

**Сертификаттау курсының бағдарламасы**  
**Бағдарлама паспорты**

Білім беру бағдарламасын әзірлеуші білім және ғылым ұйымының атауы	КЕАҚ «С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті», Фармация мектебі (ИА куәлігі № АА 0244, 26.05.2023 ж.)
Қосымша білім беру түрі ( <i>біліктілікті арттыру/сертификаттау циклі/бейресми білім беру іс-шарасы</i> )	Сертификаттау курсы
Бағдарлама атауы	Фармация сапасын бақылау
Мамандықтың және (немесе) мамандықтың атауы ( <i>мамандықтар мен мамандықтар номенклатурасына сәйкес</i> )	Мамандығы: Провизор Мамандандыру: Фармация сапасын бақылау
Білім беру бағдарламасының деңгейі ( <i>негізгі, орта, жоғары, мамандандырылған</i> )	Жоғарғы
СБШ бойынша біліктілік деңгейі	6
Білім беру бағдарламасының негізгі деңгейіне қойылатын талаптар	Жоғары және жоғары оқу орнынан кейінгі фармацевтикалық білімі бар мамандар
Кредит бойынша бағдарламаның ұзақтығы ( <i>сағат</i> )	12 кредит (360ак.сағат)
Оқыту тілі	Қазақ тілінде. Орыс тілінде
Өтетін орны	Ұйым базасы
Оқыту форматы	Күндізгі және қашықтан
Мамандық бойынша берілген біліктілік ( <i>сертификаттау курсы</i> )	Фармация сапасын бақылау менеджері
Оқуды бітіргені туралы құжат ( <i>сертификаттау курсының сертификаты, біліктілігін арттыру туралы сертификат</i> )	Қосымшамен бірге сертификаттау курсының сертификаты (транскрипт)
Сараптама ұйымының толық атауы	«Денсаулық сақтау» дайындау бағыты бойынша ОӘБ, фармацевтикалық білім беру бағдарламалары ЖБТ «17» желтақсандағы 2024 ж. №4 хаттама
Сараптамалық қорытынды дайындалған күн	«21» қараша 2024 ж.
Сараптама қорытындысының қолданылу мерзімі	1 жыл

**Сертификаттау курсының бағдарламасын әзірлеуге арналған нормативтік сілтемелер:**

1. «Денсаулық сақтау саласындағы мамандарды аттестациялауға қатысты мамандықтар мен мамандықтардың тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 30 қарашадағы № ҚР ДСҰ-218/2020 бұйрығы.
2. «Денсаулық сақтау саласындағы мамандардың қосымша және бейресми білім беру қағидаларын, біліктілік талаптарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСҰ-303/2020 бұйрығы. денсаулық сақтау саласындағы қосымша және бейресми білім берудің білім беру бағдарламаларын, сондай-ақ денсаулық сақтау мамандарының қосымша және бейресми білім беру арқылы алған оқу нәтижелерін тану қағидаларын іске асыратын ұйымдар үшін.
3. «Денсаулық сақтау саласындағы мамандықтар номенклатурасын, денсаулық сақтау қызметкерлері лауазымдарының номенклатурасын және біліктілік сипаттамаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСҰ-305/2020 бұйрығы.

**Бағдарламаны әзірлеушілер туралы ақпарат:**

Лауазымы	Аты-жөні	Контактілер: e-mail
Фармация мектебінің деканы, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ, фарм.ғ.д., профессор	Сакипова З.Б.	sakipova.z@kaznmu.kz
С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті, «Инженерлік пәндер және тиісті практикалар» кафедрасының меңгерушісі, фарм.ғ. к, қауымд. профессор	Кожанова К. К.	kaldanay_k@mail.ru
С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті, «Инженерлік пәндер және тиісті практикалар» кафедрасының доценті, PhD	Кадырбаева Г.М.	chilnara_k@mail.ru
С.Ж.Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті, «Инженерлік пәндер және тиісті практикалар» кафедрасының профессор ассистенті, магистр	Орынбекова С.О.	orynbekova@kaznmu.kz

**СК ББ бағдарламасы Фармация мектебінің БББК отырысында талқыланды:**

Лауазымы	Аты – жөні	Хаттама №, күні, айы, жылы
Төраға	Курманалиева Шынар Мухтаровна	«12» наурыз 2024ж. № 7 хаттама

**СК ББ бағдарламасы «Денсаулық сақтау» дайындау бағыты бойынша ОӘБ, фармацевтикалық білім беру бағдарламалары ЖБТ отырысында**

**сертификаттау курсының білім беру бағдарламасының сараптамалық бағасы талқыланды.**

Лауазымы	Аты – жөні	Хаттама №, күні, айы, жылы
Төраға	Ибрагимова Айгуль Гаффаровна	«17» желтақсандағы 2024 ж. №4 хаттама

СК ББ, сараптама актісі және талқылау хаттамасы қоса беріледі.

**СК ББ бағдарламасы «Денсаулық сақтау» дайындау бағыты бойынша ОӘБ 2024 жылғы ..... отырысында мақұлданды, № 0 хаттама (ОӘБ сайтында немесе Каталог АЖ орналастырылған)**

## Сертификаттау курсы бағдарламасының паспорты

### Бағдарламаның мақсаты:

Әртүрлі басқару объектілерінің (өнімдердің, процестердің, персоналдың, тұтастай ұйымның) сапасын басқару саласындағы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың айналымы саласындағы мамандардың жалпы және кәсіби құзыреттілігін арттыру.

### Бағдарламаның қысқаша сипаттамасы:

Көлемі 360 сағаттық "Фармациядағы сапаны басқару" сертификаттау курсы фармацевтикалық қызметтің барлық кезеңдерінде сапаны тиімді басқаруға қабілетті мамандарды даярлауға арналған. Бағдарлама дәріхана ұйымдарындағы, дистрибуция мен өндіру барысындағы сапаны басқарудың негізгі аспектілерін қамтиды.

Курстың міндеттері:

- Тыңдаушыларға фармацевтикалық сапа саласындағы заманауи стандарттар мен нормативтік талаптар туралы терең білім беру.
- Фармацевтика саласының әртүрлі сегменттерінде сапа жүйелерін енгізу және қолдау бойынша практикалық дағдыларды дамыту.
- Сапа менеджері функциясын орындауға мамандарды даярлау.

Курс жеті модульден тұрады, олардың әрқайсысы сапаны басқарудың белгілі бір аспектілеріне бағытталған. Бағдарламада қаралатын фармациядағы сапаны басқару жөніндегі менеджерлер жұмысының негізгі бағыттары: сапа менеджменті жүйесін әзірлеу мен енгізуді; халықаралық және ұлттық сапа стандарттарына сәйкестікті қамтамасыз етуді; дәрілік заттар айналымының барлық кезеңдерінде сапаны бақылауды; сапа үшін тәуекелдерді басқаруды; реттеуші органдармен және әріптестермен өзара іс-қимылды; дәрілік заттардың қауіпсіздігін фармакологиялық қадағалау мен мониторингке қатысуды қамтиды.

Бағдарламаның мазмұны белгіленген біліктілік талаптары, кәсіптік стандарттар және қосымша білім берудің мемлекеттік стандарттары (МСДБ) негізінде әзірленді. Оқытудың жоспарланған нәтижелері сапа менеджерінің кәсіби құзыреттілігін қалыптастыруға бағытталған.

Курстың басында тыңдаушылардың негізгі білімі мен дағдылары бағаланады, бұл оқу процесін олардың жеке қажеттіліктеріне бейімдеуге мүмкіндік береді. Бағдарлама әдебиеттердің жалпы тізімін және оқу кезінде де, өзін-өзі даярлау кезінде де оқуға ұсынылатын директивалық және нұсқаулық-әдістемелік құжаттардың тізімін қамтиды.

### Бағдарламаның негізгі элементтерін үйлестіру:

№/п	Оқыту нәтижесі	Бағалау әдісі (ӨБҚ қосымшасына сәйкес аспаптар)	Оқыту әдісі
	Білуі керек		
1	Қазақстан Республикасының нормативтік-құқықтық актілері және халықаралық стандарттар	Сұхбат, тыңдаушылардан сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
2	Сапаны басқару негіздері: Фармацевтикалық қызметтегі сапаны басқарудың негізгі ұғымдары мен категорияларын түсіну.	Сауалнама, тексеру парағы, ситуациялық міндеттер	Дәрістер мен семинарлар
3	Фармацевтикалық ұйымдарда сапа менеджменті жүйелерін құру және жұмыс істеу принциптерін білу.	Сұхбат, тыңдаушылардан сауалнама	Дәрістер мен семинарлар

4	<p>Тиісті тәжірибелер (GMP):          Тиісті өндірістік практика (GMP), дистрибьюторлық практика (GDP) және дәріхана практикасы (GPP) талаптарын білу.          Дәрі-дәрмек айналымының әртүрлі кезеңдеріндегі GXP интеграциясын түсіну.</p>	Ауызша және жазбаша сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
5	<p>Дәріхана ұйымдарындағы сапа жүйесі:          Дәріхана ұйымдарындағы сапа жүйесінің модельдерін білу.          Дәріхана ұйымдарының Құжаттамалық қамтамасыз етілуіне, персоналына және инфрақұрылымына қойылатын талаптарды түсіну.</p>	Бақылау тізімі, ситуациялық тапсырмалар	Дәрістер мен семинарлар
6	<p>Дистрибьюциядағы сапаны басқару:          Дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау кезінде сапаны қамтамасыз ету қағидаттарын білу.          Фальсификацияның алдын алу және дәрілік заттардың қадағалануын қамтамасыз ету жөніндегі шараларды түсіну.</p>	Ауызша және жазбаша сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
7	<p>Өндірістегі уәкілетті тұлғаның рөлі:          Дәрілік заттарды өндірудегі уәкілетті тұлғаның құқықтық мәртебесін, міндеттері мен жауапкершілігін түсіну.          Өнімнің белгіленген талаптарға сәйкестігін растау рәсімдерін білу.</p>	Ауызша және жазбаша сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
8	<p>Реттеуші аспектілер және фармакологиялық қадағалау:          Дәрілік заттарды тіркеу, сертификаттау процестерін және фармакологиялық қадағалау жүйесін білу.          Нормативтік құжаттамамен және реттеуші талаптармен жұмысты түсіну.</p>	Ауызша және жазбаша сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
	Істей білуі керек		
9	<p>Сапа жүйелерін әзірлеу және енгізу:          Дәріхана ұйымдары мен дистрибьюторлық компанияларда сапа менеджменті жүйесін әзірлеу, құжаттау және енгізу мүмкіндігі.          Процестерді стандарттау және қажетті құжаттаманы әзірлеу мүмкіндігі.</p>	Бақылау тізімі, ситуациялық тапсырмалар	Дәрістер мен семинарлар
10	<p>Сапаны бақылау және аудит:          Сапа және өзін-өзі тексеру жүйесінің ішкі аудитін жүргізу дағдылары.          Фармацевтикалық қызметтер мен тауарлардың сапасын бақылау, сондай-ақ сапа менеджменті жүйесінің тиімділігін бағалау мүмкіндігі.</p>	Ауызша және жазбаша сауалнама	Дәрістер мен семинарлар

11	Тәуекелдерді басқару: Дәрілік заттар айналымының әртүрлі кезеңдерінде сапаға байланысты тәуекелдерді анықтау, бағалау және басқару қабілеті.	Сұхбат, тыңдаушылардан сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
12	Дистрибьюциядағы сапаны қамтамасыз ету: GDP сәйкес дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау кезінде сапаны қамтамасыз ету мүмкіндігі. Бұрмаланудың алдын алу және өнімнің қадағалануын қамтамасыз ету мүмкіндігі.	Ауызша және жазбаша сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
13	Уәкілетті тұлғаның функциялары: Өнімнің GMP талаптарына сәйкестігін растауды қоса алғанда, өндірістегі уәкілетті тұлғаның міндеттерін орындау мүмкіндігі. Сапа мәселелері бойынша реттеуші органдармен және ішкі бөлімшелермен өзара іс-қимыл жасай білу.	Ауызша және жазбаша сауалнама	Дәрістер мен семинарлар
14	Реттеуші сәйкестік және фармакологиялық қадағалау: Дәрілік заттарды тіркеу және сертификаттау үшін құжаттарды дайындау дағдылары. Дәрілік заттардың қауіпсіздігін фармакологиялық қадағалау және мониторингілеу жөніндегі іс-шараларды ұйымдастыру және жүргізу қабілеті.	Сұхбат, тыңдаушылардан сауалнама	Дәрістер мен семинарлар

## Сертификаттау курсының бағдарламасын іске асыру жоспары

№	Тақырып/бөлім/пән атауы	Сағатт көлемі					Тапсырмалар
		Дәріс	Семинар	Тренинг	Тәжірибелік сабақтар	ТӨЖ	
<b>1.</b>	<b>Фармацевтикалық қызметтегі сапаны басқару негіздері. 1 Модулі</b>	<b>4</b>	<b>4</b>		<b>8</b>	<b>24</b>	<b>40 сағат</b>
1.1	Фармациядағы сапаны қамтамасыз ету мен басқаруды дамыту тенденциялары мен перспективалары.	2				6	Аналитикалық есеп дайындаңыз "Фармацевтика саласындағы сапаны басқарудың заманауи тенденциялары". Фармацевтикалық ұйымды анықталған тенденцияларға бейімдеу бойынша ұсыныстар беру.
1.2	Дәрілік заттардың айналымын реттеудің мемлекеттік жүйесі. ҚР негізгі заңнамалық, нормативтік-құқықтық құжаттары және халықаралық тәжірибе		2		2	6	Салыстырмалы кесте құрыңыз, соның ішінде: - Қазақстан Республикасында және ЕАЭО-да дәрілік заттардың айналымын реттейтін Негізгі заңнамалық және нормативтік-құқықтық актілер. - Ұлттық және халықаралық реттеу тәсілдерінің негізгі ұқсастықтары мен айырмашылықтары.
1.3	Дәрілік заттар (ДЗ) және медициналық бұйымдар (МБ) айналысы саласындағы объектілерде фармацевтикалық сапа жүйесін құру тәсілдері	2			4	6	Гипотетикалық фармацевтикалық компания үшін сапаны басқару жүйесінің жобасын әзірлеу
1.4	Дәрілік заттардың өмірлік циклінің кезеңдерінде сапаны стандарттау және қамтамасыз ету (әзірлеу мен зерттеуден - өндіріске, іске асыруға және қолдануға дейін).		2		2	6	Дәрілік заттың өмірлік циклінің сызбасын әзірлеу, онда: Әр кезеңде сапа үшін ықтимал тәуекелдерді анықтаңыз және оларды азайту шараларын ұсыныңыз.
<b>2.</b>	<b>Дәріхана ұйымдарындағы</b>	<b>8</b>	<b>8</b>		<b>16</b>	<b>28</b>	<b>60 сағат</b>

	<b>сапаны басқару жүйесі 2 Модулі</b>						
2.1	Дәріханаларда сапа менеджменті жүйесін әзірлеу және енгізу.	2	2		4	6	Сапа бойынша нұсқаулықты әзірлеу
2.2	Процестерді стандарттау және құжаттама.	2	2		4	6	Дәріхана ұйымдары үшін СОП тізілімін жасаңыз
2.3	Фармацевтикалық қызметтер мен тауарлардың сапасын бақылау.	2	2		4	8	"Дәріханада сапаға ішкі бақылау жүргізу және оның тиімділігін талдау тәртібі" СОП әзірлеу
2.4	Тәуекелдерді басқару және өзін-өзі тексеру.	2	2		4	8	Дәріханада ішкі сапа аудитін жүргізу үшін жоспар мен чек-парақтарды әзірлеу
<b>3.</b>	<b>Дәрілік заттардың дистрибуциясындағы сапаны басқару. 3 Модулі</b>	<b>8</b>	<b>8</b>		<b>18</b>	<b>24</b>	<b>58 сағат</b>
3.1	Тиісті дистрибуторлық тәжірибе (GDP) принциптері. Сақтау және тасымалдау кезінде сапаны қамтамасыз ету.	4	4		6	8	"Ерекше айналымды талап ететін дәрілік заттарды тасымалдау"СОП әзірлеу
3.2	Дәрілік заттардың бұрмалануын қадағалау және алдын алу.	2	2		6	8	Дәрілік заттарды бақылау жүйесінің сызбасын жасаңыз
3.3	GDP жүйесіндегі жауапты тұлғаның рөлі мен міндеттері.	2	2		6	8	GDP жүйесінде жауапты тұлғаның міндеттерінің, функцияларының, құқықтарының тізбесін қамтитын лауазымдық нұсқаулықты әзірлеу
<b>4.</b>	<b>Дәрілік заттарды өндірудегі уәкілетті тұлғаның рөлі. 4 Модулі</b>	<b>8</b>	<b>8</b>		<b>16</b>	<b>28</b>	<b>60 сағат</b>
4.1	Уәкілетті тұлғаның құқықтық мәртебесі және жауапкершілігі.	2	2		4	6	Уәкілетті тұлғаның негізгі міндеттері мен жауапкершілігін сипаттаңыз. Ықтимал заңдылықтарға талдау жүргізу
4.2	Өнім сериясының белгіленген талаптарға сәйкестігін растау рәсімдері.	2	2		4	6	Дәрілік препарат сериясының айналымға шығарар алдында белгіленген талаптарға сәйкестігін растау үшін СОП әзірлеу.
4.3	Реттеуші органдармен және ішкі бөлімшелермен өзара іс-қимыл	2	2		4	8	Уәкілетті тұлғаның реттеуші органдармен және кәсіпорынның ішкі бөлімшелерімен өзара әрекеттесу жоспарын жасаңыз



4.4	Өнімнің GMP талаптарына және басқа стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз ету.	2	2		4	8	Дәрілік заттарды өндіру процестерінің GMP талаптарына және басқа да қолданылатын стандарттарға сәйкестігін тексеру үшін ішкі аудит бағдарламасын жасаңыз
<b>5.</b>	<b>Сапа үшін тәуекелдерді басқару. 5 Модулі</b>	<b>8</b>	<b>8</b>		<b>16</b>	<b>28</b>	<b>60 сағат</b>
5.1	Фармацевтикалық кәсіпорындарда біліктілік (Үй-жайлар, жабдықтар, жүйелер) және валидация (технологиялық процестер, тазарту процестері, Талдамалық әдістемелер) бойынша қызметті ұйымдастыру	2	2		4	6	Дәрілік заттарды орау процесіне валидация жүргізу алгоритмін жасау.
5.2	Фармацевтикалық кәсіпорындарда сапаны басқару бөлімшелерінің қызметін ұйымдастыру және жетілдіру.	2	2		4	6	Сапа бөлімі қызметкерлерінің біліктілігін арттыру бағдарламасын әзірлеу.
5.3	Фармацевтикалық өнімнің сапасы үшін тәуекелдерді басқару	2	2		4	8	Өнім сапасы үшін тәуекелдерді басқару бағдарламасын әзірлеу, соның ішінде: өндіріс пен дистрибуцияның әртүрлі кезеңдеріндегі ықтимал тәуекел көздерін анықтау. Тәуекелдерді бағалау және оларға басымдық беру: тәуекелдерді азайту жөніндегі шараларды әзірлеу.
5.4	Фармацевтикалық сапа жүйелерінің (PQS) тиімділігін бақылау және талдау.	2	2		4	8	Фармацевтикалық сапа жүйесінің тиімділігін бағалау үшін көрсеткіштер жүйесін (KPI) жасаңыз.
<b>6.</b>	<b>Өзгерістерді басқару жүйесі. 6 Модулі</b>	<b>4</b>	<b>6</b>		<b>12</b>	<b>18</b>	<b>40 сағат</b>
6.1	Ауытқуларды бақылау жүйесі (Deviation Control System) — GMP ережелері мен PQS ережелері шеңберіндегі негізгі талаптар. Инспекциялық бағалау кезіндегі талаптарды түсіндіру, іске асырудың практикалық модельдері	2	2		4	6	Ауытқуларды бақылау жүйесінің практикалық моделін әзірлеу

6.2	Өзгерістерді басқару жүйесі (Change Control System) - GMP ережелері мен PQS ережелері шеңберіндегі талаптар. Инспекциялық бағалау кезіндегі талаптарды түсіндіру, іске асырудың практикалық модельдері және өзгерістерді басқарудың тиісті рәсімдерін әзірлеу	2	2		4	6	Өзгерістерді құжаттау және өзгерістерді басқару процедуралары. Өлшеу хаттамалары, іске асыруды бағалау және санкциялау.	
6.3	Түзету және ескерту әрекеттері (CAPA). GMP ережелері мен PQS ережелері шеңберіндегі талаптар		2		4	6	CAPA іс-шараларын әзірлеу, олардың кейінгі процестерге әсерін бағалау процедуралары. Сара өтініш беру рәсімін құжаттау	
<b>7.</b>	<b>Дәрілік заттардың айналысы саласындағы реттеу қызметі. 7 Модулі</b>	<b>4</b>	<b>4</b>		<b>18</b>	<b>16</b>	<b>42 сағат</b>	
7.1	Фармацевтика саласындағы кәсіпорындардағы аудиттер (өзін-өзі тексеру)	2	2		6	8	GMP стандартына сәйкес өзін-өзі тексеру үшін тексеру парақтарын жасаңыз	
7.2	Фармакологиялық қадағалау жүйесі және қауіпсіздік мониторингі.	2	2		6	8	Фармакологиялық қадағалау бойынша мастер-файл жасау	
	Сынақ. Тыңдаушылармен кері байланыс (сауалнама).				6		Әңгімелесу және тестілеу түріндегі қорытынды аттестаттау	
	<b>Барлығы:</b>	<b>44</b>	<b>46</b>		<b>104</b>	<b>166</b>		
	<b>Қорытынды:</b>	<b>360 сағат</b>						

### Қатысушылардың оқу жетістіктерін бағалау

Бақылау түрі	Бағалау әдісі
Ағымдағы	Тыңдаушылардың тапсырмаларын бағалау
Аралық бақылау (қажет болса)	Әр модульдің соңында білім мен дағдыны бағалау. Қорытынды аттестацияға қабылдау
Қорытынды	Бірінші кезең – тестілеу арқылы білімді бағалау Екінші кезең – өзіндік жұмысты көрсету арқылы жұмыс дағдыларын бағалау

### Қатысушылардың оқу жетістіктерін бағалаудың баллдық – рейтингтік әріптік жүйесі

Әріптік баға	Ұпайлардың сандық эквиваленті	Бағалау пайызы	Дәстүрлі түрде бағалау
A	4,0	95-100	Өте жақсы
A-	3,67	90-94	
B+	3,33	85-89	Жақсы
B	3,0	80-84	

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

### Ұсынылатын әдебиеттер:

#### Негізгі:

- 1) «Фармакологиялық қадағалау жүргізу және медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-320/2020 бұйрығы;
- 2) «Еуразиялық экономикалық одақтың тиісті фармакологиялық қадағалау тәжірибесінің қағидаларын бекіту туралы». Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы №87 шешімі;
- 3) «Тиісті фармацевтикалық тәжірибені бекіту туралы». Әрекет ету тәртібі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 ақпандағы № ҚР ДСМ-15;
- 4) Астахова А.В., Лепяхин В.К. Лекарства. Неблагоприятные побочные реакции и контроль безопасности. - М., 2008 г. - 116 с;
- 5) Комиссарова В.А. Меры минимизации рисков в фармаконадзоре: обзор отечественного и зарубежного опыта. Качественная клиническая практика. - 2019. - №3. - С. 33-43. DOI: 10.24411/2588-0519-2019-10081.
- 6) Романов Б.К., Аляутдин Р.Н., Глаголев С.В., Поливанов В.А., Крашенинников А.Е. Подготовка периодического отчета по безопасности лекарственного препарата // Безопасность и риск фармакотерапии. – 2018. – 6 (1). – С. 6-10. DOI: 10.30895/2312-7821-2018-6-1-6-10;
- 7) «Еуразиялық экономикалық одақтың Тиісті өндірістік тәжірибесінің қағидалары» - Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 10 шешімімен бекітілген.
- 8) «Порядок аттестации уполномоченных лиц производителей лекарственных средств» - утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 73.
- 9) «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств Евразийского экономического союза» - утвержден Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 74.

#### Қосымша:

- 1) Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека. /под ред. Стефанова А.В., Бахтиаровой Т.А., Варченко В.Г., Мальцева В.И., Викторова А.П. – Киев, Морион, 2000 г.– 215 с.;

- 2) Молекулярные механизмы взаимодействия лекарственных средств. Под ред. Пальцева М.А., Кукеса В.Г. –М., АстраФармСервис, 2004. -224 с.;
- 3) Руководство ЕМА по надлежащей практике фармаконадзора. ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)).

### **Интернет-ресурстар**

Международный центр ВОЗ по мониторингу нежелательных лекарственных средств в Упсале (Швеция): <http://www.who-umc.org/>

ВОЗ: [www.who.int](http://www.who.int)

FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

ЕМА: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### **Білім беру ресурстарына қойылатын талаптар:**

- Білім беру бағдарламасы (сынау және өлшеу жабдықтары)
- Кадрларға қойылатын біліктілік талаптары (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-303/2020 бұйрығы)
- Клиникалық базаның болуы (Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-304/2020 бұйрығы)
- Мамандандырылған халықаралық ақпараттық желілерге, электронды деректер қорларына, кітапхана қорларына, компьютерлік технологияларға, оқу, әдістемелік және ғылыми әдебиеттерге қол жеткізудің болуы.

### **Материалды – техникалық қамсыздандыру және жабдықтар**

- Сабақтарды өткізуге арналған мультимедиялық жабдықтары бар аудиториялар;
- Техникалық құралдар: дербес компьютер, оқу материалдары бар электронды тасымалдағыштар;
- Интернетке қол жеткізу;
- Тыңдаушыларға арналған үлестірме материалдар;
- Қашықтықтан білім беру технологиялары мен электрондық оқытуды пайдалану кезінде Google Classroom, Cisco Webex, ZOOM Cloud Meetings платформалары қолданылады.
- 

### **Қолданылған қысқартулар мен терминдер:**

<b>ОБ</b>	Оқу бағдарламасы
<b>СК</b>	Сертификаттау курсы
<b>БББҚ</b>	Оқу-әдістемелік бөлімі
<b>БӨҚ</b>	Бақылау-өлшеу құралдары
<b>QMS</b>	Сапа менеджменті жүйесі
<b>IMS</b>	Біріктірілген басқару жүйесі
<b>PQS</b>	Фармацевтикалық сапа жүйесі
<b>САРА</b>	Түзеу және алдын алу шаралары

## **Бақылау – өлшеу құралдары**

### **1-Модуль: фармацевтикалық қызметтегі сапаны басқару негіздері**

1. Фармацевтикалық қызметте сапаны қамтамасыз ету саласында қандай заманауи тенденциялар бар?
2. Дәрілік заттардың айналымын реттеудің мемлекеттік жүйесі қандай рөл атқарады?
3. ҚР-да дәрілік заттардың айналымын реттейтін негізгі нормативтік-құқықтық құжаттарды атаңыз.
4. Халықаралық тәжірибе ҚР-да фармацевтикалық сапа жүйесін құруға қалай әсер етеді?
5. Дәрілік заттардың өмірлік циклінің кезеңдерін және олардың әрқайсысында сапаны стандарттауды сипаттаңыз.

### **2-Модуль: Дәріхана ұйымдарындағы сапаны басқару жүйесі**

1. Дәріханада сапа менеджменті жүйесін әзірлеу және енгізу үшін қандай қадамдар жасау керек?
2. Процестерді стандарттау фармацевтикалық қызметтердің сапасын қамтамасыз етуге қалай көмектеседі?
3. Дәріхана ұйымдарында сапаны бақылаудың қандай түрлері қолданылады?
4. Дәріханадағы тәуекелдерді басқару процесін сипаттаңыз.
5. Дәріхана ұйымдарында Өзін-өзі тексерудің маңыздылығы неде?

### **3-Модуль: Дәрілік заттарды таратудағы сапаны басқару**

1. Тиісті дистрибьюторлық тәжірибенің (GDP) принциптері қандай?
2. Дәрілік заттарды сақтау және тасымалдау кезінде сапаны қамтамасыз ету үшін қандай шаралар қабылдау қажет?
3. Дәрі-дәрмектерді бақылау дегеніміз не және ол бұрмаланудың алдын алады?
4. GDP жүйесіндегі жауапты тұлғаның міндеттері қандай?
5. Тарату кезеңіне қандай қауіптер тән?

### **4-Модуль: Дәрілік заттарды өндірудегі уәкілетті тұлғаның рөлі**

1. Фармацевтикалық өндірістегі уәкілетті тұлғаның құқықтық мәртебесі қандай?
2. GMP талаптарына сәйкес уәкілетті тұлғаның негізгі міндеттерін тізімдеңіз.
3. Уәкілетті тұлға өнім сериясының белгіленген талаптарға сәйкестігін қалай растайды?
4. Уәкілетті тұлғаның реттеуші органдармен өзара іс-қимылын сипаттаңыз.
5. Өнімнің GMP стандарттарына сәйкестігін қамтамасыз ету үшін қандай шаралар қолданылады?

### **5-Модуль: Сапа тәуекелдерін басқару**

1. Фармацевтикалық кәсіпорындардағы Үй-жайлар мен жабдықтардың біліктілігі нені қамтиды?
2. Технологиялық процестерді валидациялау қалай жүргізіледі?
3. Фармацевтикалық өнімнің сапа Тәуекелдерін басқару үшін қандай тәсілдер қолданылады?
4. Фармацевтикалық сапа жүйесінің (PQS) тиімділігін бақылау үшін қандай әдістер қолданылады?

5. Сапа менеджменті бөлімшелерінің қызметін қалай жақсартуға болады?

#### **6-Модуль: Өзгерістерді басқару жүйесі**

1. Ауытқуларды басқару жүйесі (Deviation Control System) дегеніміз не және оған қандай талаптар қойылады?

2. GMP ережелерінің бөлігі ретінде өзгерістерді басқару жүйесін (Change Control System) сипаттаңыз.

3. Өзгерістерді басқару процедураларын әзірлеудің негізгі кезеңдері қандай?

4. Түзету және ескерту әрекеттері жүйесі (CAPA) қандай міндеттерді шешеді?

5. Өзгерістерді басқару жүйесін тексеру кезінде GMP және PQS талаптары қалай ескеріледі?

#### **7-Модуль: Дәрілік заттар айналымы саласындағы реттеу қызметі**

1. Фармацевтика саласындағы аудиттердің (өзін-өзі тексерудің) мақсаттары мен міндеттері қандай?

2. Фармакологиялық қадағалау жүйесі нені қамтиды?

3. Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне мониторинг қалай жүзеге асырылады?

4. Реттеуші инспекцияға дайындық кезінде қандай негізгі аспектілерді ескеру қажет?

5. Реттеуші қызметтегі халықаралық стандарттардың мәні неде?