

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 1беті

ТӘЖІРИБЕЛІК САБАҚТАРҒА АРНАЛҒАН ӘДІСТЕМЕЛІК НҰСҚАУЛАР

Пәні: «Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)»

Пән коды: TTUN5203

ББ атауы: 6B10106 «Фармация»

Оқу сағаты/кредит көлемі: 150 (5)

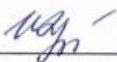
Оқу курсымен семестрі: 5/10

Тәжірбелік(семинарлық) сабақтар: 40

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 2беті

Тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар «Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына (силлабус) сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 16 « 15 » 06 20 23 ж

Кафедра меңгерушісі,
фарм.ғ.д., профессор  Шертаева К.Д.

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 3беті

№ 1сабақ

1. Тақырыбы: Тиісті фармацевтикалық практикалардың тұжырымдамасы (GXP) және олардың дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі рөлі.

2. Мақсаты: білім алушыларға тиісті фармацевтикалық практикалардың тұжырымдамасын (GXP) және дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық кезеңдеріндегі сапаны қамтамасыз етудегі олардың рөлі туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы тиісті фармацевтикалық практикалардың тұжырымдамасын білуі керек (GXP);
- білім алушыларға фармацевтикалық көмек жүйесінің ерекше белгілері туралы түсінік беру;
- білім алушыларды ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудің маңыздылығы туралы үйрету.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Тиісті фармацевтикалық практика тұжырымдамасы (GXP) түсінігі.
2. Фармацевтикалық көмек жүйесінің ерекшеліктерін атаңыз.
3. Фармацевтикалық көмектің негізгі мақсаты қандай?
4. ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапа қалай қамтамасыз етіледі.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7.Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 46еті

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. ҚР-да GXP талаптарын міндетті сақтау қашан іске қосылды?
2. Тиісті фармацевтикалық практикалар стандарттар кешеніне қандай практика кіреді?
3. ҚР-да GMP бойынша сертификаттауды кім жүргізеді?
4. ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерін қандай негізгі заңнамалық құжаттар реттейді?

Тесттер:

1. Алғашқы рет "фармацевтикалық көмек" ұғымы (ағылш. - pharmaceutical care) шетелде ... XX ғасырдың басында пайдалана бастады.
- А) 70 жыл
 Б) 30 жыл
 В) 20 жыл
 Г) 90 жылдар
 Д) жүзжылдықтар

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 56еті

2. Фармацевтикалық көмек-бұл ...

А) халықты және нақты әрбір адамды дәріханалық ассортименттің барлық тауарларымен қамтамасыз ететін және неғұрлым тиімді және қауіпсіз дәрілік заттарды және т. б. таңдау мәселелері бойынша медицина қызметкерлері мен жеке азаматтарға ғылыми-консультациялық қызмет көрсететін қызмет.

Б) дәрілік заттарды өткізу процесі

В) басқарудың оңтайлы құрылымын қалыптастыру жөніндегі қызмет

Г) әлеуметтік-еңбек қатынастарын реттейтін құқықтық акт

Д) болашақта белгілі бір уақыт кезеңінде дәрілік препараттарды сатуды бағалау

3. Фармацевтикалық көмек моделінің басты ерекшелігі болып табылады:

А) альтернативтілік

Б) тұрақтылық

В) икемділік

Г) сенімділік

Д) тиімділік

4. Фармацевтикалық көмектің сапасын бағалаудың негізгі өлшемдерінің бірі:

А) дәріхана ассортиментінің тауарларын қолданудың әсері (тиімділігі, қауіпсіздігі, өмір сапасының сипаттамаларын жақсарту және т. б.);

Б) пациенттердің өмір статистикасы

В) препараттарды сапалы дайындау

Г) қайырымдылық үшін материалдық құралдар жинау

Д) қоршаған орта экологиясына қарсы күрес

5. Фармацевтикалық көмектің негізгі мақсаты ...

А) фармакотерапияның тиісті сапасы

Б) халықтың барлық тауарлары

В) кепілдік талоны

Г) емделушілерге ұзақ өмір

Д) дәрі-дәрмектерді қолжетімді сатып алу

6. Дәрілік затты әзірлеушінің құқықтары Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау саласындағы заңнамасымен қорғалады:

А) зияткерлік меншік+

Б) федералдық меншік

В) тұлғалық меншік

Г) мемлекеттік меншік

Д) жеке меншік

7. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әзірлеуші:

А) ұлттық стандарттар+

Б) мемлекеттік стандарттар

В) халықаралық стандарттар

Г) фармацевтикалық стандарттар

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 66еті

Д) өнеркәсіптік стандарттар

8. Дәрілік затты әзірлеушінің құқықтары қорғалады:

- А) Қазақстан Республикасының патенттік заңнамасымен+
- Б) Денсаулық сақтау саласындағы халықаралық стандарттарымен
- В) Британдық Фармакопеямен
- Г) Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы Кодекспен
- Д) ҚР фармакопеясымен

9. Дәрілік заттарды әзірлеудің басты мақсаты:

- А) қауіпсіз, тиімді және сапалы дәрілік заттарды жасау+
- Б) клиникалық практикаға жаңа бірегей дәрілік заттарды енгізу
- В) қолжетімді медициналық құралдарды құру
- Г) отандық дәрі-дәрмек құралдарын құру
- Д) арзан медициналық құралдар жасау

10. Жаңа препаратты әзірлеу және нарыққа жылжыту процесі орта есеппен:

- А) 12-15 жыл+
- Б) 3 жыл
- В) жарты жыл
- Г) 1-2 ай
- Д) 1 жыл

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 76еті

№ 2 сабақ

1. Тақырыбы: Клиникаға дейінгі зерттеулер. Тиісті зертханалық тәжірибе (GLP).

2. Мақсаты: білім алушыларға клиникаға дейінгі зерттеулер туралы түсінік беру (GLP).

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы "тиісті зертханалық практика (GLP)»;
- білім алушыларға фармацевтикалық көмек жүйесінің ерекше белгілері туралы түсінік беру;
- білім алушыларға ДЗ клиникаға дейінгі зерттеу кезеңінде ДЗ сапасын қамтамасыз етудің маңыздылығы туралы үйрету.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. ДЗ клиникаға дейінгі зерттеулердің мақсаты;
2. Стандарттың басты принципі тиісті зертханалық тәжірибе.
3. ДЗ клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу кезіндегі міндетті талап.
4. GLP ережелерінің негізгі тармақтары.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары:Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 8беті

Электрондық ресурс:

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
 1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
 2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
 3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
 4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
 5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
 6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
 7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
 8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
 9. 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
 10. 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>
 11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. ДЗ клиникаға дейінгі зерттеулердің мақсаты қандай?
2. Стандарттың басты принципі тиісті зертханалық тәжірибе.
3. ДЗ клиникаға дейінгі зерттеулерін жүргізудегі міндетті талаптарды атаңыз.
4. GLP ережелерінің негізгі тармақтары қандай?

Тесттер:

1. Клиникаға дейінгі зерттеулер ең алдымен анықтауға бағытталған ...

- a) Емдеу +
- b) Ауру
- c) Құнын препараттар
- d) Салыстыру
- e) Сапалылығына

2. Дәрілік заттардың қауіпсіздігін клиникаға дейінгі зерттеу...

- a) көрсетілген зертханалардың тиісті зертханалық практикасының ережесі
- b) дәрігерлер бекітетін одақтың тиісті зертханалық практикасының қағидалары
- c) комиссия бекітетін одақтың тиісті зертханалық практикасының қағидалары +

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 96еті

3.Клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу бірінші кезең болып табылады

- a) дәрілік затты әзірлеуде +
- b) антиденелерді әзірлеуде
- c) дәрі құнын белгілеуде
- d) дәрілік препараттың сапасын анықтауда
- e) келесі кезеңдерді жоспарлауда

4.Дәрілік препаратты клиникаға дейінгі зерттеу-бұл...

- a) клиникалық эксперименттер
- b) күрделі регламенттелетін процесс +
- c) дайын дәрілік препаратқа баға беру
- d) дәрілік препараттың сапасын анықтау
- e) дәрігерлердің емделушілермен қарым-қатынасы

5.Асептикалық жағдайлар-

- a) микробтық және/немесе вирусты жұқтыру мүмкіндігі ең төменгі деңгейге жеткен кезде жұмыс ортасында ұсынылатын немесе бар шарттар +
- b) бастапқы деректерді салыстыру жолымен клиникаға дейінгі зерттеу құжаттамасын жүйелі және тәуелсіз тексеру
- c) белгіленген параметрлер шегінде жүргізілетін үдерістің құжатталған расталуы
- d) клиникаға дейінгі зерттеулердің басталу және аяқталу күні, орындаушылардың тегі көрсетілген тізбесі
- e) зерттеудің алғашқы ерекше деректерін алу күні

6.Зерттеуші-бұл

- a) профилактикалық, диагностикалық және емдеу іс-шараларын жүргізу үшін пайдаланылатын бұйымдар мен материалдар
- b) клиникаға дейінгі зерттеулерді жүргізу рәсімдерін олардың осы Қағидаларға сәйкестік дәрежесі тұрғысынан сараптау және бағалау
- c) зерттеу зертханасында клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерді тікелей жүргізетін жеке тұлға +
- d) клиникаға дейінгі зерттеулер жүргізуге құқығы бар сынақ зертханасы;
- e) сынаққа жататын кез келген текті зат немесе заттардың қоспасы, материал немесе үлгі;

7.Эксперименттің басталу күні –

- a) микробтық және / немесе вирусты жұғу мүмкіндігі барынша азайтылған жұмыс ортасында ұсынылатын немесе бар шарттар
- b) бастапқы деректерді салыстыру жолымен клиникаға дейінгі зерттеу құжаттамасын жүйелі және тәуелсіз тексеру
- c) белгіленген параметрлер шегінде жүргізілетін үдерістің құжатталған расталуы
- d) клиникаға дейінгі зерттеулердің басталу және аяқталу күні, орындаушылардың тегі көрсетілген тізбесі
- e) зерттеудің алғашқы ерекше деректерін алу күні +

8.Эксперименттің аяқталу күні –

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 10беті

- a) зерттеуде деректерді алудың соңғы күні; +
- b) жазбаша, күні қойылған және қол қойылған келісім
- c) клиникаға дейінгі базалар тізбесіне енгізілген дәрілік заттар айналымы саласындағы ұйым
- d) биологиялық белсенді заттарды эксперименттік фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да ғылыми зерттеулер кешені
- e) кез келген нысандағы жазулар сипаттайтын немесе тіркейтін әдістер, ұйымдастыру, клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері, факторлар

9.Клиникаға дейінгі база (клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізу жөніндегі ұйым) –

- a) зерттеудің соңғы күні;
- b) уағдаластықтарды айқындайтын екі немесе одан да көп тараптар арасындағы жазбаша, күні қойылған және қол қойылған келісім
- c) клиникаға дейінгі базалар тізбесіне енгізілген дәрілік заттар айналымы саласындағы ұйым +
- d) биологиялық белсенді заттарды эксперименттік фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да ғылыми зерттеулер кешені
- e) кез келген нысандағы жазулар сипаттайтын немесе тіркейтін әдістер, ұйымдастыру, клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері, факторлар

10. Құжаттама –

- a) зерттеудің соңғы күні;
- b) уағдаластықтарды айқындайтын екі немесе одан да көп тараптар арасындағы жазбаша, күні қойылған және қол қойылған келісім
- c) клиникаға дейінгі базалар тізбесіне енгізілген дәрілік заттар айналымы саласындағы ұйым
- d) биологиялық белсенді заттарды эксперименттік фармакологиялық, токсикологиялық және басқа да ғылыми зерттеулер кешені
- e) кез келген нысандағы жазбалар, не тіркеу әдістері, ұйымдастыру, клиникаға дейінгі зерттеу нәтижелері, факторлар +

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 11беті

№ 3 сабақ

1. Тақырыбы: Клиникалық зерттеулер. Тиісті клиникалық практика (GCP).

2. Мақсаты: білім алушыларға клиникалық зерттеулер туралы түсінік беру(GCP).

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы "Тиісті клиникалық практика (GCP)» туралы білуі тиіс;
- білім алушыларға "Инновациялық препарат" туралы түсінік беру;
- білім алушыларға ДЗ клиникалық зерттеу кезеңінде ДЗ сапасын қамтамасыз етудің маңыздылығы туралы үйрету.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

- ДЗ клиникалық зерттеулерінің мақсаты;
- Тиісті клиникалық тәжірибестандарттының басты принципі.
- ДЗ клиникалық зерттеулерін жүргізу кезіндегі міндетті талап.
- GCP ережелерінің негізгі тармақтары.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: SBL, оқу кейсі

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген SBL, оқу кейсі» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 12беті

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. ДЗ клиникалық зерттеулерінің мақсаты қандай?
2. Жаңа препараттарды ашу жолдарын атаңыз?
3. Жаңа ДЗ зерттеу кезінде ескерілуі қажет тәуекел факторларын атаңыз.
4. "Инновациялық препарат" ұғымына анықтама беріңіз.

Тесттер:

1. GCP аббревиатурасының толық жазылуы:

- a) Тиісті дәріханалық практика
- b) Тиісті өндірістік практика
- c) Тиісті клиникалық практика+
- d) Тиісті дистрибьюторлық тәжірибе
- e) Тиісті зертханалық практика

2. GCP ережелері халықаралық маңызы бар қандай құжатта бастама болды?

- a) Хельсинки декларациясы +
- b) Қазақстан Республикасының Мемлекеттік стандарты
- c) Еуропалық Фармакопея
- d) Британдық Фармакопея

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 13беті

е) Алматы декларациясы

3.Төменде көрсетілген стандарттардың қайсысы дәлелді медицинаның "үш киті" болып саналады?

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

4.Тиісті клиникалық практика бойынша тиісті MEMCT қашан бекітілді?

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

5.ҚР-да тиісті клиникалық тәжірибе қай жылы енгізілді?

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

6. Оқиғалардың барысын толық қалпына келтіруге мүмкіндік беретін құжат?

- a) Құжаттама
- b) Стандарт
- c) Құжаттық із +
- d) Шарт
- e) Ақпараттандырылған келісім

7.Дәрілік препаратты клиникалық зерттеуге/сынауға ерікті түрде қатысатын емделуші немесе сау адам?

- a) Сыналатын +
- b) Зерттеуші
- c) Жауапты зерттеуші
- d) Зерттеуші-үйлестіруші
- e) Заңды өкіл

8.Зерттеушінің білімін, кәсіби дайындығын және тәжірибесін растайтын құжат?

- a) Құжаттама
- b) Стандарт
- c) Зерттеуші түйіндемесі +
- d) Прайст
- e) Талаптама

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 14беті

№ 4 сабақ

1. Тақырыбы: Клиникалық зерттеулер кезінде қауіпсіздік туралы ақпарат беру және есеп беру тәртібі

2. Мақсаты: білім алушыларға клиникалық сынақтардың барысы туралы түсінік беру

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы «Тиісіі клиникалық тәжірибе (GCP)» стандартын білуі керек;
- білім алушыларға дәрілік заттардың клиникалық сынақтары кезеңінде дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің маңыздылығы туралы үйрету.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

- дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерінің мақсаты;
- Good Clinical Practice стандартының негізгі қағидасы.
- дәрілік заттардың клиникалық зерттеулерін жүргізу кезіндегі міндетті талап.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілгенсеминар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

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

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 15беті

2. УМКД размещен на образовательном портале ukma.kz
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар):

Сұрақтар:

1. Клиникалық зерттеулердің мақсаты?
2. Жаңа препараттарды меңгеру кезінде қандай қауіп факторларын ескеру қажет.
3. Клиникалық зерттеулердегі қауіпсіздік.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 16беті

№ 5 сабақ

1. Тақырыбы: Тиісті өндірістік тәжірибе (Good Manufacturing Practice, GMP) – дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің негізгі бөлігі. Өзін-өзі тексеру.

2. Мақсаты: білім алушыларға "тиісті өндірістік тәжірибе (GMP)" стандарты туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы "Тиісті өндірістік тәжірибе" стандарты туралы білуі тиіс;
- білім алушыларға "Техникалық регламент" туралы түсінік беру»;
- білім алушыларды ДЗ өмірлік циклінің барлық өндірістік кезеңінде ДЗ сапасын қамтамасыз етудің маңыздылығы туралы үйрету.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. ҚР-да тиісті өндірістік тәжірибе стандарты қандай мақсатта әзірленді?
2. Тиісті өндірістік тәжірибестандартының басты мақсаты.
3. ДЗ сапасына әсер ететін факторларды атаңыз.
4. "Техникалық регламент" ұғымына анықтама беріңіз.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары:Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 17беті

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. ҚР-да тиісті өндірістік тәжірибе стандарты қандай мақсатта әзірленді?
2. Тиісті өндірістік тәжірибе стандартының басты мақсаты.
3. ДЗ сапасына әсер ететін факторларды атаңыз.
4. "Техникалық регламент" ұғымына анықтама беріңіз.

Тесттер:

1. GMP ережелері регламенттемейді:
 - a) фармацевтикалық терминологияны
 - b) Препараттың биологиялық қол жетімділігіне қойылатын талаптарды +
 - c) фармацевтикалық өндірістің ғимараттарына және үй-жайларына қойылатын талаптарды
 - d) персоналға қойылатын талаптарды
 - e) валидация қажеттілігін

2. Шығыс коэффициенті-бұл:

- a) препараттың берілген мөлшерін алу үшін пайдаланылатын зат саны
- b) бастапқы компоненттер массасының дайын өнім массасына қатынасы +

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 18беті

- c) дайын өнім массасының бастапқы материалдар массасына қатынасы
- d) материалдық шығындар массасының бастапқы материалдар массасына қатынасы
- e) шығын массасының және бастапқы материалдың сомасы

3. "Таза" үй-жайлар - бұл үй-жайлар үшін:

- a) санитарлық өңдеу
- b) механикалық бөлшектер мен микроорганизмдердің құрамы бойынша нормаланатын, ДДСҰ тазалығымен стерильді дәрілік формаларды дайындау+
- c) өнімді стерильдеу
- d) өнімді талдау
- e) түйіршіктелген кептіру

4. Дәрілік заттардың сапасын нормалайтын міндетті жалпы мемлекеттік стандарттар мен ережелердің жинағы:

- a) фармацевт анықтамалығы
- b) дәрілік заттардың сапасын бақылау жөніндегі ДСМ бұйрықтары
- c) ГОСТ
- d) ГФ+
- e) GMP

5. Сапаны бақылау-бұл:

- a) бастапқы шикізаттың, материалдардың және өнімнің сапасына кепілдік беретін GMP жүйесінің бөлігі;
- b) бастапқы шикізат пен материалдардың пайдалану үшін рұқсат етілмегеніне кепілдік беретін GMP жүйесінің бір бөлігі, ал өнім сапасы қанағаттанарлық деп танылғанға дейін сату немесе жеткізу үшін рұқсат етілмегендігіне кепілдік береді; +
- c) сынаманы іріктеуді, талдау жүргізуді және дайын өнімді тексеруді қамтитын GMP жүйесінің бөлігі;
- d) олардың сапасы қанағаттанарлық деп танылғанға дейін бастапқы шикізат пен материалдар пайдалану үшін рұқсат етілмегеніне кепілдік беретін GMP жүйесінің бөлігі;
- e) бастапқы шикізат сапасы қанағаттанарлық деп танылмас бұрын пайдалану үшін рұқсат етілмеген, ол GMP жүйесінің бөлігі.

6. Дәрілік заттардың өнеркәсіптік өндірісін ұйымдастыру бойынша талаптар жүйесі:

- a) ҚР Денсаулық сақтау министрлігі бұйрықтарында
- b) өнеркәсіп регламентінде
- c) GMP ережелерінде +
- d) GPP ережелерінде
- e) барлық аталған құжаттарда

7. Валидация дегеніміз не?:

- a) барлық өндірісті тұрақты бақылау және бағалау+
- b) ОЖК міндеттері
- c) Төтенше жағдайлар кезінде тексеру
- d) өнімнің сапасын қамтамасыз ету мақсатында өндірістің технологиялық кезеңдерін тексеру

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 19беті

е) қолданыстағы НҚ өзгерістер енгізілген жағдайда ғана тексеру

8. Дәрілік заттарға сәйкестік сертификаты жарамды:

- a) 1 жыл
- b) 3 жыл
- c) дәрілік препараттың жарамдылық мерзімі өткенге дейін+
- d) 2 жыл
- e) 5 жыл

9. Технологиялық процесс кезінде бақылауды жүзеге асыру қажет

- a) валидациядан өткендерді қоспағанда, барлық параметрлер
- b) ОКК анықталған барлық параметрлер
- c) технологиялық құжаттамамен және сапаны бақылау ерекшеліктерімен анықталған барлық параметрлер+
- d) цех бастығы белгілеген аса қиын параметрлер
- e) валидациядан өтпеген барлық параметрлерден басқа

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 20беті

№ 6сабак

1. Тақырыбы: Тиісті өндірістік практика стандартының негізгі қосымшалары

2. Мақсаты: білім алушыларға тиісті өндірістік тәжірибе (GMP) стандарты туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы «Тиісті өндірістік тәжірибе білу
- білім алушыға дәрілік заттардың өмірлік циклінің барлық өндірістік кезеңдерінде дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің маңыздылығы туралы білім беру.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Тиісті өндірістік тәжірибе стандартының негізгі қолданбалары.
2. Стерильді препараттар, АПИ, радиоактивті препараттар, медициналық газдар, аэрозольдік препараттар және т.б. өндірісіне қойылатын талаптар.
3. Өнім сериясының оны шығару мақсатында сәйкестігін уәкілетті тұлғаның растауына қойылатын талаптар
4. Параметрлер бойынша шығаруға қойылатын талаптар. Бақылау және мұрағаттық үлгілерге қойылатын талаптар

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары:семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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.

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 21беті

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

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар):

Сұрақтар:

1. Тиісті өндірістік тәжірибе стандартының негізгі қолданбалары.
2. Стерильді препараттар, АПИ, радиоактивті препараттар, медициналық газдар, аэрозольдік препараттар және т.б. өндірісіне қойылатын талаптар.
3. Өнім сериясының оны шығару мақсатында сәйкестігін уәкілетті тұлғаның растауына қойылатын талаптар
4. Параметрлер бойынша шығаруға қойылатын талаптар. Бақылау және мұрағаттық үлгілерге қойылатын талаптар

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 22беті

№ 7 сабақ

1. Тақырыбы: Дистрибуцияның тиісті практикасы (Good Distribution Practice — GDP) — ДЗ сапасын бақылау жүйесінің бірі.

2. Мақсаты: білім алушыларға дистрибуцияның тиісті тәжірибесі туралы түсінік беру (Good Distribution Practice-GDP).

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы "дистрибуцияның тиісті практикасы (Good Distribution Practice-GDP)» туралы білуі қажет;
- білім алушыларға фармацияда дистрибуция жүйесінің ерекшеліктері туралы түсінік беру;
- білім алушыларды дистрибуция кезеңінде ДЗ сапасын қамтамасыз етудің маңыздылығы туралы үйрету.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. ҚР-да тиісті дистрибуциялық тәжірибе қандай мақсатта әзірленді?
2. Осы стандарттың басты бағыты тиісті дистрибуциялық тәжірибенің мақсаты?
3. "Стандартты операциялық процедуралар" ұғымына анықтама беріңіз.
4. "Дистрибуция" ұғымына анықтама беріңіз.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: SBL, оқу кейсі

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген SBL, оқу кейсі» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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.

Қосымша:

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

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 23беті

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. ҚР-да тиісті дистрибьюторлық тәжірибе қандай мақсатта әзірленді?
2. Осы стандарттың басты бағыты тиісті дистрибьюторлық тәжірибенің мақсаты?
3. "Стандартты операциялық процедуралар" ұғымына анықтама беріңіз.
4. "Дистрибуция" ұғымына анықтама беріңіз.

Тесттер:

1. Қандай стандарт дәрілік заттарды көтерме саудада өткізудің ұйымдастырушылық процесіне бірыңғай тәсілді белгілейді және өндірушіден бөлшек желіге және медициналық ұйымдарға дейінгі барлық жолда дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етуге бағытталған?
 - a) GMP
 - b) GDP+
 - c) GCP

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 24беті

- d) GPP
e) GSP
2. Тиісті дистрибьюторлық практика стандартын тексеру мерзімділігі?
- a) 6 жыл
b) 5 жыл +
c) 4 жыл
d) 3 жыл
e) 2 жыл
3. Дайын өнім, дайындаушы кәсіпорынға немесе дистрибьюторға қайтарылғаны қалай аталады?
- a) Неке
b) Дайын өнім
c) Қайтарылған өнім +
d) Қайтару
e) Ақаулы өнім
4. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сипаттамалары мен қасиеттерінің жиынтығы қалай аталады?
- a) Сапасы +
b) Өнім
c) Құжаттама
d) Шарт
e) Пікір
5. Ұйымның жұмысына жалпы басшылықты кім жүзеге асырады және дистрибьюцияның сапа жүйесін қамтамасыз ету үшін толық жауапты болады?
- a) Көтерме ұйымның басшысы +
b) Дәріхана қоймасының қызметкері
c) Фармацевт
d) Барлық қызметкерлер
e) Дәріхана қоймасының басшысы
6. Тиісті дистрибьюторлық практика стандарты бойынша бұл әрбір қызметкерге жасалуы тиіс?
- a) Лауазымдық нұсқаулықтар +
b) Шарт
c) Құжаттама
d) Пікір
e) СОП
7. Дәрілік заттарды, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтауға, қабылдауға және босатуға арналған үй-жай қалай аталады?
- a) Дәріхана
b) Дәріхана ұйымы
c) Қойма үй-жайы +

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 25беті

- d) Дүкен
 - e) Кеңсе
8. Дәрілік заттардың, медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сапасына, сондай-ақ жалпы дистрибьюторлық қызметтің сапасына әсер ететін жұмыстардың барлық түрлеріне не жасалуы тиіс?
- a) Стандартты операциялық рәсімдер +
 - b) Шарт
 - c) Құжат
 - d) Өтініш
 - e) Ереже
9. Дәрілік заттардың бірнеше түрлерін, әртүрлі серияларын/партияларын араластыру немесе сақтау, тасымалдау кезінде өнімнің бір түрін басқалармен ауыстыру қалай аталады?
- a) Неке
 - b) Дәрілік заттардың контаминациясы +
 - c) Жалған (контрафактілік) өнім
 - d) Дәрілік препарат
 - e) Ақаулы препарат
10. Екі немесе одан да көп тараптар арасындағы жазбаша, күні қойылған, қол қойылған, жеткізу, тасымалдау, тауарлар мен қызметтердің сапасын қамтамасыз ету, ақы төлеу шарттары мен дистрибуция ережелерін тиісінше орындауға қатысты басқа да мәселелерді айқындайтын келісім дегеніміз не?
- a) Шарт (келісім-шарт) +
 - b) Пікір
 - c) Өтініш
 - d) СОП
 - e) Құжат

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 26беті

№ 8 сабақ

1. Тақырыбы: Дәріханалық іс-шараларды GPP Тиісті дәріханалық практикасы стандартының талаптарына сәйкес ұйымдастыру

2. Мақсаты: білім алушыларға тиісті дәріхана тәжірибесі туралы түсінік беру (GPP).

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы "Тиісті дәріханалық практика (GPP)»стандарты туралы білуі керек;
- білім алушыларға GPP негізгі қағидалары туралы түсінік беру;
- білім алушыны дәріханалық практиканың негізгі талаптарына үйрету.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

- "Тиісті дәріхана практикасы (GPP)"стандарты туралы түсінік?
- GPP негізгі принциптерін атаңыз?
- "Тиісті дәріхана тәжірибесі (GPP)"стандартының негізгі мақсаты?

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 27беті

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8.Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. ҚР-да Тиісті дәріханалық практика (Good Pharmacy Practice; GPP) қандай мақсатта әзірленді?
2. Осы стандарттың «Тиісті дәріханалық практика» негізгі бағыттарын атап беріңіз?
3. Тиісті дәріхана практикасының негізгі талаптары қандай?
4. «Фармацевтикалық қызметтерді тиісті ұсыну» ұғымына анықтама беріңіз.

Тесттер:

- 1.Қазақстанның ұлттық дәрілік саясатының негізгі мақсаттары:
 - a) +дәрілік заттардың қолжетімділігі, сапасы және тиімді пайдаланылуы
 - b) ғылыми зерттеулерді практикаға енгізу
 - c) кәсіби этика мен деонтологияны қолдану
 - d) бюджет қаражатын ұтымды пайдалану
 - e) емдеу стандарттарын қолдану
- 2.Кассалық кіріс және шығыс операциялары
 - a) Рецептұраны есепке алу журналында
 - b) сатып алушыларға жазып берілген шоттар тізімдемесі
 - c) сатып алушылардың жеке шоттары бойынша айналым ведомостары

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 28беті

- d) + кассалық кітап
- e) түгендеу кітабы

3.Шаруашылық операцияларды салыстырып тексеру фактісін тіркейтін есепке алу құжаттары деп аталады

- a) + алғашқы
- b) жинақтаушы
- c) жиынтық
- d) ішкі
- e) сыртқы

4.Бөлшек сауда үшін дәріхана сатып алған басқа ұйымдардың дайын өнімдері деп аталады:

- a) + тауарлар
- b) сырьё
- c) материалдар
- d) сатып алынатын жартылай фабрикаттар
- e) фабрикаттар

5.Дәріхана ұйымдары ДЗ ... сатып алады:

- a) + ДЗ өндірушілержәне ДЗ көтерме сауда ұйымдарынан
- b) медициналық техника дүкендерінен
- c) дәріханалық ұйымдардан
- d) зертханалардан
- e) басқа дәріханалардан

6.Оқыту және еңбекті қорғау бойынша білімдерін тексеру еңбекті қорғау талаптарына жатады:

- a) + ұйымның барлық қызметкерлері
- b) тек басшы
- c) тек еңбекті қорғауға жауапты
- d) тек работники, заняты на работах с вредными и опасными условиями труда
- e) провизор

7.Кіріспе нұсқаулық барлық ... жүргізіледі.

- a) + жұмысқа жаңадан қабылданғандар, уақытша қызметкерлер, іссапарға жіберілгендер, практикаға келген студенттер және т. б.
- b) жарты жылда бір реттен кем емес
- c) қызметкерлер қолданысқа енгізу кезінде жаңа нұсқаулықтардың, еңбекті қорғау жөніндегі
- d) қызметкер өзі еңбек қатынастарында тұрған бір жұмыс берушімен (негізгі жұмыс орыны бойынша), сондай-ақ бірнеше жұмыс берушімен де қоса атқаратын жұмыс туралы еңбек шартын жасасуға құқылы
- e) Провизорға

8.Рецепттің фармацевтикалық сараптамасын жүргізеді

- a) + провизор (фармацевт)
- b) емдеуші дәрігер

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 29беті

- c) фельдшер
- d) клиникалық фармаколог
- e) дәрігер

9.Жарамдылық мерзімі өткен ДЗ анықталған кезде, оларды:

- a) + карантиндік аймақта ДЗ басқа топтарынан бөлек сақтайды
- b) жеткізушіге қайтарады
- c) дәріхана жағдайында жояды
- d) талдауға жібереді және талдау нәтижелері бойынша шешім қабылдайды
- e) тастайды

10.Дәрілік заттың құрамы және (немесе) өндірушісі туралы жалған ақпаратпен сүйемелденетін дәрілік зат:

- a) + жалған дәрілік зат
- b) патенттелген дәрілік зат
- c) есірткі затымен
- d) психотроптық затпен
- e) түпнұсқалық препаратпен

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 30беті

№ 9 сабақ

1. Тақырыбы:Тиісті сақтау тәжірибесінің (Good Storage Practise — GSP) стандартына сәйкес дәрі-дәрмектерді және фармацевтикалық өнімді сақтау және тасымалдау.

2. Мақсаты:білім алушыларға тиісті сақтау практикасының стандартына сәйкес ДЗ және фармацевтикалық өнімдерді сақтау және тасымалдау туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы Тиісті сақтау практикасының стандартына сәйкес ДЗ және фармацевтикалық өнім қалай сақталатынын және тасымалданатынын білуі тиіс;
- білім алушыларға«Персоналға қойылатын талаптар туралы түсінік беру»;
- білім алушы ДЗ және фармацевтикалық өнімдерді сақтау және тасымалдау кезеңінде сапаны қамтамасыз етудің маңыздылығын есте сақтауы тиіс.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

- "Фармацевтикалық өнімді сақтау"ұғымына анықтама беру.
- GSP басшылығы фармация саласындағы қандай мамандарға арналған?
- "Персоналға"қойылатын талаптарды атаңыз.
- Сақтау принциптері "күжаттамалар: жазбаша нұсқаулар мен есептер".

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары:Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 31беті

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

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. "Фармацевтикалық өнімді сақтау" ұғымына анықтама беру.
2. GSP басшылығы фармация саласындағы қандай мамандарға арналған?
3. "Персоналға" қойылатын талаптарды атаңыз.
4. Сақтау принциптері "құжаттамалар: жазбаша нұсқаулар мен есептер".

Тесттер:

1. Резеңке медициналық бұйымдарды сақтау керек:
 1. Екпін кезінде. 0° С бастап + 20° С дейін;
 2. Екпін кезінде. 0° С төмен;
 3. Күн сәулесінен қорғалған жерде;
 4. Ылғалдылықты 65% жоғары сақтаған жағдайда.
- a) Дұрыс 1,3,4.
- b) Дұрыс 1,3.
- c) Дұрыс 2,3,4.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 32беті

2. Калий перманганаты ... сақтау тобына жатады:

- a) Жарылғыш Заттар.
- b) Жарылу Қаупі Бар.
- c) Тез Тұтанатын.
- d) Жеңіл Жанатын.

3. Иммунобиологиялық препараттарды сақтауға қойылатын талаптар:

- 1. Сериялар мен атаулар бойынша бөлек сақталады.
- 2. Заттаңбада көрсетілген температурада.
- 3. Айына кемінде 1 рет көзбен шолып бақылау жүргізіледі.
- 4. Тоқсанына кемінде 1 рет көзбен шолып бақылау жүргізіледі.
- a) Барлығы дұрыс
- b) Дұрыс 1.2.3.
- c) Дұрыс 2.3.
- d) Дұрыс 2.3.4.

4. Үлкен металл ыдыстар этил спиртімен толтырылады.:

- a) 75%.
- b) 90%.
- c) 100%

5. Сериялар мен жарамдылық мерзімдері бойынша бөлек сақтау қажет:

- a) иісі бар заттар.
- b) бояғыш заттар.
- c) тұнбалар мен экстракттар.
- d) МИБП.

6. Штангласың қандай түсі фармацевтикалық субстанцияларды жарықтан қорғайды

- a) қара
- b) қызғылт сары
- c) қоңыр

7. Қандай фармацевтикалық субстанциялармен жұмыс істеу үшін әрбір атау үшін арнайы таразылар, күпшек, қалақша және басқа да қажетті жабдықтар болуы қажет.

- a) жыртылған
- b) бояғыш
- c) ұшқыштар

8. Қандай ЛС, қатып қалғаннан кейін өзгереді және кейіннен бөлме температурасына дейін жылыту қалпына келтірілмейді

- a) сутегі асқын тотығы
- b) Бурова сұйықтығы
- c) инсулин ерітіндісі

9. Жоғары парафинмен құйылған герметикалық тығыны бар шыны ыдыста:

- a) гигроскопиялық қасиеттері
- b) ұшу қасиеттері

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 33беті

с) иісі бар қасиеттер

10. Төмен температураның әсерінен қорғауды талап ететін дәрілік заттардың қатарына жатады:

- a) гормондық препараттар
- b) иммунобиологиялық препараттар
- c) формальдегид ерітіндісі 40%
- d) калий перманганат
- e) эуфиллин

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 34беті

№ 10 сабақ

1. Тақырыбы: ДЗ және МБ сақтауға арналған фармацевтикалық ұйымдардың үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын талаптар.

2. Мақсаты: білім алушыларға ДЗ және МБ сақтау үшін фармацевтикалық ұйымдардың үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын талаптар туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы фармацевтикалық ұйымдардың үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын талаптарды білуі тиіс;
- білім алушы дәрілік заттар айналымы саласындағы объектілердің үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптар туралы түсінік беру;
- білім алушы қандай фармацевтикалық өнімдерден бірінші кезекте құтылуы керек екенін есте сақтауы тиіс.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Дәрілік заттар айналымы саласындағы объектілердің үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар;
2. Жарамсыз, қайтарылған, кері қайтарылған және мерзімі өткен фармацевтикалық өнімді сақтау;
3. "first expired/first out" (FIFO) принципі;
4. Асептикалық кешен үй-жайларындағы ағындық принципі.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 35беті

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Дәрілік заттар айналымы саласындағы объектілердің үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар қандай?
2. Жарамсыз, қайтарылған, кері қайтарылған және мерзімі өткен фармацевтикалық өнім қалай сақталады?
3. Қандай фармацевтикалық өнімнен бірінші кезекте құтылған жөн ("қағидаты first expired/first out" (FIFO))?
4. Асептикалық кешен үй-жайларындағы ағындық принципі неде?

Тесттер:

1. Сақтау үй-жайларындағы температура көрсеткіштері кемінде ... тексеріледі:
а) тәулігіне 1 рет.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 36беті

- b) аптасына 1 рет.
- c) 10 күнде 1 рет.
- d) айына 1 рет.

2. ДЗ сақтау үй-жайларына қойылатын жалпы талаптар

- a) ҚР ДСМ № 1175н бұйрығы
- b) № 1178 ҚР ПП
- c) ДСМ 13.11.96 ж. N 377 бұйрығы
- d) ҚР ДСМ № 706н бұйрығы

3. Мемлекеттің бақылауындағы күшті әсер ететін және улы дәрілік заттарды сақтауға арналған техникалық бекітілген үй-жайларға қойылатын талаптар НҚ белгіленген

- a) № 3 ФЗ-ФЗ
- b) № 61-ФЗ
- c) № 681 ҚР ПП
- d) ҚР ПП № 1148

4. Температура мен ылғалдылықты бақылау үшін қойма үй-жайлары қыздыру аспаптарынан алыс қойманың ішкі қабырғаларына ... орналастырылатын термометрлермен және психрометрлермен қамтамасыз етілуі қажет:

- a) еденнен 1 м биіктікте және есіктен кемінде 3 м қашықтықта;
- b) еденнен 1,5 м биіктікте және есіктен кемінде 2 м қашықтықта;
- c) еденнен 1,5 м биіктікте және есіктен кемінде 3 м қашықтықта

5. Сақтау үшін стеллаждарды орнату еденнен ... кем емес қашықтықта болатындай етіп жүзеге асырылады:

- a) 0,25 м;
- b) 0,35 м;
- c) 0,45 м.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 37беті

№ 11 сабақ

1. Тақырыбы: Халықаралық стандарттау. Сапаны басқару жүйесінің стандарттарының құрамы мен құрылымы.

2. Мақсаты: білім алушыларға фармацияда өнімнің сапасын метрологиялық қамтамасыз ету туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы фармацияда өнімнің сапасын метрологиялық қамтамасыз ету туралы білуі тиіс;
- білім алушы фармацияда өнім сапасын метрологиялық қамтамасыз етудің мақсаттары мен міндеттері туралы білуі тиіс;
- білім алушы 9000 сериялы ISO стандарттары туралы жалпы мәліметтерді білуі тиіс.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Халықаралық стандартизация деп нені түсінеді?
2. Стандарттау жөніндегі халықаралық ұйымдарды сипаттаңыз (ISO, IEC).
3. 9000 сериялы ISO стандарттары туралы қандай жалпы мәліметтерді білесіз?
4. ISO 9000 стандарттары-сапа жүйесіне стандарттар.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: TBL, оқу кейсі

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген чек-Парақ (Feedback) бойынша TBL» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 38беті

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

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бакылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. ISO 9000: 2005 стандарты "Сапа менеджменті жүйесі. Негізгі ережелер мен сөздік»
2. ISO 9001: 2008 стандарты "Сапа менеджменті жүйесі. Талаптар»
3. ISO 9004: 2009 стандарты "Ұйымның тұрақты жетістігіне қол жеткізуге арналған Менеджмент. Сапа менеджменті негізіндегі тәсіл»
4. ISO 14000 сериялы стандарттар жүйесі дегеніміз не?

Тесттер:

1. ISO 9000 терминологиясына сәйкес өнім – бұл:
 - a) Кез келген процестің нәтижесі
 - b) Нарықта немесе келісімшарт бойынша сатылатын тауар
 - c) Өндіріс процесінің жалпы нәтижесі
 - d) Өз ресурсын жұмсайтын материалдар
 - e) Жаппай мақсаттағы бұйымдар

2. 14000 сериялы ISO стандарттары арналған:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 39беті

- a) Экологиялық менеджмент жүйесіне
- b) Сапа менеджменті жүйесіне
- c) Қоршаған ортаға зиянды әсерлерге
- d) Экологиялық терминологияға
- e) Кәсіпорынның қауіпті және зиянды қалдықтарын кәдеге жарату тәсілдеріне

3.ISO9000 терминологиясына сәйкес шығу (шығу элементтері) кірістерін түрлендіретін өзара байланысты қызмет түрлерінің жиынтығы:

- a) Процесс
- b) Өнімнің өмірлік циклі
- c) Процедурамен
- d) Өнімі
- e) Ұйым

4.ISO9000 терминологиясына сәйкес сапа – бұл

- a) Объектінің тән сипаттамаларының талаптарға сәйкестік дәрежесі
- b) Объектілерге тән мінездеме немесе қасиет
- c) Өнімнің, процестің немесе қызметтің ең жақсы қасиеттерін көрсететін сипаттамасы немесе мақсатына сәйкестік дәрежесі
- d) Таңдаудың сәйкестік дәрежесі

5.ISO14000 стандарттарында:

- a) Қоршаған ортаны қорғау және өнімнің қауіпсіздігі тұрғысынан менеджмент жүйесіне қойылатын талаптар
- b) Сапа жүйелерін сертификаттаудың жалпы серпіні
- c) Өнім берушілер мен тұтынушылардың өзара қарым-қатынастары
- d) Сапаны ішкі бақылау (өндірістің барлық операцияларында)
- e) Бәсекелестердің өзара қарым-қатынасы

6. Уақытқа байланысты өлшенген шамалар:

- a) статистикалық, динамикалық
- b) динамикалық
- c) статистикалық
- d) бухгалтерлік
- e) есеп беру, бухгалтерлік

7. Өлшеу нәтижелерін көрсету тәсілі бойынша:

- a) абсолюттік, салыстырмалы
- b) динамикалық
- c) статистикалық
- d) бухгалтерлік
- e) есеп беру, бухгалтерлік

8. Өлшемдерді таңдау бойынша техникалық шешімдерді талдау және бағалау, олар өлшеуге, дәлдік нормаларын белгілеуге және өлшеу әдістерімен және құралдарымен бұйымдарды әзірлеу, дайындау, сынау, пайдалану және жөндеу процестерін қамтамасыз етуге ... жатады.

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 40беті

- a) техникалық құжаттаманың метрологиялық сараптамасы
- b) аудит құжаттары
- c) операциялық рәсімдер стандарттары
- d) нормативтік-техникалық құжаттамасы
- e) бухгалтерлік есеп

9. Принциптер мен өлшеу құралдарын қолдану тәсілдерінің жиынтығы – бұл ...

- a) өлшеу әдісі
- b) өлшеу принципі
- c) өлшеу әрекеттері
- d) әсер ету механизмі
- e) бақылау регламенті

10. Физикалық құбылыстар немесе физикалық құбылыстар жиынтығы – бұл ... өлшеу.

- a) қағида
- b) әдіс
- c) әрекет
- d) механизм
- e) регламент

11. Бір өлшемді қайта өлшеу кезінде тұрақты немесе заңды түрде өзгеретін нәтижелердің жүйелік қателіктерінің нөлге жақындығын көрсететін өлшеу сапасы – бұл... өлшеу.

- a) нақтылық
- b) дұрыс
- c) қағидаттар
- d) механизм
- e) әдіс

12. Өлшеу аспаптары көрсетілім сипаты бойынша бөлінеді:

- a) сандық, аналогты
- b) жиынтық, салыстырмалы
- c) абсолюттік, салыстырмалы
- d) интегралдау
- e) бухгалтерлік

13. Аспаптар мақсатына қарай бөлінеді:

- a) әмбебап, арнайы
- b) жиынтық, салыстырмалы
- c) абсолюттік, салыстырмалы
- d) интегралдау
- e) бухгалтерлік

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 41беті

№ 12сабақ

1. Тақырыбы: Сапаны басқарудың негізгі функциялары.

2. Мақсаты:білім алушыларға фармацияда сапаны басқару функциялары туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы өнімнің сапасын басқару механизмі туралы білуі тиіс;
- білім алушы сапаны басқару процесін жоспарлау қалай жүргізілетінін білуі тиіс;
- білім алушы сапаны басқару мотивациясы туралы білуі тиіс.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Өнімнің сапасын басқару механизмі, оның кіші жүйелері.
2. Сапаны басқару процесін жоспарлау қалай жүргізіледі?
3. Сапаны басқару процесін ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу деп нені түсінеді?
4. Сапаны басқаруды ынталандыру.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары:CBL,оқу кейсі

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген CBL, оқу кейсі» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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.

Электрондық ресурс:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 42беті

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Өнімнің сапасын басқару механизмі, оның кіші жүйелері.
2. Сапаны басқару процесін жоспарлау қалай жүргізіледі?
3. Сапаны басқару процесін ұйымдастыру, үйлестіру және реттеу деп нені түсінеді?
4. Сапаны басқару мотивациясы
5. Сапа бойынша қандай сыйлықтар бар?
6. Процесті бақылаудегеніміз не?
7. Бақылау түрлерін атаңыз.

Тесттер:

1. Өзара байланысты объектілер мен басқару субъектілерінің, өнімнің өмірлік циклінің әртүрлі кезеңдерінде және сапаны басқару деңгейлерінде пайдаланылатын принциптердің, әдістердің және басқару функцияларының жиынтығы:
 - a) өнім сапасын басқару механизмі
 - b) басқару әдістері
 - c) басқару процесін жоспарлау
 - d) өнімнің өмірлік циклы
 - e) басқару процесін реттеу

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 43беті

2.Орындалатын жұмыстарды бөлу және қолданылатын ресурстарды элементтер мен өзара байланыстар және осы негізде жоспар жобаларын әзірлеу бойынша топтастыру ... жоспарлау әдістеріне жатады.

- a) есептеу-талдау
- b) синтетикалық
- c) тауартану
- d) есепті-статистикалық
- e) эксперименттік

3. Өлшеулер мен есептерді жүргізу және зерттеу, менеджерлердің тәжірибесін есепке алу негізінде кәсіпорынды басқарудың кіші жүйелерінің нормаларын, нормативтерін және модельдерін жобалау ... жоспарлау әдісіне жатады.

- a) эксперименттік
- b) есептеу-талдау
- c) синтетикалық
- d) тауартану
- e) есепті-статистикалық

4.Есептер, статистика және ақпарат негізінде жоспар жобаларын әзірлеу, басқарудың кіші жүйелерінің нақты жай-күйі мен сипаттамаларының өзгеруін сипаттайтын ... жоспарлау әдістеріне жатады.

- a) есепті-статистикалық
- b) эксперименттік
- c) есептеу-талдау
- d) синтетикалық
- e) тауартану

5.Жоспарлар жүйесін және олардың орындалуын бағалау көрсеткіштерін қалыптастыру ... болып табылады.

- a) жоспарлау міндеті
- b) жоспарлау функциясы
- c) басқарудың негізгі мақсаты
- d) сапаны басқару
- e) өнімді әзірлеу

6.Мотивация формалары:

- a) сыртқы, ішкі
- b) жоғары, төмен
- c) мақсатты, мінез-құлықтық
- d) тиімді, тиімсіз
- e) сыйақы, бонус

7. Нақты мәндердің берілген мәндерден ауытқулары немесе олардың сәйкес келуі және талдау нәтижелері туралы ақпаратты анықтау және бағалау процесі:

- a) бақылау
- b) болжам
- c) процесс

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 44беті

- d) жоспар
- e) мотивация

8.Мақсаты бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

9.Технологиялық процестің сатылары бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) операциялық, қабылдау бөлмесі
- b) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- c) ішкі, сыртқы
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік

10.Бақылау субъектісінің кәсіпорынға қатыстылығы бойынша сапаны басқару процестерін бақылау:

- a) ішкі, сыртқы
- b) операциялық, қабылдау бөлмесі
- c) кіріс, өндірістік, инспекциялық
- d) техникалық, өлшеу, тіркеу
- e) тұтас, ішінара, мерзімдік.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 45беті

№ 13 сабақ

1. Тақырыбы: Фармакологиялық қадағалаудың тиісті тәжірибесінің (GVP) стандарты).

2. Мақсаты: білім алушыларға тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі (GVP) стандарты туралы түсінік беру

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы фармакологиялық қадағалаудың жақсы тәжірибесінің стандартын білуі керек;
- білім алушы тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі стандартының мақсаттары мен міндеттерін білуі керек;

4.Тақырыптың негізгі сұрақтары:

- Тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі (GVP) стандарты туралы не түсінеді?
- Тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі (GVP) стандартының мақсаттары мен міндеттері туралы айтып беріңіз.
- Тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі стандартының (GVP) негізгі талаптары

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары:CBL, оқу кейсі

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген чек-Парақ (Feedback) бойынша SBL» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

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.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 46беті

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар):

Сұрақтар:

1. Тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі (GVP) стандарты туралы не түсініледі?
2. Тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі (GVP) стандартының мақсаттары мен міндеттері туралы айтып беріңіз.
3. Тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесі стандартының (GVP) негізгі талаптары

O'NTUSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 47беті

№ 14 сабақ

1. Тақырыбы: Фармациядағы сапа аудиті, жалпы ұғымдар.

2. Мақсаты: білім алушыларға фармациядағы сапа аудиті туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы фармациядағы сапа аудиті туралы білуі тиіс;
- білім алушы фармациядағы сапа аудитінің мақсаттары мен міндеттері туралы білуі тиіс;
- білім алушы аудит нысандары мен түрлері туралы білуі тиіс.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Фармацияның сапа аудиті деп нені түсінеді?
2. Фармациядағы сапа аудитінің мақсаттары мен міндеттері туралы айтып беріңізші;
3. Фармациядағы сапа аудитінің қандай нысандарын білесіз?
4. Фармациядағы сапа аудитінің түрлерін атаңыз.

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары: Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылау түрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген чек-Парақ (Feedback) бойынша семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

6. Руководство «Лекарственные средства. Надлежащая практика дистрибьюции» (СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008).
7. Руководства по Надлежащей практике хранения фармацевтической продукции («Guidetogoodstoragepracticesforpharmaceuticals»). Всемирная организация здравоохранения. Цикл технических отчетов ВОЗ, № 908, 2013.
8. Шубенкова Е.В. Тотальное управление качеством: учебное пособие / Е.В. Шубенкова. - М.: ЭКЗАМЕН, 2015. - 256 с.
9. Салимова, Т.А. История управления качеством: учебное пособие / Т.А. Салимова, Н.Ш. Ватолкина. – М. : КНОРУС, 2015. – 256 с.
10. 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.

Қосымша:

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

Электрондық ресурс:

ONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 48беті

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий. <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Фармацияның сапа аудиті деп нені түсінеді?;
2. Фармация сапа аудитінің мақсаттары мен міндеттері туралы айтыңыз;
3. Фармациядағы сапа аудитінің қандай нысандарын білесіз?
4. Фармациядағы сапа аудитінің түрлерін атаңыз.

Тесттер:

1. Жоспарланған іс-шараларға сапа саласындағы қызмет пен нәтижелердің сәйкестігін анықтауға мүмкіндік беретін жүйелі және тәуелсіз талдау:

- a) Стандарттау
- b) Сапа аудиті
- c) Сертификаттау
- d) Қалыпты бақылау
- e) Қадағалау

2. Жүйенің тұтастай немесе оның жекелеген элементтерінің белгіленген талаптарға сәйкестігін бағалау үшін

- a) Басқару жүйелерінің аудиті
- b) Өнім сапасының аудиті

ОҢТҮСТІК-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 49беті

- c) Процестер сапасының аудиті
- d) Ішкі аудит
- e) Сыртқы аудит

3.Өнімнің сапа көрсеткіштерінің берілген нақты сипаттамаларының сәйкестігін анықтау үшін арналған

- a) Басқару жүйелерінің аудиті
- b) Өнім сапасының аудиті
- c) Процестер сапасының аудиті
- d) Ішкі аудит
- e) Сыртқы аудит

4. ... өнімді өндіру процесінің белгіленген талаптарға сәйкестігін бағалау үшін арналған.

- a) Басқару жүйелерінің аудиті
- b) Өнім сапасының аудиті
- c) Процестер сапасының аудиті
- d) Ішкі аудит
- e) Сыртқы аудит.

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 50беті

№ 15 сабақ

1.Тақырыбы: Салалық стандарттар жүйесі. Тиісті фармацевтикалық практикалар кешені.

2. Мақсаты: білім алушыларға стандарттардың салалық жүйесі және тиісті фармацевтикалық практика кешені туралы түсінік беру.

3. Оқыту міндеттері:

- білім алушы стандарттардың салалық жүйесі және тиісті фармацевтикалық практикалардың кешені туралы білуі тиіс;
- білім алушы жаһандық сапаны басқару кешені деп нені түсінетінін білуі тиіс;
- білім алушы іскерлік үрдістерді моделдеу тұжырымдамасын және басқарудың корпоративтік жүйесін білуі тиіс.

4. Тақырыптың негізгі сұрақтары:

1. Стандарттар сапа менеджментінің нормативтік базасы ретінде. Фармацевтикалық басқару стандарттарын атаңыз.
2. Тиісті фармацевтикалық практика кешені дегеніміз не (CCP – Complex of Good Practices)?
3. Сапаны жаһандық басқару кешені (TQM) деп нені түсінеді?
4. Іскерлік үдерістерді модельдеу тұжырымдамасы (IDEF сериясы әдістемелер).
5. Корпоративтік (біріктірілген) басқару жүйесі (CMS – Corporative System of Management).

5. Пәннің соңғы ОН қол жеткізу үшін оқытудың негізгі формалары/әдістері/технологиялары:Семинар

6. Пәнді ОН қол жеткізу деңгейін бағалауға арналған бақылаутүрлері: Бағалау «силлабус қосымшасында көрсетілген семинар» әдісін бағалау критерийлеріне сәйкес жүргізіледі.

7. Әдебиет:

Негізгі:

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

Қосымша:

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы «Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірибелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		Б044-40/11 52 беттің 51беті

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.

Электрондық ресурс:

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
1. Электронная библиотека «Консультант студента». Ссылка для доступа: <http://www.studmedlib.ru>, ЛОГИН ibragim123, ПАРОЛЬ Libukma123
2. Сайт библиотечно-информационного центра академии lib.ukma.kz
3. Медиатека ЮКМА <https://media.skma.edu.kz/>
4. Цифровая библиотека «Aknurpress» www.aknurpress.kz пройдите регистрацию и укажите промокод SDH-28
5. ОҚМА Репозиторийі <http://lib.ukma.kz/repository/>
6. Республикалық жоғары оқу орындары аралық электрондық кітапхана <http://rmebrk.kz/>
7. «Заң» нормативтік-құқықтық актілер базасы <https://zan.kz/ru>
8. «Параграф Медицина» ақпараттық жүйесі <https://online.zakon.kz/Medicine/>
9. 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
10. 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>
11. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020
Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий.
<https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021229#z129>

8. Бақылау (сұрақтар, тесттер):

Сұрақтар:

1. Тиісті зертханалық практиканың (GLP) мәні мен мазмұны неде?
2. Тиісті клиникалық практиканың мәні мен мазмұны (GCP) неде?
3. Тиісті өндірістік практиканың мәні мен мазмұны (GMP) неде?
4. Тиісті сақтау тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GSP) неде?
5. Дистрибуцияның тиісті тәжірибесінің мәні мен мазмұны (GDP) неде?
6. Тиісті дәріхана практикасының мәні мен мазмұны (GPP) неде?

Тесттер:

1. Жаңа дәрілік затты әзірлеу барысында жануарлар мен адамға зерттеулер жүргізіледі. Басшылық осы тәжірибелік зерттеулерді жүргізуге қандай қойылатын талаптар белгілейді?

ОҢТҮСТІК-ҚАЗАҚСТАН MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Фармация ісін ұйымдастыру және басқару кафедрасы		Б044-40/11
«Тиісті тәжірибелердің ұйымдастыру негіздері (GXP)» пәні бойынша тәжірбелік сабақтарға арналған әдістемелік нұсқаулар		52 беттің 52беті

- a) Тиісті зертханалық практика (GLP) және тиісті клиникалық практика (GCP)
- b) Тиісті өндірістік практика (GMP)
- c) Тиісті дистрибуция практикасына (GDP)
- d) Тиісті сақтау практикасына (GSP)
- e) Тиісті дәріхана практикасына (GPP)

2.Өндіріс және тарату саласында (іске асыру)сапа стандарттары:

- a) Тиісті өндірістік практика (GMP) және тиісті дистрибуция практикасы (GDP)
- b) Тиісті сақтау практикасы (GSP)
- c) Тиісті зертханалық практикасы (GLP)
- d) Тиісті клиникалық практикасы (GCP)
- e) Тиісті дәріхана практикасы (GPP)

3.Шикізат пен дәрілік зат сақталатын, дайындаушының және жеткізушінің (дистрибьютордың) үй-жайларына қойылатын талаптарды қамтитын басшылықты атаңыз

- a) Тиісті сақтау практикасы (GSP)
- b) Тиісті зертханалық практикасы (GLP)
- c) Тиісті өндірістік практикасы (GMP)
- d) Тиісті дистрибуция практикасы (GDP)
- e) Тиісті клиникалық практикасы (GCP)
- f) Тиісті дәріхана практикасы (GPP)

4. Қазақстанда қандай тиісті тәжірибелер қабылданды және "Заңнамалық актінің» мәртебесінкөрсетіңіз

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

5. Препараттың сапасының нормативтік құжаттама талаптарына сәйкестігін кепілдендіру мақсатында қабылданған ұйымдастыру іс-шараларын жиынтықтау:

- a) сапаны қамтамасыз ету
- b) сапа жүйесі
- c) сапа әдістері
- d) басқару процесі
- e) стандарттау

6. Кәсіпорында ұйымдастырушылық құрылым, рәсімдер, процестер, ресурстар, өнімнің сапасын қамтамасыз ету үшін қажетті бақылау элементтері бар кешенді жүйе:

- a) сапа жүйесі
- b) сапаны қамтамасыз ету
- c) сапа әдістері
- d) басқару процесі
- e) стандарттау