



Утверждаю

Председатель КОП «Фармация и
ТФП»

Курманалиева Ш.М. *Шуреев*
протокол № 3 « 7 » 97 2023г.

ПЕРЕЧЕНЬ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ ВОПРОСОВ

Шифр, специальность: 6В10104-«Фармация» (ускоренный)

Дисциплина: Регистрация лекарственных средств и медицинских изделий

Курс: 1

1. Цель и задачи государственной регистрации и перерегистрации лекарственных средств.
2. Принципы государственной политики в области здравоохранения.
3. Пути осуществления и проведения государственного регулирования в области здравоохранения в РК. Регистрация и перерегистрация ЛС и МИ.
4. О стандарте оказания государственной услуги по государственной регистрации, перерегистрации и внесению изменений в комплект документов на лекарственные средства, медицинскую технику и изделия медицинского назначения
5. Порядок обжалования: понятие и механизмы его осуществления
6. Выдача регистрационного удостоверения на лекарственное средство или медицинское изделие
7. Регистрационное досье и порядок его предоставления в государственный орган
8. Какие ЛС и МИ Государственной регистрации и перерегистрации не подлежат
9. Регистрация лекарственных средств в государственных – участниках Единого экономического пространства (ЕЭП)
10. Стандартизация ЛС: требования к качеству
11. Оказание государственных услуг, услуг по выдаче технических условий на подключение к сетям субъектов естественных монополий и услуг субъектов квазигосударственного сектора в соответствии с законодательством Республики Казахстан
12. Законодательство Республики Казахстан в сфере оказания государственных услуг
13. Основные принципы оказания государственных услуг



14. Структура регистрационного досье – Часть I. Модуль 1
Административная (региональная) информация. Общая документация.
15. Структура регистрационного досье – Часть II. Модуль 2. Резюме СТД.
Химическая, фармацевтическая и биологическая документация:
содержание, состав, методы изготовления
16. Структура регистрационных данных-Часть III Модуль 3. Качество
Фармакологическая и токсикологическая документация: содержание,
токсичность при однократном введении и введении повторных доз,
токсичность при однократном введении и введении повторных доз
17. Структура регистрационных данных - Часть IV. Модуль 4. Клиническая
документация: понятие и содержание.
18. Клинические испытания лекарственных средств в рамках GCP: Цель и
задачи испытаний, Общие требования к документам клинических
испытаний
19. Регистрационные досье (Общий технический документ). СТД (ОТД)
20. Порядок проведения испытаний (планирование, фазы клинических
испытаний).
21. Этические принципы проведения клинических испытаний
22. Исследования по биодоступности и биоэквивалентности
23. Какие дополнительные информации должны быть предоставлены для
лекарственных препаратов животного происхождения в разделе ПС1?
24. 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
25. Правила проведения экспертизы лекарственных средств в РК
26. Порядок проведения экспертизы лекарственных средств в РК
27. Структура Государственной экспертной организации в сфере обращения
лекарственных средств и медицинских изделий при проведении экспертизы
для государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в
регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники.
28. Порядок проведения начальной экспертизы лекарственных средств в РК
29. Порядок проведения специализированной экспертизы лекарственных
средств в РК



30. Организация и проведение экспертизы лекарственных средств при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье (первичная, аналитическая и специализированная фармацевтическая и фармакологическая экспертиза).
31. Порядок проведения лабораторных испытаний лекарственных средств в РК
32. Порядок формирования результатов проведенной экспертизы лекарственных средств в РК
33. Особенности проведения экспертизы лекарственных средств в РК
34. Сроки проведения экспертизы лекарственных средств в РК
35. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) государственной экспертной организации и (или) ее должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг
36. Заявление на проведение экспертизы лекарственных средств в РК
37. Перечень документов, предоставляемых для экспертизы производителями Республики Казахстан
38. Перечень предоставляемых материалов регистрационного досье в зависимости от вида лекарственного средства
39. Отчет начальной экспертизы изменений, вносимых в регистрационное досье лекарственного средства
40. Правила проведения экспертизы медицинских изделий



Оценочный лист результатов письменного экзамена

Ф.И.О. студента _____

Курс _____ Группа _____

Критерии оценки письменного контроля

№ п/п	Критерии оценки	Уровень, оценка в баллах			
		Отлично	Хорош о	Удовлет ворител ьно	Неудовл етворите льно
1.	Уровень понимания темы	18-20	14-18	10-14	
2.	Соответствие излагаемого материала поставленным вопросам	18-20	14-17	10-14	
3.	Владение нормативно-правовой базой фармацевтического законодательства	18-20	14-18	10-14	
4.	Использование примеров для подтверждения теоретических положений	18-20	14-18	10-14	
5.	Умение обобщать материал, делать выводы	18-20	14-18	10-13	
6.	Проверка оригинальности письменной работы по программе антиплагиат 60%		40-49% -10% 50-59% -20% 60-64% -30% 65-69% -40%		
			70% и выше - аннулирование письменной работы		
	Итого баллов	90-100	70-89	50-69	<50

Максимальный балл-100

Подпись преподавателя _____

Заведующий кафедрой организации,
управления и экономики фармации
и клинической фармации

Жакипбеков К.С.

Протокол № ___ от « ___ » _____ 2023 г.