

APPROVE
Reception Chair
Commission, Chairman of the
Board - Rector
KazNU them. al-Farabi
_____ **Tuimebaev Zh.K.**
" ____ " _____ **2022**

Entrance Exam Program
for PhD applicants
per group of educational programs
"8D101 - Pharmacy"

1. General provisions

1.1 The program was drawn up in accordance with the Order of the Minister of Education and Science of the Republic of Kazakhstan dated October 31, 2018 No. 600 "On approval of the Model Rules for Admission to Education in Educational Organizations Implementing Educational Programs of Higher and Postgraduate Education" (hereinafter referred to as the Model Rules).

1.2 Applicants for doctoral studies take an exam in the profile of a group of educational programs. Exam questions are divided into 3 blocks: block 1 - questions on the discipline "Management and Marketing in Pharmacy", block 2 - on the discipline "Organization and planning of scientific research in Pharmacy", block 3 - on the discipline "Standardization of drugs and MD".

Blocks	Points
Блок 1	30
Блок 2	30
Блок 3	40
Maximum	100

1.3 The duration of the entrance exam is 4 hours.

2. Topics for exam preparation according to the profile of the group of the educational program.

Block 1

Discipline: Management and Marketing in Pharmacy

Topic 1. Pharmaceutical care as part of health care, the relationship with the systems of medical and sanitary-epidemiological care.

Topic 2. "System for ensuring the effectiveness, safety and quality of pharmaceutical products."

Topic 3. International and Kazakhstani standards for the protection of the health of citizens, good pharmaceutical practices.

Topic 4. Management as a tool for managing a pharmaceutical organization, factors influencing the practical work of a manager.

Topic 5. Personnel management, basic principles and directions of the pharmaceutical organization. Structural division of labor in pharmaceutical organizations.

Topic 6. Methodological foundations of marketing research in the field of drug circulation, rules and procedures for marketing research.

Topic 7. Marketing communications management system. Marketing information system.

Topic 8. Legal regulation of pharmaceutical activity and circulation of medicines in the Republic of Kazakhstan.

List of sources used:

1. Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения (с изменениями и дополнениями по состоянию на 07.07.2020 г.).

2. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 04 февраля 2021 № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 9 февраля 2021 года № 22167

3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года № ҚР ДСМ-70 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 13 мая 2019 года № 18655

5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-255/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований и требования к доклиническим базам оценки биологического действия медицинских

изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 декабря 2020 года № 21794

6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «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». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 декабря 2020 года № 21772

7. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 октября 2020 года № ҚР ДСМ-157/2020 «Об утверждении правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий». Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 29 октября 2020 года № 21540.

8. Good Pharmacy Practice (GPP) in Community and Hospital Pharmacy Settings. WHO. 1996. WHO/Pharm/DAP 96.1. Надлежащая аптечная практика (НАП) в общественных и больничных аптеках. <https://extranet.who.int/iris/restricted/handle/10665/63097>.

9. World Health Organization (WHO). Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization; 2011.

10. (English; Portuguese); Abstract available. By: Oliveira LT; Silva CP; Guedes MD; Sousa AC; Sarno F, Einstein (Sao Paulo, Brazil) [Einstein (Sao Paulo)], ISSN: 2317-6385, 2016 Jul-Sep; Vol. 14 (3), pp. 415-419; Publisher: Instituto de Ensino e Pesquisa Albert Einstein; PMID: 27759833, База данных: MEDLINE

11. Good Pharmacy Practice (GPP) in developing countries. Supplementary guidelines for stepwise implementation. FIP Community Pharmacy Section: 2009

12. Умурзахова Г.Ж., Шопабаета А.Р., Датхаев У.М. Обоснование внедрения специальностей «Клиническая фармация» и «Управление качеством в фармации» в номенклатуры фармацевтических специальностей РК // Фармация Казахстана. - 2017. - №1. - С. 42-45.

13. Hospital Pharmacy Administration Central Administration of Pharmaceutical Affairs/ Egyptian Clinical Pharmacy Standards of Practice/ Edition 1 - Editors Ph Raghda Shehab Eldin Abdel Lateef, BSc. Pharm, MSc. Candidate – 2014.

14. Шопабаета А.Р., Чеботаренко Н.А., Хищенко С.В. Фармакоэкономика: Учебное пособие. Алматы: ИП «Издательство АҚНҰР». – 2016. – 146с.

15. American College of Clinical Pharmacy. Standards of Practice for Clinical Pharmacists. Pharmacotherapy 2014.

16. Трудовой кодекс Республики Казахстан 2016 (от 23 ноября 2015 года № 414-V). Введен в действие 1 января 2016 года

Block 2
**Discipline "Organization and planning of scientific
Research in Pharmacy.**

Topic 1. The concept of science, definitions, types of scientific research in pharmacy, functions.

Topic 2. Subject and tasks of the methodology of scientific knowledge.

Topic 3. Scientific research, structure. Fundamental and applied research.

Topic 4. General scientific methods of empirical research: observation, comparison, calculation, measurement, experiment.

Topic 5. Resource indicators of scientific research. Indicators of the effectiveness of science.

Topic 6. Preparation of scientific materials for publication in print. Procedures for formulating a scientific hypothesis. Basic requirements for a scientific hypothesis.

Topic 7. The level of development and the main directions of scientific research in various countries of the world.

Topic 8. The Internet as one of the promising sources of information support for fundamental and applied scientific research.

List of sources used:

1. Carey S.S. A Beginner's Guide to Scientific Method. – Wadsworth Publishing, 2003.

2. Carter M. Designing Science Presentations: A Visual Guide to Figures, Papers, Slides, Posters, and More, Academic Press, 2013.

3. Каудыров Т.Е. Право интеллектуальной собственности в Республике Казахстан, Алматы: Жеті жарғы, 1999 – 68 с.

4. Торосян В.Г. История и философия науки: учебник для вузов. — М., 2012.

5. Юшков А.В. Основы планирования научных исследований. Қазак университеті, 2004.

Additional:

1. Мигуренко, Р. А. Научно-исследовательская работа: Учебно-метод. пособие. 2-е изд., стер. – Томск: Изд-во ТПУ, 2018. – 184 с.

2. Новикова, С. С. Социологические и психологические методы исследований в социальной работе: Учебное пособие для вузов / С. С. Новикова, А. В. Соловьёв. – М.: Академический Проект: Гаудеамус, 2015. – 496 с.

3. Юлов В. Ф. Научное мышление. Монография. — Киров: 2007. // Электронная публикация: Центр гуманитарных технологий. — 08.10.2013.

4. Бурняшева, Л.А. Активные и интерактивные методы обучения в образовательном процессе высшей школы. Методическое пособие / Л.А. Бурняшева. - М.: КноРус, 2016. - 378 с.

5. Воронкова, О.Б. Информационные технологии в образовании. Интерактивные методы / О.Б. Воронкова. - М.: Феникс, 2010. - 486 с.

Block 3

Discipline "Standardization of drugs and MD".

Topic 1. State Pharmacopoeia general pharmacopoeial articles on dosage forms and methods of analysis.

Topic 2. Pharmaceutical development (ICH Q 8).

Topic 3. The concept of good GxP practices in pharmacy. Stages of the life cycle of drugs.

Topic 4. Preclinical studies. Good Laboratory Practice (GLP).

Topic 5. Draw up an algorithm "Stages of creating a new drug".

Topic 6. Risk management (ICH Q9). System of corrective and preventive actions (CAPA). Factors contributing to improvement. Continuous improvement.

Topic 7. Pharmaceutical quality system according to ICH Q10. Stages of implementation of FGC at the enterprise.

Topic 8. State registration, re-registration and amendments to the registration dossier of a medicinal product, medical devices and medical equipment.

3. List of sources used.

Main:

1. Биохимические основы химии биологически активных веществ [Эл. рес.]: уч. пос. / Коваленко Л. В. - 3-е изд. (эл.). - М.: БИНОМ, Лаборатория знаний, 2015, 232 с. (Учебник для высшей школы). - ISBN 978-5-9963-2625-9.

2. Государственная фармакопея РК. - 1 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». – 2008. – 592 с.

3. Государственная фармакопея РК. - 2 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». - 2009. – 804 с.

4. Государственная фармакопея РК. - 3 том – Алматы. – Издательский дом.: «Жібек жолы». – 2014. – 872 с.

5. Машковский М.Д. – Лекарственные средства. М., Медицина, 2008, Изд. 15.

6. Приказ ҚР ДСМ-16 09.02.2021. Правила государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

7. Приказ № ҚР ДСМ-10 от 27 января 2021 года. Правил проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий

8. Приказ от 21 января 2021 года № ҚР ДСМ-8. Правила выдачи

сертификата на фармацевтический продукт (СРР).

9. Приказ № ҚР ДСМ-20 от 16 февраля 2021 года. Правила оценки условий производства и системы обеспечения качества при государственной регистрации лекарственных средств, изделия медицинского назначения и медицинской техники.

Electronic sources

1. Guide to Drug Development: A Comprehensive Review & Assessment 1st Edition. Washington: Wiley – 2008. 1232 p.
2. <http://www.ema.europa.eu>
3. <http://www.ICH Website>
4. <http://www.FDA Website>