**СИЛЛАБУС**

**2024-2025 оқу жылының күзгі семестрі**

**«Препараттарды тіркеудің және оларды фармакологиялық қадағалаудың нормативтік-құқықтық негіздері»**

**білім беру бағдарламасы**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Пәннің ID және атауы** | **Білім алушының өзіндік жұмысын**  **(БӨЖ)**  *БӨЖ, МӨЖ, ДӨЖ оқыту деңгейіне қарап енгізіңіздер* | | **Кредиттер саны** | | | **Кредит-тердің**  **жалпы**  **саны** | **Оқытушының жетекшілігімен білім алушының өзіндік жұмысы**  **(ОБӨЖ)**  *ОБӨЖ,ОМӨЖ, ОДӨЖ оқыту деңгейіне қарап енгізіңіздер* |
| **Дәрістер (Д)** | **Семинар сабақтар (СС)** | **Зерт. сабақтар (ЗС)** |
| 95442  Препараттарды тіркеудің және оларды фармакологиялық қадағалаудың нормативтік-құқықтық негіздері | 3 | | 1,7 | 3,3 | - | 5 | 7  . |
| **ПӘН ТУРАЛЫ АКАДЕМИЯЛЫҚ АҚПАРАТ** | | | | | | | |
| **Оқыту түрі** | **Циклы,**  **компоненті** | **Дәріс түрлері** | | **Семинар сабақтарының түрлері** | | **Қорытынды бақылаудың түрі мен платфомасы** | |
| Онлайн | Теориялық және практикалық | Мәселелік, аналитикалық дәріс | | Ситуациялық тапсырмалар және оларды шешу | | 5 | |
| **Дәріскер (лер)** | КиекбаеваЛашын Нуртасовна, фармацевтика ғылымдарының докторы, аға оқытушы. | | | | |
| **e-mail:** | Lashynk@mail.ru | | | | |
| **Телефоны:** | 8 7054441379 | | | | |
| **Ассистент (тер)** | - | | | | |
| **e-mail:** | - | | | | |
| **Телефоны:** | - | | | | |
| **ПӘННІҢ АКАДЕМИЯЛЫҚ ПРЕЗЕНТАЦИЯСЫ**  ОН когнитивтік (1-2), функционалдық (2-3), жүйелілік (1-2), барлығы 4-5 құзыреттіліктер негізінде құралады.  Бакалавр деңгейіндегі ОН оқу-жобалық зерттеулер негізінде қалыптасатын білім алушылардың академиялық дағдыларын көрсетуі керек.  Магистратура мен докторантура деңгейлеріндегі ОН білім алушылардың ғылыми-зерттеу жұмыстарына тартылғандығын көрсетуі керек:  зерттеу жұргізуге қабілеттілігі және оның нәтижелерін тарату.  Құзыреттіліктердің (5-тен тұратын) түрлері мен саны оқыту деңгейін есепке алу негізінде құралады. | | | | | | | |
| **Пәннің мақсаты** | **Оқытудан күтілетін нәтижелер (ОН)\***  Білім алушының пәнді оқу нәтижесінде қол жеткізетін қабілеттерін жазып көрсетіңіз: | | | | | **ОН қол жеткізу индикаторлары (ЖИ)**  Білім алушылардың ОН (ОН 2-ден кем болмау) көрсете алатын білімдерін, дағдыларын, қабілеттерін оқу үдерісінде және тәжірибеде қолдана алатындығының дәлелденген қабілеттілігін көрсетіңіз: | |
| Дәрілік заттарды тіркеудің нормативтік-құқықтық нормалары туралы білімді қалыптастыру, тіркеуге керекті құжаттардың мазмұны мен сипатын түсіну, фармацевтикалық қауіпсіздікті қадағалау және құжаттарды тіркеуден кеінгі мақсаттарды түсіну, дәрілік препараттардың тиімділігі мен сапасы. | 1. Дәрілік препараттарды мемлекеттік тіркеудің және фармацевтикалық қадағалаудың нормативтік-құқықтық негіздеріне қатысты қағидаларды, Еуразиялық экономикалық одақ шеңберіндегі талаптармен түсіндіру; | | | | | 1.1 ЖИ - дәрілік препараттардың мемлекеттік тіркеудегі нормативтік-құқықтық негіздерінің жіктелуі мен номенклатурасының принциптерін түсіндіреді; | |
| 1.2 ЖИ - тіркеу деректерінің мазмұны мен құрылымын біледі | |
| 1.3 ЖИ - мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік препараттарға сараптама жүргізу қағидалары мен тәртібін түсіндіреді. | |
| 2. Физико-химиялық зерттеулерді, аналитикалық зерттеулерді, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерді жүрзігудің талаптарын, реттілігі мен мақсаттарын түсіндіру, дәрілік препараттардың деректерін тіркеу модульдерін әр түрлі нысандарда қалыптастыру үшін зерттеу нәтижелерін жүйелеу, материалдарды баяндама және презентация түрінде ұсыну. | | | | | 2.1 ЖИ - әр түрлі дәрілік формалардың тіркеу құжаттамасына қойылатын нормативтік талаптарды сипаттайды; | |
| 2.2 ЖИ - әр түрлі дәрілерді өндіруге тиісті өндірістік тәжірибелер стандартының принциптерін түсінеді; | |
| 2.3 ЖИ - дәрілік заттарға сараптама жүргізу ережелерін түсіндіреді; | |
| 2.4 ЖИ - орфандық, түпнұсқалық, радиофармацевтикалық, иммунобиологиялық тіркеу талаптарын жіктейді; | |
| 3. тіркеу деректерінің 3 модулін қалыптастыру үшін негізгі құжаттарды білу, әр түрлі дәрілік препараттардың фармацевтикалық өңдеу жұмыстарының негізгі принциптерін түсіндіру, физико-химиялық және аналитикалық зерттеулер, аналитикалық нормативті құжаттарды құрастыру үшін зерттеу нәтижелерін жүйелеу, дәрілік препараттарды стандарттау технологияларының және аналитикалық әдістемелерінің валидациясы, материалдарды баяндама және презентация түрінде ұсыну. | | | | | 3.1 ЖИ - түрлі дәрілік нысандардың тіркеу деректеріне арналған белсенді фармацевтикалық субстанцияға қойылатын нормативтік талаптарды сипаттайды; | |
| 3.2 ЖИ - валидация жүргізу немесе аналитикалық әдістемелерді верификациялау, технологиялық үдерістерді валидациялау принциптерін түсінеді; | |
| 3.3 ЖИ - әр түрлі дәрілік нысандардың сапасын бақылау үшін аналитикалық нормативтік құжаттарды әзірлеу ережелерін түсіндіреді; | |
| 3.4 ЖИ - дәрілік заттардың тұрақтылығын зерттеу ережесін біледі; | |
| 4. Тіркеу деректерінің қалыптастыру құрылымы мен ережелерін, модульдердің мазмұнын біледі. | | | | | 4.1 ЖИ - тіркеу деректерінің 2-модуліне қойылатын талаптарды анықтайды; | |
| 4.2 ЖИ - фармакологиялық қадағалау жүйесіне тәсілдерді анықтайды; | |
| 4.3 ЖИ - тиісті реттеушілік практика тәсілдерін талдайды | |
| 5. Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің түсінігі мен мақсаттарын қалыптастыру, тіркеуден кейінгі кезеңдерде тіркеудің және дәрілік препараттарды фармацевтикалық қадағалаудың нормативтік-құқықтық негіздерінің негізгі бағыттары, заңнамалық актілер және тіркеудің заманауи-құқықтық базасын жіктеу және фармацевтикалық сапаны қадағалау, дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бақылау. | | | | | 5.1 ЖИ - клиникаға дейінгі және клиникалық сынақтарды жүргізу мақсаттарын түсінеді; | |
| 5.2 ЖИ - дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды жасау құрылымы мен ережелерін түсінеді; | |
| 5.3 ЖИ - фармакологиялық қадағалаудың тиісті практикасына сәйкес құжаттарды біледі. | |
| **Пререквизиттер** | Фармацевтикалық технология негіздері, Дәрілік препараттардың өнеркәсіптік технологиясы, технологиялар және талдау әдістерінің валидациясы. | | | | | | |
| **Постреквизиттер** | Медициналық бұйымдар өндірісі | | | | | | |
| **Оқу ресурстары** | **Әдебиет:** негізгі, қосымша.  1. Ефремов, Н. Ф. Технология упаковочного производства: учеб.пособие / Н. Ф. Ефремов, 2011. - 348 с.  2. Газалиев, А.М. Стандартизация, метрология и сертификация в химической технологии: [учеб.пособие] / А.М. Газалиев, А.А. Бакибаев, С.К. Кабиева, 2017. - 291 с.  3. Долгова, Наталья Дмитриевна. Методические рекомендации к семинарским занятиям по дисциплине "Метрология, стандартизация и сертификация": [учеб.пособие] / Наталья Дмитриевна Долгова, 2015. - 148, [1] с  4. Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств /Учеб. М.: Издательство РАМН, 2013-648 с.  5. Буэлама А.В. под редакцией Свистунова А.А. Доклинические исследования лекарственных веществ. Учебное пособие.Издательство ГЭОТАР- Москва, 2017 г, 348 с.  **Интернет-ресурстар** (3-5 кем емес)   1. https://www.ndda@dari.kz 2. https://docs.eaeunion.org/ru-ru 3. <https://www.ich.org/page/quality-guidelines> 4. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Пәннің**  **академиялық**  **саясаты** | | | Пәннің академиялық саясаты әл-Фараби атындағы ҚазҰУ-дың Академиялық саясатымен және академиялық адалдық Саясатымен айқындалады.  Құжаттар Univer ИЖ басты бетінде қолжетімді.  **Ғылым мен білімнің интеграциясы.** Студенттердің, магистранттардың және докторанттардың ғылыми-зерттеу жұмысы – бұл оқу үдерісінің тереңдетілуі. Ол тікелей кафедраларда, зертханаларда, университеттің ғылыми және жобалау бөлімшелерінде, студенттік ғылыми-техникалық бірлестіктерінде ұйымдастырылады. Білім берудің барлық деңгейлеріндегі білім алушылардың өзіндік жұмысы заманауи ғылыми-зерттеу және ақпараттық технологияларды қолдана отырып, жаңа білім алу негізінде зерттеу дағдылары мен құзыреттіліктерін дамытуға бағытталған. Зерттеу университетінің оқытушысы ғылыми-зерттеу қызметінің нәтижелерін дәрістер мен семинарлық (практикалық) сабақтар, зертханалық сабақтар тақырыбында, силлабустарда көрініс табатын және оқу сабақтары мен тапсырмалар тақырыптарының өзектілігіне жауап беретін ОБӨЗ, БӨЗ тапсырмаларына біріктіреді.  **Сабаққа қатысуы.** Әр тапсырманың мерзімі пән мазмұнын іске асыру күнтізбесінде (кестесінде) көрсетілген. Мерзімдерді сақтамау баллдардың жоғалуына әкеледі.  **Академиялық адалдық.** Практикалық/зертханалық сабақтар, БӨЖ білім алушының дербестігін, сыни ойлауын, шығармашылығын дамытады. Плагиат, жалғандық, шпаргалка пайдалану, тапсырмаларды орындаудың барлық кезеңдерінде көшіруге жол берілмейді. Теориялық оқыту кезеңінде және емтихандарда академиялық адалдықты сақтау негізгі саясаттардан басқа «Қорытынды бақылауды жүргізу Ережелері», «Ағымдағы оқу жылының күзгі/көктемгі семестрінің қорытынды бақылауын жүргізуге арналған Нұсқаулықтары», «Білім алушылардың тестілік құжаттарының көшіріліп алынуын тексеру туралы Ережесі» тәрізді құжаттармен регламенттеледі.  **Инклюзивті білім берудің негізгі принциптері.** Университеттің білім беру ортасы гендерлік, нәсілдік/этникалық тегіне, діни сенімдеріне, әлеуметтік-экономикалық мәртебесіне, студенттің физикалық денсаулығына және т.б. қарамастан, оқытушы тарапынан барлық білім алушыларға және білім алушылардың бір-біріне әрқашан қолдау мен тең қарым-қатынас болатын қауіпсіз орын ретінде ойластырылған. Барлық адамдар құрдастары мен курстастарының қолдауы мен достығына мұқтаж. Барлық студенттер үшін жетістікке жету, мүмкін емес нәрселерден гөрі не істей алатындығы болып табылады. Әртүрлілік өмірдің барлық жақтарын күшейтеді.  Барлық білім алушылар, әсіресе мүмкіндігі шектеулі жандар, телефон/e-mail zhabdraimova68@gmail.com арқылы кеңестік көмек ала алады.  **MOOC интеграциясы (massive openlline course). MOOC-**тың пәнге интеграциялануы жағдайында барлық білім алушылар **MOOC-**қа тіркелуі қажет. **MOOC** модульдерінің өту мерзімі пәнді оқу кестесіне сәйкес қатаң сақталуы керек.  **Назар салыңыз!** Әр тапсырманың мерзімі пәннің мазмұнын іске асыру күнтізбесінде (кестесінде) көрсетілген, сондай-ақ **MOOC-**та көрсетілген. Мерзімдерді сақтамау баллдардың жоғалуына әкеледі. | | | |
| **БІЛІМ БЕРУ, БІЛІМ АЛУ ЖӘНЕ БАҒАЛАНУ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ** | | | | | | |
| **Оқу жетістіктерін есептеудің баллдық-рейтингтік**  **әріптік бағалау жүйесі** | | | | | **Бағалау әдістері** | |
| **Баға** | **Баллдардың сандық баламасы** | **% мәндегі баллдар** | | **Дәстүрлі жүйедегі баға** | **Критериалды бағалау** –айқын әзірленген критерийлер негізінде оқытудың нақты қол жеткізілген нәтижелерін оқытудан күтілетін нәтижелерімен ара салмақтық процесі. Формативті және жиынтық бағалауға негізделген.  **Формативті бағалау** – күнделікті оқу қызметі барысында жүргізілетін бағалау түрі. Ағымдағы көрсеткіш болып табылады. Білім алушы мен оқытушы арасындағы жедел өзара байланысты қамтамасыз етеді. Білім алушының мүмкіндіктерін айқындауға, қиындықтарды анықтауға, ең жақсы нәтижелерге қол жеткізуге көмектесуге, оқытушының білім беру процесін уақтылы түзетуге мүмкіндік береді. Дәрістер, семинарлар, практикалық сабақтар (пікірталастар, викториналар, жарыссөздер, дөңгелек үстелдер, зертханалық жұмыстар және т.б.) кезінде тапсырмалардың орындалуы, аудиториядағы жұмыс белсенділігі бағаланады. Алынған білім мен құзыреттілік бағаланады.  **Жиынтық бағалау –** пән бағдарламасына сәйкес бөлімді зерделеу аяқталғаннан кейін жүргізілетін бағалау түрі. БӨЖ орындаған кезде семестр ішінде 3-4 рет өткізіледі. Бұл оқытудан күтілетін нәтижелерін игеруді дескрипторлармен арақатынаста бағалау. Белгілі бір кезеңдегі пәнді меңгеру деңгейін анықтауға және тіркеуге мүмкіндік береді. Оқу нәтижелері бағаланады. | |
| A | 4,0 | 95-100 | | Өте жақсы |
| A- | 3,67 | 90-94 | |
| B+ | 3,33 | 85-89 | | Жақсы |
| B | 3,0 | 80-84 | | **Формативті және жиынтық бағалау**  Оқытушы бағалаудың өз түрлерін енгізеді немесе ұсынылған нұсқаны қолданады | **% мәндегі баллдар** Оқытушы өзінің баллдарға бөлуін күнтізбеге (кестеге) сәйкес пункттерге енгізеді.  Емтихан және пән бойынша қорытынды балл өзгермейді. |
| B- | 2,67 | 75-79 | | Дәрістердегі белсенділік | 7 |
| C+ | 2,33 | 70-74 | | Практикалық сабақтарда жұмыс істеуі | 63 |
| C | 2,0 | 65-69 | | Қанағаттанарлық | Өзіндік жұмысы | 30 |
| C- | 1,67 | 60-64 | | Жобалық және шығармашылық қызметі | - |
| D+ | 1,33 | 55-59 | | Қанағаттанарлықсыз | Қорытынды бақылау (емтихан) | - |
| D | 1,0 | 50-54 | | ЖИЫНТЫҒЫ | 100 |
| **Оқу курсының мазмұнын іске асыру күнтізбесі (кестесі). Оқытудың және білім берудің әдістері.** | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Аптасы** | **Тақырып атауы** | **Сағат саны** | **Макс.**  **балл** |
| **МОДУЛЬ 1 ДЗ тіркеудің нормативтік-құқықтық талаптары** | | | |
| 1 | **Д 1.** Дәрілік заттар айналымына мемлекеттік бақылауды ұйымдастыру ережесі, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу негіздері. Тиісті практика ережелері GxP (GMP/GPP/GLP/GCP) | 1 | 1 |
| **СС 1.** Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік реттеу (бақылау) механизмдері. | 2 | 9 |
| 2 | **Д 2.** ҚР дәрілік заттарды тіркеудің нормативтік-құқықтық негіздері. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға сараптама жүргізу қағидалары. | 1 | 1 |
| **СС 2.** Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеудің мақсаты мен міндеттері.. Дәрілік заттардың қазіргі классификациясы бойынша практикалық тапсырмаларды қарастыру. | 2 | 9 |
| **СОӨЖ 1. СӨЖ 1 орындау бойынша кеңес беру.** |  |  |
| 3 | **Д 3.** Еуразиялық экономикалық одақ (ЕАЭО) медициналық қолдануға арналған дәрілік заттарды тіркеу мен сараптаудың нормативтік-құқықтық қағидалары. Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік препараттардың биоэквиваленттілігіне зерттеулер жүргізу қағидалары | 1 | 1 |
| **СС 3.** Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидалары.. Әр түрлі дәрілік формалар технологиясының ерекшеліктері, дәрілік заттарды өндіру технологиясының валидациясы. | 2 | 9 |
| **СӨЖ 1.** Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге қойылатын нормативтік-құқықтық талаптар. Тапсырма түрі-Презентация | 1 | 15 |
| 4 | **Д 4.** Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу рәсімдерінің түрлері. Бірегей препараттар мен генерикалық дәрілік заттарды тіркеу деректеріне қойылатын реттеуші талаптар. Аналитикалық, клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер. Дәрілік заттарды мемлекеттік қайта тіркеу рәсімі. Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу түрлері. | 1 | 1 |
| **СЗ 4.** Тіркеу деректемесі және оны мемлекеттік органға ұсыну тәртібі. Дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу рәсімдерінің түрлері бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. Бірегей препараттарды, генерикалық дәрілік заттарды тіркеу ерекшеліктері. | 2 | 9 |
| 5 | **Д 5.** Белсенді фармацевтикалық субстанциялар мен дәрілік заттардың сапасын стандарттаудың негізгі нормативтік құжаттары: ҚР Мемлекеттік фармакопеясы, ЕАЭО фармакопеясы, халықаралық фармакопеялар. | 1 | 1 |
| **СС 5.** Тіркеу дерекнамасының құрылымы - I бөлім. Жалпы құжаттама.  Тіркеу дерекнамасының құрылымы – II бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама. | 2 | 9 |
| **МОДУЛЬ 2 ДЗ тіркеу үшін құжаттарды өңдеу** | | | |
| 6 | **Д 6.** Стерильді және стерильді емес дәрілік заттарға арналған Талдамалық нормативтік құжат: құрылымы, сапа ерекшеліктері, талдау әдістемесі. | 1 | 1 |
| **СС 6.** Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама. Тіркеу дерекнамасының құрылымы – III бөлім. | 2 | 9 |
|  | **СОӨЖ 2. СӨЖ 2 орындау бойынша кеңес беру.** |  |  |
| 7 | **Д 7.** Фармацевтикалық субстанциялар мен дәрілік препараттардың тұрақтылығын зерттеуге қойылатын негізгі реттеуші талаптар. | 1 | 1 |
| **СС 7.** Коллоквиум (бақылау жұмысы, тест, жоба, эссе, жағдаяттық есеп және т.б.). Фармацевтикалық субстанциялар мен дәрілік препараттардың тұрақтылығын зерттеуге қойылатын реттеуші талаптар бойынша тапсырмаларды орындау. | 2 | 9 |
| **СӨЖ 2**. Тіркеу дерекнамасының құрылымы – IV бөлім. Клиникалық құжаттама. | 1 | 15 |
| **Аралық бақылау 1** | | | **100** |
| 8 | **Д 8.** Дәрілік заттарды тіркеу құжаттары. Тіркеу деректерінің 5 модулінің құрамы мен құрылымы. Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттарға сараптама жүргізу ережелері мен тәртібі. | 1 | 1 |
| **СС 8.** Дәрілік заттардың жекелеген түрлерінің: орфандық дәрілік заттардың, радиофармацевтикалық препараттардың, витаминдер мен минералдардың, гомеопатиялық препараттардың, өсімдік дәрілік препараттарының тіркеу деректеріне қойылатын нормативтік талаптарды зерделеу бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | 2 | 9 |
| **СОӨЖ 3. СӨЖ 3 орындау бойынша кеңес беру.** |  |  |
| 9 | **Д 9.** Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттарды сараптау. Тіркеу деректерің мазмұны 1-2 Модуль. | 1 | 1 |
| **СС 9.** Тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу рәсімін зерттеу бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | 2 | 9 |
| **СӨЖ 3.** " Мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу кезіндегі дәрілік заттарды сараптау кезеңдері.". Тапсырма түрі-реферат | 1 | 15 |
| 10 | **Д 10.** Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезіндегі құжаттардың құрылымы мен мазмұны. Тіркеу деректерінің 3-модульі. ЖДБ форматы. | 1 | 1 |
| **СС 10.** Дәрілік затт ардың бастапқы сараптамасын жүргізу тәртібі. 3- модуль файлдарын құрастыру бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. Белсенді фармацевтикалық субстанция. | 2 | 9 |
| **СОӨЖ 4. СӨЖ 4 орындау бойынша кеңес беру.** | 1 |  |
| **МОДУЛЬ 3 Тіркеу деректерінің қалыптастыру қағидалары, тіркеуден кейінгі зерттеулер** | | | |
| 11 | **Д 11.** Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезіндегі құжаттардың құрылымы мен мазмұны. Тіркеу деректерінің 3-модульі. Дәрілік препараттар. | 1 | 1 |
| **СС 11.** Дәрілік заттардың аналитикалық сараптамасын жүргізу тәртібі. 3- модуль файлдарын құрастыру бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | 2 | 9 |
| **СӨЖ 4** 2 және 3- модульнің құрылымы мен мазмұны Коллоквиум (бақылау жұмысы, тест, жоба, эссе, жағдаяттық есеп және т.б.). Тақырып, орындау және өткізу түрі. | 1 | 15 |
| 12 | **Д 12.** Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу кезіндегі құжаттардың құрылымы мен мазмұны. Тіркеу деректерінің 4 және 5-модульі. | 1 | 1 |
| **СС 12.** Мамандандырылған фармацевтикалық сараптама. 3- модуль файлдарын құрастыру бойынша практикалық тапсырмаларды орындау.. | 2 | 9 |
| 13 | **Д 13.** Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасын жасау қағидалары мен оған қойылатын талаптар. | 1 | 1 |
| **СЗ 13.** Медициналық бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу және қайта тіркеу бойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | 2 | 9 |
| 14 | **Д 14.** Фармацевтикалық қадағалаудың нормативтік-құқықтық негіздері. Фармакологиялық Қадағалаудың Тиісті Практикасы Good Pharmacovigilance Practice (GVP). | 1 | 1 |
| **СС 14.** Тіркелген медициналық бұйымдар мен медициналық техниканы тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу. Фармакологиялық Қадағалаудың Тиісті Практикасы Good Pharmacovigilance Practice (GVP). | 2 | 9 |
| **СОӨЖ 5.** Емтиханға дайындық мәселесі бойынша кеңес беру. | 1 | - |
| **15** | **Д 15.** Мониторинг жүргізу және сапаны қадағалаудың негізгі құжаттары, дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігі: Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы, тәуекелдерді басқару жоспары (ҚБЖ). | 1 | **-** |
| **СС 15.** Медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеуден, қайта тіркеуден және тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізуден бас тарту үшін негіздер. Дәрілік заттарға тәуекелдерді (қауіптерді) басқару жоспары (ҚБЖ) юойынша практикалық тапсырмаларды орындау. | 2 | **-** |
| **СӨЖ 5** Коллоквиум (бақылау жұмысы, тест, жоба, эссе, жағдаяттық есеп және т.б.). Тақырып, орындау және өткізу түрі. |  |  |
| **СОӨЖ 6.** Емтиханға дайындық мәселесі бойынша кеңес беру. | 1 |  |
| **Аралық бақылау 2** | | | **100** |
| **Қорытынды бақылау (емтихан)** | | | **100** |
| **Пән үшін жиынтығы** | | | **100** |

**Декан \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Галеева А.К.**

**Кафедра меңгерушісі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ирмухаметова Г.С.**

**Дәріскер \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Киекбаева Л.Н.**

**ЖИЫНТЫҚ БАҒАЛАУ РУБРИКАТОРЫ**

**ОҚУ НӘТИЖЕЛЕРІН БАҒАЛАУ КРИТЕРИЙЛЕРІ**

Әрбір жоспарланған жиынтық бағалау (БӨЖ) үшін оқытушының қалауы бойынша ресімделеді

**ҮЛГІ** (Шаблон)

**Тапсырма атауы**  (100% Аралық бақылаудан % баллдар мөлшері, оқу курсының мазмұнын іске асыру күнтізбесінен (кестесінен) көшіру, оқыту және білім беру әдістері)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Критерийі** | **«Өте жақсы»**  **% макс. салмағы** | **«Жақсы»**  **% макс. салмағы** | **«Қанағаттанарлық»**  **% макс. салмағы** | **«Қанағаттанарлықсыз»**  **% макс. салмағы** |
|  |  |  |  |  |

**Дайын үлгі 1** (Пример 1). **«Менің кәсіби тарихым» жазбаша тапсырмасы (АБ 100%-ның 25%)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Критерий** | **«Өте жақсы»**    20-25 % | **«Жақсы»**  15-20% | **«Қанағаттанарлық»**  10-15% | **«Қанағаттанарлықсыз»**  0-10% |
| **Кәсіби сәйкестілік және мұғалімнің кәсібилігі теориялары мен тұжырымдамаларын түсінуі** | Мұғалімнің кәсіби сәйкестілігі мен кәсібилігі  туралы теорияларды, тұжырымдамаларды терең түсіну. Негізгі дереккөздерге тиісті және орынды сілтемелер (дәйексөздер) беріледі. | Кәсіби сәйкестілік және мұғалімнің кәсібилігі теориялары мен тұжырымдамаларын түсінуі.  Негізгі дереккөздерге тиісті және орынды сілтемелер (дәйексөздер) беріледі. | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігі туралы теориялар мен тұжырымдамаларды шектеулі түсіну. Негізгі дереккөздерге тиісті және орынды сілтемелер (дәйексөздер) беріледі. | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігі туралы теорияларды, тұжырымдамаларды үстірт түсіну/ түсінбеушілік. Негізгі дереккөздерге тиісті және орынды сілтемелер (дәйексөздер) берілмейді. |
| **Кәсіби сәйкестілік және Қазақстан мұғалімдерінің кәсібилігі негізгі мәселелерін ұғынуы** | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігінің негізгі ұғымдарын Қазақстан мәнмәтінімен жақсы байланыстырады.  Аргументтерді эмпирикалық зерттеудің дәлелдерімен тамаша негіздеу (мысалы, сұхбат немесе статистикалық талдау негізінде). | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігінің негізгі ұғымдарын Қазақстан мәнмәтінімен байланыстырады.  Аргументтерді эмпирикалық зерттеудің дәлелдерімен күшейтеді. | Мұғалімдердің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігі тұжырымдамаларының Қазақстан мәнмәтінімен шектеулі байланысы.  Эмпирикалық зерттеулердің дәлелдерін шектеулі қолдану. | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі тұжырымдамаларының Қазақстан мәнмәтінімен байланысы шамалы немесе жоқ.  Эмпирикалық зерттеулерді аз немесе мүлдем қолданбайды. |
| **Саясат ұсынысы немесе практикалық ұсынымдар / ұсыныстар** | Қазақстанда мұғалімдердің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігін арттыру бойынша сауатты саяси және/немесе практикалық ұсынымдар мен ұсыныстар ұсынады. | Қазақстанда мұғалімдердің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігін арттыру бойынша кейбір саяси және/немесе практикалық ұсынымдарды және ұсыныстарды ұсынады | Шектеулі саясат және практикалық ұсынымдар.Ұсынымдар маңыздылау емес, мұқият талдауға негізделмеген және таяз. | Саясат пен практикалық ұсынымдар аз немесе мүлдем жоқ немесе.өте төмен сападағы ұсынымдар. |
| **Жазу,**  **АРА style** | Жазу айқындықты, нақтылықты және дұрыстығын көрсетеді. APA style-ды қатаң ұстанады. | Жазу айқындықты, нақтылықты және дұрыстығын көрсетеді. Негізінен APA style-ды ұстанады. | Жазуда кейбір негізгі қателер бар және анықтықты жақсарту қажет. APA style-ды ұстануда қателіктер бар. | Жазғаны түсініксіз, мазмұнына ілесу қиын. APA style-ды ұстануда көптеген қателіктер бар. |

**Дайын үлгі 2** (Пример 2). **«Қазақстандағы мұғалім кәсібі» топтық тұсаукесері (АБ 100%-ның 30%)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Критерий** | **«Өте жақсы»**    20-25 % | **«Жақсы»**  15-20% | **«Қанағаттанарлық»**  10-15% | **«Қанағаттанарлықсыз»**  0-10% |
| **Мұғалімнің кәсіби сәйкестілігі мен кәсібилігі теориялары мен тұжырымдамаларын түсінуі** | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігі туралы теорияларды, тұжырымдамаларды терең түсіну. | Мұғалімнің кәсіби сәйкестілігі мен кәсібилігі теориялары мен тұжырымдамаларын түсінуі. | Мұғалімнің кәсіби сәйкестілігі мен кәсібилігі теориялары мен тұжырымдамаларын шектеулі түсінуі. | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі мен мұғалімнің кәсібилігі туралы теорияларды, тұжырымдамаларды үстірт түсіну/түсінбеушіліктің жоқтығы. |
| **Қазақстандағы мұғалімнің кәсіби сәйкестілігі мен мұғалім кәсібінің негізгі мәселелері туралы хабардар болу** | Мұғалімнің кәсіби сәйкестілігі мен мұғалім кәсібінің негізгі ұғымдарының Қазақстан мәнмәтінімен сауатты арақатынасы.  Аргументтерді эмпирикалық зерттеудің дәлелдерімен өте жақсы негіздеу (мысалы, сұхбат немесе статистикалық талдау негізінде). | Мұғалімнің кәсіби сәйкестілігі мен мұғалім кәсіби тұжырымдамаларының Қазақстан мәнмәтінімен байланысы бар.  Аргументтер эмпирикалық зерттеудің дәлелдерімен расталады. | Мұғалімдердің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігі тұжырымдамаларының Қазақстан мәнмәтінімен шектеулі байланысы. Эмпирикалық зерттеулердің дәлелдерін шектеулі қолдану. | Мұғалімнің кәсіби сәйкестігі тұжырымдамаларының Қазақстан мәнмәтінімен байланысы шамалы немесе жоқ. Эмпирикалық зерттеулерді аз немесе мүлдем қолданбайды. |
| **Сынамалы зерттеулер** | Тұсаукесерде сынамалы зерттеу нәтижелерін (сұхбат немесе сауалнама) өте жақсы пайдалану. | Тұсаукесерде сынамалы зерттеу нәтижелерін (сұхбат немесе сауалнама) жақсы пайдалану. | Тұсаукесерде сынамалы зерттеу нәтижелерін (сұхбат немесе сауалнама) қанағаттанарлықтай пайдалану. | Тұсаукесерде сынамалы зерттеу нәтижелерін (сұхбат немесе сауалнама) нашар пайдалану. |
| **Саясат ұсынысы немесе практикалық ұсынымдар / ұсыныстар** | Қазақстанда мұғалімдердің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігін арттыру бойынша сауатты саяси және/немесе практикалық ұсынымдар мен ұсыныстар ұсынады. | Қазақстанда мұғалімдердің кәсіби сәйкестігі мен кәсібилігін жақсарту бойынша кейбір саяси және/немесе практикалық ұсынымдарды және ұсыныстарды ұсынады | Шектеулі саясат және практикалық ұсынымдар.Ұсынымдар маңыздылау емес, мұқият талдауға негізделмеген және таяз. | Саясат пен практикалық ұсынымдар аз немесе мүлдем жоқ немесе.өте төмен сападағы ұсынымдар. |
| **Тұсаукесер,**  **Топтық жұмыс** | Өте жақсы, тартымды тұсаукесер, визуалды эффектілердің, слайдтардың, материалдардың тамаша сапасы, керемет топтық жұмыс. | Жақсы тартымдылық, визуалды эффектілердің, слайдтардың немесе басқа материалдардың жақсы сапасы, командалық жұмыстың жақсы деңгейі. | Тартымдылық деңгейінің қанағаттанарлығы, визуалды эффектілердің, слайдтардың немесе басқа материалдардың қанағаттанарлық сапасы, командалық жұмыстың қанағаттанарлық деңгейі. | Тартымдылық деңгейінің төмендігі, визуалды эффектілердің, слайдтардың немесе басқа материалдардың төмен сапасы, командалық жұмыстың төмен деңгейі. |