

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-66-19- ()
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		1 стр из 22

Силлабус
Кафедра «Фармакогнозии»
Рабочая учебная программа дисциплины «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»
Образовательная программа 7М10142-«Фармация»

1.	Общие сведения о дисциплине		
1.1	Код дисциплины: M-GRPLS	1.6	Учебный год: 2023-2024
1.2	Название дисциплины: Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.7	Курс: 2
1.3	Пререквизиты: Особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения	1.8	Семестр: 3
1.4	Пост реквизиты: докторантура	1.9	Количество кредитов (ECTS): 4
1.5	Цикл: ПД	1.10	Компонент: КВ

2.	Описание дисциплины (максимум 50 слов)		
В современных условиях фармакогнозия, как и фармация в целом, развивается достаточно стремительно: возникают новые направления фармакогностических исследований, новые аспекты рационального использования лекарственных растений. Все это представляет несомненный интерес для магистрантов. Позволяет им совершенствовать свои знания и повышать свой профессиональный уровень.			
3.	Форма суммативной оценки		
3.1	Тестирование	3.5	Курсовая
3.2	Письменный	3.6	Эссе
3.3	Устный- ✓	3.7	Проект
3.4	ОСПЭ/ОСКЭ или прием практических навыков	3.8	Другой (указать)
4.	Цели дисциплины		
Сформировать у магистрантов знаний по вопросам регистрации, перерегистрации лекарственного и животного сырья и контроля качества, стандартизации; повышение готовности магистрантов самостоятельной работе; расширение знаний магистрантов по актуальным вопросам фармакогнозии.			
5.	Конечные результаты обучения (РО дисциплины)		
РО 1	Демонстрировать знание и понимание междисциплинарного характера исследований в области здравоохранения: - Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного		

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармакогнозии	044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	2 стр из 22

	сырья растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации. - Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Определение целей и задач государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. - Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	
РО 2	Способность решать проблемы в сфере здравоохранения в рамках своей квалификации на основе научных подходов: - Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, совершенствовать методы исследования, работать на устройствах ЯМР, ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК, совершенствовать технику выделения новых веществ, определения структуры ЛРС.	
РО 3	Использовать научную информацию для развития области здравоохранения и внедрения новых подходов в рамках своей квалификации: - Рассмотреть основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. - Освоить правила и порядок ведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК. - Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	
РО 4	Четко и недвусмысленно сообщать информацию, идеи, выводы, проблемы и решения, как специалистам, так и неспециалистам в своей области квалификации в сфере здравоохранения: - Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. - Проводит подготовку и определяет качество ЦОД в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи.	
РО 5	Планировать профессиональную деятельность в своей области квалификации в сфере здравоохранения, исходя из современных достижений науки и практики: - Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (ГАСР), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР. - Знакомится с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	
5.1	РО дисциплины	Результаты обучения ОП, с которыми связаны РО дисциплины
	РО 1	РО 1 Демонстрирует знание и понимание междисциплинарного характера исследований в современной фармацевтической науке и практике в соответствии с требованиями действующего законодательства РК и Надлежащих фармацевтических практик (GxP). Организует деятельность по обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		3 стр из 22

	PO 2	PO 4 Управляет и планирует деятельность субъектов, осуществляющих фармацевтическую деятельность. Организует и осуществляет фармацевтическую деятельность в контрольно-разрешительной системе в области обращения лекарственных средств и медицинских изделий.				
	PO 3	PO 8 Занимается профессиональным ростом, демонстрирует навыки самоанализа, опыт для преподавания на уровне высшего образования.				
	PO 4					
	PO5	PO 7 Организует и оказывает всестороннюю консультативную помощь населению и специалистам по вопросам рационального использования лекарственных средств и медицинских изделий.				
6.	Подробная информация о дисциплине					
6.1	Место проведения (здание, аудитория): Площадь Аль-Фараби-1, Южно-Казахстанская медицинская академия, главный корпус, кафедра фармакогнозии, 5 этаж, аудитория № 513 А,Б; 515 А,Б. Телефон (АТС) 40-82-06 (внутр. - 240).					
6.2	Количество часов	Лекции	Практ. зан.	Лаб. зан.	СРО	СРОП
		-	40	-	44/12	24
7.	Сведения о преподавателях					
№	Ф.И.О	Степени и должность	Электронный адрес	Научные интересы и др.	Достижения	
1.	Орынбасарова Кульпан Кенжебаевна	к.фарм.н., и.о.профессора	kulpan_ok@mail.ru	«Фитохимическое и фармакогнозическое изучение лекарственных растений флоры Южного Казахстана, применяемых в народной медицине».	автор более 130 научных статей, 2-х предпатентов РК, 3-х учебников и 3-х учебно-методических пособий	
2.	Оразбеков Еркебулан Куандыкович	PhD, доцент и.о.	ok.yerke@gmail.com		Автор имеет свыше 50 научных трудов.	
8.	Тематический план					
Неделя/день	Название темы	Краткое содержание	РО дисциплины	Количество часов	Формы/методы/технологии обучения	Формы/методы оценивания
1.	Практическое занятие. Механизмы государственного	Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных	PO 1, 2	3	Устный опрос группам	Устный ответ, письменный контроль,

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-4 стр из 22
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		

	регулирования(контроля) в области здравоохранения. Цель и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств.	средств,изделий медицинского назначения т медицинской техники для проведения экспертизы государственной регистрации,перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств,изделий медицинского назначения и медицинской техники				тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Тема и задание СРО. Требования к лекарственным средствам из растительного сырья(GACP).	Система классификации и химический состав ЛС. Продукты синтеза первичных и вторичных	РО 3, 4	2/3	Работа в малых группах	Презентация тест
2	Практическое занятие. Правила государственной регистрации,перерегистрации и внесения изменения в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	Организация и проведение экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации,перерегистрации,внесении изменений в регистрационное досье	РО 3, 4	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Тема и задание СРО. Основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения	Первичная экспертиза, аналитическая экспертиза, специализированная фармацевтическая экспертиза, специализированная фармакологическая экспертиза.	РО 5	2/3	Работа в малых группах	Разработка ситуационных задач (кейс-стади). Эссе по теме.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		5 стр из 22

3.	Практическое занятие. Регистрационному досье и порядок его предоставления в государственный орган.	1. Порядок проведения экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 2. Функции НЦЭС, ИМН и МЗ РК как государственной экспертной организации в сфере обращения ЛС, ИМН и МЗ для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье ЛС, ИМН и МЗ.	РО 3, 4	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Нормативная база, регламентирующая процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	Ознакомление и работа с НТД фармакопеи Республики Казахстан, реестр Республики Казахстан, Уан и АНО для лекарственных растений	РО 5	1/3	Работа в малых группах	Разработка ситуационных задач (кейс-стади). Эссе по теме.
4.	Практическое занятие. Структура регистрационного досье - Часть I	1. Функции Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК как органа, обеспечивающего в установленном законодательством РК порядке государственную регистрацию ЛС.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Регистрация растительных	Классификация растительных препаратов, произведенных на	РО 3, 4	2/4	Работа в малых группах	Презентация тест

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		6 стр из 22

	препаратов	основе лекарственного сырья растительного происхождения.				
5.	Практическое занятие. Общая документация. Структура регистрационного досье - Часть II. Химическая, фармацевтическая и биологическая документация.	Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья животного происхождения.	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Спецификации на лекарственные средства из растительного сырья и их испытания	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 2. Этап экспертизы лекарственного средства. 3. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационное удостоверение.	РО 5	2/3	Работа в малых группах	Разработка ситуационных задач (кейс-стади). Эссе по теме.
6.	Практическое занятие. Структура регистрационного досье - Часть II фармакологическая и токсикологическая документация.	Остальные Руководства по правильному применению нормативных документов по управлению лекарственными средствами, которые можно в разном диапазоне прилагать также к HSs/HPs/	РО 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		7 стр из 22

		НМР/ТНМР, принимает ряд организаций и объединений. Из наиболее значимых следует назвать: PIC/S, ICH, VICH, ISO ISPE, PDA, WHO.				
	СРОП. Тема и задание СРО. Исследование стабильности лекарственных средств из растительного сырья	1. Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектирование фармацевтического производства/сертификация).	РО 3, 4	2/3	Работа в малых группах	Презентация тест
7.	Практическое занятие. Правила и порядок проведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК.	1. Лицензирование (регистрация) лекарственного сырья растительного и животного происхождения в ЕС. 2. Регистрационное удостоверение. 3. Механизмы государственного контроля лекарственного сырья растительного и животного происхождения (Регистрация/инспектирование фармацевтического производства/сертификация). 4. Принципы государственной политики в области здравоохранения РК.	РО 3, 4	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		8 стр из 22

	Рубежный контроль № 1.	Систематизация и контроль полученных знаний и достижений	PO 5	1/3	Работа в малых группах	Тестирование
8.	Практическое занятие. Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	Порядок регистрации и экспертизы лекарственных препаратов по процедуре взаимного признания.	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Оценка лекарственного сырья растительного и животного происхождения на предмет эффективности, безопасности и качества, осуществляемой при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.	Качественный химический анализ (фитохимический анализ) качественное и количественное определение действующих веществ с помощью химических, физико-химических и других методов, изложенных в НД для определенного вида применяется.	PO 1, 2	2/3	Работа в малых группах	Презентация тест
9.	Практическое занятие. Порядок проведения первичной экспертизы лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	1. Категории доклинических исследований лекарственных средств. 2. Задачи доклинических исследований лекарственных средств.	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Тема и задание СРО. Оценка комплектности и правильности оформления	Методы определения влажности, зольности, измельчения, действующих, экстрактивных веществ	PO 3, 4	2/3	Работа в малых группах	Разработка ситуационных задач (кейс-стади). Эссе по теме.

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-9 стр из 22
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		

	регистрационного досье.					
10.	Практическое занятие. Аналитические, фармакотоксикологические и клинические стандарты и протоколы, связанные с тестированием лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	1. Клиникаға дейінгі токсикологиялық зерттеулердің кезеңдері. 2. Қауіпсіздік сынақтары (стерильділікті анықтау, созылмалы уыттылықты анықтау, арнайы, токсикологиялық зерттеулер).	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Квалификация и валидация в производстве лекарственных средств из растительного сырья.	Этапы экспертизы лекарственного средства.	PO 3, 4	1/3	Работа в малых группах	Презентация тест
11.	Практическое занятие. Документация по лекарственному растительному сырью.	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения 2. Этапы экспертизы лекарственного средства. 3.	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. GMP для лекарственных средств на основе растительного сырья.	Цель упаковки. Виды упаковки лекарственного растительного сырья. Назначение маркировки.	PO 3, 4	2/4	Работа в малых группах	Презентация тест

QAZAQSTAN RESPUBLIKASY QAZAQSTAN MEDICINA AKADEMIA SY «QAZAQSTAN MEDICINA AKADEMIA SY» AQ		 SKMA 1979	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY AO «Yuzhno-Kazakhstanskaya meditsinskaya akademiya»
Кафедра фармакогнозии			044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»			10 стр из 22

12.	Практическое занятие. Внесение изменений в регистрационное досье на зарегистрированные изделия лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	Регистрация и перерегистрация лекарственных препаратов, являющихся производными дубильных веществ, применяемых в фитотерапии.	PO 1, 2	3	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Товароведческий анализ	Стандартизация некоторых готовых лекарственного сырья растительного и животного происхождения используемых в настойках. Изучение общей статьи по ГФ Республики Казахстан.	PO 5	2/3	Работа в малых группах	Разработка ситуационных задач (кейс-стади). Эссе по теме.
13.	Практическое занятие. Список документов регистрационного досье, предоставляемых при экспертизе, произведенных в не условиях надлежащей производственной практики.	1. Государственная экспертная организация для проведения экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения 2. Этапы экспертизы лекарственного средства. 3. Первичная экспертиза лекарственного средства. Регистрационное удостоверение.	PO 1, 2	2	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО.	1. Этапы доклинических токсикологических	PO 5	1/3	Работа в малых	Презентация тест

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		11 стр из 22

	Регистрация и пререгистрация лекарственных препаратов, лекарственного растительного сырья, являющихся производными флавоноидов .	исследований. 2. Испытания безопасности (определение стерильности,определе ние хронической токсичности,специальн ые токсикологические исследования).			группах	
14.	Практическое занятие. НМРС – комитет по лекарственным средствам из растительного сырья (Committee on Herbal Medicinal Products).	К главная задача НМРС реестра ТНМРС, консалтинговая деятельность и рекомендации по включению НМРС в отдельные категории и, тем самым, использованию разных процедур регистрации.	РО 1, 2	2	Работа в малых группах	Устный ответ, письменный контроль, тест
	СРОП. Тема и задание СРО. Рубежный контроль №2	Систематизация и контроль полученных знаний и достижений.	РО 3, 4	2/3	Работа в малых группах	Тестирование
15	Подготовка и проведение промежуточной аттестации			12		Тестирование
9.	Методы обучения					
9.1	Практические занятия	Работа в малых группах. Устный опрос. Письменный контроль. Тест.				
9.2	СРО/СРОП	Разработка ситуацион-ных задач (кейс-стади). Эссе по теме. Презентация. Тест				
9.3	Рубежный контроль	Устный				
9.4	Итоговый контроль	Устный				
10.	Критерии оценок					
10.1	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины					
№ РО	Наименование результатов обучения	Неудовлетво рительно	Удовлетвори тельно	Хорошо	Отлично	
РО 1	Основные понятия дисциплины особенности фитохимического анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его	1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимичес кого анализа лекарственног о сырья	1.Основные понятия дисциплины особенности фитохимичес кого анализа лекарственног о сырья	1. Основные понятия дисциплины особенности фитохимичес кого анализа лекарственног о сырья	1. Может продемонстри ровать знания об основных понятиях дисциплины особенности фитохимическ	

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		12 стр из 22

значение в практической деятельности специалиста фармации. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Определение целей и задач государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации. 2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Не может определять цели и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. 3. Не знает правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации не могут быть полностью отражены. 2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Не может определять цели и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. 3. Не знает полного содержания правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения	растительного и животного происхождения и его значение в практической деятельности специалиста фармации. 2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Может определять цели и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. 3. Знает правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного происхождения.	ого анализа лекарственного сырья растительного и животного происхождения и его значения в практической деятельности специалиста фармации и провести анализы. 2. Механизмы государственного регулирования (контроля) в области здравоохранения. Может определять цели и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств. 3. Владеет содержанием правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного сырья растительного и животного
---	---	--	--	--

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		13 стр из 22

			ия.		происхождени я.
РО 2	Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, совершенствовать методы исследования, работать на устройствах ЯМР, ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ГХ, ТСХ, ФЭК, совершенствовать технику выделения новых веществ, определения структуры ЛРС.	1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, не знать методов исследования, работать на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС не владеет техникой выделения новых веществ, очистки, определения структуры.	1. Вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, не знать полностью методов исследования, не знать работы на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.	1. Умеет вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, методы исследования, не до конца владеет работой на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.	1. Умеет вносить вклад в развитие фундаментальной науки, разрабатывать новые методики, методы исследования, не до конца владеет работой на аппаратах ИК, СФ, УФ, ВЭЖХ, ТСХ, ФЭК. 2. ЛРС владеет техникой очистки, определения структуры и выделения новых веществ.
РО 3	Рассмотреть основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. Освоить правила и порядок ведения лекарственного сырья растительного и животного происхождения в РК. Этапы экспертизы лекарственного сырья растительного и животного	1. Основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения вообще не рассматривались. 2. Не знает правил и порядка ведения в РК	1. Не понимает основных понятий, терминов в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 2. Полностью не знает	1. Может рассмотреть и обсудить основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 2. Знает правила и	1. Может рассмотреть и подробно обсудить основные понятия, термины в области обращения лекарственного сырья растительного и животного происхождения. 2. В

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		14 стр из 22

	происхождения при государственной регистрации и перерегистрации.	лекарственно о сырья растительного и животного происхожден ия. 3. Не знает этапов экспертизы при государственн ой регистрации и перерегистрац ии лекарственног о сырья растительного и животного происхожден ия.	правил и порядка ведения в РК лекарственн ого сырья растительно го и животного происхожде ния. 3. Знает этапы экспертизы лекарственн ого сырья растительно го и животного происхожде ния при государстве нной регистрации и перерегистр ации.	порядок ведения в РК лекарственно го сырья растительног о и животного происхожден ия. 3. Полностью знает этапы экспертизы лекарственно го сырья растительног о и животного происхожден ия при государствен ной регистрации и перерегистра ции.	совершенств е знает правила и порядок ведения в РК лекарственно го сырья растительног о и животного происхожден ия. 3. При государствен ной регистрации и перерегистра ции лекарственно го сырья растительног о и животного происхожден ия полностью знает этапы экспертизы и может проводить анализы.
РО 4	Демонстрирует способность работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. Проводит подготовку и определяет качество ЦОД в соответствии с	1. Не может работать с научной и профессиональной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственными растительным сырьем,	1. Не понимает работы с научной и профессиональной литературой, необходимо й будущему специалисту для работы с лекарственн	1. Демонстриру ет способность работать с научной и профессиона льной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с лекарственн	1. В высокой степени демонстриру ет способность работать с научной и профессиона льной литературой, необходимой будущему специалисту для работы с

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		15 стр из 22

	международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи.	используемы м в фитотерапии. 2. Не может осуществлять подготовку ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.	ым растительным сырьем, используемым в фитотерапии. 2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.	ым растительным сырьем, используемым в фитотерапии. 2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой.	лекарственным растительным сырьем, используемым в фитотерапии. 2. Проводит подготовку и определяет качество ЛРС в соответствии с международным стандартом, другим нормативно-техническим документом, законом в области здравоохранения и основной правовой системой, решает ситуационные задачи, участвует в обсуждениях.
РО 5	Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР. Знакомится с работой	1. Освоение и анализ требований к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP) не знает инновационных видов методов,	1. Владение и анализ требований к лекарственным средствам, полученным из растительного сырья (GACP), не	1. Владеть и анализировать требования к лекарственным средствам из растительного сырья (GACP), знать инновационные	1. Владение и анализ требований к лекарственным средствам, полученным из растительного сырья (GACP), владеет

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		16 стр из 22

	нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	бизнес-плана, основных направлений научных исследований в рамках ЛР. 2. Не ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	владеет инновационными видами методов, бизнес-планом, основными направлениями научных исследований в рамках ЛР. 2. Не полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	ые виды методов, бизнес-план, основные направления научных исследований в рамках ЛР. 2. Ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.	инновационными видами методов, бизнес-планом, основными направлениями научных исследований в рамках ЛР. 2. Полностью ознакомлен с работой нормативной базы, регламентирующей процесс регистрации и перерегистрации лекарственного сырья.
--	--	---	--	--	---

10.2	Критерии оценивания результатов обучения дисциплины
-------------	--

Чек-лист для практического занятия

№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Устный ответ	Отлично Соответствует оценкам: А (4,0; 95-100%); А- (3,67; 90-94%)	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа не допустил каких-либо ошибок, неточностей. Ориентируется в теориях, концепциях и направлениях по изучаемой дисциплине и дает им критическую оценку, использует научные достижения других дисциплин.
		Хорошо Соответствует оценкам: В+ (3,33; 85-89%); В (3,0; 80-84%); В- (2,67; 75-79%).	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа не допустил грубых ошибок при ответе, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающим, сумел систематизировать программный материал с помощью преподавателя.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		17 стр из 22

		Удовлетворительн о Соответствует оценкам: C+ (2,33; 70-74%); C (2,0; 65-69%); C- (1,67; 60-64%); D+ (1,0; 50-54%)	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа допускал неточности и непринципиальные ошибки, ограничивался только учебной литературой, указанной преподавателем, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворител ьно Соответствует оценке F (0; 0-49%)	Ставится в том случае, если обучающий во время ответа допускал принципиальные ошибки, не проработал основную литературу по теме занятия. не умеет использовать научную терминологию дисциплины, отвечает с грубыми стилистическими и логическими ошибками.
Чек-лист для СРО			
№	Форма контроля	Оценка	Критерии оценки
1.	Разработка ситуационн ых задач (Casestudy)	Отлично	Своевременно и без каких-либо ошибок выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним, принимал активное участие в обсуждении результатов работы, делал обоснованные заключения, проявил при этом оригинальное мышление
		Хорошо	Своевременно выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним принципиальных замечаний, принимал активное участие в обсуждении результатов работы
		Удовлетворительно	Своевременно выполнил практические и лабораторные работы и сдал отчеты по ним. Во время работы не проявлял активности, нуждался в помощи преподавателя
		Неудовлетворитель- но	Несвоевременно сдал отчеты по практическим работам, допустил принципиальные ошибки при выполнении. Выполнил не все практические работы, предусмотренные программой. Не принимал участия в обсуждении результатов работы.
2.	Эссе по теме	Отлично	Активно участвовал в работе, проявил при этом оригинальное мышление, показал глубокое знание материала, использовал при обсуждении научные достижения других дисциплин
		Хорошо	Активно участвовал в работе, показал знание материала, допускал непринципиальные неточности или принципиальные ошибки, исправленные самим обучающим
		Удовлетворительно	При работе в группе был пассивен, допускал

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SKMA - 1979 - MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		18 стр из 22

			неточности и непринципиальные ошибки, испытывал большие затруднения в систематизации материала.
		Неудовлетворительно	Не принимал участие в работе группы, отвечая на вопросы преподавателя допускал принципиальные ошибки и неточности, не использовал при ответах научную терминологию.
3.	Выполнение тестовых заданий	Отлично	90-100% правильных ответов
		Хорошо	75-89% правильных ответов
		Удовлетворительно	50-74% правильных ответов
		Неудовлетворительно	Менее 50% правильных ответов
4.	Презентация темы	Отлично	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует глубокие знания по теме. Не допускает ошибок при ответе на вопросы во время обсуждения.
		Хорошо	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды содержательные и лаконичные. При защите автор демонстрирует хорошие знания по теме. Допускает непринципиальные ошибки при ответе на вопросы, которые сам исправляет.
		Удовлетворительно	Презентация выполнена самостоятельно, в назначенный срок, объемом не менее 20 слайдов. Использовано не менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает принципиальные ошибки при ответе на вопросы.
		Неудовлетворительно	Презентация не сдана в назначенный срок, объем составляет менее 20 слайдов. Использовано менее 5 литературных источников. Слайды не содержательны. При защите автор допускает грубые ошибки при ответе на вопросы. Не ориентируется в собственном материале.

Промежуточная аттестация

Многобальная система оценка знаний

Оценка по буквенной системе	Цифровой эквивалент баллов	Процентное содержание	Оценка по традиционной системе
A	4,0	95-100	Отлично
A -	3,67	90-94	
B +	3,33	85-89	Хорошо

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		19 стр из 22

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

11. Учебные ресурсы	
Электронные ресурсы, включая, но не ограничиваясь ими: базы данных, анимации симуляторы, профессиональные блоги, веб-сайты, другие электронные справочные материалы (например: видео, аудио, дайджесты)	1. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть II: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие сердечные гликозиды, сапонины, алкалоиды. – Алматы: издательство «Эверо», 2020/ https://www.elib.kz/ru/search/read_book/746 2. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть I: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие углеводы, жиры и жироподобные вещества, витамины, терпеноиды. – Алматы: издательство «Эверо», 2018. https://www.elib.kz/ru/search/read_book/744/ 3. Джангозина Д.М., Лосева И.В., Ивлева Л.П., Дербуш С.Н. Лекарственные растения, лекарственное растительное сырье и некоторые продукты переработки сырья животного происхождения. Учебное пособие по фармакогнозии. Издание второе, доп. Часть III: Лекарственные растения и лекарственное растительное сырье, содержащие фенольные соединения и их гликозиды; кумарины, хромоны, лигнаны, антраценпроизводные, флавоноиды, дубильные вещества, биологически активные вещества малоизученного состава и лекарственное сырье животного происхождения. – Алматы: издательство «Эверо», 2020. – https://www.elib.kz/ru/search/read_book/748/
Литература	Основная 1. Орынбасарова, К. К. Дәрілік өсімдік шикізаттарын фармакогностикалық талдау [Мәтін]: оқу құралы / К. К. Орынбасарова. - Шымкент: Кітап ЖШС, 2016. - 320 бет.

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармакогнозии	044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	20 стр из 22

	2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств [Текст]: учебное пособие / под ред. Г. В. Раменской. -; М-во образования и науки РФ. Рек. ФГАУ "Фед. ин-т развития образования". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2018. - 352 с 3. Мырзағалиұлы, Ө. Фармакогнозия [Мәтін] / Ө. Мырзағалиұлы, Б. Дүйсембаева. - 2-ші бас. - Қарағанды : Medet Group, 2018. - 278 б. с. 4. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.1. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2015. – 720 бет 5. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т.2. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009. – 792 бет. 6. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. Т. 3. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014. – 864 бет 7. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – 720 с. – 8. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.2. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2009 – 804 с. – 9. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. Т.3. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с. – 10. Фармакопея США. Национальный формуляр [Текст] : избранные обновления и все новые материалы с USP 29 - NF 24 по USP 33 - NF28 включительно: пер. с англ. - М. : ГЭОТАР - Медиа, 2012. - 888 с Дополнительная: 1. Токсанбаева, Ж. С. Лекарственное ресурсоведение [Текст]: учебное пособие / Ж. С. Токсанбаева, А. К. Патсаев, С. К. Сейдалиева. - Алматы: Эверо, 2018. - 116 с. 2. Горянов, В. И. Лекарственные растения Южно-Казахстанской области [Текст]: справочник / В. И. Горянов. - Шымкент: Алем, 2017. - 152 с 3. Фармакогнозия тестовые задания и ситуационные задачи [Текст]: учеб. пособие / под ред. И. А. Самылиной. -; Мин-во образования и науки РФ. Рек. ГОУ ВПО "Мос. мед. акад. им. И. М. Сеченова". - М.: ГЭОТАР - Медиа, 2015. – 288 4. Фармакогнозия пәнінің зертханалық-тәжірибелік сабақтарына арналған қолданба [Мәтін]: оқу құралы / Ө. Қ. Патсаев. - Алматы: Эверо, 2018. - 392 бет 5. Келімханова, С. Е. Фармакогнозия [Мәтін]: практикум /
--	---

ONTÜSTİK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
Кафедра фармакогнозии	044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»	21 стр из 22

	С. Е. Келімханова; ҚР денсаулық сақтау министрлігі; С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ. - Қарағанды : ЖК "Ақнұр", 2014. - 180 бет.
12.	Политика дисциплины
Требования, предъявляемые к магистрантам, посещаемость, поведение, политика выставления оценок, штрафные меры, поощрительные меры и т.д. 1. Обязательное посещение практических занятий согласно расписанию; 2. Не опаздывать на занятия; 3. На занятиях быть в спец. одежде (халаты, колпаки); 4. Не пропускать занятия без уважительной причины; 5. Пропущенные занятия отрабатывать в определенное преподавателем время; 6. Активно участвовать в учебном процессе; 7. Уметь работать в команде; 8. Быть готовым к темам практических занятий; 9. Соблюдать правила внутреннего распорядка академии и этику поведения; 10. Своевременно и четко выполнять домашние задания и СРМ; 11. Быть терпимым, открытым и доброжелательным к сокурсникам и преподавателям; 12. Бережно относиться к имуществу кафедры. При ДОТ: 1. Рекомендовано магистранту иметь необходимое техническое отношение (ноутбук, смартфон); 2. Иметь стабильно подключение в интернет; 3. Заранее установленные программы связи ZOOM, Webex и т.д. 4. Иметь возможность выходит на связь во время дистанционного обучения согласно расписанию; 5. Своевременно проверять наличие заданий на платформе АИС Platonus 6. Должны следить за конечными датами сдачи заданий. За несвоевременную сдачу СРМ вводятся штрафные баллы - СРО снижается на 2 балла. Рейтинг допуска к экзамену складывается из среднего балла практического занятия, СРМ, рубежного контроля, Итоговый рейтинг допуска к экзамену по предмету должен составлять не менее 50 баллов (60%).	
13.	Академическая политика, основанная на моральных и этических ценностях академии
	Академическая политика. П. 4 Кодекс чести магистранта
	Политика выставления оценок по дисциплине: ➤ штрафной балл при пропуске одного лекционного занятия без уважительной причины составляет 1 балл, который снимается из оценок РК; при пропуске одного занятия СРО - 2 балла из ОРД (без учета 60% текущего контроля); ➤ оценка рейтинга допуска (ОРД) к итоговому контролю по дисциплине состоит из средних баллов за лабораторное занятие, СРО, рубежного контроля и посещаемости лекционного занятия; ОРД к итоговому контролю по дисциплине должна быть не менее 30 баллов (60%).
14.	Утверждение и пересмотр

ONTÜSTIK QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармакогнозии		044-33/16-
Силлабус по дисциплине «Государственная регистрация и перерегистрация лекарственного сырья растительного и животного происхождения»		22 стр из 22

02.06.2023г. Утвержден на заседании кафедры фармакогнозии	Протокол №19	Заведующая кафедрой, к.фарм.н., и.о. профессора Орынбасарова К.К.	Подпись 
--	--------------	--	--