

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела Контрольно-измерительные средства	40/11-2025-2026 1 стр. из 6 стр.	

КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СРЕДСТВА

Вопросы программы для промежуточной аттестации

Название дисциплины: «Нормативное право в фармации»

Название ОП: 6В10106 «Фармация»

Код дисциплины: NPF 1230

Объем учебных часов/кредитов: 90(3)

Курс и семестр изучения: 1/2

Шымкент – 2025

<p>ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ</p>	 <p>SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»</p>
<p>Кафедра организации и управления фармацевтического дела Контрольно-измерительные средства</p>	<p>40/11-2025-2026 2 стр. из 6 стр.</p>

Вопросы программы для промежуточной аттестации

Составитель: Утегенова Г.И. - PhD доктор, и.о.доцента

Протокол № 25 от «26» 06 2025г.

Зав. каф., д.фарм.н., профессор  Шертаева К.Д.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела Контрольно-измерительные средства	40/11-2025-2026 3 стр. из 6 стр.	

Вопросы программы для промежуточной аттестации

1. Общая характеристика и система источников правового регулирования фармацевтической отрасли.
2. Правовое регулирование фармации на национальном уровне.
3. Законодательное и подзаконное регулирование.
4. Конституция РК – основной закон государства, основные положения для фармацевтической отрасли.
5. Кодекс РК о здоровье народа и системе здравоохранения.
6. Принципы государственной политики в области здравоохранения.
7. Понятие о субъектах фармацевтической деятельности.
8. Основные виды предпринимательской деятельности.
9. Требования, предъявляемые к предпринимательской деятельности.
10. Юридические лица.
11. Филиалы юридических лиц.
12. Государственная регистрация индивидуальных предпринимателей.
13. Создание, прекращение деятельности субъектов фармацевтической деятельности.
14. Защита прав и законных интересов индивидуальных предпринимателей и юридических лиц.
15. Виды предпринимательской деятельности.
16. Коммерческие и некоммерческие организации.
17. Организационно-правовые формы предпринимательства.
18. Товарищества.
19. Акционерные общества.
20. Производственные кооперативы.
21. Министерство здравоохранения РК, его структура и основные задачи.
22. Государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств.
23. Концепция фармацевтической помощи.
24. Основные принципы Государственной политики в области организации лекарственной помощи населению.
25. Фармацевтическая отрасль РК.
26. Лицензия. Виды лицензий. Понятие о лицензировании.
27. Основные принципы лицензирования.
28. Виды лицензий.
29. Документы необходимые для лицензирования.
30. Сроки рассмотрения заявления о выдаче лицензии.
31. Квалификационные требования, предъявляемые к медицинской и фармацевтической деятельности.
32. Понятие о лекарственных средствах.
33. Основные принципы государственной политики в сфере обращения Л.С.
34. Компетенции государственных органов в сфере обращения ЛС.
35. Система обеспечения качества, безопасности, эффективности ЛС.
36. Государственная регистрация ЛС.
37. Лекарственные средства как объекты правоотношений и их классификация.
38. Медицинские товары как объекты правоотношений и их классификация.
39. Государственное регулирование обращения ЛС.
40. Аптека. Задачи и функции.

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела Контрольно-измерительные средства	40/11-2025-2026 4 стр. из 6 стр.

41. Положение об аптеке.
42. Организационная структура аптек.
43. Виды аптек.
44. Что понимают под аптечной организацией?
45. Какие организации относятся к аптечным?
46. Каковы цели, задачи и функции аптечной организации?
47. Какие требования предъявляются к аптечным организациям?
48. Как классифицируются аптечные организации?
49. Что понимают под организационно-правовыми формами деятельности аптечных организаций?
50. Какие организационно-правовые формы деятельности аптечных организаций вы знаете?
51. Санитарно-эпидемиологические требования к проектированию объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
Санитарные требования к размещению фармацевтических организаций
52. Санитарные требования к составу и размещению помещений аптеки
53. Санитарные требования к оборудованию и оснащению рабочих мест
54. Санитарно-эпидемиологические требования к водоснабжению, канализованию, вентиляции и освещению помещений объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
55. Санитарно-эпидемиологические требования к условиям проведения стерилизации и дезинфекции на объектах в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
56. Состав и площади объектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий
- 57.
58. Приказ регламентирующий оборот наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
59. 2. Списки наркотических препаратов. Списки I, II
60. 3. *Списки психотропных веществ и прекурсоров* Списки III, IV
61. 4. Нормы отпуска наркотических средств и психотропных на один рецепт
62. 5. Правила хранения, транспортировки и отпуска наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.
63. Требования к документам регистрационного досье (в формате общего
64. технического документа).
65. Требования к документам регистрационного досье. специальные требования к модулям регистрационного
66. досье лекарственного препарата.
67. Общие требования к модулям регистрационного
68. досье, сопровождающим заявление на регистрацию
69. лекарственного препарата.
70. Требования к документам регистрационного досье
71. Предметно-количественный учет в фармацевтических организациях..
72. Лекарственные средства подлежащие предметно- количественному учету
73. Хранение ЛС, подлежащих предметно-количественному учету
74. Хранение спиртосодержащих ЛП
75. Хранение НС, ПВ и их прекурсоров

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	 SKMA -1979-	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела Контрольно-измерительные средства	40/11-2025-2026 5 стр. из 6 стр.	

76. Журнал предметно-количественного учета

77. Порядок учета и отпуска лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету

78. Объекты оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий

79. Порядок оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий

80. Реализация лекарственных средств и медицинских изделий

81. Объекты розничной реализации ЛС

82. Правила розничной реализации ЛС

83. . Отдел запасов. Задачи и функции.

84. 2. Оснащение материальных комнат.

85. 3. Регламентация хранения лекарственных средств в объектах обращения лекарственных средств

86. 4. Классификация хранения ЛС в аптеке.

87. 5. Хранение лекарственных средств по физико-химическим свойствам

88. В каком отделе аптеки хранятся лекарственные средства?

89. . Какое оснащение материальных комнат?

90. Регламентация хранения лекарственных средств в объектах обращения лекарственных средств

91. Как классифицируют лекарственные средства по хранению?

42. . Хранение лекарственных средств по физико-химическим свойствам

92.. Классификация хранения ЛС в аптеке.

44. Хранение лекарственных средств по фармакологическим группам,

45. Хранение лекарственных средств по применению,

46. Хранение лекарственных средств по срокам годности,

47. Хранение термолабильных препаратов, огнеопасных и взрывоопасных.-

48. Нормативно-правовые документы регламентирующие фармацевтическую деятельность:

49. Приказ МЗ РК от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020. Зарегистрирован в Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий

50. Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан

51. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года № 32.

52. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения"

53. Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий" Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июля 2021 года № ҚР ДСМ-58.

54. Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN
MEDISINA
AKADEMIASY



SOUTH KAZAKHSTAN
MEDICAL
ACADEMY

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ

АО «Южно-Казakhstanская медицинская академия»

Кафедра организации и управления фармацевтического дела

40/11-2025-2026

Контрольно-измерительные средства

6 стр. из 6 стр.