы предпринимательской деятельности [Текст] : учебник / К. Д. Шертаева, О. В. Блинова , Ж. К. Шимирова. - Шымкент : ЮКМА, 2019. - 152 с.
- Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с
- Арыстанов Ж.М. Фармацевтикалық қызметті ұйымдастыру негіздері.-Эверо,2013ж
- Джидебаева , С. Д. Фармациядағы қауіпсіздік және сапа [Мәтін] : оқу құралы / С. Д. Джидебаева . - Караганда : ТОО "Medet Group", 2021. - 102 бет
- Шертаева К. Д., Мамытбаева К. Ж. Фармацевтикалық логистика: оқулық/. -Жасулан 2022

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Силлабус	10стр. из 20

### 3.10.2. Дополнительная литература

- Сборник законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан [Текст] : сборник / Б. К. Махатов [и др.]. - ; Утв. и рек. методическим советом ЮКГФА. - Шымкент : Б. и., 2013. - 340 с.
- Научно-методическое обоснование инновационных проектов фармацевтических предприятий на региональном уровне [Текст] : методич. рек / С. К. Тулемисов [и др.]. - Алматы : [б. и.], 2015.

### 3.10.3. Электронные ресурсы

- Арыстанов Ж.М.Фармацияның басқарылуы және экономикасы : Оқулық. –Алматы: «Эверо» баспасы, 2020 [https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/177/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/177/)
- Жакипбеков К.С. Формирование системы оценки привлекательности и эффективности инновационных проектов в фармацевтическом производстве. 2017 ЦБ Aknurpress / <https://aknurpress.kz/login>
- Омарова Р.А. Процессы и аппараты химико-фармацевтического производства. Учебник. 2020 ЦБ Aknurpress / <https://aknurpress.kz/login>
- Арыстанов Ж.М.Фармацевтическая терминология: Учебное пособие / Ж.М.Арыстанов - Алматы: издательство «Эверо», 2020. – 256 с.[https://www.elib.kz/ru/search/read\\_book/173/](https://www.elib.kz/ru/search/read_book/173/)

### 3.11. Методы обучения и преподавания:

3.11.1	Теория	Обзорные, проблемные.
3.11.2	Рубежный контроль	Контрольные билеты

### 3.12. Критерии и правила оценки знаний:

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент	Баллы (%-ное содержание)	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A-	3,67	90-94	
B+	3,33	85-89	
B	3,0	80-84	
B-	2,67	75-79	
C+	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	
C-	1,67	60-64	
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
F	0	0-49	Неудовлетворительно
Критерии оценки	Отлично «A»: Студент предоставляет исчерпывающий полный ответ в области Хорошо «B+» - «C+»: Студент демонстрирует знания в области Удовлетворительно «C» - «D»: Студент обладает знаниями в области Неудовлетворительно «F»: Студент имеет некоторые представления в области		

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтические дисциплины» медицинского колледжа при АО«ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	11стр. из 20

Итоговая оценка дисциплины автоматически рассчитывается в зависимости от типа вида контроля, включаемого в официальный список в следующем формате:

**Итоговая оценка** = (AB (Аудитория, Семинары) AB Симуляция AB (Временный контроль) SSI) = 60% AP (рейтинг допуска) x 60%

- Экзамен (индивидуально): итоговый тест

**Руководство по их реализации:**

- Прочтите и повторите распространяемые материалы, представленные во время занятий (лекции, семинары)

**Критерии оценки:**

- Финальный тест: он предназначен для проверки знаний и понимания курса.
- Тест проходит от 50 до 100 вопросов, каждый правильный ответ составляет 1 балл.

**Сроки сдачи**

- Ориентировочный срок выполнения задания: две недели после завершения курса.  
В случае задержки применяется понижающий коэффициент: например, 0,75 - 0,9.

<b>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11- 12стр. из 20
Сyllabus	

Приложение 1

### 3.12.1. Критерии оценивания результатов обучения дисциплины

<b>№ РО</b>	<b>Наименование результатов обучения</b>	<b>Неудовлетворительно</b>	<b>Удовлетворительно</b>	<b>Хорошо</b>	<b>Отлично</b>
РО1	Понимает сущность и социальную значимость своей будущей профессии, проявляет к ней устойчивый интерес.	1. Не владеет правилами анализа нормативных документов при контроле качества и безопасности лекарственных средств.	1. Владеет основные принципы анализа безопасности и качества лекарственных средств. 2. Знает и владеет основными нормативными документами, регламентирующие качество лекарственных средств при их формировании и хранении.	1. Организует и осуществляет обеспечение населения качественными, эффективными безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями. 2. Владеет навыками контроля по хранению лекарственных средств и медицинских изделий. 3. Отвечает на вопросы государственного законодательства ,принципов и условий , регулирующих качество лекарственных средств,анализа безопасности и качества лекарственных средств,	1. Организует и осуществляет обеспечение населения качественными, эффективными безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями. 2. Владеет навыками контроля по хранению лекарственных средств и медицинских изделий. 3. Отвечает на вопросы государственного законодательства ,принципов и условий , регулирующих качество лекарственных средств,анализа безопасности и качества лекарственных средств,

<b>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН</b> <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN</b> <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11- 13стр. из 20
Сyllabus	

				безопасности и качества лекарственных средств, сертификации и метрологии.	сертификации и метрологии. 4. Составляет нормативные документы и анализирует требования нормативных документов по контролю качества и безопасности лекарственных средств.
РО 2	Самостоятельно решает практические задачи базовой категории сложности в области фармацевтической деятельности в пределах компетенции, анализирует рабочую ситуацию и ее предсказуемые изменения, производит текущий и итоговый контроль, оценку и коррекцию.	1.Не умеет анализировать качество и безопасность лекарственных средств. 2.Не знает государственные законы ,принципы и условия, регулирующие качество лекарственных средств.	1. Анализирует качество и безопасность лекарственных средств. 2.Знает государственные законы ,принципы и условия, регулирующие качество лекарственных средств.	1. Анализирует качество и безопасность лекарственных средств. 2.Знает государственные законы ,принципы и условия, регулирующие качество лекарственных средств. 3. Определяет факторы, обеспечивающие качество и безопасность лекарственных средств.	1. Анализирует качество и безопасность лекарственных средств. 2.Изучает государственные законы ,принципы и условия, регулирующие качество лекарственных средств. 3. Определяет факторы, обеспечивающие качество и безопасность лекарственных средств. 4.Владеет техникой безопасности и

<b>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11- 14стр. из 20
Сyllabus	

РО 3	<p>Использует информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности, осуществляет поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, ориентируется в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности. Знает и использует знания в области фармацевтической деятельности. Ставит</p>	<p>1. Не проводит поиск информации в международной базе данных, нормативно-технической документации, нормативно- правовых актах РК, базе доказательной медицины.</p> <p>2. Не соблюдает техники безопасности.</p> <p>3. Не умеет оформлять нормативные документы.</p>	<p>1. Проводит поиск информации в международной базе данных, нормативно-технической документации, нормативно- правовых актах РК, базе доказательной медицины.</p> <p>2.Соблюдает технику безопасности.</p> <p>3. Оформляет нормативные документы.</p>	<p>1. Проводит поиск и интерпретацию информации в международной базе данных, нормативно-технической документации, нормативно- правовых актах РК, базе доказательной медицины.</p> <p>2. Систематизирует полученные знания в области фармацевтических наук и адаптирует их к практической деятельности; обладает межотраслевой коммуникацией на стыке дисциплин:</p>	<p>правилами обращения с огнеопасными и взрывоопасными веществами.</p> <p>5. Контролирует качество и безопасность лекарственных средств.</p>

<b>ОНДҮСТИК ҚАЗАҚСТАН</b> <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN</b> <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11- 15стр. из 20
Сyllabus	

<p>цели, мотивирует деятельность подчиненных, организовывает их работу.</p>						
				<p>технология лекарств, фармацевтическая химия, фармакогнозия; применяет информацию на основе ИТ – технологий в сфере профессиональной деятельности.</p> <p>3. Использует информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности, осуществляет поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, ориентируется в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности.</p>	<p>технология лекарств, фармацевтическая химия, фармакогнозия; применяет информацию на основе ИТ – технологий в сфере профессиональной деятельности.4. Использует информационно-коммуникационные технологии в профессиональной деятельности, осуществляет поиск и использование информации, необходимой для эффективного Способен применять современные информационно-коммуникационные технологии во всех сферах профессиональной деятельности.</p> <p>3. Использует информационно-</p>	

<b>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН</b> <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN</b> <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11- 16стр. из 20
Сyllabus	

РО 4	Самостоятельно определяет задачи профессионального и личностного развития, занимается самообразованием,	1. Не выполняет основные требования к хранению лекарственных средств и не может контролировать сроки	1. Выполняет основные требования к хранению лекарственных средств и следит за сроками их хранения.	1. Высказывает свое мнение и делает выводы, используя общие фармакопейные методы на современном этапе	коммуникационные технологии в профессиональной деятельности, осуществляет поиск и использование информации, необходимой для эффективного выполнения профессиональных задач, ориентируется в условиях частой смены технологий в профессиональной деятельности. 4. Способен применять современные информационно-коммуникационные технологии во всех сферах профессиональной деятельности.

<b>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН</b> <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN</b> <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11- 17стр. из 20
Сyllabus	

	осознанно планирует повышение своей квалификации.	их хранения.	2. Определяет фальсификацию лекарственных средств.	современном этапе анализа лекарственных средств. 2. Выполняет основные требования к хранению лекарственных средств и следит за сроками их хранения. 3. Демонстрирует фармацевтический анализ качества и безопасности лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.	анализа лекарственных средств. 2. Выполняет основные требования к хранению лекарственных средств и следит за сроками хранения. 3. Демонстрирует фармацевтический анализ качества и безопасности лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов. 4. Умеет использовать информацию, необходимую для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
РО 5	Организовывает фармацевтический	1. Не имеет способности делать	1. Систематизирует и анализирует	1. Систематизирует и анализирует	1. Систематизирует и анализирует

<b>ОҢТҮСТІК ҚАЗАҚСТАН</b> <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN</b> <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11-
Сyllabus	18стр. из 20

анализ качества и безопасности лекарственных средств в соответствии с требованиями нормативных документов.	выводы по регистрации и экспертизы лекарственных средств в соответствии с требованиями. 2.Не умеет оформлять нормативные документы.	документы, делает выводы для оказания научно-консультативных услуг медицинскому персоналу и гражданам по вопросам применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. 2. Организует деятельность фармацевтической организации с соблюдением основных принципов хранения на основе фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между	документы, делает выводы для оказания научно-консультативных услуг медицинскому персоналу и гражданам по вопросам применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. 2. Организует деятельность фармацевтической организации с соблюдением основных принципов хранения на основе фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между	документы, делает выводы для оказания научно-консультативных услуг медицинскому персоналу и гражданам по вопросам применения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств, и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. 2. Организует деятельность фармацевтической организации с соблюдением основных принципов хранения на основе фактов, явлений, теорий и сложных зависимостей между ними. 3. Обладает навыками контроля по хранению лекарственных средств
--	--	--	--	---

<b>OÝTÝSTIK QAZAQSTAN</b> <b>MEDISINA</b> <b>AKADEMIASY</b> <b>«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</b>	 <b>SOUTH KAZAKHSTAN</b> <b>MEDICAL</b> <b>ACADEMY</b> <b>АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</b>
Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКМА»	77/11- 19стр. из 20
Сyllabus	

				<p>ними.</p> <p>3. Обладает навыками контроля по хранению лекарственных средств и медицинских изделий.</p>	<p>ними.</p> <p>3. Обладает навыками контроля по хранению лекарственных средств и медицинских изделий.</p> <p>4. Организует и осуществляет обеспечение населения качественными, эффективными безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.</p>	<p>и медицинских изделий.</p> <p>4. Организует и осуществляет обеспечение населения качественными, эффективными безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.</p> <p>5. Оказывает консультативную помощь населению и специалистам по вопросам рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий.</p>			

ОНТҮСТИК ҚАЗАҚСТАН

MEDISINA  
AKADEMIASY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ



SOUTH KAZAKHSTAN

MEDICAL  
ACADEMY

АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»

Кафедра «Фармацевтических дисциплин» медицинского колледжа при АО «ЮКАМА»

77/11-  
20стр. из 20

Сyllabus