

«Әл-Фараби атындағы ҚазҰУ» КЕАҚ
Ғылыми кеңес отырысында
23. 05. 2025 ж. № 11 хаттамамен
БЕКІТІЛДІ

D140 – «Фармация»
білім беру бағдарламалары тобына
докторантураға түсушілерге арналған
емтихан бағдарламасы

I. Жалпы ережелер

1. Бағдарлама «Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі білімнің білім беру бағдарламаларын іске асыратын білім беру ұйымдарына оқуға қабылдаудың үлгілік қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2018 жылғы 31 қазандағы № 600 бұйрығына (бұдан әрі – үлгілік қағидалар) сәйкес жасалды.

2. Докторантураға түсу емтиханы сұхбаттасудан, эссе жазудан және білім беру бағдарламалары тобының бейіні бойынша емтиханнан тұрады.

Блогы	Балы
1. Ғылыми зерттеулерді ұйымдастыру және жоспарлау	30
2. Фармацевтикалық ұйымда сапаны басқару	20
3. Дәрілік заттардың клиникалық және клиникалық емес GLP, GCP зерттеулерін ұйымдастыру	50
Барлығы/ өту ұпайы	100/75

3. Қабылдау емтиханының ұзақтығы:

Жазбаша емтихан 2 сағат 30 минутқа созылады, оның барысында түсуші 3 сұрақтан тұратын емтихан билетіне жауап береді.

Білім беру бағдарламасы тобының бейіні бойынша емтиханға
дайындалуға арналған тақырыптар:

Ғылыми зерттеулерді ұйымдастыру және жоспарлау

1. Ғылым және ғылыми зерттеулер туралы жалпы мәліметтер. Ғылыми әдіс. Ғылыми зерттеулердің әдістемелік негіздері. Ғылыми зерттеу бағытын таңдау. Ғылыми зерттеу процесі. Ғылыми зерттеу әдістемесі. Теориялық, эксперименттік зерттеулер және ғылыми нәтижелерді рәсімдеу әдістері.
2. Ғылыми зерттеулердегі әдеби шолу.
3. Зерттеу тәсілін таңдау.
4. Ғылым мен техниканың басым бағыттары. Медицина және денсаулық сақтау. Фармация.
5. Қазақстан Республикасындағы ғылымның ұйымдық құрылымы және даму үрдістері. Қазақстан және әлемдегі әрекеттегі және әлеуетті ғылыми қалалар.
6. Тақырыпты таңдау, ғылыми зерттеудің мақсаты мен міндеттерін тұжырымдау.

- 7.Презентациялық материалдармен жұмыс істеуге арналған бағдарламалық өнімдер.
- 8.Ғылымометриялық көрсеткіштер: импакт-фактор, Хирш индексі. Ғылыми дэйексөз. Плагиаг.
- 9.Зерттеу тақырыбы бойынша интернет-шолу ұйымдастыру. Кітапхана дерекқорлары және тіркелу (профиль жасау).
- 10.Әл-Фараби атындағы ҚазҰУ Хабаршысы талаптарына сәйкес жарияланымдарды рәсімдеу.
- 11.Әл-Фараби атындағы ҚазҰУ ЛЭК талаптарына сәйкес өтінімдерді рәсімдеу.
- 12.Вариациялық статистика. Орташа шамалар.
- 13.Құбылыстар арасындағы байланысты зерттеу. Корреляциялық және регрессиялық талдау.
- 14.Excel бағдарламасындағы талдау пакетін пайдалану.
- 15.Ғылыми әзірлемелерді коммерцияландыру жобаларын басқарудағы мәселелерге шолу.

Дәрілік заттардың клиникалық және клиникалық емес зерттеулерін ұйымдастыру

1.Дәрілік заттардың доклинакалық зерттеулері: тарихи шолу, қазіргі заманғы қағидаттар мен тәсілдер, реттеуші және экономикалық аспектілер. Даму тарихы. Доклинакалық және клиникалық зерттеулер дәлелді медицинаның негізі ретінде. ҚР-дағы доклинакалық және клиникалық зерттеулерді жүргізуді реттейтін заңнамалық база.

2.Жаңа дәрілік затты жасаудың кезеңдері. Доклинакалық зерттеулер: мақсаттары мен міндеттері, халықаралық сапа стандарттары.

3.ҚР-дағы доклинакалық зерттеулерді жүргізуді реттейтін нормативтік-құқықтық база.

4.Доклинакалық эксперименттік зерттеулерді жоспарлау және жүргізу қағидаттары.

5.Медициналық-биологиялық зерттеулерде жануарларды қолданудың биоэтикалық аспектілері.

6.Лабораториялық жануарларды ұстауға қойылатын негізгі талаптар. Лабораториялық жануарлардың сапасына қойылатын негізгі талаптар.

7.Виварийлерді ұйымдастыру және жабдықтау ережелері. Жануарларды виварийде ұстау және орналастырудың негізгі шарттары. Жануарлармен тәжірибелік жұмыстар жүргізу кезінде жеке гигиена ережелері.

8.Лабораториялық жануарлармен эксперименттік жұмыс әдістері және стандартты манипуляциялар. Стандартты операциялық процедуралар туралы түсінік. Жануарларды сәйкестендіру әдістері.

9.Лабораториялық жануарларды бекіту әдістері. Зерттелетін заттарды жануарларға енгізу әдістері. Қанды алу әдістері. Негізгі клиникалық-физиологиялық көрсеткіштерді бағалау әдістері. Лабораториялық жануарларға наркоз жасау тәсілдері.

10.Эвтаназия жүргізу тәртібі және әдістері. Патологиялық-анатомиялық зерттеулер қағидаттары мен әдістері. Медицина мен фармациядағы объектілердің планиметриялық өлшеу әдістері.

11.Арнайы фармакологиялық белсенділікті бағалау үшін классикалық үлгілер. Заттың тұтас ағзаға әсерін зерттеу.

12.Психотроптық қасиеттерді анықтау үлгілері. Адаптогендік және актопротекторлық қасиеттерді бағалау үлгілері.

13.Анальгезиялық және қабынуға қарсы белсенділікті зерттеу үлгілері. Регенерациялық қасиеттерді анықтау үлгілері.

14.Гепатопротекторлық және уытсыздандырғыш белсенділікті зерттеу үлгілері. Эксперименттік қант диабеті үлгілері.

15.Препараттарды өндіру, сапасын бақылау, жобалық басқару және шығу құжаттамасы аспектілері.

Фармацевтикалық ұйымда сапаны басқару

1.Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз ету тұжырымдамасы

2.Менеджменттің теориялық негіздері. Менеджмент теорияларының даму эволюциясы. Фармацевтикалық менеджменттегі модельдер мен әдістер

3.Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесі

4.Сапа саясаты. Сапа менеджментінің қағидаттары. Фармацевтикалық ұйымдардағы сапа менеджменті жүйесі

5.Сапа жүйесінің элементтері. Сапаны басқару. Деминг циклының кезеңдері. ISO сапа жүйесінің стандарттары

6.Сапаны басқару кезіндегі мотивациялық үдерістерге жалпы шолу. Сапа басқару қызметі. Өзгерістерді басқару

7.Сапаны басқару кезіндегі мотивациялық үдерістерге жалпы шолу. Сапа басқару қызметі. Өзгерістерді басқару

8.Фармацевтикалық тауарлар мен қызметтердің сапа жүйесін дамыту. Сапа менеджменті жүйесіндегі мемлекеттік және аймақтық мақсаттар мен міндеттер. Қызмет стандарттары

9.Өнімдер мен қызметтердің сапасын басқару процесі мен мазмұны. Жалпы менеджмент пен сапа менеджментінің өзара байланысы

10.Фармацевтикалық ұйымдардағы сапа менеджменті жүйесіндегі сапаға уәкілетті тұлғалар. Дұрыс дәріханалық, дистрибьюторлық және логистикалық тәжірибе

11.Сапа менеджментінің сегіз қағидаты. Медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттарды сақтау және тасымалдаудың тиісті практикасы

12.Дәріханалар мен көтерме ұйымдардағы сапа менеджменті жүйесінің құрылымы. Сапа құжаттамасын әзірлеу және бекіту ережелері

13.Стандартты операциялық процедуралар (СОП) — сапа менеджменті жүйесінің құрамдас бөлігі ретінде

14.Сатылу тізбегінің барлық кезеңдерінде дәрілік заттарды тасымалдау, сақтау және өткізу ережелері стандартты операциялық процедуралар (СОП) түрінде

15. Сатылу тізбегінің барлық кезеңдерінде дәрілік заттарды тасымалдау, сақтау және өткізу ережелері стандартты операциялық процедуралар (СОП) түрінде

III. Пайдаланылған әдебиеттер тізімі

Негізгі:

1. Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.07.2020 г.).

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2019 года № 18655

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-255/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 декабря 2020 года № 21794

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772

7. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-157/2020 «Об утверждении правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 октября 2020 года № 21540.

8. Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. WHO. 1996. WHO/Pharm/DAP 96.1. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках. <https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/63097>.

9. World Health Organization (WHO). Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization; 2011.

10. (English; Portuguese); Abstract available. By: Oliveira LT; Silva CP; Guedes MD; Sousa AC; Sarno F, Einstein (Sao Paulo, Brazil) [Einstein (Sao Paulo)], ISSN: 2317-6385, 2016 Jul-Sep; Vol. 14 (3), pp. 415-419; Publisher: Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein; PMID: 27759833, База данных: MEDLINE

11. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section: 2009

12. Умурзахова Г.Ж., Шопабоева А.Р., Датхаев У.М. Обоснование внедрения специальностей «Клиническая фармация» и «Управление качеством в фармации» в номенклатуры фармацевтических специальностей РК // Фармация Казахстана. - 2017. - №1. - С. 42-45.

13. Hospital Pharmacy Administration Central Administration of Pharmaceutical Affairs/ Egyptian Clinical Pharmacy Standards of Practice/ Edition 1 - Editors Ph Ragha Shehab Eldin Abdel Lateef, BSc. Pharm, MSc. Candidate – 2014.

14. Шопабоева А.Р., Чеботаренко Н.А., Хименко С.В. Фармакоэкономика: Учебное пособие. Алматы: ИП «Издательство АҚНҰР». – 2016. – 146с.

15. American College of Clinical Pharmacy. Standards of Practice for Clinical Pharmacists. Pharmacotherapy 2014.

16. Трудовой кодекс Республики Казахстан 2016 (от 23 ноября 2015 года № 414-V). Введен в действие 1 января 2016 года

17. Мигуренко, Р. А. Научно-исследовательская работа: Учебно-метод. пособие. 2-е изд., стер. – Томск: Изд-во ТПУ, 2018. – 184 с.

18. Новикова, С. С. Социологические и психологические методы исследований в социальной работе: Учебное пособие для вузов / С. С. Новикова, А. В. Соловьёв. – М.: Академический Проект: Гаудеамус, 2015. – 496 с.

19. Юлов В. Ф. Научное мышление. Монография. — Киров: 2007. // Электронная публикация: Центр гуманитарных технологий. — 08.10.2013.

20. Бурняшева, Л.А. Активные и интерактивные методы обучения в образовательном процессе высшей школы. Методическое пособие / Л.А. Бурняшева. - М.: КноРус, 2016. - 378 с.

21. 5. Воронкова, О.Б. Информационные технологии в образовании. Интерактивные методы / О.Б. Воронкова. - М.: Феникс, 2010. - 486 с.

22. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Эл. рес.]: уч. пос. / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М.: БИНОМ, Лаборатория знаний, 2015, 232 с. (Учебник для высшей школы). - ISBN 978-5-9963-2625-9.

23. Государственная фармакопея РК. - 1 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы».– 2008.– 592 с.

24. Государственная фармакопея РК. - 2 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». - 2009. – 804 с.

25. Государственная фармакопея РК. - 3 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». – 2014. – 872 с.

Дополнительная:

26. Машковский М.Д. – Лекарственные средства. М., Медицина, 2008, Изд. 15.

27. Приказ ҚР ДСМ-16 09.02.2021. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

28. Приказ № ҚР ДСМ-10 от 27 января 2021 года. Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий

29. Приказ от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8. Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

30. Приказ № ҚР ДСМ-20 от 16 февраля 2021 года. Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Қосымша:

31. Машковский М.Д. – Лекарственные средства. М., Медицина, 2008, Изд. 15.

32. Приказ ҚР ДСМ-16 09.02.2021. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

33. Приказ № ҚР ДСМ-10 от 27 января 2021 года. Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий

34. Приказ от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8. Правила выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

35. Приказ № ҚР ДСМ-20 от 16 февраля 2021 года. Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.