

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		1стр.из 55стр.

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРАКТИЧЕСКИХ ЗАНЯТИЙ

Дисциплина: «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»

Код дисциплины: OONP 5203

Название и шифр ОП: 6В10106«Фармация»

Объем учебных часов/кредитов: 150 (5)

Курс и семестр изучения: 5/10

Объем практического(семинарские) занятия: 40

Шымкент,2024-2025

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40	
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		2стр.из 55стр.

Методические указания для практических занятий разработаны в соответствии с рабочей учебной программой дисциплины (силлабусом) «Организационные основы надлежащих практик (GxP)» и обсуждены на заседании кафедры.

Протокол № 15 от «24» 06 2024г.

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

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		Зстр.из 55стр.

Занятие № 1

1. Тема: Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

2. Цель: Дать обучающимся понятие о Концепции надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роли в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать концепцию надлежащих фармацевтических практик (GXP);
- дать обучающимся понятие об отличительных чертах системы фармацевтической помощи;
- научить обучающихся о важности обеспечения качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.

4. Основные вопросы темы:

1. Понятие концепцию надлежащих фармацевтических практик (GXP).
2. Перечислите отличительные черты системы фармацевтической помощи.
3. Что является основной целью фармацевтической помощи?
4. Как обеспечивается качество на всех этапах жизненного цикла ЛС.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар», указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		4стр.из 55стр.

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Когда вступило в действие обязательное соблюдение требований GXP в РК?
2. Какие практики входят в комплекс стандартов Надлежащие фармацевтические практики?
3. Кто проводит сертификацию по GXP в РК?
4. Какие основные законодательные документы регулируют все стадии жизненного цикла ЛС?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		5стр.из 55стр.

Тесты:

- Впервые понятие "*фармацевтическая помощь*" (англ. - pharmaceuticalcare) стали использовать за рубежом в начале ... XX в. для характеристики содержания деятельности фармацевтов в больницах и клиниках.
 - 70х годов
 - 30х годов
 - 20х годов
 - 90х годов
 - столетия
- Фармацевтическая помощь – это ...
 - деятельность, обеспечивающая населения и конкретно каждого человека всеми товарами аптечного ассортимента и оказывающая научно-консультационные услуги медицинскому персоналу и отдельным гражданам по вопросам выбора наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и т.п.
 - процесс реализации лекарственных средств
 - деятельность по формированию оптимальной структуры управления
 - правовой акт, регулирующий социально-трудовые отношения
 - оценка будущих продаж лекарственных препаратов за определенный период времени
- Главная отличительная черта модели фармацевтической помощи является ее :
 - альтернативность
 - устойчивость
 - гибкость
 - надежность
 - примитивность
- Одним из основных критериев оценки качества фармацевтической помощи является:
 - эффект от применения товаров аптечного ассортимента (эффективность, безопасность, улучшение характеристик качества жизни и др.);
 - статистика жизни пациентов
 - качественное приготовление препаратов
 - сбор материальных средств для благотворительности
 - борьба за экологию окружающей среды
- Основной целью фармацевтической помощи является обеспечение ...
 - надлежащего качества фармакотерапии
 - всеми товарами население
 - гарантийного талона
 - долгой старости пациентам
 - доступного приобретения лекарств
- Права разработчика лекарственного средства охраняются законодательством Республики Казахстан в области:
 - интеллектуальной собственности+
 - федеральной собственности

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		бстр.из 55стр.

- c) индивидуальной собственности
 - d) государственной собственности
 - e) частной собственности
7. Разработчик лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники должен соблюдать требования:
- a) национальных стандартов+
 - b) государственных стандартов
 - c) международных стандартов
 - d) фармацевтических стандартов
 - e) промышленных стандартов
8. Права разработчика лекарственного средства охраняются:
- a) Патентным законодательством Республики Казахстан+
 - b) Международными стандартами в области здравоохранения
 - c) Британской Фармакопеей
 - d) Кодексом о здоровье народа и системе здравоохранения
 - e) Фармакопеей РК
9. Главной целью разработки лекарственных средств является:
- a) создание безопасных, эффективных и качественных лекарственных средств+
 - b) внедрение в клиническую практику новых оригинальных лекарственных средств
 - c) создание доступных медицинских средств
 - d) создание отечественных лекарственных средств
 - e) создание дешевых медицинских средств
10. Процесс разработки и продвижения на рынок нового препарата составляет в среднем:
- a) 12–15 лет+
 - b) 3 года
 - c) полгода
 - d) 1-2 месяца
 - e) 1 год

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		7стр.из 55стр.

Занятие № 2

1. Тема: Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP).

2. Цель: дать обучающимся понятие о доклинических исследованиях (GLP).

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать стандарт «Надлежащая лабораторная практика (GLP)»;
- дать обучающимся понятие об отличительных чертах системы фармацевтической помощи;
- научить обучающихся о важности обеспечения качества ЛС на этапе доклинических исследований ЛС.

4. Основные вопросы темы:

- цель доклинических исследований ЛС;
- главный принцип стандарта Надлежащая лабораторная практика.
- обязательное требование при проведении доклинических исследований ЛС.
- основные пункты правил GLP.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар», указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. - М. : КНОРУС, 2015. - 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		8стр.из 55стр.

3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.ahnurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8.Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Какова цель доклинических исследований ЛС?
2. Главный принцип стандарта Надлежащая лабораторная практика.
3. Назовите обязательное требование при проведении доклинических исследований ЛС.
4. Каковы основные пункты правил GLP?

Тесты:

1. Доклинические исследования прежде всего направлены на определение ...
 - а) Лечение +
 - б) Болезни

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		9стр.из 55стр.

- c) Стоимости препаратов
- d) Сравнение
- e) Качественность
- 2. Доклинические исследования безопасности лекарственных средств проводятся в соответствии с требованиями...
 - a) правил надлежащей лабораторной практики указанной лабораторий
 - b) правил надлежащей лабораторной практики Союза, утверждаемых врачами
 - c) правил надлежащей лабораторной практики Союза, утверждаемых Комиссией+
- 3.Проведение доклинических исследований является первым этапом
 - a) разработки лекарственного средства +
 - b) разработки антител
 - c) установить стоимость лекарство
 - d) определить качественность лекарственного препарата
 - e) планировать следующие этапы
- 4.Доклиническое исследование лекарственного препарата –это...
 - a) клинические эксперименты
 - b) сложный регламентируемый процесс +
 - c) оценка на готовый лекарственный препарат
 - d) определить качественные лекарственного препарата
 - e) отношение между врачей с пациентами
- 5.Асептические условия-
 - a) условия, предоставляемые или существующие в рабочей среде, при которых возможность микробного и/или вирусного заражения сведена к минимуму +
 - b) систематическая и независимая проверка документации доклинического исследования путем сравнения первичных данных
 - c) документированное подтверждение того, что процесс, проводимый в пределах установленных параметров
 - d) перечень доклинических исследований с указанием даты их начала и окончания, фамилий исполнителей
 - e) дата получения первых специфических данных исследования
- 6.Исследователь – это
 - a) изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий
 - b) экспертиза и оценка процедур проведения доклинических исследований на предмет степени их соответствия к настоящим Правилам
 - c) физическое лицо, непосредственно проводящее доклинические (неклинические) исследования в исследовательской лаборатории +
 - d) испытательная лаборатория, имеющая право на проведение доклинических исследований;
 - e) вещество или смесь веществ любого происхождения, материал или образец, подвергаемый испытанию;
- 7.Дата начала эксперимента –

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		10стр.из 55стр.

- a) условия, предоставляемые или существующие в рабочей среде, при которых возможность микробного и/или вирусного заражения сведена к минимуму
 - b) систематическая и независимая проверка документации доклинического исследования путем сравнения первичных данных
 - c) документированное подтверждение того, что процесс, проводимый в пределах установленных параметров
 - d) перечень доклинических исследований с указанием даты их начала и окончания, фамилий исполнителей
 - e) дата получения первых специфических данных исследования +
- 8.Дата окончания эксперимента –
- a) последний день получения данных в исследовании; +
 - b) письменное, датированное и подписанное соглашение
 - c) субъект здравоохранения, испытательная лаборатория организация в сфере обращения лекарственных средств, включенные в Перечень доклинических баз
 - d) комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ
 - e) записи в любой форме описывающие, либо регистрирующие методы, организацию, результаты доклинического исследования, факторы
- 9.Доклиническая база (организация по проведению доклинических (неклинических) исследований) –
- a) последний день получения данных в исследовании;
 - b) письменное, датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее договоренности
 - c) субъект здравоохранения, испытательная лаборатория организация в сфере обращения лекарственных средств, включенные в Перечень доклинических баз +
 - d) комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ
 - e) записи в любой форме описывающие, либо регистрирующие методы, организацию, результаты доклинического исследования, факторы
10. Документация –
- a) последний день получения данных в исследовании;
 - b) письменное, датированное и подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее договоренности
 - c) субъект здравоохранения, испытательная лаборатория организация в сфере обращения лекарственных средств, включенные в Перечень доклинических баз
 - d) комплекс экспериментальных фармакологических, токсикологических и других научных исследований биологически активных веществ
 - e) записи в любой форме описывающие, либо регистрирующие методы, организацию, результаты доклинического исследования, факторы +

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		B044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		11стр.из 55стр.

Занятие № 3

1. Тема: Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP).

2. Цель: Дать обучающимся понятие о клинических исследованиях (GCP).

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать стандарт «Надлежащая клиническая практика (GCP);
- дать обучающимся понятие об «Инновационный препарат»;
- научить обучающихся важности обеспечения качества ЛС на этапе клинических исследований ЛС.

4. Основные вопросы темы:

- цель клинических исследований ЛС;
- главный принцип стандарта Надлежащая клиническая практика.
- обязательное требование при проведении клинических исследований ЛС.
- основные пункты правил GCP.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: casestudy

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «casestudy» указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		12стр.из 55стр.

3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Какова цель клинических исследований ЛС?
2. Перечислите пути открытия новых препаратов?
3. Назовите факторы риска, которые необходимо учитывать при изучении новых ЛС.
4. Дайте определение понятию «Инновационный препарат».

Тесты:

1. Расшифровка аббревиатуры GCP:
 - а) Надлежащая аптечная практика
 - б) Надлежащая производственная практика

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		13стр.из 55стр.

- c) Надлежащая клиническая практика+
- d) Надлежащая дистрибьюторская практика
- e) Надлежащая лабораторная практика

2.В каком документе международного значения были инициированы правила GCP?

- a) Хельсинская декларация +
- b) Государственный стандарт Республики Казахстан
- c) Европейская Фармакопея
- d) Британская Фармакопея
- e) Алма-Атинская декларация

3.Какие из ниже перечисленных стандартов считаются «тремя китами» доказательной медицины?

- a) GPP, GDP, GVP
- b) GMP, GPP, GCP
- c) GCP, GMP, GLP+
- d) GDP, GCP, GLP
- e) GMP, GLP, GDP

4.Когда был утвержден соответствующий ГОСТ по Надлежащей клинической практики?

- a) 2005
- b) 2006+
- c) 2007
- d) 2008
- e) 2004

5.В каком году была введена Надлежащая клиническая практика в РК?

- a) 2006
- b) 2007
- c) 2008+
- d) 2009
- e) 2010

6.Документация, позволяющая полностью восстановить ход событий?

- a) Документация
- b) Стандарт
- c) Документальный след +
- d) Договор
- e) Информированное согласие

7.Пациент или здоровый человек добровольно принимающий участие в клиническом исследовании/испытании лекарственного препарата?

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		B044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		14стр.из 55стр.

- a) Испытуемый +
- b) Исследователь
- c) Ответственный исследователь
- d) Исследователь-координатор
- e) Законный представитель

8.Документ, подтверждающий образование, профессиональную подготовку и опыт исследователя?

- a) Документация
- b) Стандарт
- c) Резюме исследователя +
- d) Прайст
- e) Накладная

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		15стр.из 55стр.

Занятие № 4

1. Тема: Порядок предоставления информации и отчетности по безопасности в ходе клинических исследований

2. Цель: Дать обучающимся понятие о ходе клинических исследований

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать стандарт «Надлежащая клиническая практика (GCP);
- научить обучающихся о важности обеспечения качества ЛС на этапе клинических исследований ЛС.

4. Основные вопросы темы:

- цель клинических исследований ЛС;
- главный принцип стандарта Надлежащая клиническая практика.
- обязательное требование при проведении клинических исследований ЛС.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар»указанных в приложении syllabus.

7.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40	
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		16стр.из 55стр.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»;
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы):

Вопросы:

1. Цель клинических исследований?
2. Назовите факторы риска, которые необходимо учитывать при изучении новых ЛС.
3. Безопасность при клинических исследований.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		17стр.из 55стр.

Занятие № 5

1. Тема: Надлежащая производственная практика GMP как основная часть обеспечения качества ЛС. Самоинспекция.

2. Цель: Дать обучающимся понятие о стандарте «Надлежащая производственная практика (GMP)».

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать о стандарте «Надлежащая производственная практика»;
- дать обучающимся понятие о «технический регламент»;
- научить обучающихся о важности обеспечения качества ЛС на всех производственном этапе жизненного цикла ЛС.

4. Основные вопросы темы:

1. С какой целью разработан стандарт Надлежащая производственная практика в РК?
2. Главное направление стандарта Надлежащая производственная практика.
3. Перечислите факторы, оказывающие влияние на качество ЛС.
4. Дайте определение понятию «технический регламент».

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар» указанных в приложении к учебному пособию.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М. - Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		18стр.из 55стр.

2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8.Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

- 1.С какой целью разработан стандарт Надлежащая производственная практика в РК?
2. Главное направление стандарта Надлежащая производственная практика.
3. Перечислите факторы, оказывающие влияние на качество ЛС.
4. Дайте определение понятию «технический регламент».

Тесты:

1. Правила GMP не регламентируют:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		19стр.из 55стр.

- a) фармацевтическую терминологию
- b) требования к биологической доступности препарата+
- c) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства
- d) требования к персоналу
- e) необходимость валидации

2.Расходный коэффициент – это:

- a) количество вещества, используемое для получения заданного количества препарата
- b) отношение массы исходных компонентов к массе готового продукта+
- c) отношение массы готового продукта к массе исходных материалов
- d) отношение массы материальных потерь к массе исходных материалов
- e) сумма масс потерь и исходного материала

3. «Чистые» помещения - это помещения для:

- a) санитарной обработки персонала
- b) изготовления стерильных лекарственных форм с чистотой воз духа, нормируемой по содержанию механических частиц и микроорганизмов+
- c) стерилизации продукции
- d) анализа продукции
- e) сушки гранулята

4.Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:

- a) справочник фармацевта
- b) приказы МЗ по контролю качества лекарственных средств
- c) ГОСТ
- d) ГФ+
- e) GMP

5. Контроль качества это:

- a) часть системы GMP, которая гарантирует качество исходного сырья, материалов и продукции;
- b) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, а продукция не была разрешена для продажи или поставки прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным; +
- c) часть системы GMP, которая охватывает отбор проб, проведение анализов и проверку готовой продукции;
- d) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье и материалы не были разрешены для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным;
- e) часть системы GMP, которая гарантирует, что исходное сырье не было разрешено для использования, прежде, чем их качество не было признано удовлетворительным.

6. Система требований по организации промышленного производства лекарственных средств изложена в:

- a) приказах Минздрава РФ

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		20стр.из 55стр.

- b) промышленном регламенте
- c) правилах GMP +
- d) правилах GPP
- e) во всех перечисленных документах

7.Валидация - это понятие означающее:

- a) постоянный контроль и оценку всего производства+
- b) обязанности ООК
- c) проверку в случае чрезвычайных ситуаций
- d) проверку технологических этапов производства с целью обеспечения качества продуктов
- e) проверку только в случае внесения изменений в действующие НД

8. Сертификат соответствия на лекарственные средства действителен:

- a) 1 год
- b) 3 года
- c) до истечения срока годности лекарственного препарата+
- d) 2 года
- e) 5 года

9.Во время технологического процесса необходимо осуществлять контроль

- a) всех параметров, за исключением тех, которые прошли валидацию
- b) всех параметров, определенных ОКК
- c) всех параметров, определенных технологической документацией и спецификациями контроля качества+
- d) наиболее критичных параметров, установленных начальником цеха
- e) всех параметров, за исключением тех, которые не прошли валидацию

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		21стр.из 55стр.

Занятие № 6

1. Тема: Основные приложения Стандарта Надлежащей производственной практики

2. Цель: Дать обучающимся понятие о стандарте «Надлежащая производственная практика (GMP)».

3. Задачи обучения:

- обучающийся должен знать о стандарте «Надлежащая производственная практика»;
- научить обучающийся о важности обеспечения качества ЛС на всех производственном этапе жизненного цикла ЛС.

4. Основные вопросы темы:

1. Основные приложения Стандарта Надлежащей производственной практики.
2. Требования к производству стерильных ЛС, АФС, радиоактивных ЛС, медицинских газов, аэрозольных ЛП и т.д.
3. Требования подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска
4. Требования к выпуску по параметрам. Требования контрольным и архивным образцам

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар», указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		22стр.из 55стр.

2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.

3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:

2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz

3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа:

<http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123

4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz

5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>

6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.agnurpress.kz – пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28

7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>

8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>

9. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>

10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>

11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27, 28;

https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437

12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>

13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020

Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.

<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8.Контроль (вопросы):

Вопросы:

1. Основные приложения Стандарта Надлежащей производственной практики.
2. Требования к производству стерильных ЛС, АФС, радиоактивных ЛС, медицинских газов, аэрозольных ЛП и тд.
3. Требования подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска
4. Требования к выпуску по параметрам. Требования контрольным и архивным образцам.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		23стр.из 55стр.

Занятие № 7

1. Тема: Надлежащая практика дистрибуции (GoodDistributionPractice — GDP) — одна из систем контроля качества ЛС.

2. Цель: дать обучающимся понятие о Надлежащей практике дистрибуции (Good Distribution Practice — GDP).

3. Задачи обучения:

- обучающийся должен знать о стандарте «Надлежащая практика дистрибуции (Good Distribution Practice — GDP)»;
- дать обучающимся понятие об отличительных чертах системы дистрибуции в фармации;
- научить обучающимся о важности обеспечения качества ЛС на этапе дистрибуции.

4. Основные вопросы темы:

1. С какой целью разработана Надлежащая дистрибьюторская практика в РК?
2. Главное направление настоящего стандарта Надлежащая дистрибьюторская практика.
3. Дайте определение понятию «Стандартные операционные процедуры».
4. Дайте определение понятию «Дистрибуция».

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар» указанных в приложении к слайбуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. - М.: КНОРУС, 2015. - 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб. пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		24стр.из 55стр.

2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.agnurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. С какой целью разработана Надлежащая дистрибьюторская практика в РК?
2. Главное направление настоящего стандарта Надлежащая дистрибьюторская практика.
3. Дайте определение понятию «Стандартные операционные процедуры».
4. Дайте определение понятию «Дистрибуция».

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		25стр.из 55стр.

Тесты:

- Какой стандарт устанавливает единый подход к организационному процессу оптовой реализации лекарственных средств и направлен на обеспечение качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций?
 - GMP
 - GDP+
 - GCP
 - GPP
 - GSP
- Периодичность проверки стандарта надлежащей дистрибьюторской практики?
 - 6лет
 - 5лет +
 - 4года
 - 3года
 - 2года
- Как называется готовая продукция, возвращенная предприятию-изготовителю или дистрибьютору?
 - Брак
 - Готовая продукция
 - Возвращенная продукция +
 - Возврат
 - Бракованная продукция
- Как называется совокупность характеристик и свойств лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения?
 - Качество +
 - Продукция
 - Документация
 - Договор
 - Отзыв
- Кто осуществляет общее руководство работой организации и несет полную ответственность за обеспечение системы качества дистрибуции?
 - Руководитель оптовой организации +
 - Сотрудник аптечного склада
 - Фармацевт
 - Все сотрудники
 - Руководитель аптечного склада
- По стандарту надлежащей дистрибьюторской практики что должны быть составлены на каждого сотрудника?
 - Должностные инструкции +
 - Договор
 - Документация
 - Отзыв

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		26стр.из 55стр.

- е) СОП
7. Как называется помещение, предназначенное для хранения, приема и отпуска лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения?
- Аптека
 - Аптечная организация
 - Складское помещение +
 - Магазин
 - Офис
8. Что должны быть составлены на все виды работ, влияющие на качество лекарственных средств, медицинскую технику и изделия медицинского назначения, а также качество дистрибьюторской деятельности в целом?
- Стандартные операционные процедуры +
 - Договор
 - Документ
 - Заявление
 - Правила
9. Как называется смешение нескольких видов, разных серий/партий лекарственных средств или подмена одного вида продукции другими при хранении, транспортировании?
- Брак
 - Контаминация лекарственных средств +
 - Фальсифицированная (контрафактная) продукция
 - Лекарственный препарат
 - Бракованный препарат
10. Что такое письменное, датированное, подписанное соглашение между двумя или более сторонами, определяющее права и обязанности, условия поставки, транспортирования, обеспечения качества товаров и услуг, оплаты и другие вопросы, касающиеся надлежащего выполнения правил дистрибуции?
- Договор (контракт) +
 - Отзыв
 - Заявление
 - СОП
 - Документ

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		27стр.из 55стр.

Занятие № 8

1. Тема: Организация деятельности аптек в соответствии с требованиями Стандарта Надлежащей аптечной практики GPP

2. Цель: Дать обучающимся понятие о Надлежащей аптечной практике (GPP).

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать стандарт «Надлежащая аптечная практика (GPP)»;
- дать обучающимся понятие об основных принципах GPP;
- научить обучающихся основным требованиям Надлежащей аптечной практики.

4. Основные вопросы темы:

1. Понятие о стандарт «Надлежащая аптечная практика (GPP)»;
2. Перечислите основные принципы GPP.
3. Что является основной целью стандарта «Надлежащая аптечная практика (GPP)».

5. Методы/технологии обучения и преподавания: Семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар» указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		28стр.из 55стр.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. С какой целью разработана Надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice; GPP) в РК?
2. Перечислите главные направления настоящего стандарта Надлежащая аптечная практика?
3. Каковы основные требования надлежащей аптечной практики?
4. Дайте определение понятию «Надлежащее предоставление фармацевтических услуг».

Тесты:

1. Основные цели национальной лекарственной политики Казахстана:
 - а) доступность, качество и рациональное использование лекарственных средств+
 - б) внедрение научных исследований в практику

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		29стр.из 55стр.

- c) применение профессиональной этики и деонтологии
 - d) рациональное использование бюджетных средств
 - e) применение стандартов лечения
2. Приходные и расходные кассовые операции регистрируются в
- a) журнале учета рецептуры
 - b) ведомости выписанных покупателям счетов
 - c) оборотной ведомости по лицевым счетам покупателей
 - d) + кассовой книге
 - e) инвентарной книге
3. Учётные документы, фиксирующие факт свершения хозяйственной операции, называются
- a) + первичными
 - b) накопительными
 - c) сводными
 - d) внутренними
 - e) внешними
4. Готовая продукция других организаций, закупленная аптекой для розничной торговли, называется
- a) + товары
 - b) сырье
 - c) материалы
 - d) покупные полуфабрикаты
 - e) фабрикаты
5. Аптечные организации могут приобретать ЛС у:
- a) + организаций оптовой торговли ЛС и производителей ЛС
 - b) магазинов медицинской техники
 - c) аптечных организаций
 - d) лабораторий
 - e) других аптек
6. Обучению по охране труда и проверке знаний требований охраны труда подлежат
- a) + все работники организации
 - b) только руководитель
 - c) только ответственный за охрану труда
 - d) только работники, занятые на работах с вредными и опасными условиями труда
 - e) провизор
7. Вводный инструктаж проводится со всеми
- a) + вновь принимаемыми на работу, временными работниками, командированными, студентами, прибывшими на практику и др.
 - b) работниками не реже одного раза в полугодие
 - c) работниками при введении в действие новых инструкций по охране труда
 - d) работниками при выполнении ими разовых работ, не связанных с прямыми обязанностями по специальности

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		30стр.из 55стр.

- е) провизора
8. Фармацевтическую экспертизу рецепта проводит
- + провизор (фармацевт)
 - лечащий врач
 - фельдшер
 - клинический фармаколог
 - врач
9. При выявлении ЛС с истёкшим сроком годности, их:
- + хранят отдельно от других групп ЛС в карантинной зоне
 - возвращают поставщику
 - уничтожают в условиях аптеки
 - направляют на анализ и по результатам анализа принимают решение
 - выкидывают реестр
10. Лекарственное средство, сопровождаемое ложной информацией о составе и (или) производителе лекарственного средства является:
- + фальсифицированным лекарственным средством
 - патентованным лекарственным средством
 - наркотическим средством
 - психотропным веществом
 - оригинальным препаратом

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		31стр.из 55стр.

Занятие № 9

1. Тема: Хранение и транспортировка ЛС и фармацевтической продукции в соответствии со стандартом Надлежащей практики хранения (Good Storage Practise — GSP).

2. Цель: Дать обучающимся понятия о хранении и транспортировке ЛС и фармацевтической продукции в соответствии со стандартом Надлежащей практики хранения.

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать, как храниться и транспортируется ЛС и фармацевтическая продукция в соответствии со стандартом Надлежащей практики хранения;
- дать обучающимся понятие о требованиях к «Персоналу»;
- обучающий должен помнить о важности обеспечения качества на этапе хранения и транспортировка ЛС и фармацевтической продукции.

4. Основные вопросы темы:

1. Дать определение понятию «Хранение фармацевтической продукции».
2. Для каких специалистов в сфере фармации предназначено руководство GSP?
3. Перечислите требования к «Персоналу».
4. Принципы хранения «Документации: письменные инструкции и отчеты».

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар», указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. - М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		32стр.из 55стр.

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Дать определение понятию «Хранение фармацевтической продукции».
2. Для каких специалистов в сфере фармации предназначено руководство GSP?
3. Перечислите требования к «Персоналу».
4. Принципы хранения «Документации: письменные инструкции и отчеты».

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		33стр.из 55стр.

Тесты:

1. Резиновые медицинские изделия следует хранить:

1. При темп. от 0° С до + 20° С.;
2. При темп. ниже 0° С.;
3. В защищенном от солнечных лучей месте;
4. При соблюдении влажности выше 65%.

- A) Верно 1,3,4.
- Б) Верно 1,3.
- В) Верно 2,3,4.

2. Перманганат калия относится к группе хранения:

- A) Взрывчатые.
- Б) Взрывоопасные.
- В) Легковоспламеняющиеся.
- Г) Легкогорючие.

3. Требования к хранению иммунобиологических препаратов:

1. Хранят отдельно по сериям и наименованиям.
2. При температуре, указанной на этикетке.
3. Подвергаются визуальному контролю не реже 1 раза в месяц.
4. Подвергаются визуальному контролю не реже 1 раза в квартал.

- A) Верно все
- Б) Верно 1.2.3.
- В) Верно 2.3.
- Г) Верно 2.3.4.

4. Большие металлические емкости заполняются этиловым спиртом на:

- A) 75%.
- Б) 90%.
- В) 100%

5. Хранить отдельно по сериям и срокам годности необходимо:

- A) пахучие вещества.
- Б) красящие вещества.
- В) настойки и экстракты.
- Г) МИБП.

6. Какой цвет штангласов наиболее защищает фармацевтические субстанции от света

- A) черный
- Б) оранжевый
- В) коричневый

7. Для работы с какими фармацевтическими субстанциями для каждого наименования необходимо выделять специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.

- а) пахучими
- б) красящими

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40 34стр.из 55стр.
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

в) летучими

8. Какое ЛС, после замерзания изменяется и при последующем согревании до комнатной температуры не восстанавливается

а) перекись водорода

б) жидкость Бурова

в) раствор инсулина

9. В стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином хранят фармсубстанции, обладающие:

а) гигроскопическими свойствами

б) летучими свойствами

в) пахучими свойствами

10. К числу лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры относятся:

а) гормональные препараты

б) иммунобиологические препараты

в) раствор формальдегида 40%

г) калия перманганат

д) эуфиллин

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		35стр.из 55стр.

Занятие № 10

1. Тема: Требования к помещениям и оборудованию фармацевтических организаций для хранения ЛС и МИ.

2. Цель: дать обучающимся понятия о требованиях к помещениям и оборудованию фармацевтических организаций для хранения ЛС и МИ.

3. Задачи обучения:

- обучающий должен знать требования к помещениям и оборудованию фармацевтических организаций;
- дать обучающимся понятие о санитарно-эпидемиологические требованиях к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств;
- обучающий, должен помнить от какой фармацевтической продукции следует избавляться в первую очередь.

4. Основные вопросы темы:

- санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств;
- хранение забракованной, возвращенной, отозванной и просроченной фармацевтической продукции;
- принцип «first expired/first out» (FEFO);
- принцип поточности в помещениях асептического комплекса.

5. Методы/технологии обучения и преподавания: семинар

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар», указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. - М. : КНОРУС, 2015. - 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36стр.из 55стр.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Зан» нормативтік құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8.Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

- 1.Каковы санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств.
2. Как храниться забракованная, возвращенная, отозванная и просроченная фармацевтическая продукция?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		37стр.из 55стр.

3. От какой фармацевтической продукции следует избавляться в первую очередь (принцип «firstexpired/firstout» (FEFO))?

4. В чем заключается принцип поточности в помещениях асептического комплекса?

Тесты:

1. Показатели температуры в помещениях хранения проверяются не реже:

- А) 1 раза в сутки.
- Б) 1 раза в неделю.
- В) 1 раза в 10 дней.
- Г) 1 раза в месяц.
- Д) 2 раза в месяц.

2. Общие требования к помещениям хранения ЛС установлены НД

- А) Приказ МЗ РК № 1175н
- Б) ПП РК № 1178
- В) приказ МЗ N 377 от 13.11.96 г.
- Г) Приказ МЗ РК № 706н
- Д) Приказ МЗ РК № 79н

3. Требования к технически укрепленным помещениям для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, находящихся под контролем государства, установлены НД

- А) ФЗ № 3- ФЗ
- Б) ФЗ № 61-ФЗ
- В) ПП РФ № 681
- Г) ПП РФ № 1148
- Д) № 6 ФЗ-ФЗ

4. Для наблюдения за температурой и влажностью складские помещения необходимо обеспечить термометрами и психрометрами, которые размещаются на внутренних стенах хранилища вдали от нагревательных приборов:

- а) на высоте 1м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей;
- б) на высоте 1,5 м от пола и на расстоянии не менее 2 м от дверей;
- в) на высоте 1,5 м от пола и на расстоянии не менее 3 м от дверей

5. Установка стеллажей для хранения осуществляется таким образом, чтобы они находились на расстоянии от пола не менее:

- А) 0,25м;
- Б) 0,35м;
- В) 0,45м.
- Г) 0,40 м
- Д) 0,30 м

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		38стр.из 55стр.

Занятие № 11

1.Тема: Международная стандартизация. Состав и структура стандартов на систему управления качеством.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о метрологическом обеспечении качества продукции в фармации.

3.Задачи обучения:

- обучающий должен знать о метрологическом обеспечении качества продукции в фармации;
- обучающий должен знать о целях и задачах метрологического обеспечения качества продукции в фармации;
- обучающий должен знать общие сведения о стандартах ISO серии 9000.

4.Основные вопросы темы:

1. Что понимают под международной стандартизацией?
2. Охарактеризуйте международные организации по стандартизации (ISO, IEC)
3. Какие общие сведения о стандартах ISO серии 9000 Вы знаете?
4. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему качества

5. Методы/технологии обучения и преподавания: TBL (разработка проекта)

6. Методы/технологии оценивания:оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «TBL (разработка проекта)», указанных в приложении силлабуса.

7. Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		39стр.из 55стр.

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Стандарт ISO9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
2. Стандарт ISO9001:2008 «Системы менеджмента качества. Требования»
3. Стандарт ISO9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества»

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		40стр.из 55стр.

4. Что понимают под системой стандартов серии ISO 14000?

Тесты:

1.Продукция в соответствии с терминологией ISO9000 – это:

- a) Результат любого процесса
- b) Товар, реализуемый на рынке или по контракту
- c) Овеществленный результат процесса производства
- d) Материалы, расходующие свой ресурс
- e) Изделия массового назначения

2. Стандарты ISO серии 14000 посвящены:

- a) Системе экологического менеджмента
- b) Системы менеджмента качества
- c) Вредным воздействиям на окружающую среду
- d) Экологической терминологии
- e) Способам утилизации опасных и вредных отходов предприятия

3.Совокупность взаимосвязанных видов деятельности, преобразующих входы в выходы (входные элементы в выходные) в соответствии с терминологией ISO9000, называется:

- a) Процессом
- b) Жизненным циклом продукции
- c) Процедурой
- d) Продуктом
- e) Организацией

4.Качество в соответствии с терминологией ISO9000 – это

- a) Степень соответствия присущих характеристик объекта требованиям
- b) Характеристика или свойство, присущее объектам
- c) Характеристика, отражающая лучшие свойства продукции, процесса или услуги
- d) Степень соответствия назначению
- e) Степень соответствия выбору

5.В стандартах ISO14000 усилено внимание на:

- a) Требования к системе менеджмента с точки зрения защиты окружающей среды и безопасности продукции
- b) Общую динамику сертификации систем качества
- c) Взаимоотношения поставщиков и потребителей
- d) Внутренний контроль качества (на всех операциях производства
- e) Взаимоотношения конкурентов

6. ~ В зависимости от времени измеренные величины делятся на:

- a) | статистические, динамические
- b) | динамические
- c) | статистические
- d) | бухгалтерские
- e) | отчетные, бухгалтерские

7. ~ По способу выражения результатов измерения делятся на:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		41стр.из 55стр.

- a) | абсолютные, относительные
- b) | динамические
- c) | статистические
- d) | бухгалтерские
- e) | отчетные, бухгалтерские

8. ~ Анализ и оценка технических решений по выбору параметров, которые подлежат измерению, установлению норм точности и обеспечению процессов разработки, изготовления, испытания, эксплуатации и ремонта и изделий методами и средствами измерения называют ...

- a) | метрологической экспертизой технической документации
- b) | документами аудита
- c) | стандартами операционных процедур
- d) | нормативно-технической документацией
- e) | бухгалтерской отчетностью

9. ~ Совокупность приемов использования принципов и средств измерения – это ...

- a) | метод измерений
- b) | принцип измерений
- c) | действия измерений
- d) | механизм действия
- e) | регламент контроля

10. ~ Физическое явление или совокупность физических явлений, которые положены в основу измерений - это ... измерений

- a) | принцип
- b) | метод
- c) | действия
- d) | механизм
- e) | регламент

11. ~ Качество измерений, которое отображает близость к нулю систематических погрешностей результатов, которые остаются постоянными или закономерно изменяются во время повторных измерений одной и той же величины – это... измерений

- a) | достоверность
- b) | правильность
- c) | принципы
- d) | механизм
- e) | метод

12. ~ Измерительные приборы по характеру показаний делятся на:

- a) | цифровые, аналоговые
- b) | суммарные, сравнительные
- c) | абсолютные, относительные
- d) | интегрирующие
- e) | бухгалтерские

13. ~ В зависимости от назначения приборы делятся на:

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40	
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		42стр.из 55стр.

- a) | универсальные, специальные
- b) | суммарные, сравнительные
- c) | абсолютные, относительные
- d) | интегрирующие
- e) | бухгалтерские

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40 43стр.из 55стр.
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		

Занятие № 12

1.Тема: Функции управления качеством в фармации.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о функциях управления качеством в фармации.

3.Задачи обучения:

- обучающий должен знать о механизме управления качеством продукции;
- обучающий должен знать, как проводится планирование процесса управления качеством;
- обучающий должен знать о мотивации управления качеством.

4.Основные вопросы темы:

- механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
- как проводится планирование процесса управления качеством?
- что понимают под организацией, координацией и регулированием процесса управления качеством?
- мотивация управления качеством.

5.Методы/технологии обучения и преподавания: casestudy

6. Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «casestudy» указанных в приложении силлабуса.

7.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		44стр.из 55стр.

3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.agnurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8.Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Механизм управления качеством продукции, его подсистемы.
2. Как проводится планирование процесса управления качеством?
3. Что понимают под организацией, координацией и регулированием процесса управления качеством?
4. Мотивация управления качеством
5. Какие существуют премии по качеству?
6. Что понимают под процессом контроля?
7. Назовите виды контроля.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		45стр.из 55стр.

Тесты:

1 ~ Совокупность взаимосвязанных объектов и субъектов управления, используемых принципов, методов и функции управления на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством:

- a) | механизм управления качеством продукции
- b) | методы управления
- c) | планирование процесса управления
- d) | жизненный цикл продукции
- e) | регулирование процесса управления

2 ~ Разделение выполняемых работ и группировки используемых ресурсов по элементам и взаимосвязям и разработке на этой основе проектов планов относится к ... методам планирования

- a) | расчетно-аналитическим
- b) | синтетическим
- c) | товароведческим
- d) | отчетно-статистическим
- e) | экспериментальными

3 ~ Проектирование норм, нормативов и моделей подсистем управления предприятием на основе проведения и изучения замеров и отчетов, учета опыта менеджеров относится к ... методом планирования

- a) | экспериментальным
- b) | расчетно-аналитическим
- c) | синтетическим
- d) | товароведческим
- e) | отчетно-статистическим

4 ~ Разработка проектов планов на основе отчетов, статистики и информации, характеризующей реальное состояние и изменение характеристик подсистем управления относится к ... методам планирования.

- a) | отчетно-статистическим
- b) | экспериментальными
- c) | расчетно-аналитическим
- d) | синтетическим
- e) | товароведческим

5 ~ Формирование системы планов и показателей оценки их выполнения является ...

- a) | задачей планирования
- b) | функцией планирования
- c) | основной целью управления
- d) | управление качеством

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		46стр.из 55стр.

е) | разработкой продукции

6 ~ Формы мотивации:

- а) | внешняя, внутренняя
- б) | высокая, низкая
- с) | целенаправленная, поведенческая
- д) | эффективная, неэффективная
- е) | премиальная, бонусная

7 ~ Процесс определения и оценки информации об отклонениях действительных значений от заданных или их совпадений и результатах анализа:

- а) | контроль
- б) | прогноз
- с) | процесс
- д) | план
- е) | мотивация

8 ~ По назначению контроль процессов управления качеством делится на:

- а) | входной, производственный, инспекционный
- б) | операционный, приемочный
- с) | внутренний, внешний
- д) | технический, измерительный, регистрационный
- е) | сплошной, выборочный, периодический

9 ~ По стадиям технологического процесса контроль процессов управления качеством делится на:

- а) | операционный, приемочный
- б) | входной, производственный, инспекционный
- с) | внутренний, внешний
- д) | технический, измерительный, регистрационный
- е) | сплошной, выборочный, периодический

10 ~ По принадлежности субъекта контроля к предприятию контроль процессов управления качеством делится на:

- а) | внутренний, внешний
- б) | операционный, приемочный
- с) | входной, производственный, инспекционный
- д) | технический, измерительный, регистрационный
- е) | сплошной, выборочный, периодический

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		47стр.из 55стр.

Занятие № 13

1.Тема: Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP)

2.Цель: Дать обучающимся понятия о стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP)

3.Задачи обучения:

- обучающийся должен знать о стандарте надлежащей практики фармаконадзора;
- обучающийся должен знать о целях и задачах о стандарте надлежащей практики фармаконадзора;

4.Основные вопросы темы:

- Что понимают о стандарте надлежащей практики фармаконадзора (GVP)?
- Расскажите о целях и задачах стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP)
- Основные требования стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP)

5.Методы/технологии обучения и преподавания: casestudy

6.Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «casestudy» указанных в приложении силлабуса.

7.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		48стр.из 55стр.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік-құқықтық тілдер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы):

Вопросы:

1. Что понимают стандарты надлежащей практики фармаконадзора (GVP)?
2. Расскажите о целях и задачах стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP)
3. Основные требования стандарта надлежащей практики фармаконадзора (GVP)

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		49стр.из 55стр.

Занятие № 14

1.Тема: Аудит качества в фармации, общие понятия.

2.Цель: Дать обучающимся понятия о аудите качества в фармации.

3.Задачи обучения:

- обучающийся должен знать об аудите качества в фармации;
- обучающийся должен знать о целях и задачах аудита качества в фармации;
- обучающийся должен знать об объектах и видах аудита.

4.Основные вопросы темы:

- Что понимают под аудитом качества в фармации?;
- Расскажите о целях и задачах аудита качества в фармации;
- Какие объекты аудита качества в фармации Вы знаете?
- Перечислите виды аудита качества в фармации.

5.Методы/технологии обучения и преподавания: семинар

6.Методы/технологии оценивания: оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар»), указанных в приложении силлабуса.

7.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		50стр.из 55стр.

Электронные ресурсы:

1. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
3. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
4. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
5. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
6. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
7. ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
8. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
9. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
10. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
11. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28;
https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
12. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения».
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
13. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

1. Что понимают под аудитом качества в фармации?;
2. Расскажите о целях и задачах аудита качества в фармации;
3. Какие объекты аудита качества в фармации Вы знаете?
4. Перечислите виды аудита качества в фармации.

Тесты:

1. Систематический и независимый анализ, позволяющий определить соответствие деятельности и результатов в области качества запланированным мероприятиям, это:
 - а) Стандартизация
 - б) Аудит качества
 - с) Сертификация

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		51стр.из 55стр.

- d) Нормоконтроль
- e) Надзор
- 2.Для оценивания соответствия системы в целом или отдельных ее элементов установленным требованиям, предназначен
 - a) **Аудит систем управления**
 - b) Аудит качества продукции
 - c) Аудит качества процессов
 - d) Внутренний аудит
 - e) Внешний аудит
- 3.Для определения соответствия фактических характеристик показателей качества продукции заданному, предназначен
 - a) Аудит систем управления
 - b) **Аудит качества продукции**
 - c) Аудит качества процессов
 - d) Внутренний аудит
 - e) Внешний аудит
- 4.Для оценивания соответствия процесса производства продукции установленным требованиям, предназначен
 - a) Аудит систем управления
 - b) Аудит качества продукции
 - c) **Аудит качества процессов**
 - d) Внутренний аудит
 - e) Внешний аудит

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		B044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		52стр.из 55стр.

Занятие № 15

1.Тема: Отраслевые системы стандартов. Комплекс надлежащих фармацевтических практик.

2.Цель: Дать обучающимся понятия об отраслевых системах стандартов и комплексе надлежащих фармацевтических практик.

3.Задачи обучения:

- обучающийся должен знать о понятии отраслевых системах стандартов и комплексе надлежащих фармацевтических практик;
- обучающийся должен знать, что понимают под комплексом глобального управления качеством;
- обучающийся должен знать концепцию моделирования деловых процессов и корпоративную систему управления.

4.Основные вопросы темы:

- Стандарты, как нормативная база менеджмента качества. Перечислите стандарты фармацевтического управления.
- Что такое комплекс надлежащих фармацевтических практик (CCP – Complex of Good Practices) ?
- Что понимают под комплексом глобального управления качеством (TQM)?
- Концепция моделирования деловых процессов (серия методики IDEF).
- Корпоративная (интегрированная) система управления (CSM – Corporative System of Management).

5.Методы/технологии обучения и преподавания: семинар

6.Методы/технологии оценивания:оценка проводится в соответствии с критериями оценок метода «семинар», указанных в приложении силлабуса

7.Литература:

Основная:

1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.

QO'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		53стр.из 55стр.

- Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с.

Дополнительная:

- Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с.
- Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с.
- Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

Электронные ресурсы:

- Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик»:
- УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
- Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
- Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
- Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
- Цифровая библиотека «Aknurpress» www.agnurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
- ОКМА Репозиторий <http://lib.ukma.kz/repository/>
- Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
- «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
- «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
- Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (с изменениями и дополнениями). Гл. 2, ст. 10; гл. 5, параграф 3; гл. 27,28; https://online.zakon.kz/document/?doc_id=34464437
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-305/2020 от 21 декабря 2020 года «Об утверждении номенклатуры специальностей и специализаций в области здравоохранения, номенклатуры и квалификационных характеристик должностей работников здравоохранения». <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021856>
- Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8.Контроль (вопросы, тесты):

Вопросы:

- В чем сущность и содержание Надлежащей лабораторной практики (GLP)?
- В чем сущность и содержание Надлежащей клинической практики (GCP)?

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		54стр.из 55стр.

3. В чем сущность и содержание Надлежащей производственной практики (GMP)?
4. В чем сущность и содержание Надлежащей практики хранения (GSP)?
5. В чем сущность и содержание Надлежащей практики дистрибуции (GDP)?
6. В чем сущность и содержание Надлежащей аптечной практика (GPP)?

Тесты:

1.В процессе разработки нового лекарственного средства выполняют исследования на животных и человеке. Руководства каких практик устанавливают требования к проведению этих исследований?

- a) Надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP)
- b) Надлежащей производственной практике (GMP)
- c) Надлежащей практике дистрибуции (GDP)
- d) Надлежащей практике хранения (GSP)
- e) Надлежащей аптечной практике (GPP)

2.В области производства и распределения (реализация)стандарты качества устанавливаются руководствами по:

- a) Надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей практике дистрибуции (GDP)
- b) Надлежащей практике хранения (GSP)
- c) Надлежащей лабораторной практике (GLP)
- d) Надлежащей клинической практике (GCP)
- e) Надлежащей аптечной практике (GPP)

3.Назовите Руководство, содержащее требования к помещениям изготовителя и поставщика (дистрибьютора), где хранятся сырье и лекарственное средство

- a) Надлежащей практике хранения (GSP)
- b) Надлежащей лабораторной практике (GLP)
- c) Надлежащей производственной практике (GMP)
- d) Надлежащей практике дистрибуции (GDP)
- e) Надлежащей клинической практике (GCP)
- f) Надлежащей аптечной практике (GPP)

4.Укажите какие из надлежащих практик приняты в Казахстане и имеют статус «законодательного акта»

- a) GMP
- b) GCP
- c) GLP
- d) GPP
- e) GSP

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40
Методические указания для практических занятий «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		55стр.из 55стр.

5. Укажите какие из надлежащих практик приняты в Казахстане и имеют статус «законодательного акта»

- a) GDP
- b) GCP
- c) GLP
- d) GPP
- e) GEP

5. ~ Совокупность организационных мероприятий, принятые с целью гарантирования соответствия качества препарата требованиям нормативной документации:

- a) | обеспечение качества
- b) | система качества
- c) | методы качества
- d) | процесс управление
- e) | стандартизация

6. ~ Комплексная система включающая на предприятии такие элементы, как организационная структура, процедуры, процессы, ресурсы, контроль необходимые для обеспечения качества продукции:

- a) | система качества
- b) | обеспечение качества
- c) | методы качества
- d) | процесс управление
- e) | стандартизация