# **Утверждаю**

# **Проректор по исследовательской деятельности**

# **Жусупов Б. С.**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# **«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2018г.**

**ПРОГРАММА**

**ИТОГОВОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**ВЫПУСКНИКОВ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

**6М074800- «ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА»**

**(профильное направление)**

**НА 2017 – 2018 УЧЕБНЫЙ ГОД**

**Алматы, 2018 г.**

Программа обсуждена на заседании кафедры технологии лекарств и инженерных дисциплин, Протокол №\_\_\_, от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

Зав. кафедрой технологии лекарств и инженерных

дисциплин, профессор \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Устенова Г.О.

Программа согласована на заседании Департамента и Комитета образовательных программ фармации

Протокол №\_\_\_\_, от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ 2018 г.

Председатель КОП фармации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Устенова Г.О.

Программа утверждена на заседании Академического совета КазНМУ

Протокол №\_\_\_ , от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_2018 г.

Председатель, проректор по

академической деятельности, к.м.н. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Байльдинова К.Ж.

Программа ИГА составлена в соответствии с требованиями Государственного общеобязательного стандарта образования РК по специальности 6М074800 -«Технология фармацевтического производства**»** и отражает основные требования к подготовке магистра (выпускника).

**Цель программы** – оценить комплекс компетенций (знаний, навыков и других компетенций), приобретенных магистрантом – выпускником в процессе обучения по основной образовательной программе дисциплинам: «Психология» и «Фундаментальные основы разработки лекарственных средств», обеспечивающей возможность определенного вида профессиональной деятельности.

Итоговая государственная аттестация проводится в соответствии с нормативными документами.

ИГА носит комплексный характер и состоит из 2-х этапов:

**1 этап**

Устный экзамен по дисциплинам ««Психология» и «Фундаментальные основы разработки лекарственных средств», по билетам, количество билетов 25 шт., каждый билет состоит из 3-х вопросов.

Его цель – определение теоретической и практической подготовленности к выполнению профессиональных задач.

**2 этап**

Защита магистерских диссертаций по утвержденным темам.

Его цель - демонстрация теоретических, практических, правовых, коммуникативных компетенций и саморазвития в соответствии с квалификационными требованиями специальности.

Результаты сдачи государственного экзамена и защиты магистерских диссертаций оцениваются по балльно-рейтинговой буквенной системе оценки знаний обучающихся.

К ИГА допускаются магистрант, освоивший полный курс теоретического обучения образовательной программы магистратуры.

**Требования к профессиональной подготовленности магистра (выпускника) по специальности.**

Магистр по специальности 6М074800-«Технология фармацевтического производства»должен обладать компетенциями:

**Знания:**

- по перспективам развития фармации и современного состояния фармацевтической науки в мире и в Республике Казахстан; по понятиям и развитию фармацевтической технологии, по основным задачам фармацевтической технологии, по современным направлениям развития фармацевтической технологии

**Практические навыки:**

- разработка прмышленных регламентов,изготовление лекарственных препаратов в разных лекарственных формах, изучение стабильности и установление сроков годности лекарственных веществ, изучение эффективности технологического процесса, подбор и характеристика вспомогательных веществ и определение технологических и аналитических параметров качества лекарственных средств

**Коммуникативные навыки:**

- сформировать у обучающихся ценности деловой этики, нравственной ответственности за продукцию фармацевтической промышленности, понимание ценности жизни и здоровья человека, креативное отношение к внедрению инноваций в фармацевтическое производство, нацеленных на достижение наилучшего результата.

**Правовая компетенция:**

- сформировать у обучающихся компетенцию в области документоборота – нормативные документы и лицензирование, защита информации, разработка профессиональной документации.

**Самосовершенствование:**

- сформировать у обучающихся способность самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в практической деятельности новые знания и умения, в том числе, в новых областях знаний, непосредственно не связанных со сферой деятельности, стремление к профессиональному и личностному росту.

**2. Процедура проведения итоговой государственной аттестации (ИГА):**

**I этап**

Устный экзамен по дисциплинам «Психология» и «Фундаментальные основы разработки лекарственных средств», по билетам, количество билетов 25 шт., каждый билет состоит из 3-х вопросов.

**II этап**

Защита магистерских диссертаций по утвержденным темам.

**Содержание программы**

В настоящее время вопросы повышения качества жизни человека играют огромную роль в жизни современного общества. Особое значение имеет развитие и совершенствование такой отрасли, как фармацевтика. Создание инновационных технологий и оборудования, получение высокоэффективных лекарственных препаратов нового поколения, обладающих избирательным или пролонгированным действием, — все это находится в фокусе пристального внимания всего мирового сообщества. Одним из главных вопросов развития современной фармацевтики в РК на новом качественном уровне и решением задачи обеспечения лекарствами населения является расширение ассортимента лекарственных препаратов отечественного производства. Увеличение доли отечественных лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке РК, особенно инновационных разработок, невозможно без введения в эксплуатацию новейшего оборудования и современных фармацевтических технологий. Казахстан обладает огромным научным потенциалом, имеет очень хорошие школы химии и биологии, без которых развитие современной фармацевтической науки невозможно. Сочетание различных вышеупомянутых факторов, а также совершенствование системы государственной поддержки развития фармацевтической отрасли будут в полной мере способствовать выходу Казахстан на современный фармацевтический рынок. Развитие фармацевтической промышленности является одним из приоритетных направлений промышленной политики правительства, которую включает следующие положения:

* повышение уровня инноваций и технологий, используемых при разработке и производстве отечественных лекарственных средств, с целью повышения конкурентоспособности отечественных лекарственных средств, в первую очередь на фармацевтическом рынке РК, и формирования рынка инновационных проектов;
* привлечение и использование зарубежного научно-технического и производственно-технологического потенциала для решения вопросов интенсификации, технологической модернизации и развития фармацевтических предприятий РК в соответствии с международными стандартами;
* разработка новых и модификация существующих образовательных программ с целью создания системы опережающей подготовки и переподготовки высококвалифицированных кадров для современного фармацевтического производства и индустриальной науки.

В связи с вышеизложенным представляется актуальным знакомство обучающихся вузов с современными технологиями и оборудованием фармацевтических производств. В настоящей программе рассмотрены контроль знания обучающихся по основным определениям, понятиям, международным классификациям, используемые в данной области, включены вопросы по классическим и инновационным технологиям и оборудованиям для производства лекарственных средств, системам водо- и воздухоподготовки, изоляторным технологиям и чистым помещениям, уделено внимание контролю качества и стандартам, отражена в вопросах перспективность использования информационных технологий и компьютерного моделирования, а также нанотехнологий для производства новых лекарственных препаратов.

Совершенствование системы здравоохранение путем усиления кадрового потенциала является ключевым аспектом движения здравоохранения в сторону укрепления конкурентоспособности Республики Казахстан.

**Оценочные рубрики:**

Результаты сдачи государственного экзамена и защиты магистерских диссертаций оцениваются по балльно-рейтинговой буквенной системе оценки знаний обучающихся.

**Перечень вопросов для комплексного экзамена для выпускников магистратуры по специальности 6М074800 – технология фармацевтического производства** (профильное направление)

**Психология**

1. Предмет, задачи общей и медицинской психологии.
2. Роль и место психологии в системе научного знания.
3. Классификация психических явлений.
4. Характеристика психических процессов.
5. Характеристика психических состояний.
6. Нарушения функционирования психических процессов.
7. Нарушения функционирования психических состояний.
8. Индивудуально-типологические особенности личности: темперамент.
9. Индивудуально-типологические особенности личности: характер. Акцентуации характера.
10. Индивудуально-типологические особенности личности: способности.
11. Понятие о личности. Структура личности.
12. Психоаналитические теории личности: основные понятия, положения, принципы.
13. Теории личности в когнитивном направлении психологии: основные понятия, положения, принципы.
14. Теории личности в бихевиоральном направлении психологии: основные понятия, положения, принципы.
15. Теории личности в экзистенциально-гуманистическом направлении психологии: основные понятия, положения, принципы.
16. Понятие о группе и коллективе.
17. Межличностные отношения в группе и коллективе. Характер взаимоотношений в группе.
18. Конфликты: внутриличностные, межличностные, между личностью и группой и межгрупповые.
19. Способы разрешения конфликтной ситуации.
20. Понятие о психическом здоровье личности. Уровни психического здоровья.
21. Влияние внутриличностных факторов и факторов социальной среды на психическое здоровье человека.
22. Место и значение психогигиены и психопрофилактики в структуре психологической помощи.
23. Личностно-ориентированный подход в профессиональном становлении специалиста.
24. Психологические особенности личности врача. Психологические требования к личности врача.
25. Проблема формирования профессионально важных качеств личности врача.

**Фундаментальные соновы разработки лекарственных средств**

1. Правовые основы промышленной фармации и государственного регулирования лекарственных средств. Введение в промышленную фармацию. Общий обзор системы законодательных и подзаконных правовых актов в РК и Таможенном союзе.

2. Основные законы, регулирующие обращение лекарственных средств (ЛС) в РК. Основные положения патентного законодательства. Постановления Правительства РК, основные подзаконные нормативные правовые акты Минздрава РК, стандарты, фармакопеи.

3. Система государственного регулирования лекарственных средств. Государственные органы исполнительной власти в области обращения лекарственных средств в РК, государственная система регулирования лекарственных средств.

4. Обзор регуляторных органов в странах Таможенного Союза и других странах.

5. Основные аспекты государственной регистрации лекарственных средств. Международные руководства.

6. Структура регистрационного досье для РК и для международной регистрации.

7. Лицензирование производства лекарственных средств. Порядок государственного надзора за производством и качеством лекарственных средств в РК и зарубежом.

8. Сертификация и декларирование лекарственных средств.

9. Отзыв продукции с рынка.

10. Аспекты фармаконадзора. Введение в этику в сфере обращения лекарственных средств

11. Химическая разработка лекарственных средств (Pharmaceutical development ICH ICH Q 8)

12. Основные методы получения фармацевтических субстанций. Основные технологические стадии получения фармацевтических субстанций.

13. Организация разработки и производства. Правила GMP для фармацевтических субстанций.

14. Стандартизация и нормирование качества фармацевтических субстанций.

Особенности производства биологических и биотехнологических субстанций.

15.Выбор и аудит поставщиков фармацевтических субстанций. Основные аспекты государственного регулирования.

16.Жизненный цикл ЛС. Основные этапы разработки ЛС. Основные процессы и аппараты.

17.Принципы создания лекарственных форм, биодоступность и влияние вспомогательных веществ.

18. Разработка состава лекарственных форм (твердые дозированные формы (включая формы с модифицированным высвобождением).

19. Разработка состава жидких лекарственных форм (растворы, суспензии, капли, спреи), основные этапы фармацевтической разработки.

20. Разработка состава мягких лекарственных форм (мази, гели), основные этапы фармацевтической разработки.

21. Основные технологические стадии получения лекарственных форм, взаимосвязь показателей качества лекарственных форм с параметрами ведения определенных технологических процессов.

22. Внутрипроизводственный контроль.

23.Валидация технологического процесса и масштабирования технологического процесса.

24. Валидация очистки.

25.Перенос технологий. Основная документация технологического процесса. 26.Взаимосвязь технологической документации с регистрационным досье.

27.Управление отклонениями и изменениями.

28.Концепция стерильности и методы стерилизации, асептическое производство, мониторинг рабочей среды.

29.Валидация асептический операций, водоподготовка, особенности разработки стерильных форм.

30. Выбор первичной упаковки, материалы, объем, элементы.

31.Исследования стабильности лекарственной формы при фармацевтической разработке (ЮН Q1).

32. Методология работ по исследованию стабильности лекарственных средств, включая работы по изучению путей разложения действующего вещества.

33. Процессы упаковки и маркировки.

34. Современные методы поиска новых терапевтических молекул (компьютерный скрининг и моделирование, биоинформатика) и их скрининга.

35. Современные инновационные технологии для получения новых систем доставки, видов упаковки и оптимизации технологических процессов.

36. Препараты для генной и клеточной терапии.

37. Перспективы персональных лекарственных препаратов.

38. Инновационные методы контроля лекарственных средств.

39. Методы идентификации рисков. Качественные и количественные методы оценки рисков.

40. Способы и методы мониторинга. Основные элементы ХАССП

и FMEA.

41. Практическое применение управления рисками при разработке лекарственного средства, проектировании процессов и промышленном

производстве.

42. Управление рисками и требования Правил GMP.

43. Требования к структуре и объему фармацевтической разработки

44.Классификация и характеристика вспомогательных веществ. Современный ассортимент суппозиторных основ.

45.Классификация и характеристика вспомогательных веществ. Современный ассортимент мазевых основ.

46.Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве таблеток.

47.Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве капсул.

48.Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве экстракционных препаратов.

49.Классификация, характеристика и современная номенклатура вспомогательных веществ при производстве фармацевтических аэрозолей.

50.Разработка технологии производства липосомальных форм лекарственных препаратов.

**Рекомендуемая литература:**

По дисциплине: Психология

**Основная:**

1. Рубинштейн С.Л. Основы общей психологии, «Питер», СПб, 2011.
2. Карвасарский Б.Д. Медицинская психология. Учебник для медицинских вузов, 2014.
3. Столяренко Л.Д. Психология. Уч. д/вузов, 2012.
4. Столяренко Л.Д. Основы психологии. Феникс, Ростов-на-Дону, 2013
5. Мягков И.Ф., Боков С.Н., Чаева С.И. Медицинская психология. Учебник для вузов, 2012.
6. Клиническая психология. Под ред. Б.Д. Карвасарского. Национальная медицинская библиотека. Питер, 2014.
7. Маклаков А.Г. Общая психология. СПб, 2013.
8. Акимова С., Гуревич. К. Психологическая диагностика. Учебник для вузов, 2012.

**Дополнительная:**

1. Абрамова Г.С. Практическая психология. М., 2011.

### ВачковИ.В.Основы технологии группового тренинга, М: Изд-во "Ось-89", 2009.

1. Куницына В.Н., Козаринова Н.В., Погольша В.М. Межличностное общение. Уч. пособие для вузов, «Питер», СПб, 2011.
2. Лидерс А.Г. Психологический тренинг с подростками. Уч. пос., 2014
3. Сидоров П.И. Клиническая психология. М.:ГЭОТАР-МЕД, 2012.
4. Соколова Е.Е.Введение в психологию. Москва, Academ’a, 2015.

**На казахском языке:**

**Основная литература:**

1. Жарыкбаев К. Б. Жантану негіздері. Алматы, 2012

2. Сабет Бап - Баба. Жантану негіздері. Алматы, 2011

**Дополнительная литература:**

1. Елікбаев Н. Психология. Алматы: База университеті;2012.

2. Илешева Р. Медициналық психология. Алматы, 2014, Санат.

**По дисциплине: Фундаментальные основы разработки лекарственных средств**

**Основная:**

1. Чеушов В.И. и др. - Промышленная технология лекарств. 1-2 том., Х. Мик. Книга . -2014 г.

2. Нормативные документы МЗ РК

**Дополнительная:**

1. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 1 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2008. – 592 с.

2. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 2 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2009. – 792 с.

3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан. – том 3 – Алматы. – Издательский дом: «Жибек жолы». – 2014. – 870 с.