БАҚЫЛАУ ӨЛШЕУ ҚҰРАЛДАРЫ

Бағдарламаның 1,2 аралық бақылауға арналған сұрақтары

Пәні: **ТИІСТІ ДӘРІХАНАЛЫҚ ТӘЖІРБИЕ (GPP)**

Пән коды: TDT 2305

ББ атауы және шифры: 6B10106 – Фармация

Оқу сағаты/кредит көлемі: 90 сағат (3 кредит)

Оқу курсы мен семестрі: 2 курс, 3 семестр

Шымкент, 2025

Құрастырушылар:
Анарбаева Р.М. – фарм.ғ.к., проф.м.а.



№ 1 АРАЛЫҚ БАҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН БАҒДАРЛАМА СҰРАҚТАРЫ

1. GPP ұғымына анықтама беріңіз. GPP негізгі элементтерін тізімдеңіз. Дәріхана тәжірибесінде қандай құжаттар қолданылады? Фармацевтикалық тәжірибеде жаңа перспективаларды анықтаңыз. GPP халықаралық стандартының негізгі талаптары.
2. Фармацевтикалық мамандықтың қоғамдағы негізгі миссиясы қандай. Фармация және денсаулық сақтау саласындағы мамандардың рөлі қандай.
3. Фармацевтикалық көмек тұжырымдамасы және оны іс жүзінде жүзеге асыру. Фармацевтикалық көмектің сапасын жақсарту және тиісті дәріхана тәжірибесі бойынша жобаларды әзірлеу ерекшеліктерін ашыңыз.
4. GPP дәріханасының дұрыс тәжірибесі дегеніміз не? Оның құрылымы. GPP дәріханалық тәжірибесінің стандарты қандай негізгі принциптер мен міндеттерді қамтиды?
5. GPP дәріханалық тәжірибесінің стандарты қандай негізгі талаптарды қамтиды? Салауатты өмір салтын насихаттау және аурулардың алдын алу үшін қандай іс-шаралар кіреді?
6. Дәріхана ұйымдарының GPP тиісті дәріхана практикасы стандарты бойынша жұмысын реттейтін қандай нормативтік құқықтық құжаттар бар?
7. GxP жалпы принциптері: ДЗ және МБ айналымын реттеу және оның мәні. Дәрілік заттың өмірлік циклі кезеңдеріндегі GxP жүйесі. ДЗ және МБ өтініштерін мемлекеттік бақылау.
8. Жақсы дәріхана тәжірибесінің тарихы-GPP. Қазақстан Республикасында на туындауының алғышарттары.СМЖ сапа менеджменті жүйесі. ISO 9000 сериясының төрт негізгі стандарты.
9. Дәрілік заттардың сапасын қамтамасыз етудің негізгі принциптері қандай? Фармацевтикалық тәжірибенің түрлерін (GxP) тізімдеңіз. ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі олардың рөлі туралы айтып беріңіз.
10. Қазақстанда ДЗ сапасын қамтамасыз етудің негізгі нормативтік-құқықтық құжаттарын анықтаңыз. GPP стандарты бойынша жұмысты көрсететін нормативтік құқықтық құжаттарға салыстырмалы сипаттама беріңіз.
11. ДЗ өмірлік циклінің барлық кезеңдерінде сапаны қамтамасыз етудегі халықаралық стандарттардың рөлін анықтаңыз. ҚР-да медициналық реттеу процесі қалай ұйымдастырылады? Ұлттық стандарттарды (ҚР СТ) және ҚР ДСМ техникалық регламенттерін тізімдеңіз.
12. Дәріхана ұйымында сапа дегеніміз не? Сапаны басқарудың негізінде қандай принциптер жатыр? Дәріхана ұйымында сапаны бағалаудың қандай әдістері қолданылады?
13. Дәріхана ұйымындағы сапаны басқару жүйесі қандай негізгі кезеңдерді қамтиды? Дәріхана ұйымындағы процестерді жақсартуға қандай құралдар көмектеседі?
14. Дәріханалық іс жөніндегі нормативтік құжат бойынша дәріхана ұйымының қызметкерлеріне қандай талаптар қойылады? Дәріхана ұйымының қызметкерлеріне қойылатын талаптарды анықтаңыз? Фармацевтерге қандай талаптар қойылады?
15. Фармацевттің негізгі міндеттерін айтыңыз. GPP бойынша персоналды оқыту жүйесінің ерекшеліктерін анықтаңыз.

16. Фармация саласындағы білім беруді жалғастырудың негізгі тәсілдері мен талаптарын тізімдеңіз.
17. GPP бойынша персоналдың жеке гигиенасына қойылатын негізгі талаптар. Қызметкерлерді гигиеналық даярлау стандарттары. Жеке гигиена. Қызметкерлердің денсаулығы. Гигиеналық Инфрақұрылым. Гигиеналық тәрбие.
18. Дәріхана ұйымында қандай негізгі лауазымдар бар? Дәріхана ұйымының қызметкерлері қандай дағдылар мен қасиеттерге ие болуы керек?
19. Дәріхана ұйымындағы фармацевттің негізгі міндеттері қандай? Дәріхана ұйымында дәрілік заттарды қабылдау және беру қалай жүзеге асырылады? Дәрілік заттардың жарамдылық мерзімін бақылау қалай ұйымдастырылады?
20. Дәріхана ұйымындағы әртүрлі мамандар арасындағы өзара әрекеттесу қалай жүреді? Дәріхана ұйымында дәрілік заттарды сақтауға қандай талаптар қойылады?
21. Дәріхана ұйымы персоналын оқыту және біліктілігін арттыру қалай жүргізіледі? Дәріхана ұйымында дәрілік заттармен жұмыс істеу кезінде қандай қауіпсіздік шараларын сақтау керек?
22. Дәріхана ұйымында пациенттер туралы ақпараттың құпиялылығын қамтамасыз ету үшін қандай шаралар қолданылады?
23. Дәріхананың жер учаскесіне қандай талаптар қойылады? Дәріхана ұйымдарын жоспарлауға және абаттандыруға қандай талаптар қойылады? Дәріхананың аумағына қандай талаптар қойылады?
24. Дәріхана ұйымының жабдықтарына не кіреді? Дәріханалардың ішкі орналасуы мен безендірілуіне қандай талаптар қойылады?
25. QuapoS 6-онкология саласындағы фармацевтикалық қызметтерге арналған сапа стандарты. Тәуекелдерді басқару. Ісікке қарсы препараттармен жұмыс істейтін қызметкерлер. Өндірістік бөлімшедегі Персонал.
26. Операциялық процедуралар стандарттары (СОП). Анықтама. Негізгі міндеттер. СОП негізгі құрылымын атаңыз. СОП құрудың негізгі принципі қандай?
27. СОП дамуының негізгі кезеңдерін көрсетіңіз. Дәріхананың дұрыс тәжірибесі (GPP) жүйесіндегі СОП негізгі құрылымын атаңыз. Дәрілік заттарды қабылдау, тіркеу, сақтау және босатудың стандартты операциялық процедураларын сипаттаңыз.
28. Операциялық процедуралар стандарттары (СОП) дегеніміз не? Неліктен дәріхана ұйымында СОП әзірлеу және қолдану керек? Дәріхана ұйымына арналған СОП қандай негізгі бөлімдерді қамтуы керек?
29. Стандартты операциялық процедуралар дегеніміз не және олар не үшін қажет? Өндірістік дәріханада СОП орындау кезінде қандай талаптар сақталуы керек? Өндірістік дәріханалар үшін СОП қандай түрлері бар?
30. Дәріханада дайындалған субстанциялар мен дәрілік заттардың сапасын бақылау қалай жүзеге асырылады? Дәрілік заттарды (стерильді және стерильді емес) дайындау үшін судың сапасын бақылау қалай жүргізіледі? Дәріханада дайындалған дәрілік заттарды буып-түюге, таңбалауға және сақтауға қандай талаптар қойылады?
31. Рецепт қабылдау тәртібін, талаптарды (өтінімдерді) сипаттаңыз. Дәріханалардың өндірістік үй-жайлары мен технологиялық жабдықтарын күнделікті және жалпы өңдеу қалай жүзеге асырылады. Дәріхана ыдыстарын өңдеу (жуу, кептіру, зарарсыздандыру және сақтау) қалай жүзеге асырылады?
32. Дәріхана ұйымының тауарларын қабылдау бақылауы. Дәріхана ұйымына келіп түскен тауармен жұмыс істеу бойынша стандартты операциялық рәсімдерді белгілеу.

33. Дәріхана бөлмелерін күтіп-ұстауға және тазалауға қойылатын гигиеналық талаптар қандай? Асептикалық блоктың бөлмелері мен жабдықтарына қойылатын негізгі талаптар нені қамтиды?
34. Микробтардың ластануымен күресу үшін қандай гигиеналық және эпидемияға қарсы шараларды қолдану ұсынылады? Микробтардың ластануымен күресу үшін қандай физикалық және химиялық әдістерді қолдануға болады? Дәріхана бөлмелеріндегі көгерумен қалай күресуге болады?

№ 2 АРАЛЫҚ БАҚЫЛАУҒА АРНАЛҒАН БАҒДАРЛАМА СҰРАҚТАРЫ

1. Дәріхана жағдайында дәрі-дәрмектерді өндірудегі GPP технологиялық процестеріне қойылатын негізгі талаптарды ашыңыз. Стерильді дәрі-дәрмектерді өндіруде дұрыс дәріхана тәжірибесінің (GPP) негізгі принциптерін көрсетіңіз.
2. Стерильді емес дәрі-дәрмектерді өндіруде дұрыс дәріхана тәжірибесінің (GPP) негізгі принциптерін көрсетіңіз. Өндірістің екі түріне (стерильді және стерильді емес) жалпы аспектілерді анықтаңыз.
3. Асептикалық блокта қандай дәрі түрлері дайындалады? Асептикалық блоктың бөлмелері мен жабдықтарына қойылатын негізгі талаптар нені қамтиды?
4. Стерильді дәрі-дәрмектер қандай дәрілік формаларда жасалады?
5. Үй - жайлар мен жабдықтар. Дәріханада қажетті үй-жайлардың тізімі. Дәріханаларға арналған бөлмелер мен жабдықтарға қойылатын талаптар. Дәріхана үй-жайларын валидациялау және біліктілігі, валидация көлемі. Үй-жайларды картаға түсіру.
6. Жұмсақ дәрі-дәрмектерге не жатады? Жұмсақ дәрілік формалардың технологиясы? Жақпа негіздері. Оларға қойылатын талаптар. Жіктеу.
7. Негіздерді дайындау. Дәрілік заттарды физика-химиялық қасиеттеріне, мөлшеріне және жақпа өндіру әдісіне қарай негіздерге енгізу тәсілдері?
8. Стерильді емес дәрілік нысандарды дайындау құқығы бар дәріхана ұйымының үй-жайлары мен жабдықтарына қойылатын негізгі талаптар.
9. Дәріханада тауарды қабылдау қалай жүргізіледі? Жеткізушіден дәріханаға түскен тауарды қандай құжаттар сүйемелдеуі керек? Тауарларды қабылдау тәртібі қандай?
10. GPP талаптарын ескере отырып, дәрілік препараттарды және дәріхана ассортиментінің басқа да тауарларын сақтауды ұйымдастыру.
11. Дәрі-дәрмектің клиент қабылдайтын басқа препараттармен үйлеспейтінін анықтаған кезде фармацевт қандай міндетті әрекеттерді орындауы керек?
12. Дәріхананың жұмыс орындары мен аймақтары НАП талаптарына сәйкес препараттардың әртүрлі санаттарын дұрыс сақтау, есепке алу және босату үшін қалай ұйымдастырылуы керек?
13. Балалар мен қарт адамдар үшін дәріхана ассортиментінің тауарларын босатуды реттейтін дәріханалық іс жөніндегі нормативті құжат ережелері қандай?
14. Дәріхана босатылмайтын дәрі-дәрмектерді қайтару және жою процесін қалай құжаттауы керек?
15. Дәріханада ұқсас атаулары немесе сыртқы түрі бар дәрі-дәрмектерді жіберу кезінде қателіктердің алдын алу шаралары қалай қамтамасыз етілуі керек?

16. Олардың құрамына кіретін әсер етуші заттарды ескере отырып, дәрілік препараттарды рецептсіз және рецепт бойынша босатылатын дәрілік препараттар санаттарына жатқызу қағидалары.
17. Бекітілген кесте бойынша ішкі аудиттер жүргізілуде ме?
18. Ауытқулар анықталған кезде ескерту және түзету әрекеттері қолданылады ма?
19. Қабылданған түзету және алдын алу шараларының тиімділігін бағалау жүргізіле ме?
20. Ішкі аудитор мен аудит тобының басшысына қойылатын талаптар. Ішкі мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы. Жеке Ішкі мемлекеттік аудитті жоспарлау тәртібі және оны жүргізу.
21. Бекітілген кесте бойынша ішкі аудиттер жүргізілуде ме?
22. Ауытқулар анықталған кезде ескерту және түзету әрекеттері қолданылады ма?
23. Қабылданған түзету және алдын алу шараларының тиімділігін бағалау жүргізіле ме?
24. Фармацевтикалық қызметті бақылау және қадағалау фармацевтикалық қызметті бақылау және қадағалау тиісті дәріхана практикасы мен тиісті сақтау практикасының талаптарын ескере отырып. Дәріханалық іс жөніндегі нормативті құжат талаптарына сәйкес ішкі аудит, ескерту және түзету әрекеттері.
25. Персоналды сауда және сапа стандарттары бойынша оқытудың маңыздылығы неде?
26. Мерчендайзингтік іс-шаралардың тиімділігіне талдауды қалай жүргізуге болады?
27. Дәріханадағы сауданы басқаруға қандай технологиялар мен құралдар көмектесе алады? Маусымдық өзгерістерге және нарықтағы өзекті трендтерге жауап ретінде сауда-саттықты қалай бейімдеуге болады?
28. Дәріхана ұйымында дәрілік заттар мен тауарлардың этикалық ілгерілеуін қалай қамтамасыз етуге болады?
29. Тауарларды орналастыруды оңтайландыру дәріханадағы сатылымның өсуіне қалай әсер етуі мүмкін?
30. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне фармакологиялық қадағалау мониторингін жүргізу қағидалары. Фармакологиялық қадағалауды жүргізу тәртібі. Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне, сапасы мен тиімділігіне мониторинг жүргізу тәртібі.
31. Этика және деонтология талаптарына сәйкес тұтынушы деректерінің құпиялылығын қалай қамтамасыз етуге болады? Дәріхана мекемесіндегі тұтынушылар мен фармацевтердің құқықтары мен міндеттері қандай?
32. Бірінші кезектегі қызметкер мен клиенттер арасында сенімділікті арттыру үшін қандай әдістер қолдануға болады? Бірінші кезектегі қызметкер клиенттердің шағымдарына немесе наразылығына қалай жауап беруі керек?
33. Дәріханада дәрі-дәрмектер мен тауарларды жылжытудың этикалық аспектілері қандай?
34. Бірінші кезектегі қызметкердің кәсіби міндеттеріндегі қызығушылықтар қақтығысы қалай шешіледі? Бірінші кезектегі қызметкердің дәрілерді дұрыс қолдану туралы клиенттерді ағарту рөлі қандай?