|  |  |
| --- | --- |
| «СОГЛАСОВАНО» | «УТВЕРЖДАЮ» |
| Декан фармацевтического факультета, | проректор по постдипломному |
| д.фарм.н. Датхаев У.М. | и региональному развитию образованию |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | профессор Дуйсекеев А.Д. |
| «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. |

**ПЕРЕЧЕНЬ ВОПРОСОВ ДЛЯ ВСТУПИТЕЛЬНЫХ ЭКЗАМЕНОВ**

**в PhD-докторантуру по специальности 6D110400 – «Фармация»**

**ГОСО РК - 7.10.003-2009**

1. Медицинская и лекарственная помощь населению РК.
2. Государственное регулирование в области здравоохранения. Кодекс «О здоровье народа и системе здравоохранения РК».
3. Решения Правительства РК в области здравоохранения по дальнейшем совершенствованию лекарственного обеспечения населения республики.
4. Стратегический план Министерства здравоохранения РК на 2010-2014 г.г., (утвержден постановлением Правительства РК 10 февраля 2010 г. № 81).
5. Государственная программа развития здравоохранения РК «Саламатты Казахстан» на 2011-2015 г.г.
6. Нормативно-правовое обеспечение фармацевтической службы.
7. Управление фармацевтической деятельностью РК.
8. Общие принципы организации работы аптечных организаций.
9. Основные принципы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты.
10. Жизненный цикл товара. Позиционирование товара на рынке.
11. Лицензирование фармацевтической деятельности.
12. Реклама как одна из форм продвижения фармацевтических товаров на рынке.
13. Товарное обеспечение объема реализации**.** Определение оптимального размера заказа и интервалов заказа.
14. Международный маркетинг.
15. Фармацевтические кадры в системе менеджмента.
16. Система общего управления качества - TQM.
17. Менеджмент как инструмент управления фармацевтической службой.
18. Маркетинговая информационная система. Виды продвижения фармацевтических товаров.
19. Экономика фармации в условиях рыночных отношений. Макро-и микроэкономика. Планирование как функция управления.
20. Особенности экономики фармации и потребительского поведения на фармацевтическом рынке.
21. Концепция обеспечения качества лекарственных средств.
22. Стратегия ценообразования. Формирование ценовой политики на лекарственные препараты.
23. Стратегическое и тактическое планирование деятельности субъектов фармацевтического рынка. Разработка бизнес - плана.
24. Роль управленческой этики в совершенствовании процесса управления в фармации.
25. Задачи учета денежных средств и расчетных операций. Виды безналичных расчетов. Банковское кредитование.
26. Системы маркетинговых исследований и маркетинговой информации.
27. Товарные запасы и их нормирование**.** Факторы, влияющие на размер товарных запасов. Анализ и нормирование товарных запасов.
28. Прогнозирование прибыли. Методы прогнозирования.
29. Современные подходы использования маркетинга в фармацевтической службе.
30. Технология управления субъектами фармацевтического рынка.
31. Нормирование условий производства лекарственных препаратов в РК.
32. Производство лекарственных средств и изделий медицинского назначения в РК.
33. Основные положения биофармации. Биофармацевтические основы современной

технологии лекарственных форм.

1. Принципы классификации лекарственных средств.
2. Основные этапы создания нового лекарственного препарата.
3. Взаимосвязь источников получения с проблемами исследования лекарственных веществ

(содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).

1. Аналитический нормативный документ по качеству и безопасности лекарственного препарата (АНД). Спецификация качества лекарственного препарата (СП).
2. Нормирование состава и условий производства лекарственных препаратов РК.
3. Стандартизация лекарственного препарата, определение обязательных параметров качества.
4. Интегрированный процесс разработки воспроизведенного лекарственного средства (генерика).
5. Стабильность как важный показатель качества лекарственного средства.
6. Фармацевтическая разработка и ее составляющие.
7. Хранение, проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.
8. Разработка состава лекарственного препарата, основные принципы.
9. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств.
10. Достижения фармацевтической технологии в создании новых лекарственных форм.
11. Типы реакций, наиболее часто приводящие к изменению веществ под влиянием факторов окружающей среды (окисление, гидролиз, изомеризация, декарбоксилирование, конденсация и т.п.).
12. Правила GMP при производстве лекарственного растительного сырья.
13. Экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья. Общая характеристика.
14. Производство галеновых и новогаленовых препаратов из лекарственного растительного сырья в условиях GMP.
15. Долгосрочные испытания стабильности (Longterm/realtimetesting), как этап надлежащего изучения стабильности лекарственных средств.
16. Стрессовые испытания стабильности (Stresstesting)как неотъемлемая часть разработки новой лекарственной субстанции.
17. Современные медико-биологические требования к лекарственным веществам (эффективность и безопасность).
18. Неклинические испытания (доклинические) биологически активных веществ на моделях «in vitro»,«in vivo».
19. Клинические испытания потенциальных лекарственных средств.
20. Возможность прогнозирования сроков хранения на основании «ускоренных испытаний». Задачи «ускоренных испытаний» (уравнение Вант-Гофа, Аррениуса).
21. Основные задачи современной фармацевтической химии.
22. Место фармацевтической химии в комплексе с химическими, физическими и медико-биологическими науками, ее значение для развития медицины.
23. Исследование биоэквивалентности генериков.
24. Система общего управления качества TQM.
25. Система контроля качества Qualitycontrol.
26. Интегрированная система обеспечения качества QualityAssurance.
27. Классификация критических параметров для качества (физические, физико - химические, микробиологические).
28. Государственная система контроля качества лекарств.
29. Государственная фармакопея РК - инструмент государственного регулирования качества.
30. Источники и методы получения лекарственных веществ.
31. Особенности исследования процессов разрушения лекарственных веществ (применение комплекса хроматографических и оптических методов).
32. Химическая разработка – процесс создания лекарственной субстанции.
33. Фармацевтический анализ. Общие принципы фармацевтического анализа.
34. Стандартизация лекарственного препарата, определение обязательных параметров качества.
35. Изменение номенклатуры и совершенствование способов идентификации во взаимосвязи с развитием химических и физических наук.
36. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).
37. Унификации методов количественного анализа лекарственных средств.
38. Лекарственные вещества, получаемые путем синтеза.
39. Тонкий органический синтез и перспективы его развития.
40. Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных веществ (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидных соединениях).
41. Взаимосвязь источников получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).
42. Тонкий органический синтез и перспективы его развития.
43. Общая характеристика жиров. Приведите общую формулу и классификацию жиров и жирных масел, примеры.
44. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Цель и сущность.
45. Частичный синтез на основе природных веществ (полусинтетические вещества: природные алкалоиды и др.).
46. Нормативные документы на лекарственное растительное сырье.
47. Особенности заготовки, сушки, хранения лекарственного растительного сырья.
48. Стандартизация лекарственного растительного сырья.
49. Фармакопейное определение различных групп лекарственного растительного сырья.
50. Общая характеристика лекарственных растений и сырья, содержащие кумарины и фуранохромоны.
51. Флавоноиды, методы выделения, очистка и разделение флавоноидов на индивидуальные вещества.
52. Хранение, проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств.
53. Современное состояние проблемы загрязнения сырья лекарственных растений экотоксикантами.
54. Стандартные фармацевтические термины.