

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		1 стр. из 52 стр.

Кафедра «Организации и управления фармацевтического дела»

Рабочая учебная программа дисциплины (Силлабус) Организационные основы надлежащих практик (GXP)

Образовательная программа 6B10106 «Фармация»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: OONP 5203	1.6	Учебный год: 2023-2024
1.2	Название дисциплины: Организационные основы надлежащих практик(GXP)	1.7	Курс: 5
1.3	Пререквизиты: организация фармацевтической деятельности и история фармации, управление и экономика фармации.	1.8	Семестр: 10
1.4	Постреквизиты: практическая профессиональная деятельность	1.9	Количество кредитов (ECTS): 5
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: KB
2.	Описание дисциплины		
Качество лекарственных средств закладывается еще на этапе фармацевтической разработки, затем подтверждается в ходе проведения доклинических и клинических исследований. Далее, после прохождения государственной регистрации начинается его жизненный цикл. Это надлежащие лабораторная, клиническая, производственная, дистрибьюторская, аптечная и др. Только строгое соблюдение требований всех этих практик может обеспечить качество лекарственных препаратов. Так как лекарственные препараты напрямую влияют на безопасность пациентов, все GXP обязательны для исполнения. Предметом изучения дисциплины «Организационные основы надлежащих практик в фармации (GXP)» являются отношения, которые формируются в процессе планирования, управления, обеспечения и улучшения качества в рамках системы качества организации.			
3.	Форма суммативной оценки		
3.1	Тестирование ✓	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4.	Цели дисциплины		
Целью изучения данной дисциплины является формирование у будущих специалистов комплекса знаний относительно базовых принципов, категорий, методов и инструментов управления качеством в современных фармацевтических организациях, обобщенных основных достижений теории и практики в области качества, представлений о системной организации процессов управления качеством на предприятии, отвечающей требованиям международных стандартов и приобретение будущими специалистами умений по успешной работе в условиях рынка.			

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GxP)»		2 стр. из 52 стр.

5. Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
PO1	Демонстрирует профессиональные знания и понимание современных тенденций развития фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP)	
PO2	Классифицирует показатели качества фармацевтической продукции, применяет статистические методы управления качеством в выполнении технологических операций.	
PO3	Обладает навыками контроля за соблюдением требований стандартов GxP	
PO4	Формулирует собственные выводы в виде рекомендаций по системе качества; аргументирует собственный выбор метода и инструментов управления качеством.	
PO5	Разрабатывает документацию системы менеджмента качества организации соответственно требованиям стандартов ISO 9000 при построении системы и подготовке предприятия к сертификации; формирует системное мышление в области оказания фармацевтической помощи населению	
PO6	Оказывает научно-консультативные услуги медицинскому персоналу и гражданам по вопросам выбора, правил приема и хранения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. Представляет информацию о медицинских и фармацевтических товарах специалистам и неспециалистам	
PO7	Систематизирует полученные знания в области фармацевтических наук, используя ИТ-технологии, и адаптирует их к практической деятельности на основе межотраслевой коммуникации на стыке дисциплин: технология лекарств, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармакогнозия. Проводит поиск информации по медицинским и фармацевтическим товарам в нормативно-технической документации, нормативно-правовых актах РК, базе доказательной медицины	
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины
	РО 1	РО 1 Демонстрирует профессиональные знания и понимание современных тенденций развития фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP)
	РО 2	РО 2 Организует и осуществляет обеспечение населения качественными, эффективными безопасными лекарственными средствами и медицинскими изделиями
	РО 3	РО 3 Обладает навыками контроля по хранению лекарственных средств и медицинских изделий
	РО 4	РО 11 Умеет использовать информацию, необходимую для эффективного выполнения профессиональных задач, профессионального и личностного развития.
	РО 5	РО 3 Обладает навыками контроля по хранению лекарственных средств и медицинских изделий
	РО 6	РО 9 Оказывает консультативную помощь населению и специалистам по вопросам рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий
	РО 7	РО 10 Способен применять современные информационно-коммуникационные технологии во всех сферах профессиональной

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		3 стр. из 52 стр.

	деятельности.					
6.	Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра организации и управления фармацевтического дела. Площадь Аль-Фараби-1, 3-этаж, аудитория № 313,313 А,314, 316, 320, 322. Телефон (АТС) 40-82-06. в\н 327					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. Зан.	СРО	СРОП
		10	40	-	70	30

7.	Сведения о преподавателях				
№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес	Научные интересы и др.	Достижения
1.	Шертаева К.Д.	доктор фарм. наук, профессор, заведующая кафедрой	klara_shertaeva@mail.ru	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка	Автор более 300 научных работ, руководитель 2 научно-технических проектов, имеет научную школу
2.	Блинова О.В.	кандидат фарм. наук, асс.профессор, и.о. профессора	blinova67@mail.ru	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка	Автор более 175 научных работ, ответственный исполнитель 2 научно-технических проектов
3.	Шимирова Ж.К.	к.фарм.н., и.о. доцента	shimirovaz@mail.ru	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка	автор более 40 научных работ
4.	Уразбаева С.А.	ст. преподаватель	urazbaeva62@mail.ru	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка	Автор более 10 научных работ
5.	Жумабаев Н.Ж.	к.фарм.н., и.о. профессора	nardek.55@mail.ru	Рациональное использование лекарственных средств при различных заболеваниях	автор около 80 научных работ.
6.	Сапакбай М.М.	и.о.доцента	malikmed@mail.ru	Маркетинговые исследования фармацевтического рынка, история фармации	автор более 100 статей
7.	Утегенова Г.И.	PhD доктор	gulnara64.64@mail.ru	Лекарственное обеспечение	автор более 100 статей

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		4 стр. из 52 стр.

				населения в сельской местности	
8.	Умурзахова Г.Ж.	доктор PhD, и.о.доцента	galiaum@mail.ru	Кадровый менеджмент	автор более 100 научных статей
9.	Мамытбаева К.Ж.	магистр фармации, ст. преподаватель	mkulpan@mail.ru	модернизация фармацевтического образования	автор более 50 научных статей
10.	Жанбырбаева А.Д.	магистр фармации, ст. преподаватель кафедры ОУФД	jambrbaeva1982@gmail.com	занимается маркетинговыми исследованиями фармацевтического рынка	автор более 20 научных статей.
11	Джабаркулова С.К.	магистр фармации, ст. преподаватель кафедры ОУФД	Sayera_f@mail.ru	занимается маркетинговыми исследованиями фармацевтического рынка	автор более 5 научных статей.
12	Орынбаева А.Д.	магистр фармации, ст. преподаватель кафедры ОУФД	aidana_orynbayeva@mail.ru	занимается маркетинговыми исследованиями фармацевтического рынка	автор более 7 научных статей.
13	Кершеева И.Б.	магистр фармации, преподаватель кафедры ОУФД	Kersheeva00@mail.ru	занимается маркетинговыми исследованиями фармацевтического рынка	автор более 5 научных статей.

8.	Тематический план					
Неделя/день	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Кол-во часов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1	Лекция. Тема. Организационные основы Надлежащих фармацевтических практик РК (GXP)	Значение и рольналежащих фармацевтических практик РК. Соблюдение правил Надлежащих фармацевтических практик. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года №	РО 1	1	обзорная	Обратная связь Feedback

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		5 стр. из 52 стр.

		КР ДСМ-15. <u>«Об утверждении Належащих фармацевтических практик»:</u>				
	Практическое занятие. Тема. Концепция надлежащих фармацевтических практик (GXP) и их роль в обеспечении качества на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств.	Стандарты надлежащих практик; требования, предъявляемые регуляторными органами здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации ЛС. Руководства по Належащим фармацевтическим практикам устанавливают стандарты качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.	РО 1 РО 2 РО 4 РО 5	3	семинар	Критериаль- ное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРООрганизационно- методические основы современных систем управления качеством. Системы управления качеством для организаций и внедрение их на предприятии.	Основополагающие принципы системы управления качеством и подходы к управлению .. Общие требования к системе управления качеством. Классификация и характеристика моделей систем качества. Стандарты как нормативная база менеджмента качества. Процессный подход к управлению качеством . Процесс внедрения системы управления качеством Концепция постоянного улучшения.	РО 5 РО 7	2/5	Реферат, составлени е тестовых заданий, презентаци я	Критериаль- ное оценивание. Чек-лист.
2	Лекция. Тема. Общие положения Належащей	Международное признание экспериментальных	РО4	1	обзорная	Обратная связь Feedback

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		6 стр. из 52 стр.

	лабораторной практики GLP	исследований, выполненные с соблюдением принципов GLP-Надлежащей лабораторной практики. Система регламентирующая принципы и подходы к изучению ЛС на этапе доклинических исследований. человека.				
	Практическое занятие. Тема. Доклинические исследования. Надлежащая лабораторная практика (GLP).	Надлежащая лабораторная практика как система регламентирующая принципы и подходы к изучению ЛС на этапе доклинических исследований. Порядок проведения и оформления исследований. Хранение документов и материалов. Общие принципы инспектирования и арбитражные процедуры.	PO2 PO3 PO5	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 2. Задание СРО Основы руководства по применению Стандарта GLP	Руководство по применению Стандарта в краткосрочных Исследованиях, invitro. Роль и функции руководителя исследования при проведении исследований, спонсора. Порядок проведения доклинических (неклинических) исследований ЛС. Руководство по применению Стандарта для организации и проведения многоцентровых	PO2	2/5	презентация эссе, составление ситуационных задач	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		7 стр. из 52 стр.

		исследований ,компьютеризирован ных систем, по обмену информацией				
3	Лекция. Тема. -	-	-	-	-	-
	Практическое занятие. Тема. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика (GCP).	Надлежащая клиническая практика, GCP (англ. Goodclinical practice) как международный стандарт этических норм и качества научных исследований. Правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях.	PO1 PO 2 PO 5 PO 6	2	SBL, учебный кейс	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 3. Задание СРОГосударственная система стандартизации в Казахстане. Сертификация систем качества.	Стандартизация— процесс формирования стандартов или же инструмент управления качеством на государственном уровне. Стандартизация с целью гарантирования безопасности продукции, работ и услуг для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества; качества продукции, работ и услуг соответственно уровню развития науки, техники и технологии; экономии всех видов ресурсов.	PO 1	2/4	презентация, составление тестовых заданий, эссе	Критериальное оценивание. Чек-лист.
4	Лекция. Тема. Надлежащая клиническая практика GCP в системе обеспечения качества	Надлежащая клиническая практика, GCP как международный стандарт этических норм и качества научных исследований.	PO 1	1	обзорная	Обратная связь Feedback

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		8 стр. из 52 стр.

		Общие положения и принципы. Правила разработки, проведения, ведения документации и отчетности об исследованиях.				
	Практическое занятие. Тема. Порядок предоставления информации и отчетности по безопасности в ходе клинических исследований	Порядок представления информации по безопасности в ходе клинических исследований. Отчет по безопасности разрабатываемого лекарственного препарата. Структура и содержание отчета. Перечень поправок к разделам клинического исследования	PO 5 PO6	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 4. Задание СРО Понятие о метрологическом обеспечении качества продукции в фармации.	Метрологическое обеспечение - как комплекс организационно-технических мероприятий, обеспечивающих получение и использование результатов измерений необходимой точности.	PO 2	2/5	Реферат, презентация, составление тестовых заданий	Критериальное оценивание. Чек-лист.
5	Лекция. Тема. Понятие о Надлежащей производственной практике	GMP в фармацевтической системе качества. Стандарт Надлежащей производственной практики. Факторы, оказывающие влияние на качество ЛС: здания и помещения, персонал, оборудование, организация и ведение технологического процесса,	PO 1	1	обзорная	Обратная связь Feedback

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		9 стр. из 52 стр.

		документация, контроль процесса производства, контроль качества готового продукта				
	Практическое занятие. Тема. Надлежащая производственная практика GMP как основная часть обеспечения качества ЛС. Самоинспекция	Стандарт Надлежащей производственной практики. Факторы, оказывающие влияние на качество ЛС: здания и помещения, персонал, оборудование, организация и веде- ние технологического процесса, документация, контроль процесса производства, контроль качества готового продукта. Самоинспе- кция. Документы, связанные со Стандартом GMP	PO2 PO3 PO 5 PO 6	3	семинар	Критериаль- ное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 5. Задание СРО Концепция обеспечения качества и основные системы менеджмента в фармацевтической промышленности.	Определение, основное содержание понятия качества. Взаимосвязь определений качество и лекарственный препарат, процесс, надежность, характеристика, конкурентоспособно- сть, ценность и стоимость. Причинно- следственные связи, обеспечивающие качество продукции. Содержание анализа качества продукции. Требования Правил GMP к системе обеспечения качества	PO 1	2/5	презентаци- я, эссе, составлени- е тестовых заданий	Критериаль- ное оценивание. Чек-лист.
6	Лекция. Тема.-	-	-	-	-	-

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		10 стр. из 52 стр.

	Практическое занятие. Тема. Основные приложения Стандарта Надлежащей производственной практики	Основные приложения Стандарта Надлежащей производственной практики. Требования к производству стерильных ЛС, АФС, радиоактивных ЛС, медицинских газов, аэрозольных ЛП и тд. Требования подтверждению уполномоченным лицом соответствия серии продукции с целью ее выпуска, Требования к выпуску по параметрам.Требован ия контрольным и архивным образцам	PO 2 PO 3 PO 7	2	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 6. Задание СРО Экономические и правовые аспекты управления качеством.	Факторы, влияющие на качество продукции. Расходы на качество и предупреждение, предопределенные внутренними отказами. дефектовпродукции. Контракт — правовая форма обеспечения качества. Юридическая ответственность за качество. Государственная защита прав потребителей продукции в Казахстане.Правовое обеспечение качества продукции и услуг.	PO 1	2/4	Реферат, составлени е тестовых заданий, составлени е ситуацион ных задач	Критериальное оценивание. Чек-лист.
7	Лекция. Тема. Понятие о Надлежащей дистрибьюторской практике GDP	Стандарт «Надлежащая дистрибьюторская практика» (Good Distribution Practice; GDP). Основные	PO 1	1	проблемна я	Обратная связь Feedback

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		11 стр. из 52 стр.

		положения и определения. Организационный процесс оптовой реализации лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций.				
	Практическое занятие. Тема. Надлежащая практика дистрибуции (GoodDistributionPractice — GDP) — одна из систем контроля качества ЛС.	Стандарт GDP. Обеспечение качества ЛС на всем пути товародвижения. Требования к персоналу, помещениям и оборудованию. Процесс дистрибуции ЛС. Оценка поставщиков, заказчиков. Приемка и хранение ЛС. Претензии, возврат, подозрения в фальсификации и отзыв лекарственных средств из обращения. Самоинспекция. Транспортировка	PO 2 PO 3	3	SBL, учебный кейс	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 1. Задание СРО Рубежный контроль 1	Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программного контроля по билету.	PO 7	2/5	тестирование/коллоквиум	Критериальное оценивание. Чек-лист.
8	Лекция. Тема. Основные принципы Стандарта Надлежащей аптечной практики GPP	Надлежащая аптечная практика (GoodPharmacyPractice; GPP), Правила, разработанные с целью обеспечения надлежащего качества фармацевтических услуг, оказываемых фармацевтическими	PO 1	1	обзорная	Обратная связь Feedback

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		12 стр. из 52 стр.

		ботниками населению РК.				
	Практическое занятие. Тема. Организация деятельности аптек в соответствии с требованиями Стандарта Надлежащей аптечной практики GPP	Общие положения GPP. Пропаганда здорового образа жизни и профилактика заболеваний Обеспечение рационального применения рецептурных ЛП. Влияние на назначение и использование ЛС. Самолечение. Помещения и оборудование. Персонал. Документация. Самоинспекция. Система обеспечения качества в аптечной практике	PO 2 PO 3 PO 5 PO 6	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 8. Задание СРОСтандарты операционных процедур. Разработка и применение в фармацевтической деятельности.	Стандартные операционные процедуры. Стандартные операционные процедуры по проведению исследований. Разработка и применение в фармацевтической деятельности.	PO 1	2/5	презентация, составление тестовых заданий, эссе	Критериальное оценивание. Чек-лист.
9	Лекция. Тема. -	-	-	-	-	-
	Практическое занятие. Тема. Хранение и транспортировка ЛС и фармацевтической продукции в соответствии со стандартом Надлежащей практики хранения (GoodStoragePractise — GSP).	Хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции. Правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий. Порядок хранения лекарственных средств и медицинских	PO 2 PO 3 PO5	2	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		13 стр. из 52 стр.

		изделий. Порядок транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 9. Задание СРОНадлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP	Хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции. Правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий. Порядок хранения лекарственных средств и медицинских изделий. Порядок транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.	PO 1	2/4	презентация, составление тестовых заданий, реферат	Критериальное оценивание. Чек-лист.
10	Лекция. Тема. Надлежащая практика хранения фармацевтической продукции. Руководство GSP	Хранение и транспортировка фармацевтических материалов и продукции. Правила хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий. Порядок хранения лекарственных средств и медицинских изделий. Порядок транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий.	PO 1	1	обзорная	Обратная связь Feedback
	Практическое занятие. Тема. Требования к помещениям	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям	PO 2 PO 3 PO 5 PO 6	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		14 стр. из 52 стр.

	оборудованию фармацевтических организаций для хранения ЛС и МИ.	оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 10. Задание СРО Основные функции управления качеством в фармации.	Механизм управления качеством продукции, его подсистемы. Планирование процесса управления качеством. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством. Мотивация управления качеством. Процесс и виды контроля.	РО 1	2/5	презентация, составление тестовых заданий, эссе	Критериальное оценивание. Чек-лист.
11	Лекция. Тема. Требования к помещениям и оборудованию фармацевтических организаций для хранения ЛС и МИ	Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.	РО 1	1	обзорная	Обратная связь Feedback
	Практическое занятие. Тема. Международная стандартизация. Состав и структура стандартов на систему управления качеством.	Международная стандартизация. Международные организации по стандартизации (ISO, EC). Сведения о стандартах ISO. Стандарты ISO9000 – стандарты на систему	РО 2 РО 3 РО 5 РО 4 РО 6	3	TBL, учебный кейс	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		15 стр. из 52 стр.

		качества. Стандарт ISO9000:2005 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь» Стандарт ISO9004:2009 «Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход на основе менеджмента качества» Система стандартов серии ISO 14000.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 11. Задание СРОВОзаимосвязь развития менеджмента качества с научными школами менеджмента. Концепция Всеобщего управления качеством.	Взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества . Концепция и принципы всеобщего управления качеством —TQM. Обучение качеству, привлечение к управлению, мотивация и изучение интересов сотрудников, ориентация на интересы покупателей и повышение производительности и труда	РО 2	2/5	Реферат, составление тестовых заданий, презентация	Критериальное оценивание. Чек-лист.
12	Лекция. Тема. -	-	-	-	-	-
	Практическое занятие. Тема. Функции управления качеством в фармации.	Механизм управления качеством продукции представляет собой совокупность	РО 2	2	СВЛ, учебный кейс	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		16 стр. из 52 стр.

		взаимосвязанных объектов и субъектов управления, используемых принципов, методов и функций управления на различных этапах жизненного цикла продукции и уровнях управления качеством.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 12. Задание СРО Основные функции управления качеством.	Механизм управления качеством продукции, его подсистемы. Планирование процесса управления качеством. Организация, координация и регулирование процесса управления качеством. Мотивация управления качеством. Процесс и виды контроля.	РО 2	2/4	презентация, составление тестовых заданий, эссе	Критериальное оценивание. Чек-лист.
13	Лекция. Тема. Фармаконадзор в РК, фальсификация лекарственных средств: настоящее и будущее	Фармаконадзор как научно-практическая деятельность, связанная с выявлением, оценкой, анализом и профилактикой нежелательных явлений при применении лекарственных средств.	РО 1	1	проблемная	Обратная связь Feedback
	Практическое занятие. Тема. Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP)	Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Основные требования. Общие положения. Требования к системе качества. Лица, осуществляющие работу по системе	РО 2 РО 3 РО 5 РО 6	3	СВЛ, учебный кейс	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		17 стр. из 52 стр.

		качества. Обеспечение соответствия нормативным требованиям. Управление документацией. Общие обязанности по фармаконадзору в рамках действующего законодательства РК.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 13. Задание СРО Инспектирование системы фармаконадзора	Инспектирование системы фармаконадзора. Структуры, процессы и типы инспекций Общие положения. Планирование, виды и процесс инспекций. Контроль исполнения замечаний инспекции, действия и санкции уполномоченного органа. Квалификация и обучение инспекторов	РО 2	2/5	презентация, составление тестовых заданий	Критериальное оценивание. Чек-лист.
14	Лекция. Тема. Аудит системы фармаконадзора	Аудит качества как неотъемлемая часть реализации системы качества на предприятии и предпосылкой проведения сертификации этой системы. Цель аудита качества, проверка эффективности программ управления	РО 1	1	обзорная	Обратная связь Feedback
	Практическое занятие. Тема. Аудит качества в фармации, общие понятия.	Аудит системы фармаконадзора и его цели. Планирование аудита на стратегическом и тактическом уровне. Система качества и	РО 2 РО 4 РО 6	3	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		18 стр. из 52 стр.

		документирования. Требования к проведению аудита. Система управления рисками. Особые ситуации использования ЛП. Сбор сообщений о нежелательных реакциях. Подготовка индивидуальных сообщений о нежелательных реакциях. Периодический отчет по безопасности				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 14. Задание СРОУправление сигналом и пострегистрационные исследования безопасности ЛС	Управление сигналом. Структуры и процессы. Источники получения сигналов и их обработка. Методология обработки сигналов. Роли и обязанности уполномоченной организации. Пострегистрационные исследования безопасности. Отчеты об исследованиях. Меры минимизации риска. Дополнительный мониторинг	РО 2 РО 4	2/5	презентация, составление тестовых заданий	Критериальное оценивание. Чек-лист.
15	Лекция. Тема. -	-	-	-	-	-
	Практическое занятие. Тема. Отраслевые системы стандартов. Комплекс надлежащих фармацевтических практик.	Стандарты фармацевтического управления – совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления любой фармацевтической организацией независимо от	РО 2 РО 4 РО 6	2	семинар	Критериальное оценивание. Чек-лист.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		19 стр. из 52 стр.

		ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя.				
	СРОП. Консультация по выполнению СРО 15. Задание СРОРубежный контроль 2	Ответить на тестовые задания. Ответить на вопросы программного контроля по билету	РО 7	2/4	тестирование/коллоквиум	Критериальное оценивание. Чек-лист.
	Подготовка и проведение рубеного контроля			9		
9.	Методы обучения					
9.1	Лекции	Обзорные, проблемные.				
9.2	Практические занятия	Решение ситуационных задач, семинары, TBL, CBL, SBL,				
9.3	СРО/СРОП	Работа с литературой, электронными базами данных, составление и решение ситуационных задач, тестовых заданий, подготовка рефератов, презентаций, эссе.				
9.4	Рубежный контроль	Тестирование/коллоквиум				
10.	Критерии оценивания					

10.1 Критерии оценивания результатов обучения дисциплины					
№ РО	Результаты обучения	Неудовлетворительно	Удовлетворительно	Хорошо	Отлично
РО1	Демонстрирует профессиональные знания и понимание современных тенденций развития фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP)	1. Не имеет представления о современных тенденциях развития фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP) 2. Не понимает значение и роль надлежащих	1. Имеет представление о современных тенденциях развития фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP) 2. Представляет значение и роль надлежащих фармацевтических	1. Демонстрирует знание современных тенденций развития фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями и действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP)	1. Демонстрирует знание современных тенденций развития фармацевтической отрасли в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP) 2. Понимает значение и роль надлежащих фармацевтических практик РК.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		20 стр. из 52 стр.

	фармацевтичес ких практик РК. 3.Представляет процесс планирования процесса управления качеством. 4.Не знает принципы системы менеджмента качества в фармацевтичес ких организациях 5. Не знаетСтандарт ов надлежащих практик; требования, предъявляемые регуляторными органами здравоохранен ия на этапе разработки, исследований, производства и реализации ЛС. 6. Знает некоторые причинно- следственные связи, обеспечивающ ие качество продукции. Содержание анализа качества продукции. 7.Не знает организационн ый процесс оптовой	ких практик РК. 3.Представляе т процесс планирования процесса управления качеством. 4.Знает принципы системы менеджмента качества в фармацевтичес ких организациях 5. Демонстри рует знаниеСтандарт ов надлежащих практик; требования, предъявляемые регуляторными органами здравоохранени я на этапе разработки, исследований, производства и реализации ЛС. 6. Знает некоторые причинно- следственные связи, обеспечивающ ие качество продукции. Содержание анализа качества продукции. 7.Знает организационн ый процесс оптовой реализации	2.Описываетз начение и роль надлежащих фармацевтич еских практик РК. 3.Представля ет процесс планировани я процесса управления качеством. 4.Формулиру ет принципы системы менеджмента качества в фармацевтич еских организациях 5. Демонстри рует знаниеСтанда ртов надлежащих практик; требования, предъявляем ые регуляторны ми органами здравоохране ния на этапе разработки, исследований , производства и реализации ЛС. 6. Описывает причинно- следственные связи, обеспечиваю щие качество продукции. Содержание	3.Представляет процесс планирования процесса управления качеством. 4.Формулирует принципы системы менеджмента качества в фармацевтическ их организациях 5. Демонстрирует знание Стандартов надлежащих практик; требования, предъявляемые регуляторными органами здравоохранения на этапе разработки, исследований, производства и реализации ЛС. 6. Объясняет причинно- следственные связи, обеспечивающи е качество продукции. Содержание анализа качества продукции. 7.Формулирует организационны й процесс оптовой реализации лекарственных средств, обеспечения качества лекарственных
--	---	--	--	---

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		21 стр. из 52 стр.

		реализации лекарственных средств, обеспечения качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций.	лекарственных средств, обеспечения качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций.	анализа качества продукции. 7.Формулирует организационный процесс оптовой реализации лекарственных средств, обеспечения качества лекарственных средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций.	средств на всем пути от производителя до розничной сети и медицинских организаций.
PO2	Классифицирует показатели качества фармацевтической продукции, применяет статистические методы управления качеством в технологических операциях.	1. Не знает классификации и показателей качества фармацевтической продукции 2. Не знает статистические методы управления качеством в технологических операциях 3. Не знает Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим стандарты качества на всех этапах	1. Демонстрирует знание классификации и показателей качества фармацевтической продукции 2. Знает статистические методы управления качеством в выполнении технологических операций 3. Демонстрирует знания Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим стандарты качества на	1. Демонстрирует знание классификации показателей качества фармацевтической продукции 2. Понимает статистические методы управления качеством в выполнении технологических операций 3. Демонстрирует знания Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим	1. Демонстрирует знание классификации показателей качества фармацевтической продукции 2. Применяет статистические методы управления качеством в выполнении технологических операций 3. Демонстрирует понимание Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим стандарты качества на всех этапах жизненного

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		22 стр. из 52 стр.

		жизненного цикла ЛС. 4. Не знает факторы, оказывающие влияние на качество ЛС 5. Не знает общие положения GPP, GCP, GMP, GDP, GVP 6. Не знает взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества 7. Не знает по планированию аудита на стратегическом и тактическом уровне ниши и ее учредителя	всех этапах жизненного цикла ЛС. 4. Знает факторы, оказывающие влияние на качество ЛС 5. Знает общие положения GPP, GCP, GMP, GDP, GVP 6. Знает взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества 7. Демонстрирует знания по планированию аудита на стратегическом и тактическом уровне ниши и ее учредителя.	стандарты качества на всех этапах жизненного цикла ЛС. 4. Определяет факторы, оказывающие влияние на качество ЛС 5. Понимает общие положения GPP, GCP, GMP, GDP, GVP 6. Определяет взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества 7. Демонстрирует знания по планированию аудита на стратегическом и тактическом уровне ниши и ее учредителя.	цикла ЛС. 4. Анализирует факторы, оказывающие влияние на качество ЛС 5. Применяет общие положения GPP, GCP, GMP, GDP, GVP 6. Анализирует взаимосвязь развития общего менеджмента и менеджмента качества 7. Демонстрирует знания по планированию аудита на стратегическом и тактическом уровне ниши и ее учредителя.
РОЗ	Обладает навыками контроля за соблюдением требований стандартов GxP	1. Не обладает навыками контроля за соблюдением Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим стандарты качества на всех этапах жизненного	1. Обладает основными навыками контроля за соблюдением Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим стандарты качества на всех этапах	1. Обладает навыками контроля за соблюдением Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим стандарты качества на	1. Обладает навыками контроля за соблюдением Руководств по Надлежащим фармацевтическим практикам, устанавливающим стандарты качества на всех этапах жизненного цикла ЛС.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		23 стр. из 52 стр.

		цикла ЛС. 2. Не знает основные требования, общие положения и требования к системе качества. 3. Не обладает основными навыками контроля хранения и транспортировки фармацевтических материалов и продукции. 4. Не знает Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения ЛС и МИ	жизненного цикла ЛС. 2. Знает основные требования, общие положения и требования к системе качества. 3. Обладает основными навыками контроля хранения и транспортировки фармацевтических материалов и продукции. 4. Знает Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения ЛС и МИ	всех этапах жизненного цикла ЛС. 2. Описывает основные требования, общие положения и требования к системе качества. 3. Обладает навыками контроля хранения и транспортировки фармацевтических материалов и продукции. 4. Описывает Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения ЛС и МИ	2. Анализирует основные требования, общие положения и требования к системе качества. 3. Обладает навыками контроля хранения и транспортировки фармацевтических материалов и продукции. 4. Анализирует Санитарно-эпидемиологические требования к помещениям и оборудованию объектов в сфере обращения ЛС и МИ
РО4	Формулирует собственные выводы в виде рекомендаций по системе качества; аргументирует собственный выбор метода и инструментов управления качеством.	1. Не способен сделать вывод в виде рекомендаций по системе качества; аргументировать собственный выбор метода и инструментов управления качеством. 2.	1. Представляет собственные суждения по вопросам в виде рекомендаций по системе качества; аргументирует собственный выбор метода и инструментов управления	1. Делает выводы, представляет собственные суждения по вопросам в виде рекомендаций по системе качества; аргументирует собственный выбор метода и	1. Делает выводы, формулирует собственные суждения по вопросам в виде рекомендаций по системе качества; аргументирует собственный выбор метода и инструментов управления

OŇTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		24 стр. из 52 стр.

		Не знает Стандарты фармацевтического управления – совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления любой фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя.	качеством. 2.Знает Стандарты фармацевтического управления – совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления любой фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя.	инструментов управления качеством. 2.Применяет Стандарты фармацевтического управления – совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления любой фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя.	качеством. 2.Анализирует Стандарты фармацевтического управления – совокупность правил, норм, принципов и рекомендаций технического, социально-психологического и административного характера к системе управления любой фармацевтической организацией независимо от ведомственной принадлежности, формы собственности, рыночной ниши и ее учредителя.
PO5	Разрабатывает документацию системы менеджмента качества организации соответственно требованиям стандартов ISO 9000 при построении системы и подготовке предприятия к сертификации; формирует	1.Не способенразрабатывать документацию системы менеджмента качества организации соответственно требованиям стандартов ISO 9001 при построении системы и подготовке предприятия к	1.Способенразрабатывать документацию системы менеджмента качества организации соответственно требованиям стандартов ISO 9001 при построении системы и подготовке предприятия к	1.Способенразрабатывать документацию системы менеджмента качества организации соответственно требованиям стандартов ISO 9001 при построении системы и подготовке предприятия к	1. Разрабатываети анализирует документацию системы менеджмента качества организации соответственно требованиям стандартов ISO 9001 при построении системы и подготовке предприятия к

QONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		25 стр. из 52 стр.

	системное мышление в области оказания фармацевтической помощи населению	сертификации 2. Не знает модели системы качества, 3. Не способен проводить поиск, сбор, обработку процесса внедрения системы управления качеством, концепции постоянного улучшения. 4. Не способен дать рекомендации по вопросам самолечения и здорового образа жизни. 5. Не способен разрабатывать документы, связанные со Стандартами GMP, GPP GDP	2. Характеризует модели системы качества, 3. Демонстрирует знания методов поиска, сбора, обработки процесса внедрения системы управления качеством, концепции постоянного улучшения. 4. Дает рекомендации по вопросам самолечения и здорового образа жизни. 5. Способен разрабатывать документы, связанные со Стандартами GMP, GPP GDP	2. Классифицирует и характеризует модели системы качества, 3. Проводит поиск, сбор, обработку процесса внедрения системы управления качеством, концепции постоянного улучшения. 4. Дает рекомендации и по вопросам самолечения и здорового образа жизни. 5. Разрабатывает и анализирует документы, связанные со Стандартами GMP, GPP GDP	сертификации 2. Классифицирует и характеризует модели системы качества, 3. Проводит поиск, сбор, обработку процесса внедрения системы управления качеством, концепции постоянного улучшения. 4. Дает рекомендации по вопросам самолечения и здорового образа жизни. 5. Разрабатывает и анализирует документы, связанные со Стандартами GMP, GPP GDP
Р06	Оказывает научно-консультативные услуги медицинскому персоналу и гражданам по вопросам выбора, правил приема и хранения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и товаров	1. Не способен предоставить информацию о системе обеспечения качества в аптечной практике 2. Не способен управлять документацией 3. Не способен оказать научно-консультативные услуги медицинскому персоналу и	1. Способен предоставлять основную информацию о системе обеспечения качества в аптечной практике 2. Знает процесс управления основной документацией 3. Демонстрирует способность оказывать научно-	1. Предоставляет информацию о системе обеспечения качества в аптечной практике 2. Проводит управление документацией 3. Демонстрирует способность оказывать научно-консультатив	1. Анализирует и представляет информацию о системе обеспечения качества в аптечной практике 2. Анализирует процесс управления документацией 3. Оказывает научно-консультативные услуги медицинскому

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		26 стр. из 52 стр.

	аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. П представляет информацию о медицинских и фармацевтических товарах специалистам и неспециалистам	гражданам по вопросам самолечения и хранения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. 4. Не умеет оказывать консультативную помощь потребителю в пропаганде здорового образа жизни и профилактика заболеваний, обеспечения рационального применения рецептурных ЛП, влияния на назначение и использование ЛС, самолечения	консультативные услуги гражданам по вопросам самолечения и хранения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. 4. Оказывает консультативную помощь потребителю в пропаганде здорового образа жизни и профилактика заболеваний, обеспечения рационального применения рецептурных ЛП,	ные услуги медицинскому персоналу и гражданам по вопросам самолечения и хранения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. 4. Оказывает консультативную помощь потребителю в пропаганде здорового образа жизни и профилактика заболеваний, обеспечения рационального применения рецептурных ЛП, влияния на назначение и использование ЛС, самолечения	персоналу и гражданам по вопросам самолечения и хранения наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, способов их хранения, использования, порядка приобретения. 4. Проводит анализ консультативной помощи потребителю в пропаганде здорового образа жизни и профилактика заболеваний, обеспечения рационального применения рецептурных ЛП, влияния на назначение и использование ЛС, самолечения,
--	---	---	---	--	---

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		27 стр. из 52 стр.

PO7	Систематизирует полученные знания в области фармацевтических наук, используя ИТ-технологии, и адаптирует их к практической деятельности на основе межотраслевой коммуникации на стыке дисциплин: технология лекарств, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармакогнозия. Проводит поиск информации по медицинским и фармацевтическим товарам в нормативно-технической документации, нормативно-правовых актах РК, базе доказательной медицины	1. Не способен проводить поиск и интерпретацию информации в международной базе данных, нормативно-технической документации, нормативно-правовых актах РК, базе доказательной медицины. 2. Не способен систематизировать полученные данные с использованием ИТ-технологий, 3. Не умеет применять полученные знания к практической деятельности	1. Проводит поиск и интерпретацию информации в международной базе данных, нормативно-технической документации, нормативно-правовых актах РК, базе доказательной медицины. 2. Систематизирует полученные данные с использованием ИТ-технологий, 3. Применяет полученные знания к практической деятельности	1. Проводит поиск и интерпретацию информации в международной базе данных, нормативно-технической документации, нормативно-правовых актах РК, базе доказательной медицины. 2. Систематизирует и сравнивает полученные данные с использованием ИТ-технологий, 3. Применяет полученные знания к практической деятельности на основе межотраслевой коммуникации на стыке дисциплин: технология лекарств, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармакогнозия.	1. Проводит поиск и интерпретацию информации в международной базе данных, нормативно-технической документации, нормативно-правовых актах РК, базе доказательной медицины. 2. Систематизирует, анализирует и сравнивает полученные данные с использованием ИТ-технологий, 3. Адаптирует полученные знания к практической деятельности на основе межотраслевой коммуникации на стыке дисциплин: технология лекарств, фармацевтическая химия, управление и экономика фармации, фармакогнозия.
10.2	Критерии оценок				
	Чек лист для практического занятия				
10.2.1	Семинар				
	Критерии оценивания задания «Вывод по видеолекции»				

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		28 стр. из 52 стр.

№	Критерии	Описание	Баллы		
1	Выделение основных проблем, рассмотренных в видеолекции	Выделены все основные проблемы и дана им краткая характеристика.	3		
		Выделены не все проблемы, приведенная характеристика не полностью охватывает основные вопросы видеолекции.	2		
		Выделены не все проблемы, нет краткой характеристики проблем, либо не дано никакого описания вывода	0-1		
2	Глубина и лаконичность вывода	Вывод показывает самостоятельность мышления, глубокий, лаконичный.	2		
		Вывод не сделан, или повторяет основное содержание видеолекции, пространственный, не содержит собственных умозаключений	0-1		
Итого			0-5		
Критерии оценивания задания «Презентация, игра (обратная связь), видео; составление тестовых заданий, ситуационных задач, кейса»					
№ п/п	Критерии оценки	Баллы			
		Превосходно	Приемлемо	Требуется коррекции	Неприемлемо
1	Раскрывает практическую и теоретическую значимость темы.	9 - 10	7 - 8	5 - 6	0 - 5
2	Использует междисциплинарную и внутридисциплинарную связь.	9 -10	7 - 8	5 - 7	0 - 5
3	Применяет средства визуализации/использует другие наглядные средства.	9 -10	7 - 9	5 - 7	0 - 5
4	Грамотно формулирует выводы и/или предлагает оптимальное решение.	9 - 10	7 - 10	6 - 7	0 - 5
	Итого	54 - 60	42 -53	30 - 41	0 -29
Критерии оценивания задания «Устный/письменный ответ»					
№	Критерии	Описание	Баллы		
1	Полнота ответа	показывает глубокое знание материала; выделяет основные проблемы, дает им критическую оценку	5		
		показывает знание материала; выделяет не все проблемы	4		
		показывает слабое знание материала; затрудняется в выделении проблем	0-3		
2	Точность и обоснованность ответа	не допускает в ответе каких-либо ошибок, неточностей; обосновывает ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты.	5		
		допускает в ответе неточности; частично обосновывает ответ	4		
		допускает в ответе ошибки, неточности; не обосновывает ответ	0-3		
		Итого	0-10		
Критерии оценивания задания «Тестирование»					

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		29 стр. из 52 стр.

№	Критерии		Баллы
1	90-100 % правильных ответов		18-20
2	70-89 % правильных ответов		14-17
3	50-69 % правильных ответов		10-13
4	менее 50% правильных ответов		0-9
Итого			0-20
Критерии оценивания «Активность на занятии»			
№	Критерии	Описание	Баллы
1	Участие в обсуждении вопросов темы	показывает глубокое знание материала; грамотно формулирует выводы, правильно отвечает на дополнительные вопросы преподавателя; приводит примеры.	3
		показывает знание материала; формулирует выводы, допускает неточности при ответе на дополнительные вопросы преподавателя.	2
		показывает слабое знание материала; не формулирует выводы, допускает ошибки и неточности при ответе на дополнительные вопросы преподавателя.	0-1
2	Участие в обсуждении работ других студентов	ведет и поддерживает дискуссию с аудиторией; анализирует ответы выступлений других студентов; проявляет задатки лидера, мобилизует группу для выполнения поставленных задач	2
		поддерживает дискуссию с аудиторией; дополняет ответы выступлений других обучающихся.	1
		не поддерживает дискуссию с аудиторией; не дополняет ответы выступлений других обучающихся	0
		Итого	0-5
10.2.2	Составление/решение ситуационных задач (SBL)		
№	Критерии	Описание	Баллы
1	Соответствие ситуационных задач содержанию темы занятия	Ситуационные задачи полностью адекватны/валидны содержанию темы занятия. Для создания задач использованы актуальные источники: учебная литература, научные публикации, законодательно-нормативные акты, справочный материал.	9-10
		Ситуационные задачи адекватны/валидны содержанию темы занятия. Для создания задач использована актуальная учебная литература.	7-8
		Ситуационные задачи не полностью адекватны/валидны содержанию темы занятия, встречаются задачи, составлены не по теме занятия. Для создания задач использованы как актуальные, так и устаревшие источники.	5-6
		Ситуационные задачи частично адекватны/валидны содержанию темы занятия, либо все составлены не по теме занятия. Для создания задач использованы устаревшие источники, либо законодательство других стран.	0-4
2	Информация, глубина раскрытия темы	Подобрана необходимая и интересная информация. Тема раскрыта полностью. Обучающимся продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой	9-10

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		30 стр. из 52 стр.

			программы.	
			Подобрана необходимая информация. Тема раскрыта, при защите продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы.	7-8
			Информации подобрано недостаточно. Тема раскрыта частично, при защите продемонстрированы слабые знания в рамках изучаемой программы.	5-6
			Тема не раскрыта. Обучающийся плохо ориентируется в вопросах темы занятия. Либо ситуационные задачи не выполнены.	0-4
	3	Фабула, история	Самостоятельно составляет ситуационную задачу, за основу которой берет реальные, интересные, из практической деятельности ситуации.	9-10
			Самостоятельно составляет ситуационную задачу, за основу которой берет реальные ситуации, но малозначимые.	7-8
			Самостоятельно составляет ситуационную задачу, за основу которой берет ситуации, связанные с рутинной работой, не предполагающие оригинального решения.	5-6
			С трудом составляет ситуационную задачу, за основу которой берет ситуации, связанные с рутинной работой, не интересные, или не способен создать ситуацию.	0-4
	4	Выделение основных проблем	Обучающийся показывает глубокое знание материала, выделяет основные проблемы, дает им критическую оценку.	9-10
			Обучающийся показывает знание материала; выделяет не все проблемы, которые характеризует и оценивает.	7-8
			Обучающийся показывает слабое знание материала, затрудняется в выделении проблем, но участвует в их обсуждении.	5-6
			Обучающийся плохо ориентируется в теме занятия, не способен сформулировать проблему.	0-4
	5	Формулировка вопросов	Вопросы сформулированы корректно, грамотно, логично, включают все ключевые проблемы, описанные в ситуационной задаче. Постановка вопросов дает возможность принятия решений, предполагая их многовариантность и неоднозначность.	9-10
			Вопросы сформулированы грамотно, включают не все ключевые проблемы, описанные в ситуационной задаче. Постановка вопросов предполагает однозначное их решение.	7-8
			Вопросы сформулированы с ошибками, включают не все ключевые проблемы, описанные в ситуационной задаче. Постановка вопросов предполагает однозначное их решение.	5-6
			В формулировке вопросов имеются грубые ошибки. Вопросы отражают несущественную проблему, либо обучающийся затрудняется сформулировать вопрос.	0-4
	6.	Решение ситуационных задач	Обучающийся правильно оценивает ситуацию, предлагает наиболее оптимальные пути решения	18-20

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		31 стр. из 52 стр.

			проблем, представленных в ситуационной задаче, убедительно аргументирует свое решение.	
			Обучающийся оценивает ситуацию, предлагает свои пути решения проблем, представленных в ситуационной задаче, частично аргументирует свое решение.	14-17
			Обучающийся допускает ошибки в оценке ситуации, предлагает свои пути решения проблем, частично аргументирует свое решение.	10-13
			Обучающийся допускает грубые ошибки в оценке ситуации, предлагает свои пути решения проблем, не аргументирует свое решение, либо затрудняется в решении.	0-9
	7	Подбор литературы, оформление, объем задач.	Использовано не менее 5 литературных источников за последние 5 лет. Ситуационные задачи оформлены титульным листом, с указанием темы, ФИО выполнившего и проверившего, лист с условием и вопросами ситуационной задачи, если необходимо, то с таблицами, графиками, диаграммами. Обучающийся указывает свое решение, список использованной литературы.	9-10
			Использовано не менее 5 литературных источников (менее 5 за последние 5 лет). Ситуационные задачи оформлены титульным листом, с указанием темы, ФИО выполнившего и проверившего, лист с условием и вопросами ситуационной задачи. Обучающийся указал свое решение, список использованной литературы.	7-8
			Использовано менее 5 литературных источников сроком издания более 5 лет. Ситуационные задачи оформлены титульным листом, с указанием темы, ФИО выполнившего и проверившего, лист с условием и вопросами ситуационной задачи. Обучающийся указал свое решение, список использованной литературы.	5-6
			Источники литературы не указаны, либо указано менее 5 литературных источников сроком издания более 5 лет. Нет титульного листа, либо есть, но на нем не указана тема занятия. Обучающийся указал неверное решение, либо решение отсутствует.	0-4
	8.	Своевременное представление ситуационных задач и защита в срок	Ситуационные задачи представлены в срок. Защита проводилась по графику.	9-10
			Ситуационные задачи представлены с опозданием на 1 занятие. Защита задач проводилась вне графика.	7-8
			Ситуационные задачи представлены с опозданием на 2 занятия. Защита задач проводилась вне графика.	5-6
			Ситуационные задачи не представлены до рубежного контроля. Защита задач проводилась вне графика или не проводилась.	0-4
	9.	Творческий подход к работе	Работа отличается творческим подходом (задачи представлены в бумажном/электронном виде, в игровой форме). Обучающийся излагает материал четко, ясно, логично, грамотно, владеет	9-10

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		32 стр. из 52 стр.

			профессиональной речью. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы. Использует критическое мышление, предлагает оригинальное и оптимальное решение, которое убедительно аргументирует. Работа отличается творческим подходом (задачи представлены в бумажном/электронном виде, в игровой форме). Обучающийся излагает материал ясно, владеет профессиональной речью. При ответе на заданные вопросы допускает 1 не принципиальную ошибку, которую сам исправляет. Предлагает свое решение, которое аргументирует. Работа не отличается творческим подходом. При ответе на заданные вопросы допускает 1-2 принципиальные ошибки. Предлагает свое решение, которое не аргументирует. Работа не отличается творческим подходом. Не способен ответить на вопросы, либо допускает грубые ошибки.	7-8 5-6 0-4
			Итого	0-100
10.2 .3	Составление/решение кейсов (CBL)			
	№	Критерии	Описание	Баллы
	1	Выбор заголовка	Заголовок кейса краткий, яркий, информативный, привлекает внимание и полностью отражает содержание кейса.	9-10
			Заголовок кейса немного длинный, но информативный, отражает содержание кейса.	7-8
			Заголовок кейса длинный, трудно воспринимаемый, мало отражает содержание кейса.	5-6
			Заголовок эссе громоздкий и малоинформативный, не отражает содержание кейса.	0-4
	2	Соответствие кейса содержанию темы занятия	Кейс полностью адекватен/валиден содержанию темы занятия. Для создания задач использованы актуальные источники: учебная литература, научные публикации, законодательно-нормативные акты, справочный материал.	9-10
			Кейс адекватен/валиден содержанию темы занятия. Для создания кейса использована актуальная учебная литература.	7-8
			Кейс не полностью адекватен/валиден содержанию темы занятия, встречаются ситуации не по теме занятия. Для создания кейса использованы как актуальные, так и устаревшие источники.	5-6
			Кейс частично адекватен/валиден содержанию темы занятия, либо составлен не по теме занятия. Для создания кейса использованы устаревшие источники, либо законодательство других стран.	0-4
	3	Информация, глубина раскрытия темы	Подобрана необходимая и интересная информация. Тема раскрыта полностью. Обучающимся продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы.	9-10

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		33 стр. из 52 стр.

			Подобрана необходимая информация. Тема раскрыта, при защите продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы.	7-8
			Информации подобрано недостаточно. Тема раскрыта частично, при защите продемонстрированы слабые знания в рамках изучаемой программы.	5-6
			Тема не раскрыта. Обучающийся плохо ориентируется в вопросах темы занятия. Либо кейс не составлен.	0-4
	4	Фабула, история	Самостоятельно составляет кейс, за основу которого берет реальные, интересные, отражающие практическую деятельности ситуации.	9-10
			Самостоятельно составляет кейс, за основу которого берет реальные ситуации, но малозначимые для практической деятельности.	7-8
			Самостоятельно составляет кейс, за основу которого берет ситуации, связанные с рутинной работой, не предполагающие оригинального решения.	5-6
			С большим трудом составляет кейс, за основу которого берет ситуации, связанные с рутинной работой, не интересные, или не способен создать ситуацию.	0-4
	5	Выделение основных проблем	Обучающийся показывает глубокое знание материала, выделяет основные проблемы, дает им критическую оценку.	9-10
			Обучающийся показывает знание материала; выделяет не все проблемы, которые характеризует и оценивает.	7-8
			Обучающийся показывает слабое знание материала, затрудняется в выделении проблем, но участвует в их обсуждении.	5-6
			Обучающийся плохо ориентируется в теме занятия, не способен сформулировать проблему.	0-4
	6	Формулировка вопросов	Вопросы сформулированы корректно, грамотно, логично, включают все ключевые проблемы, описанные в кейсе. Постановка вопросов дает возможность принятия решений, предполагая их многовариантность и неоднозначность.	9-10
			Вопросы сформулированы грамотно, включают не все ключевые проблемы, описанные в кейсе. Постановка вопросов предполагает однозначное их решение.	7-8
			Вопросы сформулированы с ошибками, включают не все ключевые проблемы, описанные в кейсе. Постановка вопросов предполагает однозначное их решение.	5-6
			В формулировке вопросов имеются грубые ошибки. Вопросы отражают несущественную проблему, либо обучающийся затрудняется сформулировать вопрос.	0-4
	7.	Решение кейса	Обучающийся правильно оценивает ситуацию, анализирует все аспекты проблемы и выделяет из них наиболее важные. Все цифры и факты подтверждает расчетами и ссылками на	9-10

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		34 стр. из 52 стр.

			источники. Отвечает на все поставленные вопросы, предлагает оптимальные и альтернативные варианты решения проблем, представленных в кейсе. Убедительно аргументирует свое решение, строит прогноз по позитивному и негативному сценарию.	
			Обучающийся оценивает ситуацию, анализирует проблемы и выделяет из них важные. Цифры и факты подтверждает расчетами и ссылками на источники. Отвечает на все поставленные вопросы, но допускает неточности. Предлагает альтернативный вариант решения проблем. Аргументирует свое решение.	7-8
			Обучающийся оценивает ситуацию, анализирует проблемы. Отвечает на поставленные вопросы не полностью, допускает неточности и принципиальные ошибки. Затрудняется в предложении альтернативных вариантов решения проблем. Слабо аргументирует свое решение.	5-6
			Обучающийся затрудняется в оценке ситуации, определении проблем, формулировке ответов. На поставленные вопросы отвечает, допуская грубые ошибки. Не аргументирует свое решение.	0-4
	8	Подбор литературы, оформление кейса	Кейс оформлен титульным листом, с указанием темы занятия, ФИО выполнившего и проверившего. Кейс включает заголовок, описание ситуации, вопросы, поиск решений, описание результата, список использованной литературы. Приведено не менее 5 литературных источников за последние 5 лет.	9-10
			Кейс оформлен титульным листом, с указанием темы занятия, ФИО выполнившего и проверившего. Кейс содержит не все структурные подразделы (один из подразделов отсутствует). Приведено не менее 5 литературных источников, из них за последние 5 лет – 3-4.	7-8
			Кейс оформлен титульным листом, с указанием темы занятия, ФИО выполнившего и проверившего. Кейс содержит не все структурные подразделы (два отсутствуют). Приведено менее 5 литературных источников, из них за последние 5 лет – 1-2.	5-6
			Кейс оформлен титульным листом, с техническими нарушениями. Кейс содержит не все структурные подразделы (три отсутствуют). Приведено менее 5 литературных источников, из них за последние 5 лет – 0-1	0-4
	9	Своевременное представление кейса и защита в срок	Кейс представлен в срок. Защита проводилась по графику.	9-10
			Кейс представлен с опозданием на 1 занятие. Защита проводилась вне графика.	7-8
			Кейс представлен с опозданием на 2 занятия. Защита проводилась вне графика.	5-6
			Кейс не представлен до рубежного контроля. Защита проводилась вне графика или не	0-4

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		35 стр. из 52 стр.

10	Творческий подход к работе	проводилась.	Работа отличается творческим подходом (кейс представлен как в бумажном/электронном виде, так в виде презентации). Обучающийся излагает материал четко, ясно, логично, грамотно, владеет профессиональной речью. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы. Использует критическое мышление, предлагает оригинальное оптимальное решение, которое убедительно аргументирует.	9-10	
			Работа отличается творческим подходом (кейс представлен в бумажном/электронном виде и в виде презентации). Обучающийся излагает материал ясно, владеет профессиональной речью. При ответе на заданные вопросы допускает 1 не принципиальную ошибку, которую сам исправляет. Предлагает свое решение, которое аргументирует.	7-8	
			Работа не отличается творческим подходом. При ответе на заданные вопросы допускает 1-2 принципиальные ошибки. Предлагает свое решение, которое не аргументирует.	5-6	
			Работа не отличается творческим подходом. Не способен ответить на вопросы, либо допускает грубые ошибки.	0-4	
		Итого			0-100
	Чек-лист для СРО				
10.2 .4	Реферат				
	№	Критерии	Описание	Баллы	
	1	Определение проблемной ситуации и актуальности темы	Проблемы четко сформулированы, научно обоснованы и интегрированы. Актуальность темы аргументирована.	9-10	
			Проблемы сформулированы и обоснованы. Актуальность темы раскрыта.	7-8	
			Проблемы частично сформулированы, не обоснованы. Актуальность темы частично раскрыта.	5-6	
			Проблемы не сформулированы или поверхностно сформулированы, Актуальность темы не отражена	0-4	
	2	Глубина раскрытия темы	Тема раскрыта полностью, при защите продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Используются научные термины, наблюдается свободное оперирование ими.	9-10	
			Тема раскрыта, при защите продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Недостаточно используются научные термины. Содержание охватывает все вопросы темы.	7-8	
			Тема раскрыта частично. Не используются научные термины. Содержание не охватывает все вопросы темы.	5-6	
			Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не используются научные термины.	0-4	
	3	Структура и содержание	В реферате отражены все основные разделы:	9-10	

ONTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		36 стр. из 52 стр.

		реферата	введение (тема, цели и задачи, актуальность); основное содержание (перечень конкретных вопросов, изученных по теме); заключение (выводы и предложения); список использованной литературы. Список использованной литературы пронумерован по мере упоминания в обзоре литературы.	
			В реферате отражены все основные разделы: введение (тема, цели и задачи, актуальность); основное содержание (перечень конкретных вопросов, изученных по теме); заключение (выводы и предложения); список использованной литературы. В основной части разделы указаны в логической последовательности. Список использованной литературы пронумерован не по мере упоминания в обзоре литературы. Имеются незначительные грамматические и стилистические ошибки.	7-8
			В реферате частично отражены основные разделы. В основной части разделы указаны не в логической последовательности. Список использованной литературы пронумерован не по мере упоминания в обзоре литературы. Имеются грамматические и стилистические ошибки.	5-6
			В реферате отражены не все разделы, логическое расположение которых не соблюдается. Имеются грубые грамматические и стилистические ошибки.	0-4
	4	Качество изложения материала реферата	Соблюдается логическая последовательность изложения материала, убедительность аргументации, краткость и точность формулировок. Обучающийся дает критическую оценку проблемам, излагаемым разными авторами. Приводятся таблицы, рисунки, формулы.	9-10
			Соблюдается логическая последовательность изложения материала. Обучающийся указывает проблемы, излагаемым разными авторами. Приводятся таблицы, рисунки, формулы	7-8
			Логическая последовательность изложения материала не всегда соблюдается. Обучающийся частично указывает проблемы, излагаемым разными авторами. Таблицы, рисунки, формулы приведены в недостаточном количестве.	5-6
			Логическая последовательность изложения материала частично соблюдается, или не соблюдается. Не приводятся или недостаточно приводятся таблицы, рисунки, формулы.	0-4
	5	Формулировка выводов	Выводы сформулированы верно, аргументированы.	9-10
			Выводы сформулированы верно, но не полностью аргументированы.	7-8
			Выводы сформулированы не полно, не достаточно аргументированы	5-6
			Выводы сформулированы не верно, не аргументированы.	0-4
	6	Подбор и использование	Указаны наиболее актуальные	9-10

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		37 стр. из 52 стр.

		литературы	публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных, в авторитетных изданиях. Ссылки указаны в тексте последовательно с номерами.	
			Указаны публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных из ограниченного числа источников. Ссылки в тексте указаны последовательно с номерами.	7-8
			Указаны однотипные публикации/исследования, размещенные в открытом доступе в интернете. Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме реферата. Ссылки в тексте не указаны.	5-6
			Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме проекта. Ссылки в тексте не указаны.	0-4
	7.	Количество литературных источников	В реферате использовано не менее 5 литературных источников за последние 5 лет.	9-10
			В реферате использовано не менее 5 литературных источников, но из них 3- 4 за последние 5 лет.	7-8
			В реферате использовано менее 5 литературных источников, из них 1-2 за последние 5 лет.	5-6
			В реферате использовано менее 5 литературных источников, из них нет источников за последние 5 лет.	0-4
	8	Соответствие оформления реферата предъявляемым требованиям	Реферат выполнен аккуратно, представлен не менее чем на 10 страницах машинописного текста, формат А 4, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14, поля сверху, справа, снизу по 2 см, слева 3 см. Соблюдаются технические требования к оформлению реферата.	9-10
			Реферат выполнен аккуратно, представлен не менее чем на 10 страницах машинописного текста, формат А 4, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14, поля сверху, справа, снизу по 2 см, слева 3 см. Технические требования к оформлению проекта соблюдены не полностью.	7-8
			Реферат выполнен не аккуратно, представлен менее чем на 10 страницах машинописного текста, формата А 4. Шрифт Times New Roman, размер шрифта и поля сверху, справа, снизу не соответствуют. Технические требования к оформлению проекта соблюдены частично.	5-6
			Реферат выполнен не аккуратно, представлен менее чем на 10 страницах машинописного текста, формата А 4. Шрифт, размер шрифта и поля сверху, справа, снизу не соответствуют. Технические требования к оформлению проекта не соблюдены.	0-4
	9.	Своевременное представление реферата и защита в срок	Реферат представлен в срок. Защита проводилась по графику.	9-10
			Реферат представлен с опозданием на 1 занятие. Защита проводилась вне графика.	7-8
			Реферат представлен с опозданием на 2 занятия.	5-6

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		38 стр. из 52 стр.

10.	Творческий подход к работе, качество доклада	Защита проводилась вне графика.		
		Реферат не представлен до рубежного контроля. Защита проводилась вне графика или не проводилась.	0-4	
		Работа отличается творческим подходом, оригинальным решением проблемы. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. Излагает материал четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью. Уверенно и безошибочно на все заданные вопросы.	9-10	
		Работа отличается творческим подходом. При защите реферата текст не читает, а рассказывает. При ответе на заданные вопросы допускает 1 непринципиальную ошибку, которую сам исправляет.	7-8	
		Работа не отличается творческим подходом. При защите реферата текст читает. При ответе на заданные вопросы допускает 1-2 принципиальные ошибки.	5-6	
		Работа не отличается творческим подходом. При защите реферата текст читает. Не способен ответить на вопросы, либо допускает грубые ошибки.	0-4	
Итого			0-100	
10.2 .5	Презентация			
	№	Критерии	Описание	Баллы
	1	Определение проблемной ситуации и актуальности темы	Проблемы четко сформулированы, научно обоснованы и интегрированы. Актуальность темы аргументирована.	9-10
			Проблемы сформулированы и обоснованы. Актуальность темы раскрыта.	7-8
			Проблемы частично сформулированы, не обоснованы. Актуальность темы частично раскрыта.	5-6
			Проблемы не сформулированы или поверхностно сформулированы, Актуальность темы не отражена	0-4
	2	Глубина раскрытия темы	Тема раскрыта полностью, при защите продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Используются научные термины, наблюдается свободное оперирование ими.	9-10
			Тема раскрыта, при защите продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Недостаточно используются научные термины. Содержание охватывает все вопросы темы.	7-8
			Тема раскрыта частично. Не используются научные термины. Содержание не охватывает все вопросы темы.	5-6
			Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не используются научные термины.	0-4
	3	Структура и содержание презентации	Презентация включает в себя основные разделы: титульный слайд, план презентации, ключевые слайды, список источников, заключительный	9-10

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		39 стр. из 52 стр.

			слайд. Слайды располагаются в логической последовательности.	
			В презентации отсутствует один из разделов. Слайды располагаются в логической последовательности.	7-8
			В презентации отсутствует два раздела. Расположение слайдов не соответствует логической последовательности.	5-6
			В презентации отсутствует три раздела и более. Расположение слайдов хаотично.	0-4
	4	Качество изложения материала презентации	Соблюдается логическая последовательность изложения материала, убедительность аргументации, краткость и точность формулировок. Обучающийся дает критическую оценку проблемам, излагаемым разными авторами. Активно поддерживается контакт с аудиторией. Соблюдается регламент доклада – 15 минут.	9-10
			Соблюдается логическая последовательность изложения материала, приводятся аргументы. Обучающийся описывает проблемы, излагаемым разными авторами. Поддерживается контакт с аудиторией. Соблюдается регламент доклада – 15 минут.	7-8
			Не всегда соблюдается логическая последовательность изложения материала, не достаточно приводится аргументов. Обучающийся описывает проблемы, излагаемым разными авторами. Частично поддерживается контакт с аудиторией. Не соблюдается регламент доклада.	5-6
			Не соблюдается логическая последовательность изложения материала. Обучающийся затрудняется в приведении аргументов и в описании проблем. Не поддерживается контакт с аудиторией. Не соблюдается регламент доклада.	0-4
	5	Формулировка выводов	Выводы сформулированы верно, аргументированы.	9-10
			Выводы сформулированы верно, но не полностью аргументированы.	7-8
			Выводы сформулированы не полно, не достаточно аргументированы	5-6
			Выводы сформулированы не верно, не аргументированы.	0-4
	6	Подбор и использование литературы	Указаны наиболее актуальные публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных, в авторитетных изданиях. Ссылки указаны в тексте последовательно с номерами.	9-10
			Указаны публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных из ограниченного числа источников. Ссылки в тексте указаны последовательно с номерами.	7-8
			Указаны однотипные публикации/исследования, размещенные в открытом доступе в интернете. Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая	5-6

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		40 стр. из 52 стр.

			часть источников не относится к теме реферата. Ссылки в тексте не указаны.	
			Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме проекта. Ссылки в тексте не указаны.	0-4
	7.	Количество литературных источников	В презентации использовано не менее 5 литературных источников за последние 5 лет.	9-10
			В презентации использовано не менее 5 литературных источников, но из них 3- 4 за последние 5 лет.	7-8
			В презентации использовано менее 5 литературных источников, из них 1-2 за последние 5 лет.	5-6
			В презентации использовано менее 5 литературных источников, из них нет источников за последние 5 лет.	0-4
	8	Соответствие оформления презентации	Количество слайдов 15-20. Соблюдается единый стиль оформления. На одном слайде использовано не более трех цветов: для фона, заголовка и текста. Шрифты для заголовков – не менее 24, для информации – не менее 18. Надписи располагаются под картинками (рисунками), названия таблиц – сверху. Слайды эстетичны, диаграммы и рисунки привлекательны, содержательны и интересны. Используются возможности компьютерной анимации. Заголовки привлекают внимание аудитории. Слайды содержательные и лаконичные, не перегружены информацией. На каждом слайде отражена 1 законченная мысль, использованы короткие слова и предложения. Текст легко читается, цвет и фон сочетается с графическими элементами, рисунки и таблицы размещены корректно, все гиперссылки работают.	9-10
			Количество слайдов 10-14. Соблюдается единый стиль оформления. На одном слайде использовано не более трех цветов: для фона, заголовка и текста. Шрифты для заголовков и информации соответствуют требованиям. Имеются незначительные нарушения в расположении картинок (рисунков), таблиц и диаграмм. Заголовки привлекают внимание аудитории. На каждом слайде отражена 1 законченная мысль. Текст легко читается, все гиперссылки работают.	7-8
			Количество слайдов 7-9. Не всегда соблюдается единый стиль оформления. На одном слайде использовано более трех цветов. Шрифты для заголовков и информации частично соответствуют требованиям. Имеются нарушения в расположении картинок (рисунков), таблиц и диаграмм. Слайды перегружены информацией. Текст не всегда легко читается, гиперссылки частично не работают.	5-6
			Количество слайдов 5-6. Не соблюдается единый	0-4

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		41 стр. из 52 стр.

			стиль оформления. На одном слайде использовано более трех цветов. Шрифты для заголовков и информации не соответствуют требованиям. Имеются нарушения в расположении картинок (рисунков), таблиц и диаграмм. Слайды перегружены информацией. Текст не всегда легко читается, гиперссылки частично не работают.	
	9.	Своевременное представление презентации и защита в срок	Презентация представлена в срок. Защита проводилась по графику.	9-10
			Презентация представлена с опозданием на 1 занятие. Защита проекта проводилась вне графика.	7-8
			Презентация представлена с опозданием на 2 занятия. Защита реферата проводилась вне графика.	5-6
			Презентация не представлена до рубежного контроля. Защита презентации проводилась вне графика или не проводилась.	0-4
	10.	Творческий подход к работе, качество доклада	Работа отличается творческим подходом, оригинальным решением проблемы. При защите презентации текст не читает, а рассказывает и интерпретирует. Приводит примеры. Излагает материал четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.	9-10
			Работа отличается творческим подходом. При защите текст презентации не читает, а рассказывает. При ответе на заданные вопросы допускает 1 не принципиальную ошибку, которую сам исправляет.	7-8
			Работа не отличается творческим подходом. При защите презентации текст читает. При ответе на заданные вопросы допускает 1-2 принципиальные ошибки.	5-6
			Работа не отличается творческим подходом. При защите реферата текст читает. Не способен ответить на вопросы, либо допускает грубые ошибки.	0-4
	Итого			0-100
10.2 .6	Эссе			
	№	Критерии	Описание	Баллы
	1	Выбор заголовка	Заголовок эссе краткий, но информативный, привлекает внимание. Содержание эссе соответствует заявленной теме.	9-10
			Заголовок эссе немного длинный. Содержание эссе соответствует заявленной теме.	7-8
			Заголовок длинный, малоинформативный. Содержание эссе частично соответствует заявленной теме.	5-6
			Заголовок эссе плохо отражает содержание работы, громоздкий. Содержание эссе не соответствует заявленной теме.	0-4
	2	Определение проблемной ситуации и	Проблема четко сформулирована, обоснована и интегрирована.	9-10

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		42 стр. из 52 стр.

		актуальности темы	Проблема сформулирована и обоснована.	7-8
			Проблема частично сформулирована, не обоснована.	5-6
			Проблема не сформулирована или поверхностно сформулирована.	0-4
	3	Глубина раскрытия проблемы в рамках изучаемой темы	Проблема раскрыта полностью, продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Обучающийся объясняет свое понимание, используя в качестве доказательства примеры из подобранной литературы.	9-10
			Проблема раскрыта, продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы.	7-8
			Проблема раскрыта частично, продемонстрированы слабые знания в рамках изучаемой программы.	5-6
			Проблема не раскрыта или раскрыта частично, обучающийся слабо ориентируется в рамках изучаемой программы.	0-4
	4	Умение формулировать собственные мысли и структурировать информацию	Обучающийся (автор) четко и грамотно формулирует мысли, структурирует информацию, использует основные понятия, выделяет причинно-следственные связи, иллюстрирует опыт соответствующими примерами, аргументирует свои выводы, показывает эрудированность и информированность.	9-10
			Обучающийся (автор) грамотно формулирует мысли, структурирует информацию, использует основные понятия, аргументирует свои выводы, показывает информированность.	7-8
			Обучающийся (автор) слабо формулирует мысли, использует основные понятия, аргументирует свои выводы.	5-6
			Обучающийся (автор) мало способен сформулировать мысли и аргументировать свои выводы.	0-4
	5	Качество изложения материала	Наличие композиционной цельности, части высказывания логически связаны, мысль последовательно развивается. Соблюдается краткость и точность формулировок, непринужденность и легкость изложения. Демонстрируется умение идти от частного к общему, от общего к частному. Представленные аргументы веские и убедительные. Присутствует авторская оценка темы и выбранной проблемы. Грамматические и стилистические ошибки отсутствуют, или присутствуют в незначительном количестве.	9-10
			Наличие композиционной цельности, части высказывания логически связаны. Соблюдается краткость формулировок. Представлены веские аргументы. Присутствует авторская оценка темы. Грамматические и стилистические ошибки присутствуют в незначительном количестве.	7-8
			Части эссе логически мало связаны. Не соблюдается краткость и точность	5-6

OŇTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		43 стр. из 52 стр.

			формулировок. Аргументы представлены в малом количестве. Авторская оценка темы слабая. Грамматические и стилистические ошибки присутствуют в большом количестве.	
			Части эссе логически не связаны. Не соблюдается краткость и точность формулировок. Аргументы не представлены, или представлены в незначительном количестве. Авторская оценка темы отсутствует. Грамматические и стилистические ошибки присутствуют в большом количестве.	0-4
	6.	Формулировка выводов	Выводы сформулированы верно, аргументированы из разных источников, присутствует активная позиция автора.	9-10
			Выводы сформулированы верно, но не полностью аргументированы, присутствует позиция автора.	7-8
			Выводы сформулированы не полностью, недостаточно аргументированы, позиция автора слабо прослеживается.	5-6
			Выводы сформулированы не верно, не аргументированы, позиция автора отсутствует.	0-4
	7.	Подбор и использование литературы	Указаны наиболее актуальные публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных, в авторитетных изданиях. Ссылки указаны в тексте последовательно с номерами. Список использованной литературы пронумерован по мере упоминания в эссе и включает не менее 5 литературных источников за последние 5 лет.	9-10
			Указаны публикации/исследования, размещенные в полнотекстовых базах, данных из ограниченного числа источников. Ссылки в тексте указаны последовательно с номерами в количестве не менее 5 литературных источников, но из них только 3 - 4 за последние 5 лет.	7-8
			Указаны однотипные публикации/исследования, размещенные в открытом доступе в интернете. Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме реферата. Использовано не менее 5 литературных источников, из них только 1-2 за последние 5 лет. Ссылки в тексте не указаны.	5-6
			Практически не используются полнотекстовые базы данных, авторитетные издания. Большая часть источников не относится к теме проекта. Использовано не менее 5 литературных источников, из них нет источников за последние 5 лет. Ссылки в тексте не указаны.	0-4
	8	Соответствие оформления эссе предъявляемым требованиям	Эссе выполнено аккуратно, представлено в формате А 4, шрифт Times New Roman, размер шрифта 14, поля сверху, справа, снизу по 2 см, слева 3 см. Количество страниц - от 2 до 5 печатных страниц (от 300 до 1000 слов). В эссе отражены все основные разделы: вводная часть - 10% от объема всей работы (осмысление	9-10

ОҢТҰСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		44 стр. из 52 стр.

10.2 .7			предложенной темы, ее актуальность, выделение проблемы, формулирование идеи эссе); основное содержание - 80% (мысли автора эссе (тезис/тезисы), аргументация авторской позиции, авторская оценка темы и выбранной проблемы); заключение - 10% от объема всей работы (выводы и предложения); список использованной литературы.	
			Эссе выполнено аккуратно, но имеются некоторые технические недочеты в оформлении. В количестве страниц (либо букв) отмечаются незначительные отклонения. В эссе отражены все основные разделы, но имеются небольшие отклонения в пропорциях разделов.	7-8
			В эссе имеются технические недочеты в оформлении. В количестве страниц (либо букв) отмечаются значительные отклонения. В эссе отражены не все основные разделы.	5-6
			Эссе выполнено неаккуратно, имеются значительные технические недочеты в оформлении. В количестве страниц (либо букв) отмечаются существенные отклонения, отражены не все основные разделы, пропорции не соблюдаются.	0-4
	9.	Своевременное представление эссе и защита в срок	Эссе представлен в срок. Защита проводилась по графику.	9-10
			Эссе представлено с опозданием на 1 занятие. Защита проводилась вне графика.	7-8
			Эссе представлено с опозданием на 2 занятия. Защита проводилась вне графика.	5-6
			Эссе не представлено до рубежного контроля. Защита проводилась вне графика или не проводилась.	0-4
	10.	Творческий подход к работе, качество доклада	Продемонстрирован индивидуальный и творческий подход. Присутствует оригинальность (интересные сцепления, неожиданные повороты), новизна выводов. Уверенно и безошибочно на все заданные вопросы.	9-10
			Работа отличается творческим подходом, имеются нестандартные решения. При ответе на заданные вопросы допускает 1 не принципиальную ошибку, которую сам исправляет.	7-8
			Работа не отличается творческим подходом. При ответе на заданные вопросы допускает 1-2 принципиальные ошибки.	5-6
			Работа не отличается творческим подходом. Не способен ответить на вопросы, либо допускает грубые ошибки.	0-4
	Итого			0-100
	Составление тестовых заданий			
	№	Критерии	Описание	Баллы
	1	Соответствие тестовых заданий содержанию темы занятия	Тестовые задания полностью адекватны/валидны содержанию темы занятия. Для создания тестов использованы актуальные источники: учебная	9-10

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		45 стр. из 52 стр.

			литература, законодательно-нормативные акты, справочный материал, доступные для использования.	
			Тестовые задания адекватны/валидны содержанию темы занятия. Для создания тестов использована актуальная учебная литература.	7-8
			Тестовые задания не полностью адекватны/валидны содержанию темы занятия, встречаются тесты, задания которых составлены не по теме занятия. Для создания тестов использованы как актуальные, так и устаревшие источники.	5-6
			Тестовые задания частично адекватны/валидны содержанию темы занятия, либо все задания составлены не по теме занятия. Для создания тестов использована устаревшая учебная литература, либо учебная литература других стран, различающаяся по ключевым вопросам.	0-4
	2	Глубина раскрытия темы	Тема раскрыта полностью, при защите обучающимися продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы. Использовались научные термины, свободное оперирование ими.	9-10
			Тема раскрыта, при защите продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Недостаточно используются научные термины. Содержание охватывает все вопросы темы.	7-8
			Тема раскрыта частично. Не используются научные термины. Содержание не охватывает все вопросы темы.	5-6
			Тема не раскрыта. Содержание не охватывает все вопросы темы. Не используются научные термины.	0-4
	3	Структура тестов	Работа включает не менее 10 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа разного уровня сложности. В одном тестовом задании содержится одна задача одного уровня сложности, с одним правильным ответом. Все задания имеют пять вариантов ответов, один из которых является правильным и четыре неправильных. Тестовые задания не повторяются.	18-20
			Работа включает 7-8 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа одного уровня сложности. Все задания имеют пять вариантов ответов, один из которых является правильным и четыре неправильных. Тестовые задания не повторяются.	14-17
			Работа включает 5-6 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа одного уровня сложности. Задания включают разное количество вариантов ответов. Тестовые задания повторяются.	10-13
			Работа включает до 5 тестовых заданий. Тесты содержат вопросы закрытого типа одного уровня сложности. Задания включают разное	0-9

OŇTÝSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		46 стр. из 52 стр.

			количество вариантов ответов. Тестовые задания повторяются.	
	4	Качество составления тестов	Текст задания и ответов ясный и однозначный. Нет вариантов ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов не вызывает сомнений. Дистракторы гомогенны, правдоподобны и примерно той же длины, что и правильный ответ. Все варианты ответов корректные, безгромоздких словесных конструкций и грамматически согласованы с основной частью задания. Задание содержит только одну законченную мысль. Соблюдается логическая форма высказывания, краткость и точность формулировок, без лишней детализации.	18-20
			Текст задания и ответов однозначный. Редко встречаются варианты ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов не вызывает сомнений. Дистракторы гомогенны, правдоподобны и примерно той же длины, что и правильный ответ. Не все варианты ответов корректные и грамматически согласованы с основной частью задания. Задание содержит только одну законченную мысль. Соблюдается логическая форма высказывания. Встречаются тесты с детализацией формулировок, громоздкими словесными конструкциями.	14-17
			Текст задания и ответов не всегда однозначный. Встречаются варианты ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов иногда вызывает сомнения. Дистракторы не все правдоподобны и различаются длиной с правильным ответом. Не все варианты ответов корректные и грамматически согласованы с основной частью задания. Не соблюдается логическая форма высказывания. Встречаются тесты с детализацией формулировок, громоздкими словесными конструкциями.	10-13
			Текст задания и ответов не однозначный. Очень часто встречаются варианты ответов типа «все ответы верны», «нет правильного ответа», «все, кроме», «не относится». Правильность вариантов ответов вызывает сомнения. Дистракторы не все правдоподобны и различаются длиной с правильным ответом. Не все варианты ответов корректные и грамматически согласованы с основной частью задания. Не соблюдается логическая форма высказывания. Встречаются тесты с детализацией формулировок, громоздкими словесными конструкциями.	0-9
	5.	Подбор литературы	Использовано не менее 5 литературных источников за последние 5 лет.	9-10
			Использовано не менее 5 литературных источников с глубиной охвата до 10 лет.	7-8

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		47 стр. из 52 стр.

			Использовано менее 5 литературных источников десятилетней давности.	5-6	
			Источники не указаны, либо использовано менее 5 литературных источников двадцатилетней давности.	0-4	
	6	Соответствие оформления тестов	Оформление включает титульный лист с указанием номера и названия темы, ФИО составителя и ФИО проверившего, не менее 10 тестовых вопросов с 5 декстракторами, список используемой литературы.	9-10	
			Оформление включает титульный лист с указанием номера и названия темы, ФИО составителя и ФИО проверившего, 7-8 тестовых вопросов с 5 декстракторами, список используемой литературы.	7-8	
			Оформление включает титульный лист с указанием номера и названия темы, ФИО составителя и ФИО проверившего, 7-8 тестовых вопросов, список используемой литературы. Количество декстракторов, варьирует.	5-6	
			Есть недостатки в оформлении. Количество декстракторов варьирует.	0-4	
	7.	Своевременное представление тестов и защита в срок	Тесты представлены в срок. Защита проводилась по графику.	9-10	
			Тесты представлены с опозданием на 1 занятие. Защита тестов проводилась вне графика.	7-8	
			Тесты представлены с опозданием на 2 занятия. Защита тестов проводилась вне графика.	5-6	
			Тесты не представлены до рубежного контроля. Защита тестов проводилась вне графика или не проводилась.	0-4	
	8.	Творческий подход к работе	Работа отличается творческим подходом (тесты представлены в бумажном/электронном виде, в игровой форме), оригинальным решением ситуации. Излагает материал четко, ясно, логично, грамотно, убедительно, владеет профессиональной речью. Уверенно и безошибочно отвечает на все заданные вопросы.	9-10	
			Работа отличается творческим подходом. При ответе на заданные вопросы допускает 1 не принципиальную ошибку, которую сам исправляет.	7-8	
			Работа не отличается творческим подходом. При ответе на заданные вопросы допускает 1-2 принципиальные ошибки.	5-6	
			Работа не отличается творческим подходом. Не способен ответить на вопросы, либо допускает грубые ошибки.	0-4	
			Итого		0-100
	Промежуточная аттестация				
	10.2 .8	Рубежный контроль: коллоквиум/тестирование			
		- Устный ответ (коллоквиум)			
		№	Критерии	Описание	Баллы
		1	Полнота и глубина устного ответа	Вопрос раскрыт полностью. Обучающимся продемонстрированы глубокие знания, выходящие за рамки изучаемой программы.	45-60

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		48 стр. из 52 стр.

			Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им критическую оценку.	
			Вопрос раскрыт. Обучающимся продемонстрированы знания в рамках изучаемой программы. Обучающийся выделяет основные проблемы, дает им оценку.	35-44
			Вопрос раскрыт не полностью. Обучающимся продемонстрированы слабые знания в рамках изучаемой программы.	25-34
			Вопрос раскрыт частично или не раскрыт. Обучающимся продемонстрированы очень слабые знания в рамках изучаемой программы.	0-24
2.	Точность и обоснованность ответа	Обучающийся правильно оценивает ситуацию, анализирует все аспекты, отвечает на поставленный вопрос обоснованно и точно. Убедительно аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты.	27-30	
		Обучающийся правильно оценивает ситуацию, отвечает на поставленный вопрос обоснованно, аргументирует свой ответ, ссылаясь на учебную и научную литературу, нормативно-правовые акты. Но допускает неточности.	21-26	
		Обучающийся затрудняется в оценке ситуации, отвечает на поставленный вопрос, допуская принципиальные ошибки и не аргументирует свое решение.	15-20	
		Обучающийся затрудняется в оценке ситуации и формулировке ответов. На поставленные вопросы отвечает, допуская грубые ошибки. Не аргументирует свое решение.	0-14	
			Итого	0-60
- Тестирование				
№	Критерии			Оценка
1	90-100 % правильных ответов			36-40
2	70-89 % правильных ответов			28-35
3	50-69 % правильных ответов			20-27
4	менее 50% правильных ответов			0-19
			Итого	0-40
Примечание: в рубежном контроле, состоящем из устного ответа и тестирования, устный ответ составляет 60%, а тестирование – 40% от общей оценки.				
Многобальная система оценка знаний				
Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе	
A	4,0	95-100	Отлично	
A -	3,67	90-94		
B +	3,33	85-89	Хорошо	

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		49 стр. из 52 стр.

B	3,0	80-84	Удовлетворительно
B -	2,67	75-79	
C +	2,33	70-74	
C	2,0	65-69	
C -	1,67	60-64	Неудовлетворительно
D+	1,33	55-59	
D-	1,0	50-54	
FX	0,5	25-49	
F	0	0-24	

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		50 стр. из 52 стр.

Специальные программы	
Журналы (электронные журналы)	
Литература	На русском языке: Основная: 1. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибуции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008). 2. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013. 3. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с. 4. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с. 5. Абутидзе З.С. Управление качеством и реинжиниринг организации: учеб.пособие / З.С. Абутидзе, Л.Н. Александровская, В.Н. Бас и др. - М.: Логос, 2013. - 328 с. Дополнительная: 1. Арыстанов, Ж. М. История фармации: учебное пособие / Ж. М.- Алматы :Эверо, 2016. - 184 с. 2. Арыстанов, Ж. М. Организация фармацевтической деятельности: учеб. пособие . - Алматы :Эверо, 2015. - 608 с. 3. Управление и экономика фармации: учебник/под ред. И.А. Наркевича. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 928 с.

12. Политика дисциплины

Требования, предъявляемые к обучающимся: – не пропускать занятия без уважительной причины; – не опаздывать на занятия; – иметь опрятный внешний вид; – придерживаться общепринятой в вузе специальной формы; – содержать рабочее место в чистоте; – на практических занятиях проявлять активность; – быть подготовленными на занятиях; – уметь работать в команде; – своевременно выполнять и уметь защищать задания по СРО; – не опаздывать на занятия; – во время занятия поддерживать доброжелательную атмосферу; – выполнять задания согласно расписания лекционных, практических занятий и занятий СРОП; – не заниматься посторонними делами во время занятий – соблюдать технику безопасности в аудитории и бережно относиться к имуществу кафедры Штрафные меры: При пропуске одного лекционного занятия без уважительной причины штрафной балл составляет 1 балл (пропуски лекций в виде штрафных баллов отнимаются из оценок рубежного контроля). Штрафной балл за пропуск 1 занятия СРОП составляет 2 балла (пропуски занятий СРОП в виде штрафных баллов отнимаются из оценок СРО). За опоздание, некорректное поведение во время занятия, порчу имущества кафедры, пользование сотовым телефоном на занятии снимается 0,5 баллов. За несвоевременную защиту СРО снимается 20% от полученной оценки, в случае сдачи СРО на неделях РК снимается 50%. Обучающийся, не набравший проходной балл (50%) по одному из видов контролей (текущий контроль, рубежный

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра организации и управления фармацевтического дела		Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»		51 стр. из 52 стр.

контроль №1 и/или №2) не допускается к экзамену по дисциплине.

Все виды письменных работ обучающихся проходят проверку на предмет плагиата (реферат, эссе, составление тестовых заданий).

Поощрительные меры: За активное участие в учебном процессе (участие в олимпиадах, научно-исследовательской работе, выступления на конференциях) добавляется 5 баллов к оценке рубежного контроля по дисциплине.

Обучающийся, не явившийся на рубежный контроль без уважительной причины, не допускается к сдаче экзамена по дисциплине.

13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
1	Миссия Быть признанным лидером в сфере подготовки конкурентоспособных кадров! Видение Эффективная система медицинского и фармацевтического образования, основанная на компетентностном подходе и потребностях практического здравоохранения и фармацевтической отрасли, ориентированная на подготовку специалистов, соответствующих международным стандартам качества и безопасности. Базовые этические принципы, на которые опирается ЮКМА для реализации своей миссии: Принцип высокого профессионализма ППС ЮКМА – это постоянное совершенствование своих знаний и умений, обеспечивающее предоставление качественных образовательных услуг обучающимся по всем уровням подготовки. Принцип качества в ЮКМА – это реализация концепции модернизации казахстанского образования, основным направлением которой является обеспечение современного качества обучения на основе сохранения его фундаментальности и соответствия актуальным и перспективным потребностям личности, общества и государства, что обеспечивается использованием в учебном процессе, научно-исследовательской деятельности и консультативно-диагностической работе инновационных технологий и новых достижений науки и практики. Принцип ориентированности обучения – это осуществление студентцентрированного учебного процесса по гибким траекториям образовательных программ, с учетом быстро меняющихся экономических условий и современных тенденций на рынке труда, создание обучающимся максимально эффективных условий для их профессионального роста, развития мотивации и мониторинга результатов обучения, непрерывного обновления образовательных программ, расширения объема знаний и компетенций, необходимых для эффективной профессиональной деятельности.
2	Академическая политика https://base.ukgfa.kz/wp-content/uploads/2023/01/%D0%90%D0%BA%D0%B0%D0%B4%D0%B5%D0%BC%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F-%D0%BF%D0%BE%D0%BB%D0%B8%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B0-%D0%90%D0%9E-%D0%AE%D0%9A%D0%9C%D0%90-1.pdf
3	Политика выставления оценок по дисциплине Итоговая оценка (ИО) студента по завершению курса складывается из суммы оценкирейтинга допуска (ОРД) и оценкиитогового контроля (ОИК) и выставляется согласно балльно-рейтинговой буквенной системе.

ONTYSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра организации и управления фармацевтического дела	Б044-40/11
Силлабус по дисциплине «Организационные основы надлежащих практик (GXP)»	52 стр. из 52 стр.

	ИО = ОРД + ОИК Оценка рейтинга допуска (ОРД) равна 60 баллам или 60% и включает: оценку текущего контроля (ОТК) и оценку рубежного контроля (ОРК). Оценка текущего контроля(ОТК) представляет собой среднюю оценку за практические занятия и СРО. Оценка рубежного контроля(ОРК) представляет собой среднюю оценку двух рубежных контролей. Оценка рейтинга допуска (60 баллов) высчитывается по формуле: ОРК ср x 0,2 + ОТК ср x 0,4 Итоговой контроль (ИК) проводится в форме тестирования и обучающийся может получить 40 баллов или 40% общей оценки. При тестировании обучающемуся предлагается 50 вопросов. Расчет итогового контроля производится следующим образом: если обучающийся ответил правильно на 45 вопросов из 50, то это составит 90 %. 90 x 0,4 = 36 баллов. Итоговая оценка подсчитывается в случае, если обучающийся имеет положительные оценки как по рейтингу допуска (РД) =30 баллов или 30% и более, так и по итоговому контролю (ИК)=20 баллов или 20% и более. Итоговая оценка (100 баллов) = ОРК ср x 0,2 + ОТК ср x 0,4 + ИК x 0,4 обучающийся, получивший неудовлетворительную оценку за один из видов контролей (РК₁, РК₂, ТКср) к экзамену не допускается. Штрафные баллы отнимаются от средней оценки текущего контроля.
--	--

14.	Утверждение и пересмотр		
Дата утверждения на кафедре	Протокол	Зав.кафедрой ОУФД	Подпись
«15» 06 2023 г	№ 16а	Шертаева К.Д.	
Дата утверждения на КОП	Протокол	Председатель КОП	Подпись
«15» 06 2023 г	№ 11	Токсанбаева Ж.С.	
Дата пересмотра на кафедре	Протокол		Подпись
«__» __ 202__ г	№ __		
Дата пересмотра на КОП	Протокол		Подпись
«__» __ 202__ ж	№ __		