

APPROVED

**at a meeting of the Academic Council of
NJSC «KazNU named after al-Farabi»
Protocol № 11 from 23. 05. 2025 y.**

The program of the entrance exam for applicants to the PhD for the group of educational programs D140 - «Pharmacy»

I. General provisions

1. The program was drawn up in accordance with the Order of the Minister of Education and Science of the Republic of Kazakhstan dated October 31, 2018 No. 600 «On Approval of the Model Rules for Admission to Education in Educational Organizations Implementing Educational Programs of Higher and Postgraduate Education» (hereinafter referred to as the Model Rules).

2. The entrance exam for doctoral studies consists of writing an essay, an exam in the profile of a group of educational programs and an interview.

Блок	Баллы
1. Organization and Planning of Scientific Research	30
2. Quality management in pharmaceutical organizations	20
3. Organization of clinical and preclinical trials of medicines GLP, GCP	50
Total admission score	100/75

3. The duration of the entrance exam is 2 hours 30 minutes, during which the applicant writes the answers to the electronic examination ticket. The interview is conducted at the university premises before the entrance exam.

II. Procedure for the entrance examination

The examination card consists of 3 questions.

Topics for exam preparation according to the profile of the group of the educational program:

Organization and Planning of Scientific Research

1. General information about science and scientific research. The scientific method. Methodological foundations of scientific research. Choosing the direction of scientific research. The process of scientific research. Research methodology. Methods of theoretical, experimental research and the preparation of scientific results.

2. Literature review in scientific research.

3. Selection of the research approach.

4.Priority areas for the development of science and technology. Medicine and healthcare. Pharmacy.

5.Organizational structure and development trends of science in the Republic of Kazakhstan. Existing and potential science cities in Kazakhstan and around the world.

6.Selection of the topic, formulation of the purpose and objectives of scientific research.

7.Software for working with presentation materials.

8.Scientometric indicators: impact factor, Hirsch index. Scientific citation. Plagiarism.

9.Organization of internet-based literature search on the research topic. Library databases and registration (profile creation).

10.Preparation of publications according to the requirements of the Bulletin of Al-Farabi Kazakh National University.

11.Preparation of applications according to the requirements of the LEC of Al-Farabi Kazakh National University.

12.Variation statistics. Mean values.

13.Study of relationships between phenomena. Correlation and regression analysis.

14.Use of the Analysis ToolPak in Excel.

15.Overview of issues in managing commercialization projects of scientific developments.

Quality management in pharmaceutical organizations

1.Concept of pharmaceutical quality assurance

2.Theoretical foundations of management. Evolution of management theories. Models and methods in pharmaceutical management

3.State system of pharmaceutical quality assurance

4.Quality policy. Principles of quality management. Quality management system in pharmaceutical organizations

5.Elements of the quality system. Quality management. Stages of the Deming cycle. ISO quality system standards

6.General overview of motivational processes in quality management. Quality management department. Change management

7.General overview of motivational processes in quality management. Quality management department. Change management

8.Development of the quality system for pharmaceutical products and services. National and regional goals and objectives in quality management systems. Performance standards

9.Process and content of product and service quality management. The relationship between general management and quality management

10.Quality authorized personnel in the quality management system of pharmaceutical organizations. Good pharmacy, distribution, and logistics practices

11.Eight principles of quality management. Good storage and transportation practices for medicinal products for medical use

12. Structure of the quality management system in pharmacies and wholesale organizations. Rules for drafting and approving quality documentation

13. Standard operating procedures (SOPs) as an integral part of the quality management system

14. Rules for transportation, storage, and distribution of medicinal products at all stages of the supply chain in the form of standard operating procedures (SOPs)

15. Rules for transportation, storage, and distribution of medicinal products at all stages of the supply chain in the form of standard operating procedures (SOPs)

Organization of clinical and preclinical trials of medicines GLP, GCP

1. Preclinical studies of medicinal products: historical overview, modern principles and approaches, regulatory and economic aspects. History of development. Preclinical and clinical studies as the foundation of evidence-based medicine. Legislative framework regulating preclinical and clinical research in the Republic of Kazakhstan.

2. Stages of new drug development. Preclinical studies: goals and objectives, international quality standards.

3. Regulatory and legal framework governing preclinical studies in the Republic of Kazakhstan.

4. Principles of planning and conducting experimental preclinical studies.

5. Bioethical aspects of the use of animals in biomedical research.

6. Basic requirements for the care of laboratory animals. Fundamental requirements for the quality of laboratory animals.

7. Rules for the arrangement and equipment of vivariums. Basic conditions for the maintenance and housing of animals in vivariums. Personal hygiene rules when conducting experimental work with animals.

8. Methodological techniques for experimental work with laboratory animals and standard procedures. The concept of standard operating procedures. Methods for animal identification.

9. Methods of restraining laboratory animals. Methods of administering test substances to animals. Methods of blood sampling. Methods for assessing key clinical and physiological indicators. Methods of anesthesia for laboratory animals.

10. Procedures and methods for performing euthanasia. Principles and methods of pathological and anatomical studies. Methods of planimetric measurements of objects in medicine and pharmacy.

11. Classical models for assessing specific pharmacological activity. Study of the general effect of substances on intact animals.

12. Models for identifying psychotropic properties. Models for assessing adaptogenic and actoprotective properties.

13. Models for studying analgesic and anti-inflammatory activity. Models for determining regenerative properties.

14. Models for studying hepatoprotective and antitoxic activity. Models of experimental diabetes mellitus.

15.Aspects of drug production, quality control, project management, and output documentation.

III List of references

Main:

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., Шопабаева 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. Шопабаева А.Р., Чеботаренко Н.А., Хищенко 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.

Additional:

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.