

Каталог элективных дисциплин на 2018-2019 учебный год

Кафедра:	Кафедра технологии лекарств
Уровень подготовки:	Докторантура
Специальность:	6D110400 – Фармация
Курс:	1

1. Наименование элективной дисциплины: Регистрация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Количество кредитов: 3 кредита (135 часов).

Цель изучения: Изучение нормативных документов государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Задачи изучения:

- изучение нормативных документов по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- изучение нормативных документов по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в ЕврАзЭС;
- составление регистрационного досье на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники;
- проведение экспертизы лекарственных препаратов, технической экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники;
- составление экспертных отчетов по контролю качества, доклинических, клинических исследований лекарственных средств медицинского назначения.

Обоснование выбора дисциплины

Государственная перерегистрация лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники - продление срока действия государственной регистрации на определенный срок, сопровождающейся выдачей нового регистрационного удостоверения под прежним регистрационным номером, а также внесением соответствующей записи в Государственный реестр. При этом вносятся изменения в регистрационное досье лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье является проведение экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники. Проводимая государственной экспертной организацией, не принимающей непосредственного участия в разработке и производстве лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Изделия медицинского назначения и медицинской техники проходят технические испытания. Технические испытания изделий медицинского назначения и медицинской техники устанавливают соответствие технических характеристик изделий медицинского назначения и медицинской техники государственным стандартам.

При регистрации лекарственного средства предоставляются результаты доклинических (неклинические) исследований по доказательству фармакологической активности и безопасности биологически активных веществ.

При регистрации предоставляются документы по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и

(или) фармакодинамических эффектов исследуемого лекарственного препарата и (или) выявления побочных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления безопасности и эффективности.

Таким образом, государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является важной системой государственного регулирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Специалисты фармацевтического профиля в своей профессиональной деятельности должны владеть знаниями и умениями в области государственной регистрации, перерегистрации, сертификации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<ul style="list-style-type: none"> • демонстрирует знания нормативных документов по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники; • знает требования международных стандартов GMP; • демонстрирует знания составления регистрационного досье на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники; • знает современные подходы к стандартизации и контролю качества ЛС; • проведение экспертизы лекарственных препаратов, технической экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники; • составление экспертных отчетов по контролю качества, доклинических, клинических исследований лекарственных средств медицинского назначения; • знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP. 	<ul style="list-style-type: none"> • контролирует жизненный цикл лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP; • применяет требования международных стандартов GMP ; • использует требования проведения экспертизы лекарственных препаратов, технической экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники; • использует требования нормативных документов по государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в ЕврАзЭС. 	<ul style="list-style-type: none"> • развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; • способен к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; • способен к самообразованию, самоанализу, самообучению; • способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; • владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.

Пререквизиты: биостатистика, методология научных исследований в фармации.

Постреквизиты

Литература

Основная:

1. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 668. Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской тех-

- ники и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
2. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 735.
 3. Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Приказ МЗСР РК №364 от 23.06.08г. «Об утверждении Правил ведения Государственного реестра ЛС, ИМН и МТ».
 4. Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения в Евразэс.
 5. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 "Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан.
 6. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 августа 2015 года № 680. Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
 7. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 415. Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, требования к доклиническим базам.
 8. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года № 736 "Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники".

Дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 591 с.
 2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т. 2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с.
 3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т. 3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014 – 873 с.
 4. Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств Евразийского экономического союза. 2015год .
 5. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 16 апреля 2015 года № 227. Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
 6. Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
 7. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 Об утверждении Правил проведения мониторинга побочных действий лекарственных средств в медицинских и фармацевтических организациях.
 8. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 июня 2015 года № 524. Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
 9. Кодекс РК « О здоровье народа и системе здравоохранения» от 6 апреля 2015 года.
- 2. Наименование элективной дисциплины:** Фармацевтическая разработка и валидация процесса.

Количество кредитов: 3 кредита (135 часов).

Цель изучения: Овладеть навыками фармацевтической разработки создания продукта высокого качества, включающие разработку состава, технологии, спецификаций на различных этапах производства и валидацию технологических процессов производства.

Задачи изучения:

- создание качественного препарата, включающий обоснованный выбор его состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства;
- обоснование выбора методов контроля качества лекарственных препаратов;
- разработка технологии производства готовых лекарственных средств;
- валидация технологических процессов.

Обоснование выбора дисциплины

Процесс фармацевтической разработки должен быть направлен на создание качественного препарата и включает в себя обоснованный выбор его состава, разработку технологии, создание системы спецификаций на различных этапах производства, валидацию аналитических методик и технологических процессов, трансфер технологии из исследовательских подразделений в производственные и т.д. Валидация на основе жизненного цикла процесса включает в себя разработку продукта и процесса, валидацию производственного процесса промышленного масштаба и поддержание процесса в контролируемом состоянии в ходе рутинного промышленного производства.

Изучаемый материал дисциплины представлен с учетом положений действующих законодательных актов, нормативных документов, а также требований к проведению тех или иных процессов, оформлению и представлению документов.

Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<ul style="list-style-type: none">• знать тенденции развития фармацевтической технологии и современное состояние фармацевтической науки в мире и в Республике Казахстан;• продемонстрировать знания о теоретических и практических вопросах производства различных лекарственных препаратов;• продемонстрировать знания об этических, правовых и организационных вопросах создания, доклинического изучения и клинических испытаний лекарств, их производства, контроля качества и реализации;• знать медико-биологические аспекты производства лекарств как фактора, обеспечивающего эффективность лекарственных препаратов;• продемонстрировать знания о проблемах совершенствования лекарств и новой фармацевтической технологии.	<ul style="list-style-type: none">• способность решать проблемы информатики и сохранение информации по данной дисциплине;• использовать технологические методы производства для создания ЛС с учетом фармацевтических и медико-биологических аспектов;• применять научные методы познания в профессиональной деятельности.	<ul style="list-style-type: none">• развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень;• способность к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности;• способность к самообразованию, самоанализу, самообучению;• способность к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению;• владеть навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.

Пререквизиты: биостатистика, методология научных исследований в фармации.

Постреквизиты

Литература

Основная:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н., проф., д.х.н. Василенко И.А., проф., д фарм.н. Деминой Н.Б., к.фарм.н. и др. – М. Изд-во Перо, 2015. – 464
2. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2016.- 328 с., ил.
3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.- Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с., ил.

Дополнительная:

1. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик, Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11506.
2. О Руководстве по валидации процесса производства лекарственных препаратов для медицинского применения Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 26 сентября 2017 года № 19
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 1. - Астана – 2008 г.- 590 с.
4. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 2. - Астана – 2009 г.- 797 с.
5. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 3. - Астана – 2014 г.- 872 с.

3. **Наименование элективной дисциплины:** Технология лекарственных форм с модифицированным высвобождением и модифицированным действия.

Количество кредитов: 3 кредита (135 часов).

Цель изучения: «Технология лекарственных форм с модифицированным высвобождением и модифицированного действия» сформировать и закрепить профессиональные навыки и умения по вопросам производства современных лекарственных средств, обладающих высоким направленным терапевтическим эффектом.

Задачи изучения:

- формирование и углубление знаний и практических навыков у докторантов;
- новых лекарственных форм и систем доставки лекарственных средств;
- систематизация имеющихся знаний и умений о препаратах с направленным терапевтическим эффектом и применение их на всех этапах профессиональной фармацевтической деятельности.

Обоснование выбора дисциплины

Здоровье населения – одно из основных условий, обеспечивающих устойчивое и прогрессивное развитие государства, поэтому на сегодняшний день здравоохранению Казахстана уделяется значительное внимание, совершенствуется его структура, внедряются новые стратегии, основанные на четком видении перспективных целей, на интеграции со всеми секторами экономики, а также на основе применения современных научных и институциональных технологий развития. Ежегодно издаются нормативно-правовые акты, регулирующие фармацевтическую деятельность.

Дисциплина «Технология лекарственных форм с модифицированным высвобождением и модифицированного действия» представлена впервые и обусловлена главным образом необходимостью дальнейшего повышения квалификации и аттестации специалистов на этапе последипломного образования.

С появлением новых структур, новых форм организации в фармацевтической отрасли появилась потребность в кадрах разных специализаций. Возникает объективная необходимость в специалисте- фармацевте со всесторонними научными знаниями о быстрорастущем арсенале современных лекарственных средств. Цикл «Технология лекарственных форм с модифицированным высвобождением и модифицированного действия» обращен на вышеназванные ключевые моменты .

Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<ul style="list-style-type: none"> • знать тенденции развития фармацевтической технологии и современное состояние фармацевтической науки в мире и в Республике Казахстан; • демонстрировать знания о теоретических и практических вопросах производства различных лекарственных препаратов; • демонстрировать знания об этических, правовых и организационных вопросах создания, доклинического изучения и клинических испытаний лекарств, их производства, контроля качества и реализации; • знать медико-биологические аспекты производства лекарств как фактора, обеспечивающего эффективность лекарственных препаратов; • демонстрировать знания о проблемах совершенствования лекарств и новой фармацевтической технологии. 	<ul style="list-style-type: none"> • способность решать проблемы информатики и сохранение информации по данной дисциплине; • использовать технологические методы производства для создания ЛС с учетом фармацевтических и медико-биологических аспектов; • применять научные методы познания в профессиональной деятельности. 	<ul style="list-style-type: none"> • развивать свой интеллектуальный и общекультурный уровень; • способность к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; • способность к самообразованию, самоанализу, самообучению; • способность к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; • владеть навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.

Пререквизиты: биостатистика, методология научных исследований в фармации.

Постреквизиты

Литература

Основная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 1. - Астана – 2008 г.- 590 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 2. - Астана – 2009 г.- 797 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 3. - Астана – 2014 г.- 872 с.
4. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2016.- 328 с., ил.
5. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянкин А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с., ил.

Дополнительная:

1. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.

2. Сағындықова Б.А., Анарбаева Р. М. Дәрілердің дәріханалық технологиясы: оқулық. Шымкент, 2008.- 436 бет.
3. С.А. Минина, И.Е. Каухова. Химия и технология фитопрепаратов. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 560 с.

4. Наименование элективной дисциплины: Организация производства лекарственных препаратов по GMP.

Количество кредитов: 3 кредита (135 часов).

Цель изучения: Формирование представлений по организации производства лекарственных препаратов по GMP.

Задачи изучения:

- требований GMP к помещениям и оборудованию;
- требований к стерильному производству;
- требований к проектированию чистых зон;
- требований GMP к персоналу для работы в чистых зонах;
- требований санитарная обработка чистых зон;
- требований Надлежащей производственной практики к проведению внутрипроизводственного контроля.

Обоснование выбора дисциплины

Дисциплина «Организация производства лекарственных препаратов по GMP» представлена впервые и обусловлена главным образом необходимостью дальнейшего повышения квалификации и аттестации специалистов на этапе последиplomного образования.

Надлежащая производственная практика является частью системы обеспечения качества, которая гарантирует, что продукция постоянно производится и контролируется по стандартам качества, соответствующим ее (продукции) предназначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье или спецификации на эту продукцию.

Обеспечение качества - это широкая концепция, охватывающая все параметры, которые по отдельности или совместно влияют на качество продукции. Это результат всех мероприятий, направленных на достижение заданного уровня качества лекарственных средств. Надлежащая производственная практика является частью Системы обеспечения качества, гарантирующей, что продукция неизменно производится и контролируется в соответствии с требованиями регистрационного досье (product specification).

Надлежащая производственная практика имеет отношение, как к производству, так и к контролю качества при производстве лекарственных средств.

Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<ul style="list-style-type: none"> • демонстрирует знания по требованиям GXP • знает требования международных стандартов GMP; • демонстрирует знания по мониторингу и испытанию чистых помещений; • знает современные подходы к стандарти- 	<ul style="list-style-type: none"> • контролирует жизненный цикл лекарственного средства в соответствии с требованиями международного стандарта GMP; • применяет требования надлежащей производственной практики (GMP) отвечающей за производство лекарственного средства; 	<ul style="list-style-type: none"> • развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; • способен к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; • способен к самообразованию, самоанализу, самообучению;

<p>зации и контролю качества ЛС;</p> <ul style="list-style-type: none"> • знает принципы проведения защиты от загрязнений при эксплуатации чистых помещений; • знает принципы внедрения новых ЛС согласно требованиям GMP. 	<ul style="list-style-type: none"> • использует требования надлежащей производственной практики (GMP) для отбора персонала для работы в чистых помещениях; • использует требования надлежащей производственной практики (GMP) по организации чистых помещений. 	<ul style="list-style-type: none"> • способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; • владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Пререквизиты: биостатистика, методология научных исследований в фармации.

Постреквизиты:

Литература

Основная:

1. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
2. Уайт Вильям. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. – М.: изд. «Клинтрум», 2008. -304 с.
3. Лапач С.Н, Губенко А.В., Бабич П.Н. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях. – К.: Морион, 2005.– 160 с
4. Руководство Правила надлежащего производства лекарственных средств для медицинского применения и для ветеринарного применения Таможенного союза (правила надлежащей производственной практики – Good Manufacturing Practice – GMP) – М.: Ремедиум, 2012. – 264 с.

Дополнительная:

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 591 с.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т. 2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т. 3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014 – 873 с.
4. Левашова И.Г., Мурашко А.Н., Подпружников Ю.В. Надлежащие практики в фармации: Учебник.– К.: Морион, 2006.– 256 с
5. Wayt R., MacIarson T., Newman W. Histology. Modern principles and methods. – Elsevier. - 1996. - 323р.

5. **Наименование элективной дисциплины:** Биофармацевтические аспекты разработки и исследования лекарственных средств.

Количество кредитов: 3 кредита (135 часов).

Цель изучения: Формирование профессиональных компетенций необходимых для систематического поиска, сбора, анализа, интерпретации и представления результатов изучения биофармацевтических аспектов разработки и исследования лекарственных средств.

Задачи изучения:

- достижение высокого качества образования за счет углубления теоретической и практической индивидуальной подготовки по фармацевтическим и медико-биологическим аспектам лекарств;

- изучение медико-биологических аспектов лекарств и правильного их применения как фактора, обеспечивающего эффективность лекарственных препаратов;
- формирование этических, правовых и организационных вопросов создания, доклинического изучения и клинических испытаний лекарств, их производства, контроля качества и реализации, а также вопросов государственной политики лицензирования этих видов фармацевтической деятельности;
- использование новых технологий, в создании терапевтических систем с заданными фармакокинетическими свойствами.

Обоснование выбора дисциплины

Основным условием эффективного использования достижений научно-технического прогресса является уровень профессиональной подготовки специалистов. Сегодня эту проблему решает система последиplomной подготовки, которая является неотъемлемой составляющей Концепции непрерывного фармацевтического образования.

Изучаемый материал дисциплины представлен с учетом положений действующих законодательных актов, нормативных документов, а также требований к проведению тех или иных процессов, оформлению и представлению документов и т.д. Особое внимание уделено международным стандартам (GLP, GCP, GMP, GDP), соблюдению санитарно-гигиенических условий и правил личной гигиены, точному выполнению технологических приемов, а также методам постадийного контроля качества лекарств.

Дисциплина «Биофармацевтические аспекты разработки и исследования лекарственных средств» способствует приобретению докторантами теоретических и профессиональных знаний, умений и навыков для осуществления изучения аспектов разработки и исследования новых лекарственных.

Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<ul style="list-style-type: none"> • знает тенденции развития фармацевтической технологии и современное состояние фармацевтической науки в мире и в Республике Казахстан; • демонстрирует знания о теоретических и практических вопросах производства различных лекарственных препаратов; • демонстрирует знания об этических, правовых и организационных вопросах создания, доклинического изучения и клинических испытаний лекарств, их производства, контроля качества и реализации; • знает медико-биологические аспекты производства лекарств как фактора, обеспечивающего эффективность лекарственных препаратов; • демонстрирует знания о проблемах совершенствования 	<ul style="list-style-type: none"> • способен решать проблемы информатики и сохранения информации по данной дисциплине; • использует технологические методы производства для создания ЛС с учетом фармацевтических и медико-биологических аспектов; • применяет научные методы познания в профессиональной деятельности. 	<ul style="list-style-type: none"> • развивает свой интеллектуальный и общекультурный уровень; • способен к активному общению в научной, производственной и социально-общественной сферах деятельности; • способен к самообразованию, самоанализу, самообучению; • способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению; • владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации.

лекарств и новой фармацевтической технологии.		
-----------------------------------------------	--	--

Пререквизиты: биостатистика, методология научных исследований в фармации.

Постреквизиты

Литература

Основная:

1. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. /Под редакцией И.М. Перцева и И.А. Зуганца/.- Изд.: УкрФА. - Харьков, 1999.- Т. 1.- 461 с.
2. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. /Под редакцией И.М. Перцева и И.А. Зуганца/.- Изд.: УкрФА. - Харьков, 1999.- Т. 2.- 444 с.
3. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. - Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2016.- 328 с., ил.
4. Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В., Гордиенко М.Г., Гусева Е.В., Троянkin А.Ю. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства.-Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2013.- 480 с., ил.

Дополнительная:

1. Об утверждении надлежащих фармацевтических практик, Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11506.
2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 1. - Астана – 2008 г.- 590 с.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 2. - Астана – 2009 г.- 797 с.
4. Государственная Фармакопея Республики Казахстан – том 3. - Астана – 2014 г.- 872 с.
5. Сағындықова Б.А. Дәрілердің өндірістік технологиясы: оқулық – Шымкент, 2008. – 348 бет.

1. **Кафедра** организации и управления фармацевтического дела

2. **Докторантура** научно-педагогическая

3. **Специальность** 6D 110400-Фармация

4. **Год обучения:** 1

5. **Наименование** элективной дисциплины: **Государственное регулирование производства и обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.**

6. **Цель:** Формирование профессиональных компетенций в области государственного регулирования и государственного надзора и контроля за фармацевтической деятельностью с целью обеспечения защиты здоровья и повышения безопасности населения путем повышения качества и доступности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. **Задачи:**

- дать системные знания и практические навыки по применению основных нормативно-правовых документов, регулирующих производство и обращение лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан;
- сформировать коммуникативные компетенции, необходимые в фармацевтической деятельности;
- привить навыки по саморазвитию и использованию основных способов и средств получения, хранения, переработки информации;
- научить использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.

8. **Обоснование выбора дисциплины:**

Государственное регулирование производства и обращения лекарственных средств (ЛС), изделий медицинского назначения (ИМН) и медицинской техники (МТ) включает в себя

следующие показатели: законодательство в области обращения фармацевтической продукции; стандартизацию в области качества лекарственных средств и методов их контроля; порядок лабораторных и клинических испытаний при создании лекарственных препаратов; порядок регистрации фармацевтических продуктов; систему научных центров и институтов; надзор и контроль за условиями производства лекарственных средств; надзор и контроль за импортом, оптовой и розничной торговлей и этап лицензирования, как мера допуска к виду деятельности; систему контрольных лабораторий, независимых от производства; инспекторат (инспекция).

Государством в области производства и регулирования обращения лекарственных средств поставлена главная цель – сделать медицинскую, в том числе и фармацевтическую помощь доступной и качественной для всех слоев населения. Достижению этой цели способствуют такие меры, как совершенствование нормативно-правовой базы в области обращения лекарственных средств, ее надлежащее исполнение.

В этой связи дисциплина «Государственное регулирование производства и обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» является необходимой для успешного функционирования фармацевтических предприятий и решения задач по совершенствованию лекарственной помощи населению.

9. Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<p>знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - принципы государственного регулирования фармацевтической деятельности в РК; - основные этапы государственной регистрации ЛС, ИМН и МТ; - системы допуска лекарственных средств в РК; - порядок экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в Казахстане; - структуру государственной системы стандартизации лекарственных средств в РК; - правила проведения экспертизы при государственной регистрации ЛС; - принципы государственного надзора и контроля за фармацевтической деятельностью в Казахстане. 	<ul style="list-style-type: none"> - дифференцирует фармацевтический рынок; - обосновывает порядок регистрации и перерегистрации лекарственных средств в Республике Казахстан; - использует нормативно-правовые документы для осуществления надзора и контроля в сфере производства и обращения лекарственных средств; - проводит работу по совершенствованию регулирования производства и обращения лекарственных средств; - формулирует собственные выводы в виде рекомендаций по совершенствованию контрольно-разрешительных процедур в системе допуска лекарственных средств в Казахстане. 	<ul style="list-style-type: none"> - формирует коммуникационную политику в коллективе; - создает команду и работает в ней; - собирает информацию, обрабатывает ее с использованием компьютерных технологий; --систематизирует информацию и использует ее для решения конкретных профессиональных задач; - оценивает и интерпретирует результаты научных исследований; - передает коллегам собственные знания и умения по работе с нормативно-правовой документацией, регулирующей производство и обращение лекарственных средств; - владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в области производства и обращения лекарственных средств;

Основная:

1. Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2018 г.).
2. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2020 годы.
3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
4. Правила надлежащей практики фармаконадзора. A GOODPHARMACOVIGILANCE PRACTICE (GVP). – 2014.

Дополнительная:

1. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации. – Москва: Медицина, 2010. – 720 с.
2. Арыстанов, Ж. М. Управление и экономика фармации: учебник. - Алматы:Эверо, 2015. - 728 с.
3. Сборник Законодательных и нормативно-правовых актов, регулирующих фармацевтическую деятельность в Республике Казахстан: сборник / сост. Б. К. Махатов [и др.]. - Шымкент: Жасұлан, 2017. - 380 с.

1. **Кафедра** организации и управления фармацевтического дела

2. **Докторантура** научно-педагогическая

3. **Специальность** 6D 110400-Фармация

4. **Год обучения:** 1

5. **Наименование элективной дисциплины:** Концепция маркетинговых исследований в фармации

6. **Цель:** Формирование профессиональных компетенций у докторантов, необходимых для систематического поиска, сбора, анализа информации, интерпретации и представления результатов в процессе выполнения научно-исследовательской работы.

7. **Задачи:**

- изучить место маркетинговых исследований в сфере обращения лекарственных средств;
- сформировать системные знания у докторантов о методологии маркетинговых исследований;
- научить осуществлять исследования фармацевтического рынка;
- сформировать практические навыки по определению конкурентоспособности фармацевтических организаций;
- научить использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.

8. **Обоснование выбора дисциплины:**

Развитие сферы обращения лекарственных средств в условиях рыночной экономики предполагает использование методов маркетингового исследования для изучения поведения потребителей, посредников, поставщиков, конкурентов, и, в целом, всей конъюнктуры рынка.

Для усиления конкурентных преимуществ участникам фармацевтического рынка не обойтись без объективных информационно-аналитических материалов, полученных в результате маркетинговых исследований.

В этой связи маркетинговые исследования являются необходимыми для успешной деятельности любого предприятия, так как использование их результатов позволит снизить степень неизбежного риска, обоснованно разработать корпоративные (портфельные, роста, конкурентные), функциональные и инструментальные стратегии.

Все это вызывает необходимость овладения теоретическими знаниями и навыками планирования, организации и проведения маркетинговых исследований.

9. **Результаты обучения (компетенции)**

Знания (конгитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<p>знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - значение маркетинговых исследований в сфере обращения лекарственных средств; - структуру маркетинговых исследований; - методы маркетинговых исследований для осуществления деятельности в сфере обращения лекарственных средств; - методы поиска, сбора, обработки информации; - информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности. 	<ul style="list-style-type: none"> - планирует маркетинговые исследования фармацевтического рынка; - разрабатывает маркетинговые стратегии; - обосновывает выбор методов маркетингового исследования; - определяет емкость рынка, рыночный потенциал; - дифференцирует маркетинговую среду, фармацевтический рынок; - проводит маркетинговые исследования фармацевтического рынка с применением современных методов маркетингового анализа; - оценивает спрос и делает выбор методов прогнозирования потребности в отдельных группах лекарственных средств; - сравнивает методы анализа ассортимента фармацевтических товаров. 	<ul style="list-style-type: none"> - критически анализирует информацию и использует ее для решения конкретных профессиональных задач; - оценивает и интерпретирует результаты научных исследований; - представляет результаты научных исследований в области фармацевтического рынка и публикует их; - работает в команде, принимает самостоятельные решения в профессиональной деятельности; - адаптируется к изменяющимся запросам фармацевтического рынка; - имеет гибкое мышление. -.

10. Литература

Основная:

1. Управление и экономика фармации / Под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина. Серия: Учебная литература для студентов фармацевтических факультетов и вузов.- 2010. –720 с.

Дополнительная:

1. Управление и экономика здравоохранения: учебное пособие. / Под ред. А.И. Вялкова., Вялков А.И., Кучеренко В.З., Ройзберг Б.А., и др. – 3 изд., доп. - М.: ГЭОТАР – Медиа, - 2009. - 664 с.
2. Шертаева К.Д. Фармацевтический маркетинг. Шымкент: «Жасулан» -2012.- 150с.
3. Блинова, О. В. Фармацевтический менеджмент: учебник. - Шымкент: Жасулан, 2013. - 165 с.
4. Арыстанов, Ж. М. Управление и экономика фармации: учебник. - Алматы: Эверо, 2015. - 728 с.
5. Арыстанов, Ж. М. Менеджмент и маркетинг в фармации: учебное пособие - Алматы : Эверо, 2016.

1. **Кафедра** организации и управления фармацевтического дела

2. **Докторантура** научно-педагогическая

3. **Специальность** 6D 110400-Фармация

4. **Год обучения:** 1

5. **Наименование** элективной дисциплины: **Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)**

6. Цель: Формирование у докторантов профессиональных компетенций по применению базовых принципов, категорий, методов и инструментов управления качеством в современных фармацевтических организациях в условиях рынка.

7. Задачи:

- изучить основные понятия и принципы управления качеством фармацевтической продукции и услуг;
- сформировать системные знания у докторантов по разработке документации системы менеджмента качества организации в соответствии с требованиями стандартов ISO 9000 при построении системы и подготовке предприятия к сертификации;
- на основе процессного подхода и концепции постоянного улучшения сформировать представление о последовательности этапов создания системы менеджмента качества;
- сформировать навыки по применению международных стандартов в процессе создания и сертификации системы менеджмента качества на фармацевтическом предприятии;
- изучить методику создания систем управления качеством на фармацевтических предприятиях;
- дать представление о методиках использования инструментов для реализации функции управления качеством;
- сформировать системные знания по вопросам аудита и сертификации на основе требований действующего законодательства в области качества;
- научить применять методы управления качеством в процессе выполнения технологических операций;
- научить использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.

8. Обоснование выбора дисциплины:

Конкурентная борьба на фармацевтическом рынке обусловила разработку программ повышения качества товара и оказываемых услуг. Конкурентоспособность любой организации определяется ее способностью производить продукцию или предоставлять услуги, которые не только удовлетворяют требованиям потребителей, но и превосходят их ожидания. Решение проблемы повышения конкурентоспособности предприятий начинается, в первую очередь, с пересмотра подходов к обеспечению качества продукции, которая выпускается.

В настоящее время внедрение систем качества на основе международных стандартов GXP в фармации становится острой необходимостью. Следует отметить, что без обеспечения стабильного качества, соответствующего требованиям потребителей, невозможно рационально интегрировать национальную экономику в мировое хозяйство и занять в ней достойное место.

Современная фармацевтическая организация должна создать действенную систему управления, которая будет способствовать качественному выполнению всех процессов, что в свою очередь, обеспечит достижение качественного результата. Таким образом, менеджмент качества направлен не только на сферу управления качеством в организации, он охватывает всю систему менеджмента фирмы, опираясь на системный подход к управлению всеми видами деятельности. В связи с этим, изучение дисциплины «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)» приобретает особое значение.

9. Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
----------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------------------------

<p>знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - основные положения современной концепции менеджмента качества; - концепции надлежащих фармацевтических практик (GXP); - нормативно-правовую базу РК, регламентирующую систему обеспечения качества лекарственных средств; - механизм классических и современных методов и инструментов управления качеством; - этапы создания системы менеджмента качества на фармацевтических предприятиях; - методы обеспечения качества, контроля и оценки качества фармацевтической продукции; - основные методы поиска, сбора, обработки информации на основе IT-технологий. 	<ul style="list-style-type: none"> - разрабатывает показатели качества фармацевтической продукции; - интегрирует менеджмент качества с научными школами менеджмента, концепции Всеобщего управления качеством (TQM) как эффективного способа управления бизнесом; - реализует организационно-технические решения, направленные на повышение качества и производительности; - обосновывает выбор методов управления качеством в операционной деятельности в процессе обеспечения качества выполнения технологических операций; - использует ключевые вопросы правового поля казахстанского законодательства относительно системы качества. 	<ul style="list-style-type: none"> - интегрирует стратегию управления качеством в общую систему стратегического управления предприятия; - аргументирует собственный выбор метода и инструментов управления качеством; - внедряет результаты научных исследований в области системы менеджмента качества; - осуществляет поиск информации для решения профессиональных задач в сфере системы качества; - пропагандирует внедрение и использование надлежащих практик в фармации (GXP); - владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в области системы менеджмента качества;
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. Литература

Основная:

1. Багирова В.Л. Управление и экономика фармации. – Москва: Медицина. - 2010. – 720 с.
2. Приказ МЗСР РК от 27 мая 2015 года №392 Об утверждении надлежащих фармацевтических практик
3. Косова И.В. Управление и экономика фармации: Фармацевтическая деятельность. Организация и регулирование. Учебник для студентов учреждений высшего профессионального образования. - Издательство: Академия. – 2011. - 384с.
4. Управление и экономика фармации. Экономика аптечных организаций: Учебник для студ. учрежд. высш. проф. образования / В.В. Дорофеева, Е.Е. Лоскутова, И.В. Косова, Под ред. В.В. Дорофеева. - 3-е изд., стер. - (Высшее профессиональное образование). – Москва: Медицина.- 2010.
5. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года № 193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».
6. Об утверждении Правил надлежащей практики фармаконадзора Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 87.
7. Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 79.
8. Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80.
9. Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского экономического союза в сфере обращения лекарственных средств. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 81.

Дополнительная:

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, 2003.
3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2005. - 256 с.
4. Салимова, Т.А. История управления качеством : учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2005. – 256 с.
5. Горбашко Е.А. Управление качеством: учебное пособие / Е.А. Горбашко. – СПб.: Питер, 2008. – 384 с.
6. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2003. - 328 с.
7. Шертава К.Д. Фармацевтический маркетинг. Шымкент: «Жасулан» -2012.- 150 с.
8. Блинова О. В. Фармацевтический менеджмент: учебник. - Шымкент: Жасулан, 2013. - 165 с.
9. Арыстанов, Ж. М. Управление и экономика фармации: учебник. - Алматы: Эверо, 2015. - 728 с.
10. Арыстанов, Ж. М. Менеджмент и маркетинг в фармации: учебное пособие - Алматы : Эверо, 2016.

1.Кафедра организации и управления фармацевтического дела

2. Докторантура научно-педагогическая

3. Специальность 6D 110400-Фармация

4. Год обучения: 1

5. Наименование элективной дисциплины: Коммуникативные компетенции в сфере обращения лекарственных средств

6.Цель: Формирование коммуникационных компетенций у докторантов, необходимых для эффективного общения фармацевта с пациентами, родственниками пациентов и коллегами в различных ситуациях.

7. Задачи:

- дать системные знания в области коммуникативных навыков;
- сформировать коммуникативные компетентности для решения профессиональных задач;
- научить использовать приемы бесконфликтного общения с коллегами и потребителями фармацевтических услуг;
- дать представление о психологических требованиях к личности специалиста-фармацевта;
- научить определять барьеры и решать проблемы, препятствующие эффективному общению фармацевта и потребителя фармацевтических услуг;
- сформировать навыки эффективных продаж;
- научить использовать информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности.

8. Обоснование выбора дисциплины:

Происходящие преобразования в сфере обращения лекарственных средств наряду с другими факторами связаны и с изменениями в психологии фармацевтического персонала, осуществляющего трудовую деятельность. Профессиональные навыки, умения и знания фармацевтов проявляются с большей степенью при наличии высоких коммуникативных навыков общения. Эффективное общение фармацевта и пациента способствует пониманию пациентом назначенного лечения.

Коммуникативная компетентность требует постоянного развития навыков общения и непрерывного улучшения приобретенных навыков в процессе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности.

Объектом изучения дисциплины являются виды общения, используемые фармацевтом в профессиональной деятельности и направленные на обеспечение его эффективного взаимодействия с потребителем фармацевтических услуг.

9. Результаты обучения (компетенции)

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
<p>знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> -этико-деонтологические аспекты фармации; - роль и ответственность специалиста-фармацевта в обществе; - принципы эффективного общения фармацевта; - особенности коммуникации фармацевта с различными потребителями фармацевтических услуг; - правила обслуживания потребителей фармацевтических услуг; <p>информацию на основе ИТ-технологий в сфере профессиональной деятельности</p>	<ul style="list-style-type: none"> -формирует коммуникативную компетентность специалиста-фармацевта; -разрабатывает эффективные подходы к построению взаимоотношений между специалистом-фармацевтом и потребителями фармацевтических услуг; - анализирует факторы, влияющие на эффективность коммуникативного процесса; - выбирает методы разрешения конфликтов, возникающих в процессе фармацевтической деятельности; - обосновывает выбор методов вербального и невербального общения. 	<ul style="list-style-type: none"> - приводит в систему собственные результаты научных исследований и публикует их; - аргументирует собственные выводы и представляет их в виде рекомендаций по совершенствованию фармацевтического обслуживания населения; - внедряет научные достижения в фармацевтическую отрасль. - оценивает и интерпретирует результаты научных исследований; - владеет приемами эффективного общения с потребителями фармацевтических услуг.

10. Литература

Основная:

1. Управление и экономика фармации / Под ред. В.Л. Багировой. – М.: Медицина. Серия: Учебная литература для студентов фармацевтических факультетов и вузов. – 2010. – 720 с.
2. Асимов М.А. Коммуникативные навыки: учебник.-Алматы:Эверо, 2011
3. Шертаева К. Д. Фармация саласындағы коммуникативтік дағдылар: оқу құралы - Шымкент : Жасұлан, 2013. - 72 б.
4. Датхаев У. М. Коммуникативтік дағдылар: оқулық / - Алматы : Эверо, 2016. – 260 б.
5. Арыстанов Ж.М. Основы управленческой этики в фармации-коммуникативные навыки: учеб. Пособие. - Шымкент: Б. - 2010.
6. Арыстанов Ж.М. Основы управленческой этики в фармации-коммуникативные навыки [Электронный ресурс]: учеб.пособие.-Электрон. поисковая прогр.(646 Мб).- Шымкент: Б.и., 2010.-84 с.=эл.опт.диск (CD-ROM).
7. Арыстанов, Ж. М. Управление и экономика фармации : учебник - Алматы : Эверо, 2015. - 728 с.
8. Молотов-Лучанский В.Б. «Коммуникативные навыки»: учеб. пособие. – Алматы: Эверо. – 2014. -138с

Дополнительная:

1. Дербисалина Г.А. Коммуникативные навыки в работе врача общей практики: учеб.-методическое пособие «Ақнұр». - 2014.-122 с.

2. Коммуникативтік дағдылар: анықтамалық = Коммуникативные навыки : справочник = Communication skills : directory / Л. Л. Мациевская [и др.]. - Алматы : Эверо, 2014. - 118 бет. с.70экз.

1. **Кафедра** организации и управления фармацевтического дела

2. **Докторантура** научно-педагогическая

3. **Специальность** 6D 110400-Фармация

4. **Год обучения:** 1

1. **Наименование элективной дисциплины: Социальная фармация**

6. **Цель:** Формирование профессиональных и коммуникационных компетенций у докторантов, необходимых для работы в сфере обращения лекарственных средств, и целенаправленного воздействия на социальные процессы и факторы, влияющие на здоровье и способствующие сохранению и укреплению физического, психического и социального благополучия населения.

7. **Задачи:**

- ознакомить докторантов с предметом социального менеджмента в фармации;
- изучить психологические аспекты формирования фармацевтической организации;
- научить определять психологические особенности личности и их роль в управлении фармацевтической организации;
- сформировать системные знания в области менеджмента человеческих ресурсов и командной формой работы;
- научить применять методологические основы социального менеджмента в фармации;
- дать системные знания в области нормативно-правового регулирования оборота лекарственных средств;
- дать представление о механизмах обеспечения доступности фармацевтической помощи населению;
- сформировать представление о морально-этических принципах фармацевтической деятельности;
- дать представление о социальной ответственности бизнеса в фармации.

8. **Обоснование выбора дисциплины:**

Социальная фармация как дисциплина изучает социально-правовую основу форм и методов целенаправленного воздействия на социальные процессы, происходящие в управленческих отношениях деятельности субъектов сферы обращения лекарственных средств по эффективному использованию всех видов ресурсов на основе обеспечения удовлетворенности работой, участия в принятии решений, поддержании определенного уровня занятости и ответственности персонала перед потребителями фармацевтических услуг.

Развитие сферы обращения лекарственных средств в условиях рыночной экономики предполагает использование аспектов социальной фармации для изучения поведения потребителей, посредников, поставщиков, конкурентов, и в целом, всей конъюнктуры рынка в целях соблюдения прав человека и гражданина в области охраны здоровья и оказания фармацевтической помощи.

Дисциплина «Социальная фармация» способствует приобретению докторантами теоретических и профессиональных знаний, умений и навыков для осуществления профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств.

9. **Результаты обучения (компетенции)**

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенции (отношения)
----------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------------------------

<p>знает:</p> <ul style="list-style-type: none"> - социальные аспекты в фармации; - особенности социального менеджмента; - методологические основы социального менеджмента; - нормативно-правовые документы, регулирующие фармацевтическую деятельность и социальную сферу; - использует информацию на основе IT-технологий в сфере профессиональной деятельности. 	<ul style="list-style-type: none"> - планирует фармацевтическую деятельность с учетом социальных аспектов; - использует нормативно-правовые документы, регулирующие фармацевтическую деятельность, для решения социальных проблем; - обосновывает выбор методов фармакоэкономического анализа лекарственных средств для лечения социально значимых заболеваний; - разрабатывает механизмы обеспечения доступности фармацевтической помощи населению. 	<ul style="list-style-type: none"> - формирует коммуникативную политику в коллективе; - создает команду и работает в ней. - формулирует собственные выводы в виде рекомендаций по результатам исследования фармацевтического рынка; - применяет результаты научных исследований для решения социальных проблем. - публично выступает с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в сфере лекарственного обеспечения.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

10. Литература

Основная:

1. Управление и экономика фармации. Учебник. Под ред. В.Л.Багировой. – М.: Медицина, 2010. – 720 с.
2. Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 21.01.2018 г.).
3. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2020 годы.

Дополнительная:

1. Управление и экономика здравоохранения: учебное пособие. / Под ред. А.И. Вялкова., Вялков А.И., Кучеренко В.З., Ройзберг Б.А., и др. – 3 изд., доп. - М.: ГЭОТАР – Медиа, - 2015. - 664 с.
2. Шертаева К.Д. Фармацевтический маркетинг. Шымкент: «Жасулан» -2012.- 150 с.
3. Блинова, О. В. Фармацевтический менеджмент: учебник. - Шымкент: Жасулан, 2013. - 165 с.
4. Арыстанов, Ж. М. Управление и экономика фармации: учебник. - Алматы: Эверо, 2015. - 728 с.
5. Арыстанов, Ж. М. Менеджмент и маркетинг в фармации: учебное пособие - Алматы : Эверо, 2016.
6. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»
7. Правила надлежащей практики фармаконадзора. A GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICE (GVP); 2014
8. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года №369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра».
9. Трудовой кодекс Республики Казахстан 2016 (от 23 ноября 2015 года № 414-V). Введен в действие с 1 января 2016 года.

1. Кафедра фармакогнозии
2. Специальность: 6D110400 «Фармация»
3. Курс: 1

4. **Наименование элективной дисциплины:** «Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья»

5. **Цели:**

ознакомление докторантов с актуальными вопросами физико-химические и морфолого-анатомические методы, организацией заготовок лекарственного растительного сырья, химическим составом и классификацией лекарственных растений, основами рационального природопользования, приемами заготовительного процесса лекарственного растительного сырья и его стандартизацией, а также с основными направлениями научных исследований в области изучения лекарственных растений.

6. **Задачи:**

- умение определять влажность, зольность, характерных числовых показателей лекарственного растительного сырья (в жирах — кислотное число, йодное число и др.);
- изучение качественное и количественное определение действующих веществ лекарственного сырья растительного и животного происхождения;
- проведение фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения ;
- сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления профессиональной деятельности докторанта.

7. **Обоснование выбора дисциплины:**

Основной целью изучения дисциплины «Фармакопейный анализ лекарственного растительного сырья.» является формирование у докторантов профессиональных компетенций в области определения подлинности, чистоты и доброкачественности лекарственного растительного сырья (ЛРС). Основными объектами изучения данной дисциплины являются лекарственные растения и лекарственное растительное сырьё, а также объекты диссертационных исследований докторантов, обучающихся по образовательной программы Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

8. **Результаты обучения (компетенции):**

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенция (отношения)
- Демонстрирует знание основных понятий особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения предмета и ее значения для практической деятельности специалиста фармации. Знает определять влажность, зольность, характерных числовых показателей лекарственного растительного сырья (в жирах — кислотное число, йодное число и др.). - Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.	- Соблюдает экологическую меру при сборе лекарственного растительного сырья. Проводит приемку ЛРС и отбор для анализа в соответствии с НТД, проводить статическую обработку и оформление результатов товароведческого анализа. - Определяет качество, проводит заготовку ЛРС согласно основ правовой системы и законодательства Казахстана в области здравоохранения, международным стандартам, и другим нормативно-техническим документам. - Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической	- Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др. - Проводит поиск и обработку информации о лекарственном растительном сырье для консультирования врачей, фармацевтов, населения по вопросам их заготовки, применения и хранения; - Передает студентам собственные знания и умения

<p>-Знает общее понятие о технике безопасности работы при получении лекарственных растений. Знает проведение экологических аспектов при анализе лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Знает сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления профессиональной деятельности докторанта.</p> <p>-Знает проведение фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения.</p> <p>-Знает сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления профессиональной деятельности докторанта.</p>	<p>документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Передает студентам собственные знания и умения по работе с информацией (учебной, справочной, научной) в области лекарственных растений в народной медицине;</p> <p>- знает, лекарственные растения и их применение в народной медицине;</p>	<p>по работе с информацией (учебной, справочной, научной) в области лекарственных растений в народной медицине;</p> <p>- проводить сравнительный анализ лекарственных растений и их применение в народной медицине;</p> <p>- проводить сравнительный анализ растений применяемые в народе при болезнях печени и желчного пузыря;</p> <p>- проводить сравнительный анализ на растений применяемые в народе при болезнях мочеполовых органов;</p> <p>- проводить сравнительный анализ на растений применяемые в народе при болезнях дыхательных путей (легких, горла);</p> <p>- проводить сравнительный анализ на ядовитые растения, применяемые в народе как лекарственные средство</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Литература:

Основная

На русском языке

1. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия, М., «Медицина», 2013, 652с.
2. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии (под ред. И.А.Самылиной и А.А.Сорокиной), Москва, 2010, «МИА», 672с.
3. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии. Анализ фасованной продукции (под ред. И.А.Самылиной), Москва, 2010, «МИА», 286с.
4. Самылина И.А., Сорокина А.А. Атлас лекарственных растений и сырья. М., «Авторская академия», 2010, 218с.
5. Практикум по фармакогнозии (под редакцией В.Н.Ковалева). Харьков, 2014, 512 стр.
6. А.А.Сорокина, И.А.Самылина Фармакогнозия. Понятия и термины. Москва, «МИА», 2010, 84с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибекжолы», 2008. – 592 с.

Дополнительная

1. Атлас ареалов и ресурсов лекарственных растений Казахстана (Коллектив авторов). – Алматы, 2009. – 168 с.
2. Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г. Список лекарственных растений Казахстана.– Алматы, 2012. - 139 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: РИА “Новая волна”: Издатель Умеренков, 2013. – 1206 с.: ил.
4. Практикум по фармакогнозии: Учеб.пособие для студ. вузов / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др.: Под общ. ред. В.Н. Ковалева. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы: МТК – книга, 2013. – 512 с.: 615 ил.: 24 с.

5. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения (учебное пособие), СП-б, «СпецЛит», 2013, 844с.
6. Головкин Б.Н., Руденская Р.Н., Трофимова И.А., Шретер А.И. Биологически активные вещества растительного происхождения. – М.: Наука, 2010. – 240 с.
7. Пронченко Г.Е. Лекарственные растительные средства. – М.: Гэотар-Мед., 2012. – 285 с
8. Егеубаева Р.А. Дикорастущие эфирномасличные растения юго-востока Казахстана. - Алматы, 2012. - 241с.
9. Кукунов М.К., Рахимов К.Д., Аверина В.Ю., Гемеджиева Н.Г., Аталыкова Ф.М., Кузьмин Э.В., Моисеев Р.К., Синицына В.Г., Суюншалиева У.Х., Ряховская Т.В. Лекарственные растения Казахстана и их использование. – Алматы, 2010. - 343 с.

На казахском языке:

Основная:

1. Махатов Б.К. Ә.Қ. Патсаев, К.К.Орынбасарова, Ж.А.Кадишаева Фармакогнозия, Шымкент, 2011, 492с.
2. С.Е. Келімханова Фармакогнозия, Караганда, 2014,
3. Б.Қ.Махатов, Ә.Қ. ПатсаевЖ.А.Кадишаева, Т.С. Серикбаева; Е.К.Оразбеков «Фармакогнозия пәнініңзертханалық –тәжірибеліксабақтарынаарналдғанқолданба» 2013,

Дополнительная:

1. Ә.И.Исамбаев, К.Д. Рахимов, Р.А. ЕгеубаеваХалықмедицинасындапайдаланылатындәрілікөсімдіктер. Алматы, 2000. – 200 б
2. К.К. Орынбасарова «Дәрілікөсімдікшикізаттарынфармакогностикалықталдау» 2016,

На английском языке:

1. Pharmacognosy (PharmacognosyandPhytochemistry) Vol.1 Paperback – 2011
2. Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy, 2nd Edition 2012
3. Pharmacognosy: Fundamentals, Applications and Strategies 1st Edition 2016
4. Marine Pharmacognosy: Trends and Applications 1st Edition 2012

7. **Кафедра** фармакогнозии

8. **Специальность:**6D110400 «Фармация»

9. **Курс:** 1

10. **Наименование элективной дисциплины:** «Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений»

11. **Цели:**

ознакомление докторантов с актуальными вопросами культивировании, организацией заготовок лекарственного растительного сырья, химическим составом и классификацией лекарственных растений, основами рационального природопользования, приемами заготовительного процесса лекарственного растительного сырья и его стандартизацией, а также с основными направлениями научных исследований в области изучения лекарственных растений.

12. **Задачи:**

- изучение использование научно доказанных методик выращивания, следование требованиям международных стандартов для получения лекарственного сырья растительного происхождения надлежащего качества;
- обеспечение воспроизводимого качества исходных материалов растительного происхождения в связи со сложностью компонентного состава дикорастущего и культивируемого лекарственного сырья и ограниченными возможностями аналитических методик для установления характеристик их компонентов при выращивании, сборе (заготовке), обработке и хранении лекарственных растений требуется надлежащая система обеспечения качества.

7. **Обоснование выбора дисциплины:**

Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений – имеет особое место в системе подготовки специалистов с фармацевтическим образованием

после вузовского образования, так как культивирование и сбор лекарственных растительных средства всегда привлекали внимание исследователей. Некоторые из таких средств после испытания их в клиниках нашли применение в современной медицине и полученные из лекарственных растений занимают важное место.

Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений считается специальным предметом для изучения фармакогнозии как основной предмет. Учитывая возросшие требования практической фармации и медицины к использованию Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений, предмет «Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений» рассматривает круг вопросов, связанных с заготовкой и сбора лекарственного растительного сырья, при культивировании растительного сырья, рациональным и бережным отношением к ресурсам лекарственных растений, источниками сырья минерального и животного происхождения, переработкой растительного сырья и их применений в медицине.

8. Результаты обучения (компетенции):

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенция (отношения)
<p>- Демонстрирует знание основных целью Правил является создание соответствующей системы обеспечения качества лекарственного растительного сырья для обеспечения безопасности потребителей лекарственного растительного сырья, а также во избежание возможного перепутывания похожих растений и нанесения вреда окружающей среде из-за низкой квалификации персонала и отсутствия контроля путем установления соответствующих стандартов качества лекарственного растительного сырья. На этапах выращивания, сбора (заготовки), обработки и хранения лекарственного растительного сырья во избежание снижения качества и для сведения к минимуму микробиологической нагрузки необходимо обеспечить соблюдение законодательства государств - членов ЕАЭС в сфере применения гигиенических требований и санитарных норм, а также бережную обработку лекарственного растительного сырья.</p> <p>Знает общее понятие о технике безопасности работы в химических испытательных лабораториях, стандартизации, стандартах, законах используемых при стандартизации, лекарственных растениях,</p>	<p>- Устанавливают дополнительно требования преимущественно к критическим стадиям производства лекарственного растительного сырья, необходимым для обеспечения надлежащего качества. Правила распространяются на всех участников процесса производства от индивидуальных предпринимателей и субъектов хозяйствования, занимающихся сбором (заготовкой) и выращиванием лекарственного растительного сырья, до производителей и дистрибьюторов лекарственного растительного сырья. Производители и дистрибьюторы лекарственного растительного сырья должны соблюдать требования настоящих Правил, документировать все выполняемые ими действия в документах (досье) на серию и требовать соблюдения настоящих Правил от всех участников процесса производства лекарственного растительного сырья (если не обосновано иное). Проводить приемку ЛРС и отбор для анализа в соответствии с НТД, проводить статиче-</p>	<p>- Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Проводит поиск и обработку информации о лекарственном растительном сырье для консультирования врачей, фармацевтов, населения по вопросам их заготовки, применения и хранения;</p> <p>- Передает студентам собственные знания и умения по работе с информацией (учебной, справочной, научной) в области лекарственных растений в народной медицине;</p> <p>- проводить сравнительный анализ лекарственных растения и их применение в народной медицине;</p> <p>- проводить сравнительный анализ растений применяемые в народе при болезнях</p>

<p>лекарственном сырье. Знает фитохимического лекарственного растительного и животного происхождения. Знает сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления профессиональной деятельности докторанта.</p> <p>- Учитывая возросшие требования практической фармации и медицины к использованию Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений, предмет «Надлежащая практика культивирования и сбора (GACP) лекарственных растений» рассматривает круг вопросов, связанных с заготовкой и сбора лекарственного растительного сырья, при культивировании растительного сырья, рациональным и бережным отношением к ресурсам лекарственных растений, источниками сырья минерального и животного происхождения, переработкой растительного сырья и их применение в медицине. - Демонстрирует знания о лекарственных растениях в народной медицине имеет особое место в системе подготовки специалистов с фармацевтическим образованием после высшего образования, так как народная медицина и народные лечебные средства всегда привлекали внимание врачей и исследователей.</p>	<p>скую обработку и оформление результатов товароведческого анализа.</p> <p>Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Передает студентам собственные знания и умения по работе с информацией (учебной, справочной, научной) в области лекарственных растений в народной медицине;</p> <p>- знает, лекарственные растения и их применение в народной медицине;</p>	<p>печени и желчного пузыря;</p> <p>- проводить сравнительный анализ на растений применяемые в народе при болезнях мочеполовых органов;</p> <p>- проводить сравнительный анализ на растений применяемые в народе при болезнях дыхательных путей (легких, горла);</p> <p>- проводить сравнительный анализ на ядовитые растения, применяемые в народе как лекарственные средство</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Литература:

Основная

1. Об утверждении Правил надлежащей практики культивирования, сбора, обработки и хранения исходного сырья растительного происхождения, НД
2. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
3. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.

4. Лекарственные растения государственной фармакопеи. Часть 1. (под ред. Самылиной И.А., Северцева В.А.), М., «АНМИ», 1999
5. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия. Под. Ред. Г.П. Яковлева. СПб.: Спецлит, 2006. 845 с.
6. Муртазалиев Р.А. Курс лекций по фармакогнозии. Махачкала: ДГМА, 2005. 140

Дополнительная:

1. Государственный реестр лекарственных средств, разрешенных для применения в медицинской практике и к промышленному производству. М., 1998
2. Машковский М.Л. Лекарственные растения, т.1, 2, М., «Медицина», 2002
3. 12. Энциклопедический словарь лекарственных растений. Под ред. Яковлева Г.П., С-Пб., 1999
4. Практикум по фармакогнозии: Учеб. пособие для студ. Вузов / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др.: Под общ. ред. В.Н. Ковалева. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы: МТК – книга, 2004. – 512 с.: 615 ил.: 24 с. вкл.
5. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: Анализ фасованной продукции: учеб. пособие / под ред. И.А. Самылиной. – М. ООО “Медицинское информационное агентство”, 2008. – 288 с.: ил.

13. **Кафедра** фармакогнозии

14. **Специальность:** 6D110400 «Фармация»

15. **Курс:** 1

16. **Наименование элективной дисциплины:** «Спектрофотометрические методы в анализе биологически активных веществ растительного происхождения»

17. **Цели:**

формирования системы теоретических знаний, практических умений и навыков применения высокочувствительных и селективных инструментальных методов в научно-исследовательской работе, в фармацевтическом анализе, в производстве лекарственных средств, в фармакопейном анализе.

18. **Задачи:**

- информационные возможности современных физико-химических методов спектрального (УФ-, ИК-, ЯМР 1H-спектроскопия), хроматографического (ТСХ, ГЖХ, ВЭЖХ), масс-спектрометрического исследования и границы использования этих методов в анализе и идентификации органических соединений;
- современные методические подходы к разделению и анализу многокомпонентных смесей, в том числе природных веществ;
- изучение структура, свойств и практической значимости основных классов природных органических соединений;
- изучение современных методов исследования комплекса биоорганических соединений;
- изучение методы анализа природных органических соединений разных классов;
- проследить особенности контроля качества препаратов в разных лекарственных формах;
- изучение взаимосвязь между составом и фармакологической активностью лекарственных препаратов.

7. **Обоснование выбора дисциплины:**

Современные спектрофотометрические методы анализа имеют ряд преимуществ перед классическими химическими методами. На сегодняшний день существует большое количество аналитических приборов, выпускаемых отечественными и зарубежными фирмами и позволяющих анализировать практически любые органические соединения, содержащиеся в природных объектах. Они отличаются избирательностью, высокой чувствительностью, высокой степенью автоматизации. При работе с лекарственным растительным сырьем (ЛРС) широко применяется метод спектрофотометрии. Он используется для количественного определения флавоноидов, антраценпроизводных, сапонинов, алкалоидов и других групп биологически активных веществ (БАВ). Экстракты из растительного сырья являются многокомпонентными системами, и работа с ними имеет определенные особенности, которые необходимо учитывать.

8. Результаты обучения (компетенции):

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенция (отношения)
<p>- Дисциплина «Спектрофотометрические методы в анализе биологически активных веществ растительного происхождения» относится к гуманитарному, социальному и экономическому учебному циклу и входит в состав вариативной (профильной) части основной образовательной программы (ООП). Областями профессиональной деятельности докторантов, на которые ориентирует дисциплина, являются производственно-технологическая, научно-исследовательская и проектная.</p> <p>- Знает общее понятие о технике безопасности работы в химических испытательных лабораториях, стандартизации, стандартах, законах используемых при стандартизации, лекарственных растениях, лекарственном растительном сырье. Знает проведение фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Знает сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления профессиональной деятельности докторанта.</p> <p>- Демонстрирует знания о лекарственных растениях в народной медицине имеет особое место в системе подготовки специалистов с фармацевтическим образованием после высшего образования, так как народная медицина и народные лечебные средства всегда привлекали внимание врачей и исследователей.</p> <p>- Знает систему стандартизации ЛРС, числовые показатели, которые регламентируют доброкачественность ЛРС, и их методы определения, совершенствования</p>	<p>- Определяет количественное содержание в сырье БАВ, влаги, золы, экстрактивных веществ методами, предусмотренными соответствующей АНД.</p> <p>- Проводит приемку ЛРС и отбор для анализа в соответствии с НТД, проводить статистическую обработку и оформление результатов товароведческого анализа.</p> <p>- Определяет качество, проводит заготовку ЛРС согласно основ правовой системы и законодательства Казахстана в области здравоохранения, международным стандартам, и другим нормативно-техническим документациям.</p> <p>- Проводит приемку ЛРС и отбор для анализа в соответствии с НТД, проводить статистическую обработку и оформление результатов товароведческого анализа.</p> <p>- Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Передает студентам собственные знания и умения по работе с информацией (учебной, справочной, научной)</p>	<p>- Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Проводит поиск и обработку информации о лекарственном растительном сырье для консультирования врачей, фармацевтов, населения по вопросам их заготовки, применения и хранения;</p> <p>- Передает студентам собственные знания и умения по работе с информацией (учебной, справочной, научной) в области лекарственных растений в народной медицине;</p> <p>- проводить сравнительный анализ лекарственных растения и их применение в народной медицине;</p> <p>- проводить сравнительный анализ растений применяемые в народе при болезнях печени и желчного пузыря;</p> <p>- проводить сравнительный анализ на растений применяемые в народе при болезнях мочеполовых органов;</p> <p>- проводить сравнительный анализ на растений применяемые в народе при болезнях дыхательных путей (легких, горла);</p> <p>- проводить сравнительный анализ на ядовитые растения, применяемые в народе</p>

<p>существующих методов анализа, разработки бизнес-планов, главные направления научных исследований в области ЛР. Демонстрирует знание владения техникой и технологией ведения компьютерного сбора, хранения и обработки информации, используемой для профессиональной деятельности в области стандартизации.</p>		<p>как лекарственные средство</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------

Литература:

Основная

1. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия / Под ред. Г.П. Яковлева. – СПб.: СпецЛит, 2006. – 845 с.: ил.
2. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия. Учебник. – 4-е изд., перераб. и доп. – М.: ОАО Издательство «Медицина», 2007. – 656 с.: ил.
3. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: Учебное пособие / Под ред. И.А. Самылиной, А.А. Сорокиной. – М.: ООО «Мед.информационное агентство», 2007. – 672 с.
4. Самылина И.А., Аносова О.Г. Фармакогнозия: учебное пособие: Атлас в 2 т. – М., 2007. – Т.1. – 192 с.; Т.2. – 384 с.
5. Самылина И.А., Ермакова В.А., Бобкова Н.В., Потанина О.Г. Фармакогнозия: учебное пособие: Атлас. – Т.3. – М., 2009. – 488 с.

Дополнительная

1. Головкин Б.Н., Руденская Р.Н., Трофимова И.А., Шретер А.И. Биологически активные вещества растительного происхождения. – М.: Наука, 2001. – 240 с.
2. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибекжолы», 2008. – 592 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: РИА «Новая волна»: Издатель Умеренков, 2008. – 1206 с.: ил.

19. **Кафедра** фармакогнозии

20. **Специальность:** 6D110400 «Фармация»

21. **Курс:** 1

22. **Наименование элективной дисциплины:** «Современные физико-химические и морфолого-анатомические методы, используемые при стандартизации лекарственного растительного сырья»

23. **Цели:**

ознакомление докторантов с актуальными вопросами физико-химические и морфолого-анатомические методы, организацией заготовок лекарственного растительного сырья, химическим составом и классификацией лекарственных растений, основами рационального природопользования, приемами заготовительного процесса лекарственного растительного сырья и его стандартизацией, а также с основными направлениями научных исследований в области изучения лекарственных растений.

б. Задачи:

- формирование компетенций по проведению экспериментальных исследований и обработке полученных результатов;
- научить обучающихся самостоятельно интерпретировать результаты морфолого-анатомического и фитохимического исследований ЛРС;
- освоить методики морфолого-анатомического анализа, современные физико-химические методы, используемые при стандартизации ЛРС, продуктов животного и минерального происхождения;
- разработка методик определения биологически-активных веществ в ЛРС.

7. Обоснование выбора дисциплины:

Основной целью изучения дисциплины «Современные физико-химические и морфолого-анатомические методы, используемые при стандартизации лекарственного растительного сырья» является формирование у докторантов профессиональных компетенций в области определения подлинности, чистоты и доброкачественности лекарственного растительного сырья (ЛРС). Основными объектами изучения данной дисциплины являются лекарственные растения и лекарственное растительное сырьё, продукты животного и минерального происхождения, а также объекты диссертационных исследований докторантов, обучающихся по образовательной программе Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

8. Результаты обучения (компетенции):

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенция (отношения)
<p>- Демонстрирует знание основных понятий особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения предмета и ее значения для практической деятельности специалиста фармации. Знает определять влажность, зольность, характерных числовых показателей лекарственного растительного сырья (в жирах — кислотное число, йодное число и др.).</p> <p>- Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Знает общее понятие о технике безопасности работы в химических испытательных лабораториях, стандартизации, стандартах, законах используемых при стандартизации, лекарственных растениях, лекарственном растительном сырье. Знает проведение фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного</p>	<p>- Соблюдает экологическую меру при сборе лекарственного растительного сырья. Проводит приемку ЛРС и отбор для анализа в соответствии с НТД, проводить статистическую обработку и оформление результатов токсикологического анализа.</p> <p>- Определяет качество, проводит заготовку ЛРС согласно основ правовой системы и законодательства Казахстана в области здравоохранения, международным стандартам, и другим нормативно-техническим документам.</p> <p>- Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Демонстрирует знание основных необходимой научной, учебной и профессиональной литературой для будущего специалиста, пригодной для работы с лекарственными</p>	<p>- Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>- Проводит поиск и обработку информации о лекарственном растительном сырье для консультирования врачей, фармацевтов, населения по вопросам их заготовки, применения и хранения;</p> <p>- Передает студентам собственные знания и умения по работе с информацией (учебной, справочной, научной)</p> <p>- проводить сравнительный анализ лекарственных растения и их применение в медицине;</p> <p>- проводить сравнительный анализ на ядовитые растения, применяемые в народе как лекарственные средство</p>

<p>происхождения. Знает сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления профессиональной деятельности докторанта.</p> <p>-</p>	<p>растениями, применяемых в фитотерапии.</p> <p>-Решает ситуационные задачи, придерживаясь законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p>	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Литература:

Основная

На русском языке

1. Муравьева Д.А., Самылина И.А., Яковлев Г.П. Фармакогнозия, М., «Медицина», 2013, 652с.
2. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии (под ред. И.А.Самылиной и А.А.Сорокиной), Москва, 2010, «МИА», 672с.
3. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии. Анализ фасованной продукции (под ред. И.А.Самылиной), Москва, 2010, «МИА», 286с.
4. Самылина И.А., Сорокина А.А. Атлас лекарственных растений и сырья. М., «Авторская академия», 2010, 218с.
5. Практикум по фармакогнозии (под редакцией В.Н.Ковалева). Харьков, 2014, 512 стр.
6. А.А.Сорокина, И.А.Самылина Фармакогнозия. Понятия и термины. Москва, «МИА», 2010, 84с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибекжолы», 2008. – 592 с.

Дополнительная

1. Атлас ареалов и ресурсов лекарственных растений Казахстана (Коллектив авторов). – Алматы, 2009. – 168 с.
2. Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г. Список лекарственных растений Казахстана.– Алматы, 2012. - 139 с.
3. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – 15-е изд., перераб., испр. и доп. – М.: РИА “Новая волна”: Издатель Умеренков, 2013. – 1206 с.: ил.
4. Практикум по фармакогнозии: Учеб.пособие для студ. вузов / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др.: Под общ. ред. В.Н. Ковалева. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы: МТК – книга, 2013. – 512 с.: 615 ил.: 24 с.
5. Фармакогнозия. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения (учебное пособие), СП-б, «СпецЛит», 2013, 844с.
6. Головкин Б.Н., Руденская Р.Н., Трофимова И.А., Шретер А.И. Биологически активные вещества растительного происхождения. – М.: Наука, 2010. – 240 с.
7. Пронченко Г.Е. Лекарственные растительные средства. – М.: Гэотар-Мед., 2012. – 285 с
8. Егеубаева Р.А. Дикорастущие эфирномасличные растения юго-востока Казахстана. - Алматы, 2012. - 241с.

9. Кукунов М.К., Рахимов К.Д., Аверина В.Ю., Гемеджиева Н.Г., Аталыкова Ф.М., Кузьмин Э.В., Моисеев Р.К., Синицына В.Г., Суюншалиева У.Х., Ряховская Т.В. Лекарственные растения Казахстана и их использование. – Алматы, 2010. - 343 с.
10. Кукунов М.К., Рахимов К.Д., Курамысова И.И., Адекенов С.М., Аверина В.Ю., Гемеджиева Н.Г. Перечень рациональных прописей сборов и чаев из лекарственных растений Казахстана: методические рекомендации. - Алматы, 1997. - 41 с.
11. Кукунов М.К. Ботаническоересурсоведение Казахстана. - Алматы, 1999. - 160 с.

На казахском языке:

Основная:

1. Махатов Б.К. Ә.Қ. Патсаев, К.К.Орынбасарова, Ж.А.Кадишаева Фармакогнозия, Шымкент, 2011, 492с.
2. С.Е. Келімханова Фармакогнозия, Караганда, 2014,
3. Б.Қ.Махатов, Ә.Қ. ПатсаевЖ.А.Кадишаева, Т.С. Серикбаева; Е.К.Оразбеков «Фармакогнозия пәнініңзертханалық –тәжірибеліксабақтарынаарналдғанқолданба» 2013,

Дополнительная:

1. Ә.И.Исамбаев, К.Д. Рахимов, Р.А. ЕгеубаеваХалықмедицинасындапайдаланылатындәрілікөсімдіктер. Алматы, 2000. – 200 б
2. К.К. Орынбасарова «Дәрілікөсімдікшикізаттарынфармакогностикалықталдау» 2016,

На английском языке:

1. Pharmacognosy (Pharmacognosy and Phytochemistry) Vol.1 Paperback – 2011
2. Fundamentals of Pharmacognosy and Phytotherapy, 2nd Edition 2012
3. Pharmacognosy: Fundamentals, Applications and Strategies 1st Edition 2016
4. Marine Pharmacognosy: Trends and Applications 1st Edition 2012

24. **Кафедра** фармакогнозии

25. **Специальность:**6D110400 «Фармация»

26. **Курс:** 1

27. **Наименование элективной дисциплины:** «Экологические аспекты и безопасность при получении лекарственного растительного сырья»

28. **Цели:**

способствовать развитию представлений об условиях произрастания растений, разных типах экологических факторах, принципах выделения экологических групп растений и возможности растений формировать режимы сообществ, выработке умений оценки растений по отношению к условиям произрастания.

б. Задачи:

- формирование у докторантов овладения навыками экологических исследований и применение их на практике, развитие.
- внедрение ресурсосберегающих и малоотходных технологий;
- замещение дефицитных природных ресурсов на альтернативные и использование вторичного сырья;
- разработать методологический подход и систему показателей оценки качества окружающей природной среды;
- способность осуществлять разработку и применение технологий рационального природопользования и охраны окружающей среды, осуществлять прогноз техногенного воздействия, знать нормативные правовые акты, регулирующие правоотношения ресурсопользования в заповедном деле и уметь применять их на практике.

7. Обоснование выбора дисциплины:

В последние годы появилось много работ о влиянии человека на окружающую среду. Все чаще и чаще стали писать о конфликте человека с природой, о нарушении человеком экологического равновесия в природе и даже о наступлении в скором будущем глобальной экологической катастрофы. Многие западные ученые считают, что экологический кризис – прямое следствие все возрастающего роста народонаселения и усиления промышленной

деятельности человека в эпоху технической революции. В нашей стране восстановление лесных массивов проводят не только лесничества, но и общественные организации.

8. Результаты обучения (компетенции):

Знания (когнитивная сфера)	Умения и навыки (психомоторная сфера)	Личностные и профессиональные компетенция (отношения)
<p>-Демонстрирует знание исследовать значение экологической составляющей в обеспечении устойчивого развития социо-эколого-экономических систем и качества среды лекарственных растений. Раскрыть систему эколого-экономических интересов сохранения системной целостности среды лекарственных растений.</p> <p>-Демонстрирует знание владения техникой и технологией ведения компьютерного сбора, культивирования хранения и обработки информации, используемой для профессиональной деятельности в области стандартизации.</p> <p>-Знает общее понятие о технике безопасности работы в химических испытательных лабораториях, стандартизации, стандартах, законах используемых при стандартизации, лекарственных растениях, лекарственном растительном сырье.</p> <p>-Знает проведение фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Знает сформировать умения и навыки, необходимые для осуществления профессиональной деятельности докторанта.</p>	<p>-Соблюдает экологическую меру при сборе лекарственного растительного сырья. - Проводит приемку ЛРС и отбор для анализа в соответствии с НТД, проводить статическую обработку и оформление результатов товароведческого анализа.</p> <p>-Определяет качество, проводит заготовку ЛРС согласно основ правовой системы и законодательства Казахстана в области здравоохранения, международным стандартам, и другим нормативно-техническим документациям.</p> <p>-Демонстрирует знания законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p> <p>-Демонстрирует знание основных необходимой научной, учебной и профессиональной литературой для будущего специалиста, пригодной для работы с лекарственными растениями, применяемых в фитотерапии.</p>	<p>- Знает экологические аспекты при получении из ЛРС токсичных веществ, числовые показатели, которые регламентируют доброкачественность ЛРС, и их методы определения, совершенствования существующих методов анализа, разработки бизнес-планов, главные направления научных исследований в области ЛР.</p> <p>-Решает ситуационные задачи, придерживаясь законодательства РК в области здравоохранения, международных стандартов, их структуры и другой нормативно-технической документации, регламентирующей качество, правила заготовки, приемки, требования к срокам и условиям хранения лекарственного растительного сырья, основы правовой системы Казахстана и др.</p>

Литература:

Основная

1. Андруз Дж. Введение в химию окружающей среды / Андруз Дж. и др.. -М: Мир, 1999.-272с.
2. Егорова Т.В.,Татанов И.В.,Гельтман Д.В. и др.Новости систематики высших растений.Т.36-2004 Т.37-2005Товарищество научных изданий КМК.- Москва.-Санкт -Петербург.-в 40 томах.
3. Научная библиотека диссертаций и авторефератов disserCat <http://www.dissercat.com/content/ekologicheskie-aspekty-proizvodstva-i-pererabotki-stevii#ixzz5XZCJL6t>
4. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 1. Общие методы анализа/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1987. – 336 с.
5. Государственная Фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье/ МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
6. Лекарственные растения государственной фармакопеи. Часть 1. (под ред. Самылиной И.А., Северцева В.А.), М., «АНМИ», 1999
7. Лекарственное сырье растительного и животного происхождения. Фармакогнозия. Под. Ред. Г.П. Яковлева. СПб.: Спецлит, 2006. 845 с.
8. Муртазалиев Р.А. Курс лекций по фармакогнозии. Махачкала: ДГМА, 2005. 140

Дополнительная:

1. Государственный реестр лекарственных средств, разрешенных для применения в медицинской практике и к промышленному производству. М., 1998
2. Машковский М.Л. Лекарственные растения, т.1, 2, М., «Медицина», 2002
3. 12. Энциклопедический словарь лекарственных растений. Под ред. Яковлева Г.П., С-Пб., 1999
4. Практикум по фармакогнозии: Учеб.пособие для студ. Вузов / В.Н. Ковалев, Н.В. Попова, В.С. Кисличенко и др.: Под общ. ред. В.Н. Ковалева. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы: МТК – книга, 2004. – 512 с.: 615 ил.: 24 с. вкл.
5. Руководство к практическим занятиям по фармакогнозии: Анализ фасованной продукции: учеб.пособие / под ред. И.А. Самылиной. – М. ООО “Медицинское информационное агентство”, 2008. – 288 с.: ил.

1. Кафедра: Фармацевтическая и токсикологическая химия

2. Уровень подготовки: докторантура

3. Специальность: 6D110400 «Фармация»

4. Курс: 1

5. Наименование элективной дисциплины: «Валидация аналитической методики»

6.Цель: формирование у докторантов системных профессиональных, научно-исследовательских компетенций для обеспечения процессов валидации аналитических методик контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующей нормативной документацией

7.Задачи:

- Обобщить и систематизировать базовые знания и умения в области валидации аналитических методик для подготовки к научно-исследовательской работе;
- Освоить умения по разработке плана и протокола проведения валидации аналитических методик;
- Сформировать умения по проведению валидации аналитических методик, статистической обработки полученных в ходе испытаний результатов, оформлению отчета по валидации методик в соответствии с международными требованиями.
- Подготовить докторанта к самообучению, постоянному профессиональному самосовершенствованию и научной деятельности.

8.Обоснование выбора дисциплины:

Создание национальных стандартов качества лекарственных средств на основе объективных методов является гарантией их эффективности и безопасности. Установление соответствия качества лекарственных средств регламентируемым нормам предполагает применение различных аналитических методов. При этом окончательный вывод о качестве лекарственных средств в значительной степени зависит от качества самого метода, который должен отвечать определенным требованиям. Основные принципы GMP в отношении валидации содержат требования к методам испытаний, которые используются для оценки соответствия фармацевтической продукции установленным спецификациям в отношении точности и достоверности. Важнейшим этапом разработки методов анализа является их валидация, оценивающая пригодность и достоверность метода. Специфика проведения валидации аналитических методик описана в документах ВОЗ, ИСН, ЕМА, ведущих мировых фармакопеех.

Данный элективный курс ориентирован на изучение вопросов валидации аналитических методик в системе обеспечения качества лекарственных средств, основных понятий, базовых требований к валидации, видов валидации, порядка ее проведения, основных нормативных валидационных документов. Изучаются вопросы организации процесса валидации аналитических методик, валидационные характеристики, аналитические методики, подлежащие валидации.

Практическая ценность валидации определяется тем, что в процессе разработки новых методик своевременно выявляются их недостатки, и появляется возможность на ранних стадиях существенно улучшить методику. Практика валидационных экспериментов дает понимание сути методики и осознание необходимости строгого соблюдения ее параметров. В результате, при последующей эксплуатации валидированной методики значительно снижается вероятность ошибок. Поэтому необходимо оценивать пригодность тех или иных аналитических методов для предполагаемого их применения в оценке качества лекарственных средств.

Это неизбежно вызывает необходимость соответствующего совершенствования профессиональных качеств специалистов, работающих на всех фармацевтических предприятиях и учреждениях, связанных с производством и обращением лекарственных средств.

Одним из важнейших путей решения этой проблемы является подготовка фармацевтических кадров, обучающихся в докторантуре.

9. Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами второго уровня (докторантура)

Знание и понимание (демонстрирует знания и понимание в изучаемой области):

- валидационных методик и испытаний, включаемых в нормативно-технические документы на лекарственные средства.
- статистической обработки результатов испытаний.
- подготовки отчетов.

Применение знаний и понимания (применяет знания и понимание на профессиональном уровне):

- умеет проводить валидацию аналитических методик испытаний лекарственных препаратов на идентификацию.
- умеет проводить валидацию аналитических методик испытаний лекарственных препаратов для контроля количественного и предельного содержания примесей.
- умеет проводить валидацию аналитических методик испытаний лекарственных препаратов для контроля количественного определения действующих веществ.
- умеет проводить валидацию аналитических методик по параметрам: правильность, прецизионность, сходимость, внутрилабораторная прецизионность, специфичность, предел обнаружения, предел количественного определения, линейность, диапазон применения.
- умеет проводить валидацию аналитической методики в методах, применяемых в фармакопее.

Формирование суждений (формулирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области):

- причинно-следственной связи между фактическим результатом фармацевтического анализа и требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств на этапах получения, производства, хранения и отпуска.

Навыки обучения, способности к учебе (осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений):

- демонстрирует умения работать с нормативно-технической документацией по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств;
- интерпретирует результаты собственной лабораторной работы и дает заключение в соответствии с требованиями нормативных документов к качеству лекарственных средств;
- демонстрирует умения работать с научной фармацевтической и медицинской литературой, а также оценивает отечественный и зарубежный опыт по тематике исследований.

Коммуникативные способности (сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и неспециалистам):

- представляет результаты исследований по проведению валидационных испытаний;
- готов внести идеи по решению проблем в случае несоответствия качества лекарственных средств требованиям нормативных документов.

10. Литература:

основная:

1. Нежиховский Г.Р., Кадис Р.Л. Валидация аналитических методик. Количественное описание неопределённости в аналитических измерениях.- СПб: Профессия.-2016, 312 с.
2. ЙоахимЭрмер, Джон Х.МакБ., Миллер Валидация аналитических методик в фармацевтическом анализе. Примеры наилучших практик.-1 изд.: пер. с англ.-М.:Группа компаний «Виалек».-2013.-512 с.
3. The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics: Second edition (2014) (Eurachem Guide).
4. Валидация аналитических методик: пер. с англ. Яз. 2-го изд. Под ред. Г.Р. Нежиховского. Количественное описание неопределенности в аналитических измерений: пер. с англ. Яз. 3-го изд. Под.ред. Р.Л. Кадиса. Руководства для лабораторий. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2016. – 312 с.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан. ОФС «Валидация аналитических методик»-Алматы: Издательский дом «Жибек жолы».-2008.-Том 1.-592с.
6. Руководство по валидации методик анализа лекарственных средств (методические рекомендации)/Под редакцией: Н.В. Юргеля, А.Л. Младенцева, А.В. Бурдейна, М.А. Гетьмана, А.А. Малина, В.В. Косенко.- «Фармацевтическая промышленность».- 2007.- 192 с.
7. Валидация методик в фармацевтическом анализе: примеры наилучшей практики (JoachimErmer, John H.McB. Miller).- группа компаний ВИАЛЕК.-2013.-495 с.
8. Валидация аналитических методик для производителей лекарств: Типовое руководство предприятия по производству лекарственных средств / Под редакцией В.В. Береговых – М.: Литтера, 2008.
9. Береговых В.В., Пятигорская Н.В., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Мешковский А.П. Валидация в производстве лекарственных средств. Учебное пособие. — М.: Русский Врач, 2010. - 286 с.
10. Митькина Л.И., Ковалева Е.Л. Подходы к оценке пригодности аналитических методик при проведении экспертизы качества лекарственных средств.- Вестник научного центра экспертизы средств медицинского применения.- 2012.-№2.-10 с.

дополнительная:

1. EMA Guideline on bioanalytical method validation (EMA/CHMP/EWP/192217/2009 Rev. 1 Corr. 2, 2011).
 2. Bioanalytical Method Validation (Guidance for Industry), U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 2001.
 3. CPMP/ICH/381/95. Note for guidance on validation of analytical procedures: text and methodology. – London, 1995
 4. Technical Guide for the elaboration of monographs, 7th Edition 2015
 5. USP 37 <1225> Validation of Compendial Procedures
 6. ОФС.1.1.0012.15 ГФ XIII "Валидация аналитических методик".
 7. WHO good manufacturing practice for pharmaceutical products: main principles/ World Health Organization Technical Report Series- 2011. - № 961. - Annex 3. <http://www.who.int>.
 8. PIC/S - Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PE009-12) <http://www.gmp-compliance.org/guidemgr/files/PICS/PE-009-12-MPGUIDE-PART-II-BASIC-REQUIREMENTS-FOR-APIS.PDF>
 9. ICH Q7A «Good Manufacturing Practice Guide For Active Pharmaceutical Ingredients» <http://www.ich.org>
 10. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
 11. Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
 12. European Commission, Brussels, SANCO/C8/AM/sl/ares (2010) 1064603. - 8 http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
 13. ICH Q9 Risk Quality Management - <http://www.ich.org>
 14. WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories/ World Health Organization Technical Report Series - 2010. - № 957. - Annex 1. <http://www.who.int>
 15. Validation of Analytical Procedures used in the Examination of Pharmaceutical Materials / World Health Organization Technical Report Series - 1996. - № 823. <http://apps.who.int>
 16. The International Pharmacopoeia. 6-th ed., WHO, Geneva, 2016 <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/en/>
 17. ICH Guidelines on «Validation of Analytical Procedures: «Definition/Terminology and Methodology» (Q2A and Q2B) <http://www.ich.org>.
 18. European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 9th Edition". [www.EDQM.eu](http://www.edqm.eu). European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM). Retrieved 8 November 2016. <https://www.edqm.eu/en/ph-eur-9th-edition>
 19. ICH Q2 (R1) Validation of analytical procedures: text and methodology (CPMP/ICH/381/95) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002662.pdf
- PIC/S Recommendations PI 006-3 «Validation master plan installation and operational qualification non-sterile process validation; Cleaning validation». -

6. Кафедра: Фармацевтическая и токсикологическая химия

7. Уровень подготовки: докторантура

8. Специальность: 6D110400 «Фармация»

9. Курс: 1

5. Наименование элективной дисциплины: «Основы фармацевтической разработки»

6. Цель: формирование у докторантов представлений, знаний и профессиональных компетенций об основных этапах создания фармацевтической разработки

7. Задачи:

- дать знания об основных этапах фармацевтической разработки, физико-химических и биологических свойствах фармацевтических субстанций на этапах поиска, создания, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств;

- сформировать у докторантов профессиональные компетенции по созданию фармацевтической разработки в зависимости от назначения, природы и физико-химических свойств основных действующих веществ.

8.Обоснование выбора дисциплины:

Фармацевтическая разработка - это комплекс исследований, проводимых с целью выбора состава и лекарственной формы, которые удовлетворяют назначению лекарственных средств (ЛС), а также установления показателей качества, которые могут влиять на воспроизводимость от серии к серии, функциональные характеристики и качество ЛС, которые необходимо контролировать при производстве промышленных серий.

Основные этапы фармацевтической разработки, физико-химические и биологические свойства фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, совместимость действующего и вспомогательных веществ, примеси, проведение стрессовых испытаний, выбор упаковки при выполнении фармацевтической разработки, разработку спецификаций и методик испытаний готовой продукции, разработку проекта фармакопейной статьи производителя.

Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение доклинических исследований фармакологических веществ в РК. Доклинические исследования безопасности и эффективности лекарственных средств. Методические рекомендации по инспектированию лаборатории, выполняющей доклинические исследования.

Нормативные правовые акты, регламентирующие проведение клинических испытаний лекарственных средств в РК. Планирование и организация клинических испытаний. Изучение биоэквивалентности лекарственных средств. Основные документы клинического исследования. Контроль безопасности лекарственных средств: побочные явления, анализ побочных явлений.

9.Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами третьего уровня (докторантура)

Знание и понимание (демонстрирует знания и понимание в изучаемой области):

- знает основные принципы классификации лекарственных средств, используемых в отечественной и зарубежной практике;
- знает надлежащие стандарты, обеспечивающие качество лекарственных средств - GoodPharmacyPractice(GPP), GoodManufacturingPractice (GMP), GoodLaboratoryPractice(GLP), GoodClinicalPractice(GCP), и их основные принципы и требования;
- знает правила фармацевтической разработки и методы оценки качества лекарственных средств.

Применение знаний и понимания (применяет знания и понимание на профессиональном уровне):

- способен учитывать влияние фармацевтических факторов на фармакокинетику, фармакодинамику, биологическую доступность и биоэквивалентность лекарственных средств;
- учитывает влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм.

Формирование суждений (формулирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области):

- способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в научно-исследовательской деятельности новые знания в области фармацевтической разработки;
- проводит научные исследования в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих правила и принципы проведения научных исследований.

Навыки обучения, способности к учебе (осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений):

- использует знания, полученные по фармацевтической, токсикологической, биоаналитической химии и др. дисциплинам фармацевтического профиля для проведения научно-исследовательских работ на этапах фармацевтической разработки, получения, производства, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств;
- представляет полученные в исследованиях результаты в виде отчетов и научных публикаций (стендовые доклады, рефераты и статьи в периодической научной печати);
- интерпретирует и оценивает результаты экспериментальных данных, на основании которых делает обоснованные выводы научных исследований.

Коммуникативные способности (сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и неспециалистам:

- способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении научно-исследовательской работы, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения;
- обладает культурой мышления, способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению;
- владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в изучаемой области.

10. Литература:

основная:

1. Быковский С.Н., Василенко И.А., Харченко М.И. и др. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке в экспертизе качества лекарственных препаратов. - М., изд. Перо, 2014.-124 с.
2. Быковский С.Н., Василенко И.А., Кэмбэлл и др. Комментарии к руководству Европейского союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. - М., изд. Перо, 2014. - 125 с.
3. Производство лекарственных средств . Контроль качества и регулирование. - СПб.: Профессия, 2013.
4. Демина Н.Б. Биофармация-путь к созданию инновационных лекарственных средств.// Разработка и регистрация лекарственных средств.- 2013. -№1.- с8-13.
5. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том 1. М.: Гриф и К, 2013 328с.

дополнительная:

1. Укрепление нормативной системы. Доклад Секретариата ВОЗ к пункту 15.6 предварительной повестки для шестьдесят седьмой сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения. Документ А67/32 от 14 марта 2014г.
2. Кодекс по здравоохранению и системе здравоохранения Республики Казахстан, 2009г.

10. Кафедра: фармацевтическая и токсикологическая химия

11. Уровень подготовки: докторантура

12. Специальность: 6D110400 «Фармация»

13. Курс: 1

5. Наименование элективной дисциплины: «Физико-химические методы испытания показателей качества»

6. Цель: формирование у докторантов компетенций, необходимых для организации, планирования и реализации научных исследований с применением методов физико-химических испытаний лекарственных средств

7. Задачи:

1. формирование способности понимать сущность и теоретические основы физико-химических методов испытаний лекарственных средств основываясь на современных теоретических, методических и технологических достижениях науки и практики.

2. формирование практических умений и навыков проведения и интерпретаций физико-химических методов испытания лекарственных средств и интерпретация их результатов с дальнейшим использованием в комплексной научно-исследовательской практике.
3. формирование навыков самостоятельного проведения экспериментальных исследований с применением физико-химических методов испытаний лекарственных средств.

8.Обоснование выбора дисциплины:

Дисциплина нацелена на формирование у докторантов профессиональных научно-исследовательских навыков по использованию современных физико-химических методов анализа для установления структуры и свойств биологически активных соединений. В рамках курса рассматриваются основные, наиболее широко распространенные и доступные методы физико-химического анализа: ИК-, ЯМР-спектроскопия, масс-спектрометрия и т.д.

Основываясь на современных достижениях науки, техники и производства дает углубленные знания по использованию методов физико-химического анализа и овладению докторантами профессиональных компетенций по основам и способам подготовки анализируемого образца для анализа, интерпретации проявлений с высокой достоверностью результатов.

Курс «Физико-химические методы испытания показателей качества» предназначен для докторантов, обучающихся по специальности 6D 110400-Фармация» и направлен на развитие у докторантов набора компетенций, способствующих формированию специалиста нового поколения.

9. Результаты обучения (компетенции):

Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами третьего уровня (докторантура)

Знание и понимание (демонстрировать знания и понимание в изучаемой области, включая элементы наиболее передовых знаний в этой области)

- знает методологию научного познания физико-химических методов испытаний лекарственных средств;
- знает методологию теоретических и экспериментальных исследований физико-химических методов испытаний лекарственных средств;
- обоснованно выбирает метод анализа исходя из свойств анализируемого объекта, области применения, селективности и чувствительности физико-химических методов анализа.

Применение знаний и понимания (применять эти знания и понимание на профессиональном уровне).

- проводить самостоятельное научное исследование на основе современных теорий и методов анализа;
- проводит анализ ЛС по физическим константам (определение температуры плавления, плотности, рН, показателя преломления, удельного показателя поглощения и др.).
- оформляет документацию установленного образца в соответствии с требованиями НД и приказов.
- использует современную аппаратуру для проведения идентификации и количественного определения ЛС.

Формирование суждений (формулировать аргументы и решать проблемы в изучаемой области)

- анализирует и обрабатывает информацию из различных источников
- сравнивает и оценивает различные теоретические концепции в области физико-химических методов испытаний лекарственных средств
- формулирует общие выводы при проведении экспериментов по анализу ЛС.
- формулирует собственные суждения по анализу ЛС индивидуально и в команде.

Навыки обучения или способности к учебе (осуществлять сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений)

- представляет собственную лабораторную работу, оформляет в виде протокола анализа и представляет на занятиях;
- делает заключение о соответствии ЛС по результатам проведенного анализа.
- формулирует аргументы из нормативно-правовых документов, регламентирующих качество ЛС;
- осуществляет сбор информации по технике безопасности при проведении фармацевтического анализа ЛС;
- формулирует собственные суждения по анализу ЛС.

Коммуникативные способности (сообщать информацию, идеи, проблемы и решения, как специалистам, так и не специалистам).

- способен генерировать собственные новые научные идеи, сообщать свои знания и идеи научному сообществу, расширяя границы научного познания;
- обладает культурой мышления, способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению;
- владеет навыками ораторского искусства и публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в изучаемой области.

10. Литература:

основная:

на русском языке:

1. Арыстанова, Т. А. Фармацевтическая химия.учебник, том 2: учебник Алматы: Эверо, 2015. - 572 с
2. Арыстанова, Т. А. Фармацевтическая химия.учебник, том 1: учебник Алматы: Эверо, 2015. - 640 с
3. Государственная фармакопея Республики Казахстан.-Алматы: Издательский дом «Жибек жолы».-2008.-Том 1.-592с.
4. Ордабаева, С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений: учеб.пособие / . - Шымкент: Элем, 2012 . - 300 с
5. Руанет, В. В. Физико-химические методы исследования и техника лабораторных работ. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 496 с.
6. Халиуллин, Ф. А. Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе: учебное пособие / - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2017. - 160 с

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: оқулық,т.1-Алматы, ЖШС: «Эверо», 2015.-592 б.
2. Арыстанова Т.Ә. Фармацевтикалық химия: оқулық,т.2-Алматы, ЖШС: «Эверо», 2015.-602б.
- 3.Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы.-Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі.-2008.-1 Т.-592б.

электронные ресурсы:

1. Арзамасцев, А. П. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учеб.пособие / А. П. Арзамасцев. - Электрон.текстовые дан. (86,7 Мб). - М.: Изд. группа "ГЭОТАР-Медиа", 2011. - 640 с. эл. опт.диск (CD-ROM).
2. Ордабаева, С. К. Анализ лекарственных препаратов, производных ароматических соединений [Электронный ресурс]: учебное пособие / С. К. Ордабаева; М-во здравоохранения РК. ЮКГФА. - Электрон.текстовые дан.(12.5Мб). - Шымкент: ЮКГФА, 2012. - 300 с

3. Фармациядағы физикалық-химиялық әдістер. Мамандық: 5B110300-"Фармация" [Электронный ресурс] = Физико-химические методы исследования. Специальность: 5B110300-"Фармация" = Physical and chemical pharmacy, on the absorption of electromagnetic radiation: әдістемелік құсыныс / С. К. Ордабаева [ж.б.]; ОҚМФА; Фармацевтикалық және токсикологиялық химия каф. - Электрон. текстовые дан. (8,72 Мб). - Шымкент: Б. ж., 2013. - эл. опт. диск (CD-ROM).
4. Физико-химические методы в фармации [Электронный ресурс]: (лекционный комплекс) / Каф. Фармацевтической и токсикологической химии. - Электрон. текстовые дан. (4,12 Мб). - Шымкент : Б. и., 2012. - эл. опт. диск (CD-ROM).

дополнительная:

1. Амерханова, Ш. К. Физико-химиялық анализ әдістері: әдістемелік құраулар = Физико-химические методы анализа: методические указания = Physical-chemical methods of analysis : Laboratory manual on the discipline / Ш. К. Амерханова. - Алматы : Эверо, 2016. - 196 бет. с.
2. Бошкаева, А. К. Структурные исследования лекарственных средств методами физико-химического анализа: учеб. пособие / А. К. Бошкаева. - Алматы: Эверо, 2012. - 124 с.

14. Кафедра: фармацевтическая и токсикологическая химия

15. Уровень подготовки: докторантура

16. Специальность: 6D110400 «Фармация»

17. Курс: 1

5. Наименование элективной дисциплины: «Методология проведения химико-токсикологических исследований»

6. Цель: формирование у докторантов компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов научно-исследовательской и профессиональной деятельности в области химико-токсикологических исследований

7. Задачи:

- дать знания о современной теории и методов анализа при планировании и проведении научных исследований в области судебных экспертиз;
- сформировать у докторантов методологические подходы к организации и проведению исследований в области судебных экспертиз.
- сформулировать у докторантов необходимые профессиональные компетенции для структурирования научного знания, систематизации научно-исследовательских задач.

8. Обоснование выбора дисциплины:

Курс «Методология проведения химико-токсикологических исследований» предназначен для докторантов, обучающихся по специальности 6D 110400 - «Фармация» и направлен на развитие у докторантов необходимых научных и профессиональных компетенций, способствующих формированию специалиста нового поколения.

Проблема химической безопасности приобрела в наше время глобальное значение. Известно, что общество способно успешно противостоять подобным угрозам, если есть возможность быстрой и надежной диагностики новых отравляющих веществ, а также осуществлять мониторинг и профилактику состояния уже имеющихся проблем. Основным фактором, определяющим темпы и объемы токсикологических исследований в мире, является огромное количество химических веществ, ежегодно поступающих в обращение, многообразие их структур и свойств, а также связанные с этим риски.

В последние годы значительно возросли требования к возможностям учреждений выполнять на современном уровне развития аналитической техники и методологии большие объемы специализированных исследований различных по своей природе веществ в рамках химико-токсикологических, клинико-токсикологических, антидопинговых, экологических, криминалистических экспертиз, а также в области профпатологии, клинической фармакологии и др. При этом методы обнаружения, идентификации и количественного определения токсикантов постоянно совершенствуются и усложняются.

Предлагаемая дисциплина демонстрирует междисциплинарный подход к решению многофакторных задач по определению токсикантов в биообъектах. В данной программе рассматривается широкий круг вопросов, включающих организационные, правовые, методологические и методические аспекты химико-токсикологического анализа, о методах проведения экспертизы наркотиков, лекарств, допингов, природных токсинов, технических жидкостей, пестицидов, а также загрязнителей окружающей среды.

В курсе «Методология проведения химико-токсикологических исследований» большое внимание уделено методологии химико-токсикологического анализа, особенностям интерпретации его результатов, а также обеспечению качества анализа, надлежащей лабораторной практики (принципам GLP в современной лаборатории), внедрению системы валидации и квалификации в лаборатории. Полностью отражено современное состояние аналитических исследований токсикантов в биообъектах, представлены новые и самые разные способы пробоподготовки биологических образцов, методы определения токсикантов в биосредах различными аналитическими системами (ГХ-МС, ВЭЖХ-МС, ГХ-ИК-Фурье).

В результате обучения на данном курсе докторант сможет ориентироваться в методологии химико-токсикологических исследований, уметь квалифицированно подходить к постановке задач, выбору объектов исследования в связи с их строением и структурой при решении научных и научно-прикладных проблем, связанных с научно-исследовательской практикой, подготовкой докторской диссертации для итоговой государственной аттестации.

Концепция программы строится на углубленном изучении комплекса химико-токсикологических исследований, освоении современного лабораторного аналитического и испытательного оборудования, использовании математических методов обработки результатов измерений.

9. Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами третьего уровня (докторантура)

Знание и понимание (демонстрирует знания и понимание в изучаемой области, включая элементы наиболее передовых знаний в этой области):

- знает современные методологические основы познания, научного исследования химико-токсикологических исследований;
- знает этапы постановки научной проблемы как исходного пункта научного исследования, выдвижения и разработки гипотез в научном исследовании;
- знает специфику формулирования темы, цели и задач научного исследования с учетом актуальности, новизны, экономической рентабельности.
- знает общие правила обработки результатов научных исследований, отчета по научно-технической программе в соответствии с требованиями КазГосИНТИ, оформление диссертационной работы и автореферата на соискание ученых степеней в соответствии с требованиями Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК.

Применение знаний и понимания (применяет эти знания и понимание на профессиональном уровне):

- проводит химико-токсикологические исследования вещественных доказательств на различные токсические вещества, основываясь на знании вопросов биохимической и аналитической токсикологии и используя комплекс современных биологических, физико-химических и химических методов анализа;
- умеет ставить постановку научной проблемы как исходного пункта научного исследования, выдвижения и разработки гипотез в научном исследовании;
- умеет формулировать тему, цели и задачи научного исследования с учетом актуальности, новизны, экономической рентабельности.
- умеет обрабатывать результаты научных исследований, отчета по научно-технической программе в соответствии с требованиями КазГосИНТИ, оформление диссертационной работы и автореферата на соискание ученых степеней в соответствии с требованиями Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК.

- проводит научно-исследовательскую работу на соискание ученых степеней.

Формирование суждений (формирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области):

- формулирует выбор метода химико-токсикологического анализа, исходя от природы, токсикокинетических и токсикодинамических параметров исследуемого вещества;
- выбирает предварительные и подтверждающие методы анализа, исходя из природы химического вещества, чувствительности и селективности применяемых методов;
- обосновывает заключение ХТАпо поставленным перед судебно-медицинским экспертом химико-токсикологических исследований.

Навыки обучения или способности к учебе (осуществляет сбор и интерпретацию информации для формирования суждений с учетом социальных, этических и научных соображений):

- демонстрирует способность ориентироваться в условиях современных химико-токсикологических исследований;
- интерпретирует результаты ХТИ применительно к исследованию биологических объектов, учитывая процессы биотрансформации токсических веществ и возможности аналитических методов исследования

Коммуникативные способности (сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам и не специалистам):

- способен передавать собственные знания и умения при планировании и проведении научно-исследовательских работ, объяснять наблюдаемые факты и явления, их причинно-следственные взаимоотношения;
- обладает культурой мышления, способен к восприятию информации, анализу, постановке цели и выбору путей для ее достижения, к обобщению;
- оформляет диссертационную работу и автореферат на соискание ученых степеней в соответствии с требованиями Комитета по контролю в сфере образования и науки МОН РК;
- владеет навыками публичного выступления с представлением собственных суждений, анализа и синтеза информации в изучаемой области.

10. Литература:

основная:

на русском языке:

1. Вергейчик Т.Х. Токсикологическая химия: учебник для студентов фарм. вузов и факультетов / Т.Х. Вергейчик ; ред. Е.Н. Вергейчик . - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: МЕДпресс-информ, 2012. - 432 с.
2. Токсикологическая химия: метаболизм и анализ токсикантов: учебное пособие + CD/ под ред. Н.И. Калетиной. – М., 2008. – 1016 с. Переплет.
3. Токсикологическая химия: учебник / под ред. Т.В. Плетневой. – 2-ое изд. – М., 2008. – 512 с. Переплет.
4. ТСХ- скрининг токсикологически значимых соединений, изолируемых экстракцией и сорбцией: учебное пособие / Г.В. Раменская, Г.М. Родионова, Н.И. Кузнецова и А.Е. Петухов ; ред. А.П. Арзамасцев . - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 240 с.

на казахском языке:

1. Арыстанова Т.А. Биологиялық материалдан экстракция әдісі арқылы оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар тобы. Оқу құралы – Шымкент, 2012.- 186 б.
2. Арыстанова Т.А. Биологиялық материалдан минералдау әдісімен оқшауланатын улы және күшті әсерлі заттар тобы. Оқу құралы – Шымкент, 2012.- 100 б.
3. Мұхаметжанов, А. М. Химиялық қарудың жалпы және медицина-тактикалық сипаттамасы: оқу құралы. - 2-бас. - Қарағанды: ЖК "Ақ Нұр", 2013.

4. Ордабаева С.Қ., Серікбаева А.Д., Қарақұлова А.Ш., Жұматаева Г.С. Сот-химиялық сараптау және аналитикалық диагностика. Оқу-әдістемелік құралы. – Алматы: «Эверо» баспасы, 2016. -280б.
5. Шүкірбекова А.Б. Токсикологиялық химия. Оқулық - Алматы: ЖШС «Эверо», 2013.-410 б.

электронные ресурсы:

1. Аналитическая диагностика наркомании и токсикомании. Биоаналитическая химия и токсикология [Электронный ресурс]: (лекционный комплекс)/ЮКГФА; Мед.и фармацевтический факультеты; Каф. фармацевтической и токсикологической химии; сост. А. Д. Серикбаев. - Электрон.текстовые дан. (25,4 Мб). - Шымкент: Б. и., 2011. - эл. опт.диск (CD-ROM)
2. Токсикологическая химия. Аналитическая токсикология [Электронный ресурс] : учебник / под ред. Р. У. Хабриева. - Электрон.текстовые дан. (43,7 МБ). - М. : Издательская группа "ГЭОТАР- Медиа", 2010. - 752 с. эл. опт. диск (CD-ROM)
3. Химиялыққауіптер мен уыттылықтар. Химиялықзертханадағықауіпсіздікүстанымдары [Электронный ресурс]: оқуқұралы = Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории: учебное пособие / У. М. Датхаев. - Электрон.текстовые дан. (67.9Мб). - М.: "Литтерра", 2016. - 480б. с
4. Химические опасности и токсиканты. Принципы безопасности в химической лаборатории [Электронный ресурс]: учебное пособие / Л. В. Евсеева [и др.]. - Электрон.текстовые дан. (47,2Мб). - М.: "Литтерра", 2017. - эл. опт.диск (CD-ROM).

дополнительная:

1. Плетенева Т.В. Токсикологическая химия. ГЭОТАР-Медиа, 2005.- 512 с.
2. Токсикологическая химия. Ситуационные задачи и упражнения: учебное пособие / под ред. Н.И. Калетиной. – М., 2007. – 352 с. Переплет.
3. Закон Республики Казахстан от 20 января 2010 года № 240-IV «О судебно-экспертной деятельности» от 20.01.2010года
4. Приказ Министра юстиции РК от 27.04.2017 № 484 «Об утверждении правил организации и производства судебных экспертиз и исследований в органах судебной экспертизы».
5. Приказ Министра юстиции от 26 января 2015 года № 47 «Об утверждении стандартов и требований к специально оснащенным помещениям, в которых осуществляет деятельность судебный эксперт»;
6. Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 15 апреля 2015 года «Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к лабораториям, использующим потенциально опасные химические и биологические вещества"».

18. Кафедра: фармацевтическая и токсикологическая химия

19. Уровень подготовки: докторантура

20. Специальность: 6D110400 «Фармация»

21. Курс:1

22. Название элективной дисциплины: «Фармацевтическая биоэквивалентность при контроле качества и регистрации лекарственных средств»

6. Цель:формирование у докторантов компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств.

7. Задачи:

1. Формирование способностей анализировать требования к фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств.
2. Формирование творческого мышления, привитие навыков использования приобретенных фундаментальных знаний к исследованию биоэквивалентности лекарственных средств.
3. Формирование профессиональных навыков проведения исследований биоэквивалент-

ности лекарственных средств.

8. Обоснование выбора дисциплины:

Лекарственные препараты (ЛП) по уровню разработки условно делятся на две категории: «одноисточниковые» и «многоисточниковые». К первой категории относятся оригинальные (инновационные) ЛП, защищенные действующими патентами, ко второй – воспроизведенные ЛП (дженерики).

Отличительной чертой современного фармацевтического рынка является преобладание дженериков. С их появлением тесно связана проблема определения эквивалентности ЛП.

Согласно Руководству ВОЗ по регистрационным требованиям (1999 г) для определения взаимозаменяемости дженериков тест «Растворение» может быть принят только в случае установления корреляции между показателями растворения *in vitro* и абсорбции *in vivo*. Выполнение требований тестов «Растворение» может служить в некоторых случаях подтверждением эквивалентности ЛП. В связи с этим данное испытание приобретает особое значение.

Разработка и использование единых тестов «Растворение» для препаратов одного МНН позволит дифференцировать различные дженерики, устанавливая их эквивалентность как между собой, так и в сравнении с препаратом сравнения, в ряде случаев, отказываясь от дорогостоящих испытаний *in vivo* при регистрации дженериков, повысить качество ЛП, а также служить одним из способов определения фальсификатов лекарственных средств.

9. Результаты обучения (компетенции):

Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами второго уровня (докторантура)

Знание и понимание (демонстрирует знания и понимание в изучаемой области):

- знает правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств;
- знает значение дженериков на современном фармацевтическом рынке.

Применение знаний и понимания (применяет знания и понимание на профессиональном уровне):

- применяет физические, химические и физико-химические методы анализа при изучении фармацевтической эквивалентности лекарственных средств;
- проводит рандомизированные сравнительные исследования между оригинальными и дженериковыми лекарственными средствами.

Формирование суждений (формулирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области):

- способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в научно-исследовательской деятельности новые знания в области фармацевтической биоэквивалентности;
- проводит научные исследования в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих правила и принципы проведения научных исследований.
- применяет методологию научного исследования в области фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств;
- умеет анализировать проблемы по актуальным направлениям развития фармацевтической биоэквивалентности ЛС;

Коммуникативные способности (сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и неспециалистам):

- представляет результаты исследований по определению фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств;
- сообщает изменения и дополнения в приказах и положениях по определению фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств как специалистам, так и не специалистам.

8. Литература:

основная:

1. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли/Под ред. Шохина И.Е...-М.Изд-во

Перо, 2015.-320с.

2. И.Е. Смехова, Б.Л. Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М. Перова, Н.Н. Турецкова/ Определение фармацевтической эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение».-Санкт-Петербург.-2011.-76с.
3. Смехова, И.Е Оценка фармацевтической -эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение» / И.Е.Смехова, Б.Л. Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М Перова, Н.Н. Турецкова// Фармация. -2010. -№4. -С. 7-9.
4. Смехова, И.Е. Но-шпа и ее дженерики: оценка эквивалентности методом invitro / И.Е.Смехова, Ю.М.Перова, Н.Н. Турецкова //Фармация. -2010. -№5. -С. 18-21.
5. Смехова, И.Е Исследование эквивалентности дженериковиндапамида методом invitro / И.Е Смехова, Ю.М Перова // Вестник С.-Петербур.ун-та. Сер. 11. Медицина, 2010. -Вып. 3-С. 76-82.
6. Арзамасцев, А.П. Эквивалентность воспроизведенных лекарственных средств: фармацевтические аспекты / А.П. Арзамасцев, В.Л. Дорофеев // Ведомости НЦЭСМП. -2007 -№1 -С. 6-11.
7. Ватанская О.А. Изучение фармацевтической эквивалентности таблеток ко-тримоксазола / О.А. Ватанская // Состояние и перспективы подготовки специалистов для фармацевтической отрасли: матер, науч-метод. конфер- СПб, 2004 г. - С. 13?.
8. Ватанская О.А. Оценка эквивалентности таблеток верапамнала по тесту «Растворение»/ОА. Ватанская, И.Е. Смехова, Б.Л. Молдавер // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. ПГФА. - Вып. 60. -Пятигорск, 2005.-С. 188-189.

дополнительная:

1. 1. Давыдова, К.С. Тест «Растворение» в контроле качества ЛС / К.С. Давыдова, Ю.И. Кулинич, И.Е. Шохин // Ремедиум. - 2010. - №5. - С.42.
2. Дорофеев, В.И. Использование теста «Растворение» для изучения воспроизведенных ЛС на примере препаратов офлоксацина / В.И. Дорофеев // ХФЖ. - 2007. - №5. - 35-37.
3. Королев, А.В. Оценка фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов на этапе их регистрации / А.В. Королев, Т.Н. Боковинова, А.И. Лутцева и др. // Химико-фармацевтический журнал. - 2009. - Том 43. - №3. - С. 49 - 52.
4. Ляпунов, Н.А. Разработка и регистрация препаратов-дженериков в Европейском союзе и государствах СНГ/Н.А. Ляпунов, В.Л. Багирова, В.В. Береговых// Ремедиум. - 2004.- № 7-8.- С. 42-48.
5. Методические указания «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств» под ред. В.Г. Кукеса, В.П. Фисенко — М. - 2008. - 34 с.
6. Мымриков, А.Н. Invitro- invivo корреляция: от теории к практике. Электронный ресурс. Режим электронного доступа: http://www.provisor.com.ua/archive/2007/N24/vitro_24 и http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N02/vitro_208.
7. Петров, В.И. Воспроизведенные лекарственные препараты: проблемы оценки и выбора / В.И. Петров, СВ. Недогода, А.В. Сабанов // Ведомости НЦЭСМП- 2007. - №1. - С. 32-36
8. Раменская, Г.В. Современные подходы к оценке генерических лекарственных средств при их регистрации (обзор) / Г.В. Раменская, И.Е. Шохин // Химико-фармацевтический журнал. - 2009. - Том 43. - №9. - С. 30-34.