

УТВЕРЖДЕНО
на заседании Ученого совета
НАО «КазНУ им. аль-Фараби».
Протокол № 11 от 23.05.2025 г.

**Программа вступительного экзамена
для поступающих в докторантуру
на группу образовательных программ
D140 – «Фармация»**

I. Общие положения

1. Программа составлена в соответствии с Приказом Министерства образования и науки Республики Казахстан от 31 октября 2018 года № 600 «Об утверждении Типовых правил приема на обучение в организации образования, реализующие образовательные программы высшего и послевузовского образования» (далее – Типовые правила).

2. Вступительный экзамен в докторантуру состоит из собеседования, написания эссе и экзамена по профилю группы образовательных программ.

Блок	Баллы
1. Собеседование	30
2. Менеджмент качества в фармацевтических организациях	20
3. Организация клинических и неклинических исследований лекарственных средств GLP, GCP	50
Всего/проходной	100/75

3. Продолжительность вступительного экзамена:

Письменный экзамен длится 2 часа 30 минут, в течение которых поступающий отвечает на экзаменационный билет, состоящий из 3 вопросов.

II. Порядок проведения вступительного экзамена

Экзаменационный билет состоит из 3 вопросов.

Темы для подготовки к экзамену по профилю группы образовательной программы:

Организация и планирование научных исследований

1. Общие сведения о науке и научных исследованиях. Научный метод. Методические основы научных исследований. Выбор направления научного исследования. Процесс научных исследований. Методика научных исследований. Методики теоретических, экспериментальных исследований и оформления научных результатов.

2. Литературный обзор в научном исследовании

3. Выбор исследовательского подхода

4. Приоритетные направления развития науки и техники. Медицина и здравоохранения. Фармация

5. Организационная структура и тенденции развития науки в РК.
Действующие и потенциальные наукограды РК и мире

- 6.Выбор темы, формулирование цели и задач научных исследований
- 7.Программные продукты для работы с презентационным материалом
- 8.Наукометрические показатели: импакт-фактор, индекс Хирша.

Научное цитирование. Плагиат

- 9.Организация интернет обзора по теме исследования. Базы данных библиотек и регистрация (Создание профиля)
- 10.Оформление публикаций согласно требованиям Вестник КазНУ им. Аль-Фараби
- 11.Оформление заявок согласно требованиям ЛЭК КазНУ им. Аль-Фараби
- 12.Вариационная статистика. Средние величины
- 13.Изучение связи между явлениями. Корреляционный и регрессионный анализ
- 14.Использование пакета анализа в Excel
- 15.Обзор проблем в управлении проектами коммерциализации научных разработок

Менеджмент качества в фармацевтических организациях

1. Концепция обеспечения качества лекарственных средств
- 2.Теоретические основы менеджмента. Эволюция развития теорий менеджмента. Модели и методы в фармацевтическом менеджменте
- 3.Государственная система обеспечения качества лекарственных средств
- 4.Политика качества. Принципы менеджмента качества. Система менеджмента качества в фармацевтических организациях
- 5.Элементы системы качества. Управление качеством. Этапы цикла Деминга. Стандарты системы качества ISO
- 6.Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Служба управления качеством. Управление изменениями
- 7.Общий обзор мотивационных процессов при управлении качеством. Служба управления качеством. Управление изменениями
- 8.Развитие системы качества фармацевтических товаров и услуг. Государственные и региональные цели и задачи в системе менеджмента качества. Стандарты деятельности
- 9.Процесс и содержание управления качеством продукции и услуг. Взаимосвязь общего менеджмента и менеджмента качества
10. Уполномоченные по качеству в системе менеджмента качества фармацевтических организаций. Надлежащая аптечная, дистрибьюторская и логистическая практика
- 11.Восемь принципов менеджмента качеств. Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения
- 12.Структура системы менеджмента качества в аптечной, оптовой организации. Правила составления и утверждения документации по качеству

13. Стандартные операционные процедуры как составная часть системы менеджмента качества.

14. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП).

15. Правила перевозки, хранения и реализации ЛП на всех этапах товародвижения в виде стандартных операционных процедур (СОП).

Организация клинических и неклинических исследований лекарственных средств GLP, GCP

1. Доклинические исследования лекарственных средств: исторический ракурс, современные принципы и подходы, регуляторные и экономические аспекты История развития. Доклинические и клинические исследования, как основа доказательной медицины. Законодательная база, регламентирующая проведение доклинических и клинических исследований в РК.

2. Этапы создания нового лекарственного средства. Доклинические исследования: цели и задачи, международные стандарты качества

3. Нормативно-правовая база регламентирующая проведение доклинических исследований в РК

4. Принципы планирования и проведения экспериментальных доклинических исследований

5. Биоэтические аспекты использования животных в медико-биологических исследованиях

6. Основные требования к содержанию лабораторных животных. Принципиальные требования к качеству лабораторных животных

7. Правила устройства и оборудования вивариев. Основные условия содержания и размещения животных в виварии. Правила личной гигиены при проведении экспериментальных работ с использованием животных.

8. Методические приемы экспериментальных работ с лабораторными животными и стандартные манипуляции. Понятие о стандартных операционных процедурах. Методы идентификации животных.

9. Методы фиксации лабораторных животных. Способы введения животным исследуемых веществ. Способы забора крови. Способы и методы оценки основных клинко-физиологических показателей. Способы осуществления наркоза для лабораторных животных.

10. Порядок осуществления и способы проведения эвтаназии. Принципы и методы патологоанатомических исследований. Способы планиметрических измерений объектов в медицине и фармации

11. Классические модели для оценки специфической фармакологической активности. Исследование общего действия вещества на интактных животных

12. Модели для выявления психотропных свойств. Модели для оценки адаптогенных и актопротекторных свойств

13. Модели для изучения анальгетической и противовоспалительной активности. Модели для определения регенераторных свойств.

14. Модели исследования гепатопротекторной и антитоксической активности. Модели экспериментального сахарного диабета.

15. Аспекты производства препаратов, контроля их качества, проектного управления, выходной документации

III. Список использованных источников

Основная:

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 Raghda 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. 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:

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

2 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.

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

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

5 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.