ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРЛІГІНІҢ БҰЙРЫҒЫ

2018 жылғы 15 маусым №374 Астана қаласы

«Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №736 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

2009 жылғы 18 қыркүйектегі «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексінің 63-бабына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. «Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №736 бұйрығына (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №5926 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және басқа да орталық мемлекеттік органдарының актілер жинағында жарияланған, №5, 2010 жыл) мынадай өзгерістер енгізілсін:

Аталған бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

Аталған бұйрықпен бекітілген Медициналық мақсаттағы бұйымдарға және медициналық техникаға сараптама жүргізу қағидалары осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркеген күннен бастап күнтізбелік он күннің ішінде қазақ және орыс тілдеріндегі қағаз және электрондық түрдегі оның көшірмесін Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкінде ресми жариялау және қосу үшін «Республикалық құқықтық ақпарат орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күннің ішінде оның көшірмесін мерзімдік баспасөз басылымдарында ресми жариялауға жіберуді;

4) осы бұйрықты ресми жариялағаннан кейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсына орналастыруды;

5) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), 3) және 4) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі Е.БІРТАНОВ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 15 маусымдағы №374 бұйрығына 1-қосымша

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы №736 бұйрығымен бекітілген

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 63-бабына сәйкес (бұдан әрі – Кодекс) әзірленді және дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібін айқындайды.

2. Кодекстің 63-бабының 2-тармағына сәйкес дәрілік заттарды сараптаманы дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласында өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) жүзеге асырады.

3. Сараптамаға Қазақстан Республикасында өндірілген, сондай-ақ оның аумағына әкелінетін дәрілік заттар жатады.

4. Бір атауы бар, құрамындағы белсенді заттар әртүрлі дәрілік заттарға сараптама жүргізілмейді. Қазақстан Республикасында экспорт үшін өндірілетін дәрілік заттарға сараптама Қазақстан Республикасының өндірушілерінің шешімі бойынша жүргізіледі.

5. Сараптамаға өтініш бергенге дейін өтініш беруші сараптама жүргізумен байланысты мәселелер бойынша шарт негізінде мемлекеттік сараптама ұйымынан ғылыми және тіркеу алдында консультация алады.

6. Қан және қан компоненттерінің дәрілік препараттарына сараптама жүргізу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы қан қызметі саласында қызметін жүзеге асыратын бейінді ұйымдардан мамандарды тартады.

7. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайдаланылады:

1) биоқолжетімділік – белсенді әсер ететін зат дәрілік түрден сіңірілетін және әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдық пен дәреже;

2) биологиялық эквиваленттілігі (биоэквиваленттілігі) – фармацевтикалық эквиваленттерді немесе фармацевтикалық баламалардың әсер етуші заты немесе әсер етуші зат молекуласының активті бөлігі тиісті дизайнмен зерттеуде ұқсас жағдайларда бірдей молярлық дозада енгізілген кезде өзінің әсер ету орнында қолжетімді болатын жылдамдығы мен дәрежесі бойынша елеулі айырмашылықтардың болмауы;

3) биосимиляр - сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша алғаш рет өндірілген (бірегей) дәрілік препаратқа ұқсас және бірегей дәрілік препарат патентінің қолданылу мерзімі өткеннен кейін тіркеуге ұсынылған биотехнологиялық дәрілік препарат;

4) биофармацевтикалық жіктеме жүйесі (бұдан әрі – БЖЖ) – белгілі бір қышқылдылық/сілтілілік көрсеткіші (pH) ортасында ерігіштігінің және ішек қабырғасы арқылы өту дәрежесінің негізінде белсенді әсер ететін заттар жіктемесінің ғылыми жүйесі;

5) бірегей дәрілік зат – тиімділігі мен қауіпсіздігі клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеу нәтижелерімен расталған және толық деректама негізінде тіркелген, жаңа белсенді заттар болып табылатын немесе құрамында жаңа белсенді заттары бар дәрілік зат;

6) гибридті дәрілік препарат - биоқолжетімділікті зерттеу көмегімен оның биоэквиваленттілігін растау мүмкін болмағанда, сондай-ақ бірегей препаратпен салыстырғанда осы препаратта әсер етуші заттың (заттардың), қолданылуы, дозалануы, дәрілік түрі немесе енгізу жолы өзгеріске ұшыраған жағдайда қайта өндірілген дәрілік препараттың анықтамасына тұспа-тұс келмейтін дәрілік препарат;

7) гомеопатиялық препараттар – ең аз дозаларда шығу тегі табиғи заттардан тұратын және арнайы технологиямен өндірілген дәрілік заттар;

8) дәрілік зат – аурулардың профилактикасына, диагностикалауға және емдеуге, сондай-ақ организмнің жай-күйі мен функциясын өзгертуге арналған, адамның организмімен байланысқа түсетін немесе оның ағзалары мен тіндеріне өтетін, құрамында фармакологиялық белсенді заттар бар немесе фармакологиялық белсенді зат болып табылатын зат: дәрілік субстанция, дәрілік шикізат, дәрілік заттардың балк-өнімдері, дәрілік препараттар;

9) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды – мәлімделген дәрілік заттың сараптау нәтижелерінен және мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мүмкіндігі туралы немесе тиісті рәсімдерді жүргізуден бас тарту туралы ұсынымдардан тұратын құжат;

10) дәрілік заттардың құрамының ұтымсыз комбинациясы – болжамды фармологиялық қасиеттері мен әсеріне сәйкес келмейтін дәрілік заттардың құрамы;

11) дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық – тұтынушыға арналған ақпараттан тұратын және қаптамадағы дәрілік препаратты сүйемелдейтін құжат;

12) дәрілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат – дәрілік заттардың сапасына, сондай-ақ қауіпсіздігі мен сапасының бірдей параметрлерін қамтамасыз ететін оны анықтау әдістемелеріне қойылатын талаптар кешенін белгілейтін құжат;

13) дәрілік субстанция – дәрілік препараттарды өндіруге және дайындауға арналған табиғи шығу тегіне байланысты емес белгілі бір фармакологиялық белсенділігі бар зат немесе заттардың қоспасы;

14) дәрілік субстанциялар мен олардың қоспаларының стандартты үлгілері – сыналатын дәрілік заттардың сараптамасын жүргізген кезде пайдаланылатын салыстыру заттары;

15) дәрілік затты өндіруші ұйым – өндірісті немесе өндірістің бір немесе бірнеше кезеңін жүзеге асыратын дара кәсіпкер немесе заңды тұлға;

16) дәрілік өсімдік шикізаты – жас немесе кептірілген өсімдіктер немесе олардың дәрілік заттарды өндіру немесе дайындау үшін пайдаланылатын бөліктері;

17) жақсы зерделенген медициналық қолдану – тиімділігі жақсы зерделенген, танылған, қауіпсіздік дәрежесі тиімді және тіркеуден кейінгі, эпидемиологиялық зерттеулер бойынша жарияланған деректерге толық библиографиялық сілтемелермен расталған және дәрілік затты бірінші жүйелендірілген және құжаттандырылған қолдану күнінен бастап кемінде 15 жыл өткен дәрілік заттың құрамына кіретін белсенді затты медициналық қолдану;

18) иммундық-биологиялық препараттар – басқа да аурулар мен физиологиялық жай-күйлердің иммунологиялық әдістері көмегімен инфекциялық және иммундық аурулардың (аллергияны қоса алғанда) арнайы профилактикасына, диагностикасына және оларды емдеуге арналған препараттар, сыртқы орта объектілеріндегі инфекциялық агенттер мен олардың антигендерін индикациялауға арналған құралдар, қан препараттары (алу тәсіліне қарамастан), сондай-ақ иммундық жүйе арқылы емдік және профилактикалық әсер ететін препараттар;

19) қайта өндірілген дәрілік зат (генерик) – әртүрлі өндіруші шығарған, белсенді субстанциялардың құрамы, дәрілік түрі, сапа көрсеткіштері, қауіпсіздігі, тиімділігі бойынша бірегей дәрілік затқа ұқсас дәрілік препарат;

20) қауіптерді басқару жоспары – қауіптерді басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы;

21) қауіпсіздігі бойынша кезеңді есеп – дәрілік препараттың тіркеуден кейінгі кезеңі бойына белгілі бір уақыт кезеңінде тіркеу куәлігін ұстаушысының дәрілік препараттың пайда-қауіп арақатынасын бағалауды ұсынуына арналған есептің нысаны және мазмұны;

22) Медициналық қолдануға арналған (ICH) дәрілік препараттарды тіркеуге қойылатын техникалық талаптарды үйлестіру жөніндегі халықаралық конференция өңірлерінің елдері – ICH тұрақты мүшелері және (немесе) құрылтайшыларының құрамына кіретін мемлекеттер, реттеуші органдар (Европалық одақ елдері, Америка Құрама Штаттары, Жапония, Швейцария, Канада);

23) Мемлекеттік сараптама ұйымының сараптама кеңесі (бұдан әрі – Сараптама кеңесі) – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың тиімділігі, қауіпсіздігі мен сапасы жөнінде сараптама, теріс қорытынды беру негізі (себептері) нәтижесінде туындаған даулы мәселелерді қарау жөніндегі мемлекеттік сараптама ұйымында құрылатын алқалы орган;

24) орфандық дәрілік препараттар – орфандық (сирек) ауруларды диагностикалауға және патогенетикалық емдеуге арналған препараттар;

25) өндірістік алаң – дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың бүкіл өндірістік процесін немесе олардың белгілі бір сатыларын орындауға арналған аумақтық айрықша кешен;

26) өтініш беруші – әзірлеуші, өндіруші-ұйым, дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізуді жүргізуге өтініш, құжаттар және материалдарды ұсынуға және сеніп тапсырушының сенімхатында қарастырылған әрекеттерді орындауға уәкілетті өндіруші, тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе олардың сенімді тұлғасы;

27) референтті дәрілік препарат – салыстыру препараты ретінде пайдаланылатын және ол бойынша дәрілік препараттың қасиеті анықталатын (нормаланатын) эталон болып табылатын дәрілік препарат;

28) тіркеу деректамасы – сараптамаға берілген өтінішке ұсынылатын белгілі бір мазмұндағы құжаттар мен материалдар жиынтығы;

29) тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу - тіркеу куәлігінің қолданылуы бойында өтініш беруші тіркеу деректамасына енгізетін, дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйым мен медициналық техниканың қауіпсіздігіне, тиімділігі мен сапасына әсер етпейтін және уәкілетті орган белгілеген тәртіппен сараптама жасалуға жататын өзгерістер;

30) тиісті өндірістік практика – тіркеу деректамасының талаптарына және олардың тағайындалуына сәйкес стандарттар бойынша дәрілік заттардың өндірісі мен сапасын бақылауға кепілдік беретін сапамен қамтамасыз ету жүйесінің құрамдас бөлігі;

31) тіркеу куәлігін ұстаушы – өндіруші ұйым, дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы үшін жауапты және өндіруші берген тіркеу куәлігін иеленуге құжаты бар ұйым;

32) эквиваленттігін зерттеу – ин-виво (организмді ішінен) және (немесе) ин-витро (организмнен тыс) зерттеуді пайдалану кезінде генерик пен бірегей дәрілік зат арасындағы баламалығын айқындайтын зерттеу;

33) «биовейвер» рәсімі – оған сәйкес қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) баламалығын анықтау «Еріту» сынағы пайдаланылатын организмнен тыс (ин-витро) салыстырмалы зерттеулердің жіктемесі мен нәтижелерінің биофармацевтикалық жүйесінің негізінде жүргізілетін және тез босап шығатын қатты дәрілік нысандар үшін қолданылатын рәсім (биофармацевтикалық жіктеме жүйесі бойынша 1 және 3 класс).

2-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу үшін тіркеу деректамасын ұсыну тәртібі

8. Дәрілік затқа сараптама жүргізу үшін өтініш беруші сараптама жүргізуге мемлекеттік сараптама ұйымымен шарт жасасады және Өтініш берушілерге қызмет көрсету орталығына (бұдан әрі – ӨҚО):

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарға сараптама жүргізу үшін өтінішті;

2) электрондық жеткізгіште тіркеу деректамасын:

осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесін;

осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша шетелдік өндірушілер сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесін;

3) кемінде алты ай қалдық жарамдылық мерзімімен үш реттік зертханалық сынақ жүргізуге жеткілікті мөлшерде дәрілік заттардың үлгілерін, химиялық заттардың стандартты үлгілерін, биологиялық препараттардың стандартты үлгілерін, микроорганизмдердің тест-штаммдарын, жасушалар өсірінділерін;

4) дәрілік заттарға зертханалық сынақ жүргізген кезде қолданылатын арнайы реагенттерді, шығыс материалдарын;

5) өтініш берушінің мемлекеттік сараптама ұйымының есеп шотына сараптама жүргізуге соманы төлегенін растайтын құжаттың көшірмесін ұсынады.

Осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасының өндірушілері сараптама үшін ұсынатын құжаттардың тізбесіне немесе осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес шетелдік өндірушілер сараптама үшін ұсынатын құжаттардың тізбесіне қоса бере отырып дәрілік заттарға сараптама жүргізуге өтінішті қалыптастыруды өтініш беруші жеке пароль бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының ақпараттық жүйесінде жүзеге асырады.

9. Шетелдік өндірушілер сараптама үшін ұсынатын дәрілік заттардың тіркеу деректамасының материалдары Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 шешімімен бекітілген Медициналық қолдану үшін дәрілік заттарды тіркеу және сараптау қағидаларының 1-қосымшасына сәйкес келеді.

10. Осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген құжаттарды қабылдағаннан кейін ӨҚО маманы:

1) бағдарламалық жасақтамада өтінішті тіркеуді жүзеге асырады;

2) мемлекеттік сараптама ұйымының ресми сайтында сараптамаға берілген дәрілік заттар туралы ақпаратты (саудалық атауы, халықаралық патенттелмеген атауы, дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы, өндіруші ұйым, елі) орналастырады.

3) дәрілік затқа зертханалық сынақ жүргізу әдістемелерін қайта жаңғыртуға қажетті дәрілік заттардың үлгілері, химиялық заттардың стандартты үлгілері, биологиялық препараттардың стандартты үлгілері, микроорганизмдердің тест-штаммдары, жасушалар өсірінділері, арнайы реагенттер, шығыс материалдары үлгілерінің жарамдылығының қалдық мерзімін тексереді және деректерді бағдарламалық жасақтамаға енгізеді.

Сақтау шарттарын сақтау (температуралық режим, ылғалдылығы) қажеттілігі үшін дәрілік заттарды үлгілері, соның ішінде есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлар тікелей сынақ зертханасына ұсынылады.

11. Сол бір дәрілік препараттың әртүрлі дәрілік нысанын сараптауға өтініш беруші әрбір дәрілік нысанға өтініш және тіркеу деректамасын ұсынады.

12. Дозалануы, концентрациясы, толтырылу көлемі әртүрлі бір дәрілік түрдегі дәрілік препаратты сараптамаға бір уақытта берген жағдайда өтініш беруші бір өтініш және әрбір дозалануына, концентрацияға, толтырылу көлеміне және қаптамадағы дозалар мөлшеріне қаптамалар макеттері мен заттаңбалар қоса берілген тіркеу деректамасын, сондай-ақ бақылау әдістемелерінде айырмашылық болған жағдайда сапасы жөніндегі нормативтік құжатты ұсынады.

13. Отандық өндіруші эквиваленттілігіне зерттеу деректерісіз сараптамаға қайта өндірілген дәрілік препараттарды ұсынған жағдайда өтініш беруші тіркеу деректамасында хаттама жобасын және клиникалық зерттеулерді есебін ұсыну жөнінде еркін нысанда кепілдік хат ұсынады. Бұл ретте зерттеу жүргізу мерзімі тіркеу кезінде сараптама жүргізу мерзіміне кірмейді.

14. Орфанды препараттарды сараптау кезінде өтініш беруші Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 421 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды фармакологиялық қадағалауды және дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың жанама әсерлерінің мониторингін жүргізу қағидаларында көзделген нысан бойынша (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11485 болып тіркелген) мемлекеттік органға оның нәтижесі дәрігердің қатаң қадағалауымен дәрілік препараттың қолданылуын сақтаумен және жағымсыз әрекеті, маңызды жағымсыз әрекеті туралы және дәрілік препараттың тиімділігінің жоқ екені туралы карта-хабарламаны дереу ұсынумен «пайда-қауіп» арақатынасын қайта бағалау үшін негіз болып табылатын зерттеулер бағдарламасын ұсынады.

15. Өтініш беруші құжаттардың толық емес топтамасын ұсынған жағдайда, сондай-ақ осы Қағидалардың 8-тармағында көзделген талаптарды сақтамаған жағдайда өтініш қабылдаудан бас тартады.

3-тарау. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу тәртібі

1-параграф. Дәрілік заттарға сараптама жүргізу кезеңдері

16. Дәрілік заттың сараптамасы мынадай кезеңдерден тұрады:

1) бастапқы сараптама (тіркеу деректамасының валидациясы);

2) медициналық мақсаттағы бұйымға зертханалық сынақтар;

3) мамандандырылған сараптама.

17. Сараптама Денсаулық сақтаудың бірыңғай ақпараттық жүйесінің «Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етуді басқару жүйесінің» бірыңғай дерекқорымен интеграцияланған «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техника сараптамасы» мемлекеттік сараптама ұйымының электрондық бағдарламасы пайдаланылып жүргізіледі.

2-параграф. Дәрілік заттардың бастапқы сараптамасын (тіркеу деректамасының валидациясын) жүргізу тәртібі

18. Өтініш қабылданғаннан кейін сарапшы осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімдерде дәрілік заттың (тіркеу деректамасының валидациясы) бастапқы сараптамасын өткізеді.

19. Дәрілік заттың (тіркеу деректамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы кезінде дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасын дәлелдеуге қатысты тіркеу деректамасында өтініш беруші ұсынған құжаттардың дұрыс ресімделуіне бағалау жүргізіледі.

20. Тіркеу деректамасының құжатына ескертулер болған жағдайда өтініш берушіге анықталған кемшіліктер және күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігі көрсетіле отырып хат жіберіледі.

21. Ескертулер жойылмаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы дәрілік заттың сараптамасы тоқтатылғаны туралы өтініш берушіге хабарлама (еркін түрде жазылған) жібереді.

22. Дәрілік заттың бастапқы сараптамасының (тіркеу деректамасының валидациясының) нәтижелері бойынша берілген ескертулер ескеріле отырып, осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес дәрілік заттың (тіркеу деренамасының валидациясының) бастапқы сараптамасының есебі немесе осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес дәрілік заттың тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістердің бастапқы сараптамасының (валидациясының) есебі жасалады.

3-параграф. Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын жүргізу тәртібі

23. Дәрілік заттың (тіркеу деректамасының валидациясының) бастапқы сараптамасының оң нәтижесі осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасын жүргізу үшін негіз болып табылады.

24. Дәрілік заттың мамандандырылған сараптамасы клиникаға дейін (клиникалық емес), клиникалық зерттеулер материалдарын, биоэквиваленттілігіне жүргізілген сынауды, дәрілік заттың сапасы жөніндегі деректерді талдауды, соның ішінде осы Қағидалардың 6-қосымшасына сәйкес дәрілік заттардың ұтымды емес комбинацияларының тізбесіне сәйкестік мәніне фармакокинетикалық және (немесе) фармакодинамикалық өзара іс-қимылды бағалау арқылы дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапа мәніне тіркеу деректамасының құжаттарын зерделеуді қамтиды.

25. Дәрілік заттардың мамандандырылған сараптамасын штаттан тыс бейінді сарапшылар тартылып (қажет болған кезде), мемлекеттік сараптама ұйымының сарапшылар тобы жүзеге асырады.

26. Мамандандырылған сараптама кезінде тіркеу деректамасының құжаттарын зерделеу нәтижелері бойынша өтініш берушіге дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық сұрау салу (еркін түрде жазылған) жіберіледі.

27. Өтініш беруші күнтізбелік алпыс күн ішінде жауап және мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына қажетті материалдарды жібереді.

Өтініш беруші алдыңғы сұрау салуға жауапты ұсынған мәліметтерге қатысты қосымша сұрақтар туындаған жағдайда өтініш беруші сұрау салуды алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде жауапты және мемлекеттік сараптама ұйымының қосымша сұрау салуына қажетті материалдарды жібереді.

28. Осы Қағидалардың 27-тармағына сәйкес белгіленген мерзімдерде мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуына өтініш беруші жауап ұсынбаған жағдайда, сондай-ақ толық емес жауап және қажетті материалдарды ұсынбаған жағдайда дәрілік препаратты және материалдарды бағалау жөніндегі сарапшылардың теріс жиынтық есебі жасалады, дәрілік заттың сараптамасына бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама тобына жіберіледі.

Сараптама тобы келіп түскен материалдарды ай сайын қарайды және шешім нәтижелерін күнтізбелік он күн ішінде жібереді.

29. Мамандандырылған сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылар Жиынтық есепті және осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау жөніндегі сарапшылар Жиынтық есепті құрады.

4-параграф. Дәрілік заттардың зертханалық сынақ жүргізу тәртібі

30. Мамандандырылған сараптаманың оң есебі болған жағдайда осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген мерзімде дәрілік заттың зертханалық сынақ жүргізіледі.

31. Дәрілік заттың зертханалық сынағы дәрілік заттың қауіпсіздігі мен сапасының көрсеткіштерінің сәйкестігін растау мақсатында мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханаларында жүзеге асырылады және:

1) дәрілік заттардың үлгілерінің зерттеуін;

2) талдау әдістемелерінің жаңартылуын айқындауды қамтиды.

Физикалық-химиялық, биологиялық зерттеулер кешенін пайдалана отырып дәрілік заттардың үлгілерінің сынағы әсер ететін және қосымша қоспалардың сандық және сапалық құрамын, сондай-ақ биологиялық қауіпсіздік дәрежесін (микробиологиялық тазалығы, уыттылығы, пирогенділігі) айқындауға бағытталған.

Дәрілік заттардың сапасын бақылау бойынша талдау әдістемесінің қайта өндірілуін айқындау олардың сәйкестігін нормативтік құжатта көзделген сапа бойынша растау мақсатында жүзеге асырылады.

32. Зертханалық сынақ мына жағдайларда жүргізілмейді:

1) дәрілік заттың сапасына жарнама болмаған жағдайда кейіннен қайта тіркеу және тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және кемінде сегіз жыл Қазақстан Республикасының фармацевтикалық нарығында бар дәрілік заттың қауіпсіздігіне фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша;

2) ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттың сараптамасы;

3) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы қайта біліктілік берген дәрілік заттардың сараптамасы;

4) Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттарды тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің ұзартылуы.

33. Зертханалық сынақ нәтижелері бойынша ескертулер анықталған жағдайда өтініш берушіге анықталған ескертулер көрсетілген және күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттілігі көрсетілген хат жіберіледі.

34. Осы Қағидалардың 33-тармағына сәйкес белгіленген мерзімдерде мемлекеттік сараптама ұйымының берген хатына өтініш беруші жауап ұсынбаған жағдайда және зертханалық сынақтардың теріс нәтижелерінің жағдайында дәрілік заттың сараптамасынан бас тарту және тоқтату туралы шешім қабылдау үшін Сараптама тобына жіберіледі.

35. Дәрілік заттың зертханалық сынақ нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сынақ хаттамасы құрылады.

36. Мемлекеттік сараптама ұйымының сынақ зертханасында дәрілік заттардың үлгілерін зертханалық сынақ жүргізу мүмкін болмаған жағдайда, соның ішінде олар орфандық, есірткі, психотроптық немесе олардың құнының жоғары болуына байланысты жоғары шығынды нозологияларды емдеуге арналған дәрілер санатына жатқызылған жағдайда Қазақстан Республикасының аумағына көрсетілген үлгілерді тасымалдау және (немесе) сақтау шарттарын сақтау мүмкін болмауы, арнайы жабдықтың және шығыс материалдарының болмауы салдарынан сараптама ұйымының өкілдерінің қатысуымен өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын байланыс зертханасында және егер өнімнің сапасы жөніндегі нормативтік құжаттар өндірушінің ауқымды шығындарымен, үлгілердің қымбат болуымен, арнайы жабдықтарды және қосымша қаражатты, айрықша тасымалдау шарттарын талап ететін үлгілермен байланысты сынақтар белгіленген жағдайда зертханалық сынақтар өндірушінің сапаны бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада жүргізіледі.

Зертханалық сынақ нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес өндіруші пайдаланатын өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе келісімшарттық зертханада Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп құрылады.

4-тарау. Дәрілік заттарға жүргізілген сараптама нәтижелерін қалыптастыру тәртібі

37. Өтініш беруші сараптаманың аяқталуына қарай (бастапқы сараптамасы (тіркеу деректамасының валидациясы), мамандандырылған сараптама және зертханалық сынақ) сараптама жүргізу мерзіміне кірмейтін күнтізбелік отыз күн ішінде мемлекеттік сараптама ұйымымен дәрілік препарат туралы жалпы (әкімшілік) мәліметтерді, қорытынды құжаттарды (сапа жөніндегі нормативтік құжаттарды, медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтарды және қаптама макеттері таңбалануын, заттаңбаларды, стикерлерді) келіседі.

Келісу жеке кабинет арқылы жеке пароль бойынша электронды түрде немесе келісу парағын ұсыну арқылы жүзеге асырылады.

38. Дәрілік затқа жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны және осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес тіркеу деректамасына енгізілген өзгерістердің сараптамасына мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны құрады.

39. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама жүргізген мемлекеттік органға басшының (немесе уәкілетті тұлғаның) электрондық-цифрлық қолы қойылған электрондық түрде:

дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны;

өтініш беруші бекіткен және мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген сапа жөніндегі нормативтік құжатты;

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларына сәйкес әзірленген және сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықты: дәрілік затты медициналық қолдану жөніндегі;

мемлекеттік сараптама ұйымымен келісілген мемлекеттік және орыс тілдеріндегі дәрілік заттың қаптама макеттерін, заттаңбаларды, стикерлерді жібереді.

40. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапсы туралы қорытынды күнтізбелік жүз сексен күнге жарамды. Қорытындының қолданылу мерзімі өткен жағдайда өтініш беруші дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтінішті, құжаттар мен материалдарды қайта береді.

41. Әртүрлі сауда атауларымен экспорт үшін және елдің ішкі нарығына өндірілетін отандық өндірістің дәрілік заттары үшін сараптама қауіпсіздік, тиімділік және сапа туралы бір қорытынды беру арқылы жүргізіледі.

42. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытынды беруге:

1) осы Қағидаларда белгілеген мерзімде сараптама жүргізу процесінде өтініш берушіге ескертулер берілгеннен кейін тіркеу деректамасының толық жиынтығын ұсынбау;

2) өтініш берушінің дұрыс мәлімет бермеуі;

3) бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда қауіпсіздігі мен тиімділігінің барынша төмен болуы;

4) Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы немесе Қазақстан Республикасы аумағында қолданыста деп танылған фармакопеялармен регламенттелген немесе бұрын тіркелген аналогтармен салыстырғанда сапа және қауіпсіздік көрсеткіштерінің едәуір төмен болуы;

5) дәрілік зат құрамында Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған заттар мен материалдардың болуы;

6) сараптама кезеңдерінің бірінің теріс нәтижелер алуы;

7) өндірісті және сапасын қамтамасыз ету жүйесін бағалау нәтижелері бойынша мәлімделген өнімнің қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасын қамтамасыз ететін жағдайларға өндірістің нақты жағдайлары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесінің сәйкес келмеуі;

8) өтініш беруші Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына сәйкес өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау мақсатында кәсіпорынға (өндіріс алаңында) баруды ұйымдастырудан бас тартуы негіз болып табылады.

43. Дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы теріс қорытындысы немесе сараптама басталғаннан кейін өтініш беруші сараптамаға берілген өтінішті кері шақыртып алған жағдайда өтініш берушіге сараптама жұмыстарын жүргізу құны қайтарылмайды.

44. Мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есепті қалыптастырады, оның жарты бөлігін мемлекеттік сараптама ұйымының интернет ресурсына орналастырады.

45. Сараптама рәсімі аяқталғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы сараптама нәтижесінің (мемлекеттік сараптама ұйымының сұрау салуы бойынша өтініш беруші ұсынған қосымша материалдар, тіркеу деректамасының валидация бойынша есебі, мамандандырылған сараптаманың сарапшылар есебі, сынақ зертханасының хаттамалары) құжаттары мен материалдарынан, қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыдан тұратын тіркеу деректамасының, медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулық, нөмірі тағайындалған дәрілік заттардың сапасы жөніндегі нормативтік құжат, бекітілген қаптама макеттерінің, заттаңбалардың, стикерлердің электрондық мұрағатта сақталатын электрондық архив данасын қалыптастырады.

Тіркеу куәлігінің қолданысы кезінде архивтік тіркеу деректамасы сараптама нәтижелерінің құжаттары мен материалдарынан тұратын өзгеріс енгізуге берілген тіркеу деректамасымен толықтырылады.

Тіркеу деректамасы он жыл ішінде электрондық жеткізгіште электрондық архивте сақталады.

5-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу ерекшеліктері

46. Мемлекеттік сараптама ұйымы мен өтініш берушінің арасында сараптама жүргізу кезеңінде туындайтын түсіндіру немесе нақтылауды өтініш берушінің электрондық-цифрлық қол қоюымен ақпараттық жүйе және мемлекеттік сараптама ұйымы арқылы өтініш берушінің жеке паролі бойынша электрондық құжатты қалыптастыру жолымен немесе қағаз жеткізгіштерде ӨҚО арқылы жүзеге асырылады.

Өтініш беруші сұратылып жатқан құжаттарды ұсыну кезінде сараптама тоқтатыла тұрады.

47. Сараптама шеңберінде мемлекеттік сараптама ұйымы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтар, қаптама макеттерінің таңбалануы, заттаңбалар, стикерлердің қазақ тіліне аудармасының теңтүпнұсқалығын тексеруді жүзеге асырады.

48. Қазақстан Республикасы үшін ұсынылатын бірегей дәрілік препараттың медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығындағы ақпарат дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында жазылған ақпаратқа сәйкес келеді.

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта қосымша заттар, дәрілік препараттағы олардың номиналды құрамы, сондай-ақ осы Қағидаларға 14-қосымшаға дәрілік препараттың қолданылуын шектеу туралы ақпарат айқындалады.

49. Қайта өндірілген дәрілік препаратты және биосимилярды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына сәйкес келеді. Қайта өндірілген дәрілік препаратты және биосимилярды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта кеңеюі немесе дозалау режимі немесе енгізу жолдары жағына қолданылуы бойынша бірегей дәрілік препараттан айырмашылық болған жағдайда тиісті клиникалық зерттеулер нәтижелері ұсынылады.

50. Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы өндірушінің немесе тіркеу куәлігі ұстаушысының елінде дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын жаңартқаннан кейін күнтізбелік тоқсан күн ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізуге өтініш береді.

51. Мемлекеттік сараптама ұйымы бірегей дәрілік препараттың нұсқаулығына өзгерістер енгізілгеннен кейін немесе халықаралық дереккөз бен фармакологиялық қадағалау нәтижелері бойынша бірегей дәрілік препараттың жалпы сипаттамасындағы өзгерістер туралы анықталған кезде ақпараттық ресурстар арқылы генерик препараттардың тіркеу куәлігін ұстаушыларының барлығына күнтізбелік тоқсан күн ішінде және қалған жағдайларда он екі ай ішінде тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу рәсімі арқылы медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа тиісті өзгерістер енгізу қажеттігі туралы хабардар етеді. Бірегей препараттың тіркеу куәлігінің ұстаушысы фармакологиялық қадағалау және ресми халықаралық дереккөз нәтижесінде анықталған сәйкессіздіктер бойынша мемлекеттік сараптама ұйымының хабарламасының (еркін түрде жазылған) негізінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа өзгерістер енгізеді.

52. Осы Қағидалардың 50 және 51-тармақтарында көрсетілген шартты орындамаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін тоқтату қажеттігі туралы дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника айналысы саласындағы мемлекеттік органды хабардар етеді (бұдан әрі – мемлекеттік орган).

53. Мерзімсіз тіркеу куәлігі бар дәрілік заттарға мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші мен мемлекеттік сараптама ұйымы арасындағы шарт негізінде мемлекеттік сараптама ұйымының шығыстарын өтеумен бірге фармакологиялық қадағалау негізінде пайда немесе қауіп арақатынасын мерзімдік бағалауды жүзеге асырады.

54. Тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістерді сараптау тіркеу куәлігінің қолданыс кезеңінде дәрілік затқа жүзеге асырылады және дәрілік препараттың пайда-қауіп арақатынасына теріс әсерін тигізбейді.

55. Өзгерістер осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес дәрілік заттардың тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістер тізбесіне сәйкес:

1) жаңадан тіркеуді талап етпейтін – (дәрілік препараттың сапасы, қауіпсіздігі, тиімділігіне елеусіз әсер ететін немесе әсер етпейтін елеусіз өзгерістер және дәрілік препараттың тіркеу куәлігінің қолданылу кезеңінде берілген тіркеу деректамасы материалдарының мазмұнына түзетулер енгізуге қатысты) IA типті өзгерістерге;

2) жаңадан тіркеуді қажет етпейтінін (IA және II типті өзгерістер болып табылмайтын елеусіз өзгерістер) – IБ типті өзгерістерге;

3) дәрілік препаратты жаңадан тіркеуді қажет етпейтін және оның сапасына, қауіпсіздігі мен тиімділігіне елеулі әсер ететін тіркеу деректамасының материалдарына енгізілетін кез келген өзгерістер – II типті өзгерістерге;

4) тіркелген (қайта тіркелген) дәрілік препаратты қолданғанда қоғам денсаулығына келетін қауіпті анықтаған жағдайда өтініш беруші енгізетін дәрілік препаратты пайдалану қауіпсіздігімен байланысты жедел уақытша шектеулер –дәрілік заттың қауіпсіздігіне қатысты жедел өзгерістерге жіктеледі. Тіркеу куәлігінің ұстаушысы жиырма төрт сағат ішінде енгізілетін шектеулер туралы мемлекеттік органға хабарлайды. Егер осы ақпаратты алғаннан кейін жиырма төрт сағат ішінде мемлекеттік органнан наразылық келіп түспесе, қауіпсіздігімен байланысты жедел шектеулер қабылданған болып саналады. Шектеулерді іске асыру мерзімдерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы мен мемлекеттік орган келіседі.

Қауіпсіздікпен байланысты жедел шектеулерді адамның өмірі мен денсаулығына қауіпі болған кезде мемлекеттік орган бастама жасайды.

Жедел шектеулерді енгізуге қатысты өзгерістер енгізуге берілген өтінішті (тіркеу куәлігінің ұстаушысы немесе мемлекеттік орган бастама жасаған) тіркеу куәлігінің ұстаушысы хабардар етілген сәттен бастап күнтізбелік алпыс күннен кешіктірмей қарауға ұсынылады.

56. Бір мезгілде оларға өзгеріс енгізілген жағдайда да әрбір нақты өзгеріс сараптауға жатады.

57. Осы Қағидаларда жіктелмеген өзгерістер енгізілген жағдайда өтініш беруші өзгерістерді жіктеу бойынша ұсыныстар алу мақсатында консультация рәсімі арқылы мемлекеттік сараптама ұйымына жүгінеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіден сұрау салу алғаннан кейін күнтізбелік отыз күн ішінде өтініш берушіге электрондық және (немесе) қағаз түрінде жауапты жібереді.

58. IA типті өзгерістер енгізу кезінде:

1) IA типті өзгерістер мамандандырылған сараптаманы жүргізбей мемлекеттік сараптама ұйымының бағалауына жатады. Өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес тиісті өзгерістерді енгізілген күннен бастап он екі ай ішінде енгізілген өзгерістерді құжаттарды растайтын ұсынады;

2) өтініш беруші дәрілік затты үздіксіз бақылау мақсатында дереу хабарлауды қажет ететін IA типтегі өзгерістер жағдайында мемлекеттік сараптама ұйымына хабарлайды;

3) тіркеу куәлігінің ұстаушылары бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты IA типті бірнеше елеусіз өзгеріс туралы хабарлайды;

4) мемлекеттік сараптама ұйымы төлем жүргізілген сәттен бастап күнтізбелік отыз күн ішінде IA типті өзгерістерге бағалау жүргізеді және осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу деректамасына өзгерістер енгізу мақсаттарында сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы өзінің қорытындысы туралы тіркеу куәлігінің ұстаушысын хабардар етеді;

5) тіркеу куәлігі деректерін өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірмен жаңа тіркеу куәлігін береді.

59. IБ типті өзгерістер енгізген кезде:

1) өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) тіркеу куәлігінің ұстаушылары бір өтініш шеңберінде бір тіркеу куәлігіне қатысты IБ типті бірнеше өзгерістер туралы хабарлай алады немесе осындай топтама осы Қағидаларға 15-қосымшада санамаланған шарттарға сәйкес келген жағдайда бір тіркеу куәлігімен байланысты IA типті басқа өзгерістермен IБ типті бір немесе бірнеше өзгерістерді топтастыра алады;

3) тіркеу куәлігінің деректерін өзгертуді талап ететін өзгерістер енгізілген жағдайда мемлекеттік орган тіркеу куәлігі қолданылуының қалдық мерзіміне бұрынғы нөмірімен жаңа тіркеу куәлігін береді.

60. IA типті және IБ типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелетін IБ типті өзгерістер енгізілген жағдайда I типті барлық бірізді өзгерістерді қамтитын бір өтініш беріледі.

61. II типті елеулі өзгерістер енгізілген жағдайда:

1) өтініш беруші осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтінішті және осы Қағидаларға 15-қосымшаға сәйкес құжаттарды ұсынады;

2) өтініште II типті бір өзгеріс болады. Егер II типті бірнеше өзгерісті енгізу қажет болса, жекелеген өтініштер әрбір өзгеріске қатысты беріледі, әрбір өтініш басқа өтінішке сілтемелерді қамтиды;

3) егер II типті өзгеріс II типті басқа да бірізді өзгерістерге әкелсе, бір өтініште II типті осындай бірізді өзгерістер арасында сәйкестіктер сипатталуымен бірге барлық бірізді өзгерістер қамтылады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы II типті өзгерістер енгізген кезде өтініш қабылдағаннан кейін күнтізбелік тоқсан күн ішінде құжаттарға сараптама жүргізеді.

62. Жаңадан тіркеуді қажет етпейтін тіркеу деректамасына I және II типті енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік заттардың енгізілетін өзгерістерін бағалау бойынша жиынтық есеп осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша жасалады.

63. Жүргізілген сараптама нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу деректамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына мәлімделген дәрілік заттардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды құрады.

6-тарау. Дәрілік затқа сараптама жүргізу мерзімдері

64. Қазақстан Республикасында немесе ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарды қоспағанда дәрілік затқа сараптама күнтізбелік екі жүз он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу деректамасының валидациясы) – күнтізбелік отыз күн;

(Жалғасы 14-бетте)

(Жалғасы. Басы 13-бетте)

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік тоқсан күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік жиырма күн ішінде);

3) зертханалық сынақтар – күнтізбелік жетпіс күн;

4) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік жиырма күн.

65. Тіркеу дерекнамасының қолданылу мерзімін ұзарту кезінде дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз жиырма күн ішінде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік жиырма күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік тоқсан күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он бес күн ішінде);

3) дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

66. Тіркеу дерекнамасына IA типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы күнтізбелік отыз күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он күн;

2) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру – күнтізбелік он күн;

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он күн.

67. Тіркеу дерекнамасына IБ типті және II типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ жүргізу кезеңімен күнтізбелік тоқсан күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік алпыс бес күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

68. Тіркеу дерекнамасына IБ типті және II типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ жүргізу кезеңінсіз күнтізбелік алпыс күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік қырық күн (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

69. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа сараптама күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік жиырма күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік тоқсан бес күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік жиырма күн ішінде);

3) зертханалық сынақтар – күнтізбелік елу күн;

4) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он бес күн.

70. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік заттың сараптамасы күнтізбелік жүз күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама - күнтізбелік жетпіс күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру күнтізбелік он бес күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он бес күн.

71. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына IA типті енгізілетін өзгерістерге сараптама күнтізбелік он күннен аспайтын мерзімде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он күн;

2) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын тексеру) – күнтізбелік жиырма күн.

72. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына IБ типті және II типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ жүргізу кезеңімен күнтізбелік тоқсан күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он бес күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік алпыс күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он бес күн.

73. Қазақстан Республикасында өндірілген дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына IБ типті және II типті енгізілетін өзгерістердің сараптамасы зертханалық сынақ кезендерісіз күнтізбелік алпыс күн ішінде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күн, (оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік он күн.

74. ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік затқа сараптама күнтізбелік жүз сексен күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік отыз күн;

2) мамандандырылған сараптама – үнтізбелік жүз жиырма күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік жиырма күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік отыз күн.

75. ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарға сараптама, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде күнтізбелік жүз күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік жиырма күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік жетпіс күн, оның ішінде зертханалық сынақтар (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он бес күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру - күнтізбелік он бес күн.

76. ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарға тіркеу дерекнамасына IA типті енгізілетін өзгерістер сараптамасы күнтізбелік отыз күн ішінде жүргізіледі, оның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он күн;

2) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау) – күнтізбелік жиырма күн.

77. ICH (АйСиЭйч) өңір елдерінде өндірілген дәрілік заттарға тіркеу дерекнамасына IБ типті және II типті енгізілетін өзгерістер сараптамасы, зертханалық сынақты жүргізу кезендерісіз күнтізбелік алпыс күн ішінде жүргізіледі, соның ішінде:

1) дәрілік заттың бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) – күнтізбелік он күн;

2) мамандандырылған сараптама – күнтізбелік қырық күн, (оның ішінде медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың, қаптама макеттері таңбалануының, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ тіліне аудармасы немесе теңтүпнұсқалығын растау күнтізбелік он күн ішінде);

3) қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытындыны қалыптастыру – күнтізбелік отыз күн.

78. Дәрілік заттың сараптамасын жүргізу мерзімдеріне:

1) тіркеу дерекнамасының жиынтығын толтыру уақыты;

2) өтініш берушінің сараптаманың кез келген кезеңінде сұрау салу бойынша құжаттар мен материалдарды ұсыну уақыты;

3) өндіруші ұйымның өндіріс талаптары мен сапаны қамтамасыз ету жүйесіне, клиникаға дейінгі және (немесе) клиникалық зерттеулер жүргізу талаптарына, тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесіне бағалау жүргізуді ұйымдастыру уақыты;

4) осы Қағидалардың 13-тармағымен айқындалған шарттарды сақтау кезінде клиникалық зерттеулердің есебін ұсыну мерзімдері. Бұл ретте есепті ұсыну мерзімдері мамандандырылған сараптама басталған сәттен бастап күнтізбелік жүз жиырма күннен аспайды;

5) Сараптама кеңесін ұйымдастыру және жүргізу;

6) өтініш берушімен қорытынды құжаттарды келісу кірмейді.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 1-қосымша

Нысан

Дәрілік затқа сараптама жүргізуге өтініш*

1.	Саудалық атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
2.	Экспортқа саудалық атауы (отандық өндірушілер үшін)	қазақ тілінде	орыс тілінде	ағылшын тілінде	елі
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
		ағылшын тілінде			
4.	Дәрілік түрі	қазақ тілінде			
		орыс тілінде			
5.	Дозасы/ концентрациясы (Бар болса, толтырылады. Көлемі қаптамасына толтырылады)	Концентрациясы сұйық, жұмсақ және газ тәріздес дәрілік түрлер үшін көрсетіледі			
6.	Анатомия-терапиялық-химиялық жіктемесі (АТХ)	Коды			
		Қазақ тіліндегі атауы			
		Орыс тіліндегі атауы			

7.	Дәрілік затың типі (тиісті дәрілік препаратқа толтырылады)	
1)	□ Бірегей дәрілік препарат	
	□ Бір компонентті	□ Көп компонентті
	□ Биологиялық дәрілік препарат	□ Балк-өнім
	□ GMP жағдайында емес өндірілген активті фармацевтикалық субстанция немесе дәрілік өсімдік шикізат	
2)	□ Қайта өндірілген дәрілік препарат	
	□ Бір компонентті	□ Көп компонентті
	□ Балк-өнім	
	Бірегей дәрілік препарат:	
	Дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Баламалығына зерттеуде пайдаланылатын отандық өндірушілер үшін референтті дәрілік препарат (егер осындай зерттеу жүргізілсе)	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Бірегей препараттан айырмашылығы болған кезде референтті препаратты пайдалану негіздемесін келтіру	
	Ескерту: бөлімді баламалыққа зерттеулерде пайдаланылатын әрбір дәрілік препаратқа толтыру қажет.	
3)	□ Биологиялық ұқсас дәрілік препарат (Биоаналог)	
	□ Балк-өнім	
	Бірегей биологиялық дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы (оның атына тіркеу куәлігі берілген компания), тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Референтті биологиялық дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, референтті дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Референтті биологиялық препаратпен салыстырғандағы айырмашылық (егер осындайлар болса)	□ бастапқы материалдағы айырмашылық; □ өндіру процесіндегі айырмашылық; □ қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер; □ дәрілік түріндегі айырмашылық; □ басқа дозалар; □ (активті фармацевтикалық субстанциялардың сандық өзгерістері); □ енгізудің басқа да тәсілдері; □ басқа да айырмашылықтар _____
4)	□ Гибридті дәрілік препарат	
	□ Бір компонентті	□ көп компонентті
	□ Балк-өнім	
	Бірегей дәрілік препарат:	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
	Бірегей дәрілік препаратпен салыстырғандағы айырмашылығы	□ активті фармацевтикалық субстанцияның өзгеруі □ Басқа дәрілік түрі; □ Басқа дозалануы (активті фармацевтикалық субстанцияның сандық өзгеруі) □ енгізудің басқа да тәсілдері; □ басқа фармакокинетика (басқа да биоқолжетімділікті қоса алғанда); □ қолдануға қойылатын басқа да көрсетілімдер: □ басқа да айырмашылықтар _____

5)	□ Құрамдас дәрілік препарат	
	□ Белгілі комбинация	□ Жаңа комбинация
	□ Балк-өнім	
	Бірегей дәрілік препарат (белгілі комбинация жағдайында)	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі, бірегей дәрілік препарат қай мемлекетте тіркелген	
6)	□ Жақсы зерделенген медициналық қолдануы бар дәрілік препарат	
	□ Балк-өнім	
	дәрілік препараттың атауы, дозасы, дәрілік түрі	
	Тіркеу куәлігінің ұстаушысы, тіркеу күні, тіркеу куәлігінің нөмірі	
7)	□ Радиофармацевтикалық дәрілік препарат	
	□ Балк өнім	
	□ радиофармацевтикалық жиынтық	
	□ радионикулид прекурсоры	
	□ радионуклид көзі (бастапқы және қайталама) (болған кезде)	
	генератор	
8)	□ Гомеопатиялық дәрілік препарат	
	□ жаңа гомеопатиялық препарат	□ фармакопея және монографияға енгізілген гомеопатиялық препарат
9)	□ Өсімдік дәрілік препарат	
	Өсімдіктің биноминалды ғылыми атауы (тегі, түрі, әртүрлілігі)	
	Шикізаттың шығу көзі (зертханалық коды)	
	туынды өсімдіктің бөлігі	
	Өсімдік тектес субстанцияның атауы (анықтамасы) және басқа да атаулары (басқа да Фармакопеяларда көрсетілген синонимдер)	
10)	□ Орфанды дәрілік препарат	
	Дәрілік препаратқа Қазақстан Республикасында орфандық дәрілік препарат статусы тағайындалған ба	
	□ Жоқ □ Қарау процесінде □ Иә	
	Күні	
	Орфанды дәрілік препаратты тіркеу куәлігінің нөмірі	
	Орфандық дәрілік препарат статусын тағайындаудан бас тартылды	
	Күні	
	Шешімнің нөмірі	
	Статус тағайындауға ұсынылған өтініш кері қайтарылды: күні	
8.	Өтініш берушінің елінде босатылу түрі	Дәрігердің рецептісі арқылы Дәрігердің рецептісінсіз
9.	Енгізу тәсілдері	
10.	Енгізу құрылғылары бойынша ақпарат	

11.	Қаптамасы (мәнінің тізімі толтырылады)							
№	Түрі (бастапқы немесе қайталама)	Атауы	Өлшемі (бар болса)	Көлемі (бар болса)	Қаптамадағы бірлік саны	Қысқаша сипаттамасы		
1.	Бастапқы							
2.	Қайталама							
3.	Қайталама қаптаманың штрих коды (GTIN) (Джитин)	Әрбір дозалануына/концентрацияға штрих коды көрсету						
12.	Толық сапалық және сандық құрамы (мәнінің тізімі толтырылады)							
№	Заттың типі (белсенді немесе қосымша)	Атауы	Дәрілік түрдің бірлігіне мөлшері	Сапаны реттейтін нормативтік құжат немесе шығарылған жылы көрсетілген Фармакопея	Өндіруші, өндіріс алаңының елі мен мекенжайы (белсен-ді заттар үшін)	Есірткілерді бақылау жөніндегі халықаралық комитет бақылайды (бар болса белгіленеді)	Улы заттардың болуы (бар болса белгіленеді)	Жабайы өсетін немесе өсірілетін (дәрілік өсімдік шикі-заты үшін) және өндірілетін орны	Адам немесе жануар тектес белгілер (бар болса, белгіленеді)
1.	Белсенді					II кесте III кесте IV кесте	1 тізім 2 тізім		
2.	Қосымша								

13.	Активті дәрілік субстанцияның атауы		
14.	Дәрілік заттың сақталу мерзімі	ұсынылатын сақтау мерзімі	
		ұсынылатын қолдану кезеңі (контейнерді алғаш ашқаннан кейін)	
		ұсынылатын қолдану кезеңі (еріту немесе сұйылтудан кейін)	
15.	Тасымалдау шарттары		
16.	Сақтау шарттары	ұсынылатын сақтау шарттары	
		қаптаманы алғаш ашқаннан кейін ұсынылатын сақтау шарттары	
17.	Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу		
1.	Елдің атауы	Тіркеу куәлігінің № (бар болса, көрсетіледі)	Берілген күні / Қолданыс мерзімі
2.			
18.	Өнертабысқа және пайдалы модельге қорғау құжатының болуы, тауарлық белгісі		
	Қорғау құжатының атауы	Қорғау құжатының №	Берілген күні / Беру мерзімі
19.	Өндіріс	1) Толығымен осы өндірісте 2) Ішінара осы өндірісте 3) Толығымен басқа өндірісте	
20.	Дәрілік препарат өндіруші(лер)сі және өндіріс учаске(лер)сі (дәрілік препараттың бөлігі болып табылатын кез келген компонент өндірісі учаскелерін қоса (оның ішінде дәрілік түр ерітіндісі)		

№	Өндірушінің типі	Атауы, елі (мемлекеттік, орыс, ағылшын тілдерінде)	Рұқсат құжатының №, күні мен мерзімі	Заңды мекен-жайы	Нақты мекен-жайы	Телефон, факс, e-mail	Басшының Т.А.Ә., лауазымы	Байланыстағы адамның Т.А.Ә., лауазымы
1)	Өндіруші							
2)	Лицензияны ұстаушы		Өндіруші елдің уәкілетті органдары өндіріске берген лицензия бойынша деректер					
3)	Тіркеу куәлігін ұстаушы							
4)	Қаптаушы кәсіпорын							
5)	Өтініш беруші немесе өкілдік		Сенімхат бойынша деректер					
6)	Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауды жүзеге асыру жөніндегі уәкілетті тұлға							

21.	Қан және оның вакциналарының сапасын бақылау жөніндегі өндіруші елдің зертханасы, сапасына/сериясының шығарылуына бақылауға жауапты адам	
	Зертхананың атауы	
	Қызметті жүзеге асыру орнының мекенжайы	
	Елі	
	Телефон/факс	
	Электрондық почта	
22.	Қазақстан Республикасында берілген тіркеу куәлігінің № (тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту кезінде)	
23.	Дәрілік заттардың тіркеу деректеріне енгізілетін өзгерістер (өзгерістер енгізу-өтінім типі кезінде толтырылады) (енгізілетін өзгерістерді көрсету)	

№	Өзгерістер типі	Өзгерістер енгізілгенге дейін редакция	Енгізілетін өзгерістер

24.	Дәрілік заттарға сараптама жүргізуге шарт бойынша деректер	
1.	шарттың №	
2.	Жасалған күні	
3.	Қолданыс мерзімі	
25.	Сараптама жүргізуге ақы төлеуді жүзеге асыратын субъект	
1.	Атауы	
2.	Елі	
3.	Заңды мекенжайы	
4.	Нақты мекенжайы	
5.	Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы	
6.	Телефон	
7.	Факс	
8.	e-mail	
9.	Бизнес сәйкестендіру нөмірі	
10.	Жеке сәйкестендіру нөмірі	
11.	Банк	
12.	Есеп шот	
13.	Валюталық шот	
14.	Коды	
15.	Банктік сәйкестендіру коды	
Күні:		
Өтініш берушінің жауапты тұлғасының тегі, аты, әкесінің аты		
Қолы, мөрі		

Ескерту:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде де және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 2-қосымша

Қазақстан Республикасының өндірушілері ұсынған тіркеу деректері құжаттарының тізбесі

р/с №	Құжаттар атауы
1	2
	I бөлім Жалпы құжаттама*
IA1.	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген нотариат куәландырған)
IA2.	Фармацевтикалық қызметке мемлекеттік лицензияның көшірмесі (нотариат куәландырған)
I A3.	Лицензияға қосымша (өсімдік шикізаты үшін – отандық өндірушілер үшін дайындауға рұқсат алу)
I A4.	Егер өндірістік процесте бірнеше өндіруші қатысатын болса, IA2, IA3, IA4 тармақтарының құжаттары өндірістің барлық қатысушыларына ұсынылады
I A5.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (түпнұсқалық препаратқа патенттің қолданылу мерзімінің аяқталуына қарай)
I A6-1.	Бірегей дәрілік заттың өнертабыс немесе пайдалы модельге қорғау құжатының нотариат куәландырған көшірмесі (қорғау құжатының патент иеленушісі ұсынады);
I A6-2.	Өнертабыс немесе пайдалы моделге үшінші тұлғалардың айрықша құқықтарының бұзылмауы туралы кепілдік хат (генерикалық препаратты мелмекеттік тіркеу, қайта тіркеу кезінде сараптама кезінде ұсынылады)
I A7.	Активті заттың сапасын растайтын құжат (өндірушіден субстанцияны талдау туралы сертификат, Еуропалық Фармакопея монографияларына сәйкестік сертификаты, талдау хаттамасы, аналитикалық паспорт)
I A8.	Үш өнеркәсіптік сериясы дайын өнімінің сапасын растайтын құжат (талдау сертификаты, талдау хаттамасы), оның бір сериясы тіркеуге берілген дәрілік заттың үлгісінің сериясымен тұспа тұс келеді
I A9.	Өндірушіден жануар тектес заттарға беретін прион қауіпсіздігі туралы құжат
I A10.	Қазақстан Республикасының тіркеу куәлігінің көшірмесі (тіркеу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту кезінде)
I.B.1.	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың жобасы электрондық түрде «doc (док)» форматта
I.B.2.	Қазақ және орыс тілдеріндегі бастапқы және қайталама қаптама, стикерлер, заттаңбалар үшін таңбалау мәтіні
1.B.3	тұтынушы қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің түрлі-түсті макеттері электронды түрде «jpeg (джипег)» форматта
I.C	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы: тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакалогиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасының бар болуы туралы ақпаратты; аса ірі фармакалогиялық қадағалау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс деректерін; Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакалогиялық қадағалау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларацияны; фармакалогиялық қадағалаужүйесінің мастер-файлдары қайда сақталғаны туралы мекенжайына сілтеме,(мекенжайын) қамтиды.
I.D	Қазақстан Республикасының аумағында айқындалған жағымсыз реакцияларды жинақтау мен тіркеу үшін фармакологиялық қадағалауда жауапты білікті тұлғаның бар екенін растайтын құжат
	II бөлім. Химиялық, фармацевтикалық және биологиялық құжаттама
II	Мазмұны
IIA	Құрамы
IIA1	Дәрілік препараттың сандық және сапалық құрамы (белсенді, қосымша заттар, таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы)

(Жалғасы 15-бетте)

(Жалғасы. Басы 13-14-беттерде)

IIA2	Қаптаманың сипаттамасы
IIA3	Фармацевтикалық әзірлеме (бастапқы қаптамасын таңдау негіздемесі, құрамы)
II B	Өндіріс туралы мәліметтер:
II B 1	Өндірістік формула
II B 2	Өндіріс технологиясының сипаттамасы
II B 3	Өндіріс процесіндегі бақылау (операциялық бақылау)
II B 4	Өндірістік процестердің бастапқы сараптамасы
II C	Шығыс материалдарын бақылау әдістері
II C 1	Белсенді субстанция
IIC1.1	Белсенді заттарға сапа сертификаты
II C 2	Қосымша заттар
IIC2.1	Қосымша заттарға сапа сертификаты
II C 3	Қаптама материалы (бастапқы және қайталама қаптама)
IIC3.1	Қаптама материалының олардың сапасын регламенттейтін құжаттар қоса берілген сапа сертификаты
II D	Аралық өнімдер сапасын бақылау әдістері (қажет болғанда)
II E	Орыс тіліне түпнұсқалық аудармасы бар дайын өнімнің сапа спецификациясы және бақылау әдістемесі
II E 1	Электрондық түрде дәрілік заттың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау бойынша бекітілген нормативтік құжат, «doc (құжат)» форматта, оған түсіндірме жазба
II E 2	дәрілік препараттың сынақ әдістерінің бастапқы сараптамасы (фармакопеялық әдістерінен басқа) (қайта тіркеу кезінде қосымша ҚР бекітілген сапа жөніндегі нормативтік құжаттың көшірмесі)
II F	Кемінде үш өнеркәсіптік немесе тәжірибелік-өнеркәсіптік (пилоттық) серияларда тұрақтылық сынағы нәтижелері
II G	Еріту бейіні туралы мәліметтер (дозаланған қатты дәрілік түріне арналған)
II H	Жануарлардың бақылау деректері
II K	Генетикалық өзгерген организмдерден тұратын препараттарға арналған қоршаған орта үшін ықтимал қауіпсіздік жөніндегі деректер
II L	Қауіпсіздік жөніндегі мерзімдік жаңартылатын есеп (қайта тіркеу кезінде)
II M.	Сапасын растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
	III бөлім. Фармакологиялық және токсикологиялық құжаттама
III.	Мазмұны
III A.	Уыттылығы жөніндегі деректер (жедел және созылмалы), (МИБП – бір реттік енгізу және қайталау дозаларын енгізу кезіндегі уыттылық)
III B.	Репродуктивтік функциясына әсері
III C.	Эмбриоуыттылығы мен тератогенділігі жөніндегі деректер
III D.	Мутагендігі жөніндегі деректер
III E.	Канцерогендігі жөніндегі деректер
III F.	Фармакодинамикасы (медициналық иммундық-биологиялық препарат - реактогендік)
III G.	Фармакокинетикасы (медициналық иммундық-биологиялық препарат – спецификалық белсенділігі)
III H.	Салған жердің тітіркену әсері туралы деректер (медициналық иммундық-биологиялық препарат - вакциналар иммуногендігі үшін)
III Q.	Қауіпсіздікті растайтын қосымша ақпарат (қажет болғанда)
	IV бөлім. Клиникалық құжаттама
IV.	Мазмұны
IV A.	Клиникалық фармакология жөніндегі деректер (фармакодинамика, фармакокинетика), генериктер үшін биоэквиваленттілігі зерттеулері
IV B	Клиникалық, иммунологиялық тиімділігі
IV C	Диагностикалық тиімділігі
IV D	Клиникалық сынақтар нәтижелері, ғылыми жарияланымдар, есептер
IV D1	Тіркеуден кейінгі тәжірибе деректері (бар болса)
IV Q	Тиімділігін растайтын қосымша ақпарат

Ескерту: Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу күәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 3-қосымша

Шетелдік өндірушілер сараптамаға ұсынатын құжаттардың тізбесі

р/с №	Құжаттар атауы
	1-бөлік. *
1.1.	Жалпы құжаттама
1.2.1	Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымына сәйкес фармацевтикалық өнімге сертификат (нотариат куәландырған).
	Болмаған кезде:
	Өндіруші елде тіркелуі туралы сертификат (тіркеу куәлігі) (нотариат куәландырған)
	GMP сертификаты (соңғы инспекция күні мен нәтижелері көрсетілген) (нотариат куәландырған)
	Еркін сатуға рұқсат беретін сертификат (экспорт) ұсынылады
1.2.2.	Тауардың шығу тегі сертификаты (отандық өндірушілер үшін)
1.2.3.	Өндіріс құқығына лицензиялық шарт (келісім) (бірегей препаратқа патенттің қолданыс мерзімі аяқталғанға дейін)
1.2.4.	басқа елдерде дәрілік заттың тіркелгені туралы куәлігінің нөмірі мен күні көрсетілген мәліметтер (сертификаттың немесе тіркеу куәлігінің көшірмесі)
1.3.	Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы, таңбалануы (түрлі-түсті макеттер) және медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық
1.3.1.	Дәрілік препараттың соңғы қайта қаралған күні қойылған қысқаша сипаттамасы
1.3.2.	өндіруші ұйымдар растаған дәрілік заттардың медицинада қолданылуы бойынша бекітілген нұсқаулық (Тәуелсіз мемлекеттер достастығы елдерінің өндіруші – ұйымдары үшін)
1.3.3.	Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтың жобасы
1.3.4.	Бастапқы және қайтама қаптаманың, заттаңбалардың, стикерлердің қазақ және орыс тілдеріндегі таңбалау мәтіні
1.3.5.	Тұтыну қаптамасының, заттаңбалардың, стикерлердің электронды түрде jpeg (джипег) форматта 1:1 масштабты түрлі-түсті макеттер
1.4.	Сарапшылар туралы ақпарат
1.4.1.	Сапа жөніндегі сарапшы туралы ақпарат
1.4.2.	Клиникаға дейінгі деректерді сарапшы туралы ақпарат
1.4.3.	Клиникалық деректер бойынша сарапшы туралы ақпарат
1.5.	Өтініштердің әртүрлі типтеріне қойылатын арнайы талаптар
1.6.	Қоршаған орта үшін ықтимал қауіпті бағалау
1.6.1	Гендік түрлендірілген организмдері бар немесе содан алынған дәрілік препараттар
1.7.	Өтініш берушінің Қазақстан Республикасында фармакологиялық қадағалауға қатысты ақпараты
1.7.1	Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс: тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғасы барлығы туралы ақпарат; аса ірі фармакологиялық бақылау жүйесі үшін жауапты тұлғаның байланыс деректері; Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесін дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау бойынша мақсаттары мен міндеттерін орындау үшін иеленуі туралы қолы қойылған декларация; мекенжайына сілтеме (мекенжайы), фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлдары қайда сақталады
1.7.2	Өтініш берушінің өз қарамағында Қазақстан Республикасы аумағында фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті адамы бар екендігін растайтын құжат
	2 -бөлік*
	Жалпы техникалық құжат түйіндемесі
2.1.	2.3.4.5-бөліктерінің мазмұны
2.2.	Жалпы техникалық құжат кіріспесі
2.3.	Сапа жөніндегі жалпы есеп
2.4.	Клиникаға дейінгі деректерге шолу
2.5.	Клиникалық деректерге шолу
2.6.	Клиникаға дейінгі деректер есебі
2.6.1.	Мәтін форматындағы фармакологиялық деректер есебі
2.6.2.	Кесте түріндегі фармакологиялық деректер есебі
2.6.3.	Мәтін форматындағы фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.4.	Кесте түріндегі фармакокинетикалық деректер есебі
2.6.5.	Мәтін форматындағы токсикологиялық деректер есебі
2.6.6.	Кесте түріндегі токсикологиялық деректер есебі
2.7.	Клиникалық деректер есебі
2.7.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер және олармен байланысты аналитикалық әдістер есебі
2.7.2.	Клиникалық фармакология жөніндегі зерттеулер есебі
2.7.3.	Клиникалық тиімділік бойынша есеп
2.7.4.	Клиникалық қауіпсіздік туралы
2.7.5.	Пайдаланылған әдеби дереккөздерінің көшірмесі
2.7.6.	Жеке сынақтардың қысқаша шолулары
	3-бөлік. Сапа*
3.1.	Мазмұны
3.2.	Негізгі деректер
3.2.S.	Дәрілік субстанция (құрамында біреуден артық белсенді зат болатын дәрілік препараттар үшін, ақпарат толық көлемде олардың әрқайсысына қатысты беріледі)**
3.2.S.1.	Жалпы ақпарат**
3.2.S.1.1.	Атауы**
3.2.S.1.2.	Құрылымы**
3.2.S.1.3.	Жалпы қасиеттері**
3.2.S.2.	Өндіріс
3.2.S.2.1.	Өндіруші**
3.2.S.2.2.	Өндірістік процесті және бақылау процесін сипаттау
3.2.S.2.3.	Бастапқы материалдарды бақылау
3.2.S.2.4.	Күрделі кезеңдерді және аралық өнімдерді бақылау
3.2.S.2.5.	Процесті бастапқы сараптау және/немесе оны бағалау
3.2.S.2.6.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.S.3.	Сипаттамасы**
3.2.S.3.1.	Құрылымы мен сипаттамасын дәлелдеу
3.2.S.3.2.	Қоспалар**
3.2.S.4.	Белсенді заттарды бақылау**
3.2.S.4.1.	Спецификация**
3.2.S.4.2.	Талдамалық әдістемелер**
3.2.S.4.3.	Талдамалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.S.4.4.	Сериялар талдауы**
3.2.S.4.5.	Спецификация негіздемесі
3.2.S.5.	Стандартты үлгілері немесе заттары
3.2.S.6.	Қаптама/тығындау жүйесі**
3.2.S.7.	Тұрақтылық**
3.2.S.7.1.	Тұрақтылыққа қатысты түйіндеме және қорытындылар**
3.2.S.7.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер**
3.2.S.7.3.	Тұрақтылық туралы деректер**
3.2.P.	Дәрілік препарат
3.2.P.1.	Дәрілік препараттың сипаттамасы және құрамы
3.2.P.2.	Фармацевтикалық әзірлеме
3.2.P.2.1.	Дәрілік препараттың құрамды заттары
3.2.P.2.1.1.	Дәрілік субстанция
3.2.P.2.1.2.	Қосымша заттар
3.2.P.2.2.	Дәрілік препарат
3.2.P.2.2.1.	Құрамын әзірлеу
3.2.P.2.2.2.	Қалдықтары
3.2.P.2.2.3.	Физика-химиялық және биологиялық қасиеттер
3.2.P.2.3.	Өндірістік процесті әзірлеу
3.2.P.2.4.	Қаптама/тығындау жүйесі
3.2.P.2.5.	Микробиологиялық сипаттамалар
3.2.P.2.6.	Үйлесімділігі
3.2.P.3.	Өндіріс
3.2.P.3.1.	Өндіруші (лер)
3.2.P.3.2.	Сериясына құрамы
3.2.P.3.3.	Өндірістік процесті және бақылау процесін сипаттау
3.2.P.3.4.	Күрделі кезеңдер мен аралық өнімдерді бақылау
3.2.P.3.5.	Процестердің бастапқы сараптамасы және/немесе оны бағалау
3.2.P.4.	Қосымша заттарды бақылау
3.2.P.4.1.	Спецификациялар
3.2.P.4.2.	Талдамалық әдістемелер
3.2.P.4.3.	Талдамалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.P.4.4.	Спецификация негіздемесі
3.2.P.4.5.	Адам және жануар тектес қосымша заттар
3.2.P.4.6.	Жаңа қосымша заттар
3.2.P.5.	Дәрілік препаратты бақылау
3.2.P.5.1.	Спецификация (лар)
3.2.P.5.2.	Талдамалық әдістемелер
	Сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі электронды түрде doc форматта бекітілген нормативтік құжат (қайта тіркеу кезінде қосымша Қазақстан Республикасында бекітілген нормативтік құжаттың көшірмесі)
3.2.P.5.3.	Талдамалық әдістемелердің бастапқы сараптамасы
3.2.P.5.4.	Сериялар талдаулары
3.2.P.5.5.	Қоспалар сипаттамасы
3.2.P.5.6.	Ерекшелік (тер) негіздемелері
3.2.P.6.	Стандартты заттар және үлгілер
3.2.P.7.	Қаптама/тығындау жүйесі
3.2.P.8.	Тұрақтылық
3.2.P.8.1.	Тұрақтылық туралы түйіндеме және қорытынды
3.2.P.8.2.	Тұрақтылықты тіркеуден кейін зерделеу хаттамасы және тұрақтылыққа қатысты міндеттемелер
3.2.P.8.3.	Тұрақтылық туралы деректер
3.2.A.	Толықтырулар
3.2.A.1.	Техникалық құралдар мен жабдықтар
3.2.A.2.	Бөгде микроорганизмдерге қатысты қауіпсіздікті бағалау
3.2.A.3.	Жаңа қосымша заттар
3.2.R.	Өңірлік ақпарат
3.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
	4-бөлік. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер туралы есептер
4.1.	Мазмұны
4.2.	Зерттеу туралы есептер
4.2.1.	Фармакология
4.2.1.1.	Бастапқы фармакодинамика
4.2.1.2.	Қайталама фармакодинамика
4.2.1.3.	Қауіпсіздік фармакологиясы
4.2.1.4.	Фармакодинамикалық дәрілік өзара іс-әрекет
4.2.2.	Фармакокинетика
4.2.2.1.	Талдамалық әдістер және олардың бастапқы сараптамасына қатысты есеп
4.2.2.2.	Сіңуі
4.2.2.3.	Таралуы
4.2.2.4.	Метаболизм
4.2.2.5.	Шығарылуы
4.2.2.6.	Фармакокинетикалық дәрілік өзара әрекет (клиникаға дейінгі)
4.2.2.7.	Басқа да фармакокинетикалық зерттеулер
4.2.3.	Токсикология
4.2.3.1.	Бір реттік доза енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.2.	Дозаларды қайталап енгізу кезіндегі уыттылық
4.2.3.3.	Геноуыттылық (invitro; invivo, токсикокинетикақ бағалау)
4.2.3.4.	Канцерогендік (ұзақ мерзімді зерттеу; қысқа мерзімді немесе орташа мерзімді зерттеулер)
4.2.3.5.	Репродуктивті және онтогенетикалық уыттылық: тұқымды жаңғырту және эмбриондық ерте дамуға қабілеттілік; ұрық өскінінің дамуы; құрсақ ішінде және босанғаннан кейінгі дамуы; тұқымдарына (өсетін жан-жануар) белгілі бір дозасы берілген және/немесе кейіннен бағаланған зерттеулер.
4.2.3.6.	Жергілікті көтере алушылық
4.2.3.7.	Басқа уыттылық зерттеулері: антигендік; иммуноуыттылық; механикалық зерттеулер; тәуелділік; метаболиттер; қоспалар.
4.3.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі
	5-бөлік. Клиникалық зерттеулер және (немесе) сынақтар туралы есептер
5.1.	Мазмұны
5.2.	Кестелер түріндегі барлық клиникалық сынақтар тізбесі
5.3.	Клиникалық сынақтар туралы есептер
5.3.1.	Биофармацевтикалық зерттеулер туралы есептер: биожетімділік жөніндегі зерттеулер есебі; биожетімділік және биоэквиваленттілік жөніндегі салыстырмалы зерттеулер есебі; invitroinvivo зерттеулері корреляциясы жөніндегі есеп; биоаналитикалық және аналитикалық әдістер жөніндегі есеп;
5.3.2.	Адамның биоматериалдарын пайдалану кезіндегі фармакокинетикасы жөніндегі зерттеулер есептері: ақуыздармен байланысу зерттеулерінің есебі; бауыр метаболизмі мен өзара әрекет зерттеулерінің есебі; басқа да адам биоматериалдарын пайдаланатын зерттеулер жөніндегі есеп.
5.3.3.	Адамдағы фармакокинетикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакокинетикасы зерттеулері және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; емделушілер фармакокинетикасы зерттеулерінің және бастапқы көтере алушылық зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің ішкі факторы зерттеулерінің есебі; фармакокинетикалық зерттеулердің сыртқы факторы зерттеулерінің есебі; әртүрлі популяциядағы фармакокинетика зерттеулерінің есебі;
5.3.4.	Адамдағы фармакодинамикалық зерттеулер туралы есептер: дені сау еріктілер фармакодинамикасы және фармакокинетикасы/фармакодинамикасы зерттеулерінің есебі; пациенттерде фармакодинамикасы және фармакокинетикасы/фармакодинамикасы зерттеулерінің есебі;
5.3.5.	Тиімділік пен қауіпсіздікті зерттеу туралы есептер: мәлімделген көрсеткіштер бойынша бақыланатын клиникалық зерттеулер есебі; бақыланбайтын клиникалық зерттеулер есебі; кез келген формалдық интеграцияланған талдаулар, метаталдаулар және айқаспалы талдауларды қоса, бір зерттеудікінен астам деректер талдауының есебі; басқа зерттеулер бойынша есептер.
5.3.6.	Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесі туралы есептер
5.3.7.	Жеке тіркеу формаларының үлгілері және пациенттердің жеке тізімі
5.4.	Пайдаланылған әдебиет дереккөздерінің көшірмесі

Ескерту:

* Өтініштің осы нысаны Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларына сәйкес Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласында уәкілетті орган беретін тіркеу күәлігінің қолданылу мерзімін ұзарту кезінде және тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде ұсынылады (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 5935 болып тіркелген).

** 3.2.S. бөлімінде берілуі қажет мәліметтердің ең аз көлемі.

Егер құжаттаманың жекелеген бөліктеріне материалдар қосылмай қалған болса, тиісті жерге сәйкес атымен себебін көрсету қажет.

Жануар тектес препараттар үшін 3.2.S бөлімде мынадай қосымша ақпарат берілуі тиіс: шикізат алынған жануардың түріне, жылына, рационына қатысты деректер, дәрілік затты өндіру үшін шикізат алынған тіндер сипаты (санаты) туралы, приондар құрамына қатысты оның қауіптілігі тұрғысынан алынған деректер; экстрагенттер, температура режимі және т.б. көрсетілген шикізат өңдеудің технологиялық сызбасы және т.б.; бастапқы өнімді бақылау әдістері, соңғы өнімде приондарды анықтау әдістерін қоса (қажет болғанда).

3, 4, 5-модульдерінің құжаттарын 3-модульдің мынадай бөлімдерін: Спецификациясы (3.2.P.5.1.), Талдамалық әдістемелер (3.2.P.5.2.), Ерекшелік (тер) негіздемелері (3.2.P.5.6.) орыс тіліне міндетті аудармасымен ағылшын тілінде рұқсат етіледі. Қауіптерді басқару жоспарын түйіндемені міндетті түрде орыс тіліне аудармасымен ағылшын тілінде рұқсат етіледі.

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 4-қосымша

Нысан

Дәрілік заттың (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптама есебі

1. Мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу үшін сараптамаға ұсынылған тіркеу құжатының бастапқы сараптамасы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) жүргізілді				
1)	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)			
2)	Сарапшының лауазымы			
2. Дәрілік зат туралы ақпарат				
1)	Өтінімнің нөмірі және күні			
2)	Препараттың сауда атауы			
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА)			
4)	Дәрілік түрі			
5)	Дозалануы			
6)	Концентрациясы			
7)	Енгізу тәсілі			
3. Қаптамасы				
№	Қаптаманың атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірлік саны
1)				
2)				
4. Өндіруші туралы деректер				
№	Ұйымның типі немесе учаске	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1)	Өтініш беруші			
2)	Өндіруші			
3)	Қаптамашы			
4)	Тіркеу құжатын ұстаушы			
5. Босату тәртібі				
1)	Босату шарты (қажеттісін көрсету керек)		□ рецепт бойынша □ рецетісіз	
6. Қазақстан Республикасында көрсетілген сауда атауымен бұрын басқа активті заттар құрамымен басқа дәрілік препарат тіркелген				
1)	□ жоқ	□ иә		
7. Тіркеу құжатының толықтығын, жинақталуын және ұсынылған құжаттардың ресімделу дұрыстығын бағалау				
1)	Құжат бөлімдер бойынша қалыптастырылған, беттері нөмірленген, құжаттардың тізімдемесі жасалған		□ жоқ □ иә	
2)	Құжаттың жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді		□ жоқ □ иә	
3)	Түрлі түсті қаптама макеттерінің болуы және оларды өтініш берушінің мөрімен растау фактісі, дәрілік препараттың қаптамасының Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 16 сәуірдегі № 227 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы таңбалау қағидаларына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №1108 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 227 бұйрық)		□ жоқ □ иә	
4)	Қаптама, затбелгі, стикерлердің макеттерінің үлгілерін таңбалау мәтіні № 227 бұйрыққа сәйкес келеді		□ жоқ □ иә	
8. Дәрілік препараттың құрамын бағалау				
1)	Дәрілік препараттың құрамында тыйым салынған бояуыштардың және басқа да қосымша заттардың болуы		□ жоқ □ иә	
2)	Дәрілік препараттың құрамында қаннан, адамның және жануардың ағзасынан және тіндерінен алынған заттардың болуы		□ жоқ □ иә	
3)	Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың болуы (бар болса, Кестені, позициясын көрсету)		□ жоқ □ иә	
9. Дәрілік препараттың атауын онда мынадай белгілердің мәнінің болмауына бағалау:				
1)	бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және әдепсіз айтылатын сөздердің графикалық ұқсастықтары		□ жоқ □ иә	
2)	препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатастыруға апаратын қабілеттері		□ жоқ □ иә	
3)	химиялық құрамы немесе әсері басқаша дәрілік затқа тән ХПА ұқсастықтары және/немесе олармен ұқсас атаулар			
10. Дәрілік препараттың фармакологиялық әсері туралы мәліметтерді бағалау				
1)	Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың құрылымына және ресімделуі Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 29 мамырдағы № 414 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты жасау және ресімдеу қағидаларына сәйкес келуі (Нормативтік құқықтық актілердің тізілімінде № 11495 болып тіркелген) (бұдан әрі - № 414 бұйрық)			
11. Қорытынды:				
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)			
2)	сараптаманы жалғастыру			

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Сарапшы:

_____ _____

қолы тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 5-қосымша

Нысан

Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасының есебі

1. Дәрілік заттың тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің (тіркеу дерекнамасының валидациясы) бастапқы сараптамасы жүргізілді				
	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)			
	Сарапшы лауазымы			
2. Мәлімделген өзгерістер мыналар болып табылады:				
	I типті: I А типті, IБ типті,	Енгізілетін өзгерістерді көрсету		
	II типті	Енгізілетін өзгерістерді көрсету		
3. Дәрілік зат туралы ақпарат				
1)	Өтінімнің нөмірі және күні			
2)	Препараттың саудалық атауы			
3)	Халықаралық патенттелмеген атауы			
4)	Дәрілік түрі			
5)	Дозалануы			
6)	Концентрациясы			
7)	Енгізу тәсілі			
8)	Өндіруші ұйым			
9)	Тіркеу куәлігінің №			
4. Қаптамасы				
№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1)				
2)				
5. Өндіруші туралы деректер				
№	Ұйымның типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйымның атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1)	Өтініш беруші			
2)	Өндіруші			
3)	Қаптаушы			
6. Енгізілетін өзгерістердің тізбесі				
1)	Құжаттың атауы	Бұрынғы редакциясы	Жаңа редакциясы	
7. Ұсынылған құжаттардың толықтығын, тіркеу деректері жиынтықталымын және дұрыс ресімделуін бағалау				
1)	Тіркеу деректері бөлімдерге бөлінген, беттері нөмірленген, құжаттар тізбесі құрастырылған	□ жоқ □ иә		
2)	Құжаттар жиынтығы бекітілген тізбеге сәйкес келеді	□ жоқ □ иә		
8. Қорытынды:				
1)	одан арғы сараптамадан бас тарту (негіздемесімен)			
2)	сараптаманы жалғастыру			

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

_____ _____

қолы тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Сарапшы:

_____ _____

қолы тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 6-қосымша

Дәрілік заттардың оңтайлы емес комбинацияларының тізбесі

№	Дәрілік заттардың атауы, олардың комбинациялары
1.	Витаминдердің қабынуға қарсы препараттармен және транквилизаторлармен бекітілген комбинациялары
2.	Атропин/атропин тәрізді дәрілік заттардың анальгетиктермен және антипиретиктермен бекітілген комбинациялары
3.	Йохимбиннің тестостеронмен және витаминдермен бекітілген комбинациялары
4.	Темірдің йохимбинмен бекітілген комбинациялары
5.	Антигистаминді дәрілік заттардың диареяға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
6.	Пенициллиннің сульфонамидтермен бекітілген комбинациялары
7.	Витаминдердің анальгетиктермен бекітілген комбинациялары
8.	Хинолондардың кез келген дәрілк заттармен бекітілген комбинациялары, сыртқа қолдануға арналған препараттарды қоспағанда
9.	Кортикостероидтардың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
10.	Хлорамфениколдың ішке қабылдауға арналған дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
11.	Витаминдердің туберкулезге қарсы препараттармен бекітілген комбинациялары, изониазидтің пиридоксин гидрохлоридімен (В6 витамині) комбинациясын қоспағанда
12.	Стероидты анаболиктердің басқа дәрілік заттармен комбинациялары
13.	Седативті/ұйқы тудыратын/анксиолитикалық дәрілік заттардың анальгетиктермен-антипиретиктермен/стероидты емес қабынуға қарсы дәрілермен бекітілген комбинациялары
14.	Протонды помпаның Н2-гистаминорецептор/тежегіш антагонистерінің антацидтермен бекітілген комбинациялары
15.	Бірден артық антигистаминді дәрілік затты қамтитын бекітілген комбинациялар
16.	Антигельминтті дәрілік заттардың іш жүргізушілермен бекітілген комбинациялары
17.	Бронх кеңейткіш әсері бар дәрілердің орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттармен және/немесе антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
18.	Муколитиктердің/қақырық түсіретін дәрілердің жөтелге қарсы дәрілік заттармен және/немесе антигистаминді дәрілермен бекітілген комбинациялары
19.	Іш жүргізгіштердің және/немесе спазмолитикалық дәрілік заттардың ферментті препараттармен бекітілген комбинациялары
20.	Құсуға қарсы дәрілік заттардың, допаминді рецепторлардың тежегіштерінің жүйелі абсорбциясы бар дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
21.	Орталық әсерлі жөтелге қарсы дәрілік заттардың антигистаминді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
22.	АІЖ-нан жүйелі қан ағысына сіңірілетін кез келген дәрілік заттармен пектин және/немесе қамтитын дәрілермен бекітілген комбинациялар, пектиннің және/немесе каолиннің жүйелі абсорбциясыз дәрілік заттармен комбинацияларын қоспағанда

(Жалғасы 16-бетте)

(Жалғасы. Басы 13-15-беттерде)

23.	Диареяға қарсы дәрілік заттардың электролиттермен бекітілген комбинациялары
24.	Оксифенбутазонның немесе фенилбутазонның кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
25.	Анальгиннің кез келген басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
26.	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің/ парацетамолдың/анальгиннің атропин тәрізді дәрілік заттармен/спазмолитиктермен бекітілген комбинациялары
27.	Стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің/ парацетамолдың/анальгиннің опиодты анальгетиктермен/ опиодты-опиодты емес анальгетиктермен бекітілген комбинациялары
28.	Бір немесе одан да көп стероидты емес қабынуға қарсы дәрілердің бекітілген комбинациялары
29.	Парацетамолдың барбитураттармен, транквилизаторлармен және басқа дәрілік заттармен, бауыр цитохромалық жүйесінің фермент индукторларымен бекітілген комбинациялары.
30.	Парацетамолдың стероидты емес қабынуға қарсы дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
31.	Пенициллиннің парентеральді дәрілік түрлердегі стрептомицинмен бекітілген комбинациялары
32.	Құрамында амилаз, протеаза және липаза бар панкреатиннің немесе пакреалипазаның кез келген басқа ферменттермен, о.і. бұқа өтімен, гемицеллюлозамен бекітілген комбинациялары
33.	Нитрофурантоин мен триметопримнің бекітілген комбинациялары
34.	Барбитураттардың басқа дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
35.	ОЖЖ бәсеңдететін дәрілік заттардың ОЖЖ стимуляторларымен бекітілген комбинациялары
36.	Барбитураттардың гиосциаминмен және/немесе гиосцинмен, белладоннамен және басқа атропин тәрізді дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
37.	Барбитураттардың эрготаминмен бекітілген комбинациялары
38.	Галоперидолдың кез келген антихолинергиялық дәрілік заттармен бекітілген комбинациялары
39.	Антибактериялық және антипротозойлық дәрілік заттардың бекітілген комбинациялары
40.	Лоперамид гидрохлоридінің фуразолидонмен бекітілген комбинациялары
41.	Антибактериалды дәрілік заттар мен пробиотиктердің, пребиотиктердің бекітілген комбинациялары
42.	Ципрогептадиннің лизинмен немесе пептонмен бекітілген комбинациялары
43.	Нестероидты қабынуға қарсы заттардың/ ацетилсалицил қышқылының және антацидттердің/Н2-блокатордың/протон помпасының ингибиторларының бекітілген комбинациялары

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 7-қосымша

Нысан

Дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1. Дәрілік зат тіркеу деренамасына сараптама жүргізілді

1.	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) және сарапшылардың лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА)	
7.	Дәрілік препарат мыналар болып табылады	□бірегей □қайта өндірілген □биоұқсас (биосимиляр) □ гибридті □биологиялық □ құрамдас □ жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат □Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор □гомеопатиялық дәрілік препарат □өсімдік дәрілік препарат □ орфандық дәрілік препарат □GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция □Дәрілік балк-өнім □Биологиялық балк- өнім □Дәрілік табиғи шикізат (фармакопеялық емес)
		Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу
		Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
8.	Генерик үшін түпнұсқалық дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармацевтикалық топ	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды (бұдан әрі – Анатомиялық-терапиялық-химиялық)	
14.	Босату нысаны	□ рецепт бойынша □ рецептісіз

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, Қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны	Қысқаша сипаттамасы
1.						
2.						

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Өндіріс учаскесі			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. Жүргізілген сараптама нәтижесінде мыналар анықталды:

1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. Дәрілік зат құрамында «Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы» 1998 жылғы 10 шілдедегі Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес бақылауға алынатын заттар болған жағдайда:

1)	бақылауға алынатын заттарға жататыны туралы қорытынды (халықаралық патенттелмеген атауын, саудалық атауын, химиялық атауын, бақыланатын заттарға жататыны жөніндегі құрылымдық формуласын зерттеу негізінде, мұндай изомерлердің болуы осы нақты химиялық белгі аясында болуы мүмкін жағдайларда (егер ондайлар арнайы жоққа шығарылмаса) зат II кестенің есірткілік дәрілерінің стереоизомері, жоғарыда қарастырылғандай, изомерлер тұздарын қоса, мұндай тұздардың болуы мүмкін барлық жағдайларда II кестеде тізбеленген барлық есірткілік дәрілердің тұзы; мұндай тұздардың болуы мүмкін болғанда, II кесте және III кесте психотропты заттарының тұзы болып табылуы тұрғысынан Тізім Кестелері позициясының көрсетілуімен	
2)	Шектен тыс тұтыну қаупінің дәрежесін ғылыми-негізді айқындау: шектен тыс тұтынудың жоғары қаупі, немесе шектен тыс тұтыну жоқ немесе елеусіз болып табылады; жеткілікті мөлшерде рұқсат етілетін дәрілік заттардағы есірткі құралдарының, психотроптық заттардың және прекурсорлардың құрамын айқындау;	
3)	Шектен тыс тұтыну үшін жеткілікті мөлшердегі бақылаудағы затты жеңіл қолжетімді тәсілмен шығару мүмкіндігі немесе мүмкін еместігі туралы қорытынды	
4)	Препаратқа қатысты кейбір бақылау шараларының алып тасталуы туралы қорытынды	

8. Субстанцияның шығу тегі, Қазақстан Республикасында тіркелуі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және пайдаланылу мүмкіндігі туралы тұжырымдар (GMP сертификаты болмағанда)
____

9. Пайдаланылатын қосымша заттарды пайдалануға болатыны туралы тұжырымдармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау____

10. Өндіріс туралы қорытынды (өндірістік формула, өндіріс технологиясының сипаттамасы, өндіріс үдерісіндегі бақылау, өндіріс үдерістерінің валидациясы)____

11. Дайын өнімнің сипаттамасы (дайын өнімге берілген сапа сертификатында немесе өндіруші ұйым төлқұжатында ұсынылған параметрлердің нормативтік құжаттамада сипатталған сапаны бақылау әдістемесіне сәйкестілігі, ұсынылған үлгілер серияларының сертификатта көрсетілген серияларға сәйкестілі-гі)______________

12. Сақтау және тасымалдау кезінде дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету үшін олардың жеткілікті болуы тұрғысынан таңбалануы және қаптамасы туралы қорытынды (қосымша жазбалар қажеттілігі), бастапқы және Қайталама қаптамаға берілген ерекшеліктің болуы. Қаптаманың гигиеналық қорытындысы (отандық өндірушілер үшін) ____

13. Дәрілік заттың атауында болуы немесе жоқтығы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары ____________;

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға алып баруға қабілеттілік ________________________;

3) химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және/немесе соған ұқсас аталуы.
____

14. Дайын өнім ерекшелігі____

15. Дәрілік затқа фирма ұсынған химиялық, фармацевтикалық және биологиялық (ин витро) баламалылық деректері туралы қорытынды

16. Дәрілік заттың тұрақтылығы туралы қорытынды, мәлімделген сақтау мерзімінің, кейінгі қолданылу кезеңінің негізділігі____________
____

17. Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықтардың, қаптамалар макеттері мен заттаңбаларының жобаларын талдау және бағалау, дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат жобасында және жоғарыда аталған жобаларда көрсетілген сақтау және тасымалдау шарттары нұсқауларының сәйкестілігін тексеру____

18. Дәрілік затты сақтау және тасымалдау шарттары туралы қорытынды және дәрілік зат сапасының сақталуын қамтамасыз ету мақсатында қосымша талаптарды енгізу қажеттілігі
____

19. Дәрілік зат сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжатты және дайын өнім сапасын бақылау әдістемелерін талдау және сынақтық зертхана хаттамасын бағa-лау_______________________

20. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтармен салыстыру. Негізгі сапа көрсеткіштерінің салыстырмалы сипаттамасы____

21. Өтініште, талдамалы нормативтік құжатта және қаптама макетінде мәлімделген құраммен салыстырып, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген белсенді және қосымша заттардың сапалық және сандық құрамының сенімділігін талдау____

22. Компоненттерінің фармакологиялық үйлесімділігін бағалау, жаңғыртылған дәрілік зат тіркелген жағдайда түпнұсқалық препарат құрамымен салыстыру жүргі-зу_______________________________

23. * Клиникаға дейінгі: уыттылығын (жедел, созылмалы, LD50, LD100), канцерогенділігін, эмбриоуыттылығын, тератогенділігін, мутагенділігін, жергілікті-тітіркендіретін әсерін, иммундық жүйеге ықпалын, спецификалық фармакологиялық (биологиялық) белсенділігін зерттеулер бойынша құжаттаманы талдау.

Ескерту: биосимилярлар сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру – препартын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі____

24. *Клиникалық зерттеулер құжаттамасын талдау (клиникалық зерттеулер фазалары, постмаркетингтік зерттеулер, хаттамалар мен есептер, Этикалық комиссия қорытындылары). Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, дизайнын, ұзақтығын, сыналушылардың санын, жынысын, жасын, препаратты дозалау режимін, клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, «қауіп-пайда» арақатынасы туралы қорытындыны көрсету қажет.

Ескерту: биосимилярлардың сараптамасы, салыстыру зерттеулерінің барлық кезеңдерінде пайдаланылған салыстыру – препаратын көрсету керек (фармацевтикалық әзірлеуден клиникалық зерттеулерге дейін): атауы, белсенді зат, өндіруші, өндіруші-ел, сериясы, жарамдылық мерзімі.

25. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес тіркеу деректамасында мыналар ұсынылған:

салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеулер есебі (биобаламалылығын зерттеу)________________________

салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулер есебі____

терапиялық баламалылығының салыстырмалы зерттеулер есебі____

ин-витро зерттеулерінің салыстырмалы есебі беріл-ген__________

1) Өндірісінің ICH, PIC/S, ҚР өңір елдеріне тиесілі өндірістік практикасына сәйкестігін растайтын құжаты бар өтініш берушіден ин-виво баламалылығының зерттеулерінің есебін беру төмендегі жағдайларда талап етілмей-ді____

2) Қосымша заттарының құрамында айырмашылығы бар болған жағдайда өтінім беруші оларды пайдаланғанда дәрілік заттың қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсері жоқтығы болжанатынын дәлелдеуі тиіс; өтінім беруші бұндай ақпаратты бере алмаған жағдайда және тиісті деректерге қолы жетпесе, әртүрлі қосымша заттар немесе қосымша құрылғылардың дәрілік заттың қауіпсіздігіне және/немесе тиімділігіне әсері жоқтығын дәлелдеу үшін ол тиісті зерттеулер жүргізуі тиіс (фармацевтикалық немесе клиникаға дейінгі клиникалық)____

3) Өтінім берушіден биожетімділігінің болжамды айырмашылығы референс-преаратқа генериктің емдік баламасы болмауына алып келуінің қаупі бар болған жағдайда ин-виво баламалылығына дәлел көрсетуі талап етіледі (осы бұйрықтың талаптарына сәйкес)____

4) Ішке қабылдауға арналған дереу босап шығатын және белсенді затының концентрациясы организмнің биологиялық сұйықтықтарында (қан плазмасында, несепте) өлшенуі мүмкін қатты дәрілік түрдегі генериктер үшін биобаламалылығына зерттеулердің деректері беріледі

Ішке қабылдауға арналған дереу босап шығатын, белсенді затының концентрациясын организмнің биологиялық сұйықтықтарында өлшеу мүмкін емес қатты дәрілік түрдегі генериктер үшін салыстырмалы фармакодинамикалық клиникалық зерттеулердің немесе салыстырмалы емдік баламалылығы зерттеулерінің деректері беріледі____

5) Биовейвер рәсімі бойынша өтінім берілген генериктер үшін___
____

6) Отандық өндірушілер өндіретін генерик-препараттарды сараптауда өндірістік және технологиялық үдерістерді толық ауыстыру (трансфер) негізінде тіркеу деректерінде Қазақстан Республикасындағы өндірістік алаңындағы өндіріс жағдайлары Қазақстаннан тыс өндірістік аумақтағы жағдайларға толығымен сәйкестігінің растығы көрсетілуі тиіс:

1) барлық құжаттармен және тіркеу деректерімен, оның ішінде отандық өндірушілер мен шетелдік өндірушілер арасындағы биобаламалылығын зерттеу, клиникалық зерттеу деректерімен пайдалану құқығы бар, өндірістік және технологиялық үдерістерді толық ауыстыру туралы шарт____
____

2) өзінің өндірістік және технологиялық үдерістерін беруші шетелдік өндірушілердің отандық өндірістік аумақтағы өндіріс жағдайына жүргізген аудитінің нәтижелері мен оның мерзімділігі____

3) отандық өндіріс алаңындағы өндірістік процестердің бастапқы сараптамасы____

4) отандық аумақтағы пайдаланылатын бастапқы шикізат сапасының (белсенді субстанциялардың, қосымша заттардың және басқаларының) үдеріске немесе дайын өнімге әсер етпейтінін растау____

5) отандық өндіріс аумағында өндірілетін препараттардың және шетелдік өндірушінің препараттарының сапасын бақылау бір спецификациямен жүзеге асырылады (қатты дәрілік түр үшін), және басқа да инвитро зерттеулер)____

6) Қазақстаннан тыс өндірістік аумақтағы өндірілетін дәрілік заттардың биобаламалылығы зерттеулерінің, клиникалық зерттеулерінің есебі:

7) отандық өндіріс аумағының және шетелдік өндірушінің өндіріс аумағының өкілетті органдарының инспекциясының трансферді сақтау шартын растайтын есебі___________________________

8) *Биобаламалылығына қатысты деректерді талдау (хаттамалар және есептер, Этикалық комиссия қорытындылары) Бұл орайда зерттеу жүргізетін орынды, күнді, демеушіні, зерттеудің мақсатын, ұзақтығын, тест-препаратты, референс-препаратты көрсету, дәрілік түрді, дозалау режимін, препаратты енгізу жолын, сыналушылардың санын, жынысын, жасын, жағымсыз әсерлер мониторингін, есептің хаттамаға сәйкестігін, биоталдамалық зерттеу әдістерін, ішкі стандарттты, жеке хроматограммасын, фармакокинетикалық қисықтарды, фармакокинетикалық параметрлері бойынша статистикалық деректерді (кестелер түрінде), биобаламалылығы жөніндегі қорытындыны көрсету қажет. Биобаламалылық зерттеулерінің Қазақстан Республикасының талаптарына сәйкестігі.

Ескерту: ин-виво баламалылығы зерттеулерін көрсеткенде (фармакодинамикалық немесе емдік баламалылығын): мақсаты, дизайн, зерттеу ұзақтығы, мөлшері, сыналатындардың жынысы, жасы, препаратты дозалау режимі, клиникалық зерттеулер жүргізу үдерісіндегі жағымсыз әсерлер мониторингі, есептің хаттамаға сәйкестігі, генериктің референс-препаратпен салыстырмалы тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы қорытынды.

26. * Дәрілік препарттардың жекелеген түрлері:

1) Шығу тегі табиғи дәрілік препараттарды сараптау үшін тиісті фармакологиялық, токсикологиялық және клиникалық зерттеулердің нәтижелері беріледі. Клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және (немесе) клиникалық зерттеулер бойынша материалдар мен құжаттарда төмендегілер болуы тиіс:

спецификалық белсенділігінің клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулерінің материалдары;

жедел және созылмалы уыттылығын зерттеудің материалдары;

жергілікті–тітіркендіретін әсері туралы деректер;

аллергиялайтын қасиеттері туралы деректер;

өндіруші-елдердегі немесе басқа елдердегі клиникалық қолдану тәжірибесі.

Өсімдік текті дәрілік шикізатты, фито-шайды жинау үшін олардың құрамына кіретін дәрілік өсімдіктер бойынша ғылыми әдебиетке шолу беріледі.

2) Құрамында витаминдер және (немесе) витаминдер кешені және (немесе) витаминдер мен минералдар болып табылатын дәрілік заттарды сараптау үшін өтінім беруші төменде келтірілген құжаттар мен материалдардың бірін көрсетуі тиіс:

сарапшы туралы ақпаратты қоса, сарапшы есебімен бірге дәрілік заттардың қауіпсіздігі бойынша деректерге библиографиялық шолу___________________;

өтінім берілген препараттың ғылыми жарияланымдары__________;

жіті және (немесе) созылмалы уыттылық зерттеулерінің деректері_____.

3) Гомеопатиялық препараттарды сараптау үшін өтінім беруші Тізбенің 4 және 5 модульдеріне немесе 3 және 4 бөліктері бойынша ақпараттарға қоса төмендегі құжаттар мен материалдарды береді:

көп жылдық қолданылу тәжірибесі бар препараттар үшін: гомеопатиялық препараттың өтінім берілген қолдану аумағындағы тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы ғылыми әдебиеттердің деректеріне шолу_______________________;

фармакопеясы мен монографиясында аталмайтын жаңа гомеопатиялық препараттар үшін: токсикологиялық зерттеулерінің деректері, әртүрлі потенцияларды таңдаудың негізі, клиникалық қолдану тәжірибесінің деректері___________________________________;

дәрілік заттың гомеопатиялық препарат болып табылатындығы туралы көрсетілімі бар медицинада қолданылуы бойынша нұсқаулық_________.

4) Белсенді заттары расталған тиімділігі мен қолдануға келетін қауіпсіздік деңгейі медицинада қолдануда жақсы зерттелген дәрілік заттар үшін тіркеу деректерінің материалдарына төмендегі арнайы талаптар қойылады.

Медицинада қолданылуының жақсы зерттелгендігін растау үшін төмендегі деректер берілуі тиіс:

1) дәрілік заттардың компоненттерінің медицинада қолданылуының жақсы зерттелгендігін анықтауда ескерілуі тиіс факторлар:

активті заттың медициналық практикада пайдаланылатын уақыты______________________________

белсенді заттарды пайдаланудың мөлшерлік аспектілері____

белсенді заттарды пайдаланудың өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы ғылыми мүдделілік пен актуальділігінің дәрежесі (жарияланған ғылыми дереккөздерге сілтемемен)________________________;

ғылыми бағалаудың біріздiлігі_________________________________.

Әртүрлі белсенді заттардың жақсы зерттелген қолданылуын анықтау үшін әртүрлі уақыт кезеңіне арналған бағалау қажет болуы мүмкін. Белсенді заттардың жақсы зерттелген медицинада қолданылуын анықтау үшін қажетті уақыт бұл Активті затты дәрілік зат ретінде пайдаланудың Бастапқы жүйелік және құжаттанған күнінен бастап 15 жылдан аз болмауы тиіс;

2) өтінім берушінің берген тіркеу деректерінің материалдарында қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалаудың барлық аспектілері болуы тиіс, тіркеудің алдындағы және тіркеуден кейінгі зерттеулерді ескере отырып, эпидемиологиялық зерттеулер нәтижелеріне және әсіресе салыстырмалы эпидемиологиялық зерттеулерге, оңына да, сондай-ақ терісіне де, барлық құжаттарға қатысты жарияланған ғылыми әдебиеттерді, тиісті әдебиеттерді шолуға сілтемесі болуы тиіс немесе сілтеме беруі керек. Бақылау әдістеріне және сынақтарына қатысты деректерден басқа дәлелдің басқа дереккөздеріне (тіркеуден кейінгі зерттеулер, эпидемиологиялық зерттеулер және с.с.) «Библиографиялық сілтеме» тіркеу деректерінің материалдарында ақпараттың бұл дереккөздерін пайдалану анық түсіндіріліп және негізделген жағдайда дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне айғақ болуы мүмкін__________________________________;

3) кейбір зерттеулердің болмауына қарамастан, қауіпсіздік және/немесе тиімділігінің қолдануға болатын деңгейі неге дәлелденген деп есептелуі мүмкіндігін негіздеу керек__________________________;

4) клиникаға дейінгі және/немесе клиникалық шолуларда қайта тіркеуге ұсынылып отырғаннан айырмашылығы бар тіркеліп қойған дәрілерге қатысты кез келген берілген деректердің маңызын түсіндіру керек. Келіспеушіліктеріне қарамастан, өтінім берілген ДЗ тіркеліп қойған дәрілік затқа ұқсас деп санау мүмкіндігіне негіздеме көрсетілуі керек________________________________;

5) пайдаланудың тіркеуден кейінгі тәжірибесінде құрамында дәл сондай компоненттер бар басқа дәрілік заттар пайдалану туралы ақпарат болуы мүмкін____

6) өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы дәрілік препараттың қауіпсіздігі бойынша мерзімдік жаңарып отыратын есеп және өтінім бергенге дейінгі соңғы 5 жылдағы оның өндіруші-елдегі қарқынды қолданылуына дәлел (шетелдік өндірушілер үшін)_______________
____________________.

27. Шығу тегін (адам мен жануар қаны, ағзалары мен тіндері) және иммунобиологиялық препараттардың спецификалық белсенділігін бағалау____.

28. * Мәлімделген науқастардың жас топтарына қатысты клиникалық зерттеулер нәтижелері бойынша дәрілік зат қауіпсіздігі мен тиімділігін, қолданылу көрсетілімдерін таңдау негізділігін, қарсы көрсетілімдерін, препаратты қолдану кезіндегі сақтандыруларды, жағымсыз әсерлер бейінін бағалау____.

29. Дәрілік препаратты мемлекеттік қайта тіркеуге өтінім бергенде ғана толтырылады.

Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі - қауіпсіздік бейінінің талдауы, жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасына және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту, басқа елдердегі препаратты тіркеудің статусы өзгеруі, қауіпсіздік түсінігі бойынша реттегіш органдар немесе өндірушілер қабылдаған шаралар туралы жаңартылған деректер, препараттың қауіпсіздігі бойынша ақпараттағы өзгерістер, сату көлемі, есеп беру кезеңіндегі препарат қабылдаған емделушілер саны, жағымсыз әсерлердің тізімі және жеке дара жағдайлардың сипаттамасын және құрама кестелерді, әсерін тіркеу куәлігінің ұстаушысы анықтаған жағымсыз әсерлердің жеке дара білiну жағдайларын, бұрын компания тіркемеген күрделі жағымсыз әсерлердің сипаты мен мөлшерін зерттеу - деректері негізінде дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептердегі деректер негізінде қауіпсіздігін жалпы бағалау және қауіпсіздік бейінін сақтау немесе өзгерту туралы және медицинада қолданылуы туралы нұсқаулықтарға жаңа жағымсыз әсерлерін, қолдануға болмайтын жағдайларын енгізу немесе препаратты қайта тіркеуден бас тарту туралы қорытынды.

Ескерту: талаптарға сәйкес биосимиляр препарттарының мерзімдік жаңартылатын есебі____:

Биологиялық дәрілік заттарды, оның ішінде биосимилярды мемлекеттік қайта тіркеу сараптамасына Тізбенің 1-3-бөліктері, 5-бөліктен ұсынылады:

қауіпсіздігі туралы мерзімді жаңартылатын есептер немесе мерзімді есеп____;

төмендегілердің нәтижесінде, оның ішінде ҚР алынған биологиялық дәрілік заттарды қолданғандағы қауіптерді және қауіпті өте азайту, иммуногенділігін басқару жоспары мониторингінің нәтижелері______

дәрілік заттардың қауіпсіздігі мен тиімділігін тіркеуден кейінгі бақылау зерттеулері (белсенді мониторинг әдісімен, иликогорттық ретроспективтік және/немесе проспектілі зерттеулердің жағдай-бақылау әдісімен)_________________;

белгілі бір биологиялық дәрілік заттардың ем қабылдайтын пациенттерінің тізілімін талдауы___________________________;

постмаркетингтік клиникалық зерттеулер_____________________;

Қазақстан Республикасында биологиялық дәрілік заттарды қолдануға байланысты қауіпті төмендету мақсатымен дәрігер, фармацевтерді және емделушілердің хабардар болуын жоғарылату бойынша оқыту шараларын жүргізу______________________________________.

30. «Қауіп-пайда» арақатынасын – препаратты қолдану кезіндегі қолдануға болмайтын жағдайларды, ескертулер және сақтандыруларды есепке алумен дәрілік заттың қауіпсіздігі мен тиімділігін бағалау. Балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, егде жасқа, бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге ерекше назар аудару талап етіледі.

31. Медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулық сараптамасы дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасымен салыстырылып жүргізіледі. Дәрілік заттың медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта көрсетілген қолданылу көрсетілімдерінің сәйкестігі немесе сәйкессіздігі, жағымсыз әсерлері, қарсы көрсетілімдері, айрықша нұсқаулары, дәрілермен өзара әрекеттесулері, артық дозалануы, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасы туралы қорытынды жасалады_________________________________.

32. Дәрілік заттың атауында бары немесе жоқтығы туралы қорытынды:

1) бұрын тіркелген дәрілік препараттармен және жағымсыз сөздердің графикалық ұқсастықтары___________________________________;

2) препараттың нағыз құрамы мен әсеріне қатысты шатасуларға алып баруға қабілеттілік____;

3) Химиялық құрамы немесе әсері басқа дәрілік заттар үшін ХПА атауының ұқсастығы және/немесе соған ұқсас аталуы______________.

33. Анатомиялық-терапиялық-химиялық (бұдан әрі - АТХ) жіктемесіне кодтың дұрыс берілуін, фармакотерапиялық тобының АТХ жіктемесінің кодына, фармакологиялық әсеріне, қолданылу көрсетілімдеріне сәйкестігін бағалау. АТХ коды мен фармакотерапиялық тобы дұрыс мәлімделмеген жағдайда сарапшы ұсынымын көрсету талап етіледі______________________.

34. Мәлімделген дозалардың дұрыстығын және фармакокинетикалық параметрлеріне сай (жартылай шығарылу кезеңі, қан плазмасы ақуыздарымен байланысу дәрежесі, бауыр ферменттерінің белсенділігіне ықпалы, бактерияға қарсы препараттар жағдайында бактериостатикалық/бактерицидтік концентрациясының сақталу уақыты) дозалау режимін тексеру. Балаларға, егде жастағыларға, бүйрек және бауыр функциясы бұзылған науқастарға ұсынылатын дозаларға ерекше назар аудару талап етіледі_____________________________.

35. Өтініште, дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында, медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықта, қаптама макеттерінде көрсетілген мәлімделген сақтау мерзімінің нормативтік құжатта көрсетілген сақтау мерзімімен сәйкестігін тексеру____.

36. Медицинада қолданылуы жөнінде ұсынылған нұсқаулықтың Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкестігі__________.

37. Фармакологиялық бақылау және қауіпті басқару жүйесінің егжей-тегжейлі сипаттамасы:

1) Тіркеу куәлігі ұстаушысының фармакологиялық бақылау жүйесінің қысқаша сипаттамасында төмендегі элементтер болуы тиіс:

тіркеу куәлігі ұстаушысының өз иелігінде ірі фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғасы болуына дәлел______________________;

ірі фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғаның қосылу деректері_______________________________;

дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылаудың мақсаттары мен міндеттерін орындауға арналған фармакологиялық бақылау жүйесінің бары туралы тіркеу куәлігі ұстаушысының қолы қойылған декларациясы____

фармакологиялық бақылау жүйесінің мастер-файлының сақталу орнына (мекенжайына) сілтеме____.

2) Қазақстан Республикасында орналасқан фармакологиялық бақылау жүйесінің жауапты тұлғасы:

Қазақстан Республикасында орналасқан фармакологиялық бақылау жүйесінің жауапты тұлғасының тағайындалғанын растайтын құжат______________________________________;

Қазақстан Республикасында фармакологиялық бақылауға жауапты тұлғаның байланыс деректері___________________________________.

3) Тіркеуге/қайта тіркеуге немесе өзгерістер енгізуге өтінім берілген (ерекше бақылауды талап ететін түпнұсқалық препараттар, биосимилярлар, вакциналар, қан препараттары, генерик препараттар үшін) дәрілік заттарды медициналық қолдануда қауіпті басқару жоспары_______________________.

Қорытынды:

оң

теріс (негіздемесімен)

Ескерту: тіреу куәлігінің қолданыс мерзімін ұзарту кезінде * бөлімдері толтырылады

Сарапшыға құжаттардың келіп түскен күні

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні

Сараптама қорытындысында келтірілген барлық деректердің сенімді және қазіргі заман талаптарына сәйкес екенін жеке қолымды қоюмен растаймын.

Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)______________

Қолы______________________

Күні

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 8-қосымша

Нысан

Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістер кезінде дәрілік препаратты бағалау бойынша сарапшылардың жиынтық есебі

1.	Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) және сарапшының лауазымы	
2.	Ғылыми дәрежесі, атағы	
3.	Өтінімнің №	
4.	Күні	
5.	Препараттың саудалық атауы	
6.	Халықаралық патенттелмеген атауы	
7.	Дәрілік препарат	□бірегей дәрілік препарат □қайта өндірілген дәрілік препарат □биоұқсас (биосимиляр) дәрілік препарат □ гибридті дәрілік препарат □биологиялық дәрілік препарат □ құрамдас дәрілік препарат □ жақсы зерделенген медициналық қолдануымен дәрілік препарат □Радиофармацевтикалық дәрілік препарат немесе прекурсор □гомеопатиялық дәрілік препарат □өсімдік дәрілік препарат □ орфандық дәрілік препарат □GMP жағдайында емес өндірілген белсенді фармацевтикалық субстанция □Дәрілік балк-өнім □Биологиялық балк- өнім □Дәрілік табиғи шикізат (фармакопеялық емес)
		Ин-витро генерикалық препараттардың сулы ерітінділерін зерттеу
		Өндірістік және технологиялық процестер трансферін енгізу
8.	Қайта өндірілген дәрілік препарат немесе биосимиляр үшін бірегей дәрілік препарат атауын көрсету	
9.	Дәрілік түрі	
10.	Дозалануы	
11.	Концентрациясы	
12.	Фармацевтикалық топ	
13.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемеге сәйкес коды	
14.	Босату нысаны	□ рецепт бойынша □ рецептісіз

2. Қаптамасы

№	Қаптама атауы	Қаптама түрі (бастапқы, қайталама)	Өлшемі	Көлемі	Қаптамадағы бірліктер саны
1.					

3. Өндіруші туралы деректер

№	Ұйым типі немесе өндіріс учаскесі	Ұйым атауы	Елі	Заңды мекенжайы
1.	Өтініш беруші			
2.	Өндіруші			
3.	Қаптаушы			
4.	Өндіріс учаскесі			
5.	Тіркеу куәлігін ұстаушы			

4. Өндіруші елде және басқа елдерде тіркеу

(Жалғасы 17-бетте)

(Жалғасы. Басы 13-16-беттерде)

№	Ел атауы	Тіркеу куәлігі №	Берілген күні	Қолданыс мерзімі
1.				
2.				

5. 1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

6. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

7. 1) Дәрілік заттың құрамы және оның ұтымдылығы мен ингредиенттерінің үйлесімділігі туралы қорытынды (консерванттарды, препараттар қабығының құрамдас заттарын және басқаларын қоса алғанда, дәрілік субстанциялар мен қосымша заттарды көрсету):

№	Атауы	Дәрілік түр бірлігінің саны	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар
1.	Дәрілік субстанция (-лар):		
2.	Қосымша заттар:		
3.	Таблетка қабығының немесе капсула корпусының құрамы:		

2) Дәрілік өсімдік шикізаты үшін

№	Жинақ құрамына кіретін өсімдіктердің ботаникалық латын атаулары	Дәрілік заттар сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік құжат немесе Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясы және Қазақстан Республикасы аумағында қолданысы мойындалған шетелдік фармакопеялар	Жабайы өсетін немесе өсірілген	Өсірілген жері
1.				
2.				

8. Дәрілік зат құрамына кіретін белсенді субстанциялардың өндірушілері

№	Дәрілік зат құрамына кіретін заттың атауы	Өндірушінің орыс және ағылшын тілдеріндегі атауы	Елі*	Өндіріс алаңының орыс және ағылшын тілдеріндегі мекенжайы
1.				
2.				

9. Өзгерістер типі

1) 17-қосымшаға сәйкес өзгерістер типі	енгізілетін өзгерістер	бұрынғы редакциясы	жаңа редакциясы

10. Сапа, қауіпсіздік және тиімділік аспектілері бойынша тіркеу дерекнамасын бағалау _____

Ұсынымдар:

1)	_____типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылуы мүмкін. Өзгерістердің мәлімделген типі бойынша өзгерістерді енгізу талаптары сақталған.	
2)	_____типтегі мәлімделген өзгерістер дәрілік заттардың сапасына, қауіпсіздігіне және тиімділігіне әсер етеді (типін көрсету). Мәлімделген өзгерістер тіркеуге ұсынылмауы мүмкін.	
3)	Мәлімделген өзгерістерге сәйкес тіркеу дерекнамасының құжаттары 17-қосымшаға сәйкес толық көлемде ұсынылмаған немесе мәлімделген өзгерістердің типі бойынша өзгерістер енгізу талаптары сақталмаған. Сарапшының сұрау салуы бойынша қосымша материалдар ұсынылғаннан кейін құжаттарды қайта қарау қажет:	

Құжаттардың сарапшыға келіп түскен күні _____

Құжаттар сараптамасының аяқталған күні_____

Сараптау қорытындысында келтірілген барлық деректердің дұрыс және заманауи талаптарға сәйкес келетінін жеке қол қоюмен растаймын.

Сарапшының тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса) _____

Қолы _____

Күні

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 9-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі ____

_____

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

_____

Сынақ зертханасының аккредиттеу аттестаты (№, қолданылу мерзімі)

_____

Сараптама ұйымының (сынақ зертханасы) мекенжайы, телефоны

Сынақ хаттамасының №_____жылғы «___»_____

Беті __/Парақтар саны__

Өтініш беруші (атауы, мекенжайы):_____

Өнім атауы: _____

Сынақ түрі: _____

Негіздеме: _____

Дайындаушы/өндіруші фирма, елі_____

Сериясы, партиясы: _____ Өндірілген күні:____ Жарамдылық мерзімі: ____

Сынақтың басталу күні және аяқталу күні _____

Үлгілердің саны:_____

Өнімге сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі: _____

_____

Сынақ әдістеріне сапа бойынша нормативтік құжаттың белгісі_____

Сынақ нәтижелері

Көрсеткіштер атаулары	НҚ талаптары	Нақты алынған нәтижелер	^{0}С және ылғалдылығы (%)
1	2	3	4

Қорытынды: Ұсынылған үлгілер нормативтік құжаттардың талаптарына сәйкес

келеді/сәйкес келмейді және әдістемелер жаңартылады/жаңартылмайды (қажет болса,

көрсету). (қажеттісін сызу керек)

Әдістемелер мынадай көрсеткіштер бойынша қайта өндірілмейді _____

Уәкілетті адамдардың қолдары

_____

(лауазымы) (қолы) тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

_____

(лауазымы) (қолы) тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

_____

(лауазымы) (қолы) тегі, аты-жөні, әкесінің аты (бар болса)

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 10-қосымша

Нысан

Өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есеп

1. Түйіндеме

Дәрілік заттың атауы		
Өндірістік алаңның атауы, мекенжайы, деректемелері		
Бақылау зертханасының және/немесе сапаны бақылаудың келісімшарттық зертханасының атауы, мекенжайы, деректемелері		
Зертханалық сынақ өткізуге негіздеме		
Мемлекеттік тіркеу кезінде сараптамаға лицензиялардың (бар болса), сертификаттардың, өтінімдердің нөмірі		
Сапаны бақылау зертханасының қызметіне түйіндеме	Зертханалық сынақ өткізу	□
	Дәрілік заттардың серияларын өткізуге шығару	□
	Өзгелер (қажеттісін көрсету)	□
Зертханалық сынақ өткізу күні		
Сарапшының Т.А.Ә. (бар болса) (комиссия мүшелерінің), лауазымы		

2. Кіріспе ақпарат

Сапаны бақылау зертханасының қысқаша сипаттамасы	
Сынақ өткізудің құжатталаған рәсімдерінің болуы	
Сынақ өткізудің құжатталаған рәсімдерінің талаптарының орындалуы	
Зертханалық сынақтарды өткізу мақсаты	
Сынақ объектілері	
Зертханалық сынақ өткізуге қатысатын сапаны бақылау зертханасының персоналы	
Өндірістің талаптарына және сапаны қамтамасыз ету жүйесіне бағалау жүргізгенге дейін өндіруші ұйымның және/немесе сапаны бақылау зертханасының ұсынған құжаттары	

3. Зертханалық сынақты жүргізуді бақылау және оның нәтижелері

Нормативтік құжатқа сілтеме				
Өндірістің нөмірі, сериясы, күні				
Көрсеткіш	Сапа жөніндегі нормативтік құжаттың талаптары	Іс жүзіндегі нәтижелері	Т 0С ылғалдылығы	Сәйкес келеді/сәйкес келмейді

4. Қосымша

Зертханалық сынақ жүргізу барысында таңдалған құжаттар мен үлгілер (бастапқы деректер, сынақ хаттамалары)	

5. Ұсыныстар мен қорытынды

Ұсыныстар	
Қорытынды	

Ескерту:

*Зертханалық сынақ жүргізу нәтижелері туралы есепке өндірушінің сапасын бақылау зертханасында немесе өндіруші пайдаланатын келісімшарттық зертханада өткізілген талдау сертификатының және (немесе) сынақ хаттамасының көшірмесін қоса беру қажет. Есепке қоса берілетін барлық қосымшалар оның ажырамас бөлігі болып табылады.

Комиссия басшысы_____ _____

(қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), лауазымы

Комиссия мүшелері:

_____

(қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), лауазымы

_____

(қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), лауазымы

«_____» _____20_____ж.

Келісілді:

_____

(лауазымы) (қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса),

_____

(лауазымы) (қолы) тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 11-қосымша

Нысан

Сараптамаға мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі және сапасы туралы қорытынды

1. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: күні және хаттаманың № (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Сараптамаға ұсынылған дәрілік затқа тіркеу дерекнамасының материалдары мен құжаттары (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келеді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталған.

Қорытынды (теріс): Сараптамаға ұсынылған дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына ұсынылған материалдар мен құжаттар (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келмейді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталмаған.

Мемлекеттік сараптама ұйымының

басшысы: _____ _____

қолы тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 12-қосымша

Нысан

Тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына мәлімделген дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы туралы қорытынды

1. «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК дәрілік заттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасына сараптамаға тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің әсері туралы сараптама нәтижелерін хабарлайды:

Өтінімнің нөмірі мен күні	
Дәрілік заттың саудалық атауы (дәрілік түрін, дозасын, концентрациясы мен толтырылу көлемін, қаптамадағы дозаларының мөлшерін көрсете отырып - дәрілік препарат үшін)	
Өндіруші ұйым, өндіруші ел	
Енгізілетін өзгерістер I А типіне, I Б типіне, II типіне жатқызылған	
Дәрілік заттың бастапқы сараптаманың қорытындысы (тіркеу дерекнамасының валидациясы) (оң немесе теріс)	
Сынақ зертханасының қорытындысы: хаттаманың күні және № (оң немесе теріс)	
Мамандандырылған сараптама қорытындысы (оң немесе теріс)	

2. Қорытынды (оң): Дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына ұсынылған материалдар мен құжаттар (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келеді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталған.

Қорытынды (теріс): Дәрілік затқа тіркеу дерекнамасына енгізілетін өзгерістердің сараптамасына ұсынылған материалдар мен құжаттар (дәрілік түрі, дозасы, концентрациясы және толтыру көлемі, қаптамадағы дозалардың саны көрсетілген дәрілік заттың сауда атауы) дәрілік заттың қауіпсіздік, тиімділік және сапа талаптарына сәйкес келмейді, тиісті материалдармен және өткізілген сынақтармен расталмаған.

Мемлекеттік сараптама ұйымының

басшысы: _____ _____

қолы тегі, аты және әкесінің аты (бар болса)

Күні _____

Мөр орны

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 13-қосымша

Нысан

Күні_____

Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасы сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы мемлекеттік кәсіпорны	Государственные предприятия на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерство здравоохранения Республики Казахстан

Құпия емес бөлігі

Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы бойынша жиынтық есеп

«Препараттың атауы», өндіруші, елі

Құпия ақпарат есептен жойылды

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпараты

1.1. Тіркеу дерекнамасын беру

2. Ғылыми талқылау

2.1. Сапа аспектілері

2.1.1 Белсенді фармацевтикалық субстанциялар: шығу тегі туралы мәліметтерді, сапасы мен субстанцияларды пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындыны талдау

2.1.2. Қосымша заттар: сапа, пайдалануға болатынына туралы қорытындымен саны туралы мәліметті талдау

2.1.3 Дәрілік препарат

Өндіріс туралы қорытынды

Сапа ерекшелігі

Тұрақтылығы

2.2. Клиникаға дейінгі аспектілері

2.3. Клиникалық аспектілері

2.4. Қауіп-пайданы бағалау

2.5. Фармакологиялық қадағалау

Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау

Қауіптерді басқару жоспары

2.6. Бостау шарттары

Дәрілік заттарға сараптама жүргізу қағидаларына 14-қосымша

Қосымша заттар, дәрілік препараттарда олардың рұқсат етілген шекті мөлшері, сондай-ақ дәрілік препаратты қолданудың шектеуі туралы ақпарат

р/с №	Қосымша заттардың атауы	Енгізу жолы	Қосымша заттардың рұқсат етілген шекті мөлшері	Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілуі тиіс ақпарат	Комментарийлер**
1	2	3	4	5	6
1.	Апротинин	Жергілікті	*	Аса жоғары сезімталдық немесе ауыр аллергиялық реакция	
2.	Арахис майы	Жергілікті, ауыз арқылы, парентеральді	*	Жаңғаққа немесе сояға аллергиялық реакциясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Тазартылған арахис майының құрамында ақуыз болуы мүмкін
3.	Аспартам (Е951)	Ауыз арқылы	*	Құрамында фенилаланин бар, фенилкетонурьясы бар адамдарға қолдануға болмайды	Фенилкетонуриясы бар адамдарға зиянын тигізуі мүмкін
4.	Азобояғыштар:1) Е 102 Тартразин 2) Е 110 Күн батар түсті сары (FCF) 3) Е 122 Азорубин, Кармоизин 4) Е 124 Понсо 4R (нарттай қызыл 4R), Қызыл кошениль А 5) Е 151 Бриллиантты қара BN, қара PN	Ауыз арқылы	*	Аллергиялық реакциялар	Е 102, Е 110, Е 122 – балалар үшін дәрілік препараттарды қолдануға тыйым салынған
5.	Эритрозин (Е127)	Ауыз арқылы	0 - 0,1 мг/кг	Қалқанша без патологиясы бар пациенттерге препаратты тағайындауға және қолдануға болмайды	Балаларға арналған дәрілік препараттарда қолдануға тыйым салынады.
6.	Перуан бальзамы	Жергілікті	*	Теріге реакциялары болуы мүмкін	
7.	Бензалконий хлориді	Офтальмологиялық дәрілік түрлері	*	Ириттер болуы мүмкін; Жұмсақ жанаспалы линзаларға тигізіп алмау керек; Қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып қою және препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күте тұру керек; 8 жасқа дейінгі балаларға қолданылмайды	Бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіреді
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
		Ингаляциялық	10 мкг/1 дозада	Бронхтың түйілуі	
8.	Бензой қышқылы және бензоаттар: 1) Е210 бензой қышқылы 2) Е211 натрий бензоаты 3) Е212 калий бензоаты	Жергілікті	*	Терінің, көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
		Парентеральді	*	Жаңа туған балаларға қарсы көрсетілімдер бар	Жаңа туған нәрестелерде сарғаюдың пайда болу қаупі жоғары
9.	Бензил спирті	Парентеральді	Тәулігіне 90 мг/кг аз дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; жағымсыз әсері – Анафилактоидтық реакциялар; Препарат құрамындағы бензил спиртінің мөлшері (мг/мл)	3 жасқа дейінгі балаларда уытты және аллергиялық реакция жағдайлары болуы мүмкін
			Тәулігіне 90 мг/кг дозада	Шала туған нәрестелерге, жаңа туған нәрестелерге және 3 жасқа дейінгі балаларға қарсы көрсетілімдер бар; бензил спиртін тәулігіне 90 мг/кг және одан жоғары дозаларда қолданғанда өлімге әкелетін уытты реакциялар жоғарылайды	
10.	Бергамот майы Бергаптен	Жергілікті	*	Ультракүлгін сәулелерге (табиғи сәулеге де және жасанды сәулеге де) сезімталдық жоғарылайды	Май құрамында бергаптен болса, падаланылмайды
11.	Бронопол	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
12.	Бутилгидроксианизол Е320	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалыдерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
13.	Бутилгидрокситолуол Е321	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер), көздің және шырышты қабықтардың тітіркенуі	
14.	Полиэтоксилденген костор майы; полиэтоксилденген гидрогенизделген костор майы	Парентеральді	*	Ауыр аллергиялық реакциялар	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
		Жергілікті	*	Теріге реакциялары	
15.	Цетостеарил спирті; цетил спирті	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакциялары (жұқпалы дерматиттер)	
16.	Хлоркрезол	Жергілікті Парентеральді	*	Аллергиялық реакциялар	
17.	Диметилсульфоксид	Жергілікті	*	Терінің тітіркенуі	
18.	Этанол	Ауыз арқылы және парентеральді	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері	Препараттың құрамындағы этанолдың мөлшері төмен деңгейде	100 мг-ден аз бір реттік дозадағы этанол мөлшері
			Бір реттік дозада этанол 100 мг-ден 3 г-ге дейін	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және парентеральді	Препараттың бір ретті дозасында 3 г	алкоголизммен, эпилепсиямен ауыратын адамдар үшін, балаларға, жүкті және емшек сүтімен қоректендіретін әйелдерге, бауыр аурулары бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етеді; басқа дәрілік заттарға әсер етеді және әсерін өзгертеді	Осы дәрілік заттағы этил спиртінің мөлшері басқа дәрілік заттарға әсер етуі және әсерлерін өзгертуі мүмкін
19.	Формальдегид	Жергілікті	*	Жергілікті теріге реакцияларының жағдайы болуы мүмкін (жұқпалы дерматиттер)	
		Ауыз арқылы	*	Асқазан-ішек жолының бұзылулары және диарея	
20.	Фруктоза	Ауыз арқылы	*	Препаратты тағайындар алдында фруктозаның адамның жеке өзіне жағуы не жақпауын анықтап алу қажет; тұқым қуалайтын фруктоза жақпайтын бар науқастарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасында фруктоза мөлшері; қант диабеті бар пациентерге тағайындамау керек	
		Ішке қабылдау үшін сұйық дәрілік түрлері, шайнайтын таблеткалар	*	Тіске зиянын тигізеді	Екі немесе одан көп апта ұзақ пайдаланған кезде
21.	Галактоза	Парентеральді	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы	*	Тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, галактоземиясы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қарсы көрсетеілімдер бар	
		Ауыз арқылы, парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі галактоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
22.	Глюкоза	Ауыз арқылы	*	Глюкоза-галактоза мальабсорбцияс ы бар адамдарға қарсы көрсетілімдер бар	
		Ауыз арқылы және парентеральді	5 г	Препараттың бір реттік дозасының г-дегі глюкоза мөлшері; қант диабеті бар науқастарға абайлап тағайындау керек	
		Ішке қабылдауға арналған ерітінді, соратын шайнайтын таблеткалар	*	Тістің зақымдануына әсерін тигізеді	Бұл ақпарат нұсқаулыққа енгізілуі тиіс, ұзақ қолданғанда (екі және одан асатын апта)

(Жалғасы бар)

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
БІЛІМ ЖӘНЕ ҒЫЛЫМ МИНИСТРЛІГІНІҢ БҰЙРЫҒЫ

2017 жылғы 31 қазан №553 Астана қаласы

Техникалық және кәсіптік білім беру мамандықтары бойынша үлгілік оқу бағдарламалары мен үлгілік оқу жоспарларын бекіту туралы

(Жалғасы. Басы 113-114, 118-120, 129-130, 133, 135-136, 138-140, 143-149, 151-156, 158-170-нөмірлерде)

Жалпы экология негіздері және адам экологиясы проблемалары Оқу-танысу практикасы	КҚ 2. Қоршаған ортаның жай-күйін зерделеу үшін сынама алуды жүргізу	КМ 02. Қоршаған ортаның жай-күйін зерделеу үшін сынама алуды жүргізу	Осы модуль судың сынамаларын алу: орталықтандырылған сумен жабдықтау жүйесінің ауыз-суы; орталықтандырылмаған көздердің суы; табиғи су, оның ішінде жерасты суы; ағын су, оның ішінде тазартылған және жаңбыр суы; теңіз суы. Топырақтың, жердің, шөгінділердің сынамаларын алу. Атмосфералық ауаның сынамаларын алу: атмосфераға өндірістік шығарындылар; атмосфералық ауа және тұрғын (жабық) үй-жайлардың ауасы, оның ішінде тұрғын және қоғамдық ғимараттардың ауасы. Өндіріс және тұтыну қалдықтары: химиялық; органикалық; минералдық қалдықтардың сынамасын алу үшін қажетті білімді, дағдылар мен машықтарды сипаттайды.	Оқытудың нәтижесі: 1) Экологияның негізгі ұғымдарын және заңдарын білу.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Экологияның негізгі заңдарын біледі. 2. Экологиялық факторларды және олардың тірі ағзаға әсерін біледі.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Жүйелік экологияның негізгі ұғымдары.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жүйелік экологияның негізгі ұғымдарын біледі. 2. Экологиялық факторлардың экожүйеге әсерін бағалайды. 3. Табиғатты қорғау стратегиясының талаптарын әзірлейді.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Адамзат экологиясының және табиғи ресурстарды пайдаланудың негізгі проблемаларын талдау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Өзін және әлем танымының негіздерін біледі. 2.Адам қызметімен байланысты экологиялық тәуекел түрлерін түсінеді. 3.Табиғи ресурстарды пайдаланудың негізгі қағидаттарын сақтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Адамзат пен табиғаттың өзара байланысының ерекшеліктерін түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Қазіргі заманғы экология қағидаттарында бағдар алады. 2.Адам-қоғам-табиғат экологиялық жүйесінде оңтайлы өзара байланыс теориясын дамытудағы ақпаратты біледі.	
			Оқытудың нәтижесі: 5) Судың, топырақтың, ауаның, атмосфералық жауын-шашынның сынамасын алу тәсілдерін пайдалану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Сынама алу орнын анықтайды. 2.Сынама алу тәсілдерін таңдайды. 3. Сынамаларды дұрыс бөлуді сақтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 6) Судың, топырақтың, ауаның, атмосфералық жауын-шашынның сынамасын ресімдеу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Сынамаларды сапалы орайды. 2. Этикеткаларды ресімдейді. 3. Барлық сынама түрлерін сақтауға дайындайды. 4. Барлық сынамаларды тасымалдауға дайындауды орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 7) Барлық сынама түрлерін алу кезіндегі нормативтік құжаттарды біледі.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Судың сынамаларын алу нормативтерін сақтайды. 2. Ауаның сынамаларын алу нормативтерін сақтайды. 3. Топырақтың сынамаларын алу нормативтерін сақтайды. 4. Атмосфералық жауын-шашынның сынамаларын алу нормативтерін сақтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 8) Сапалы және сандық талдаулар жүргізу әдістемесін білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Ауаға талдау жүргізу әдістемесін сақтайды. 2. Су ортасына талдау жүргізу әдістемесін сақтайды. 3. Топырақ қабатына талдау жүргізу әдістемесін сақтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 9) Кез келген биоәлеуметтік салаларда және антропогендік белсенділіктің әртүрлі бағыттарында табиғатты қорғау қызметіне экологиялық дүниетанымдық ұстанымды қалыптастыру туралы білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қоршаған орта объектілеріне экологиялық мониторинг жүргізудің және экологиялық талдаудың негізгі теорияларында бағдар алады. 2. Қазіргі заманғы техникалық базамен, аналитикалық әдістермен және көзқарастармен жұмыс істейді. 3. Нақты бір жергілікті жер жағдайында экологиялық жағдайды талдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 10) Қоршаған орта объектілерін экологиялық бақылауды жүзеге асыратын аналитикалық зертханалар кешендері қызметінің ерекшеліктерімен таныс-суды ұйымдастыру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Негізгі аспаптардың құрылысын біледі. 2. Негізгі зерттеу зертханаларының құрылымында бағдар алады. 3. Қоршаған ортаның жай-күйін бақылау және қадағалаудың негізгі бағдарламаларын сақтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 11) Нақты бір жергілікті жер жағдайында экологиялық жағдайды талдауды жүргізуді оқыту.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Оқу практикасы кезінде жергілікті жерді анықтау әдістерін талдайды. 2. Жергілікті жерді зерттеу бағдарламасын жасайды. 3. Қоршаған ортаның жай-күйін өлшеу үшін сынама алу ережесін сақтайды.	
Жұмыс біліктілігін алуға өндірістік практика	КҚ 3. Сынама іріктеуішінің біліктілік жұмыстарын орындау	КМ 03. Сынама іріктеуішінің біліктілік жұмыстарын орындау	Практикадан өтетін жермен, қауіпсіздік техникасымен және кәсіпорынның ішкі күн тәртібімен танысу. Зерттеу бағыттарын өткізу, тау жыныстары мен техногендік шөгінділерді жалаңаштау құжаттамасы. Сынама алу, режимдік жұмыстар кезінде дублер болып жұмыс істеу	Оқытудың нәтижесі: 1) Қоршаған ортаның жай-күйін зерделеу үшін сынама алуды ұйымдастыру.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Судың, ауаның, топырақ қабатының, атмосфералық жауын-шашынның сынамасын алу нормативтерін сақтайды. 2. Сынама алу орнын анықтайды. 3. Сынама алу тәсілін анықтайды. 4. Сынамаларды дұрыс бөлуді орындайды.	
«151404 2 - Химиялық талдау зертханашысы» біліктілігі					
Аналитикалық химия Физикалық-химиялық талдау негіздері Геохимия және экогеохимия	КҚ 4. Сапалы және сандық талдау жүргізу	КМ 04. Сапалы және сандық талдау жүргізу	Осы модуль сапалы талдау негізі үшін қажетті білімді, дағдылар мен машықтарды сипаттайды: катиондардың аналитикалық топтары. Сандық талдаудың негізі және оның негізгі әдістері. Талдаулардың физикалық-химиялық әдістерінің негіздері (колориметрия, фотоколориметриялық, хроматография) Аналитикалық химияның теориялық негіздері; катиондар, аниондар топтарының сапалық талдауы, сандық талдау, талдаудың физикалық-химиялық әдістерін жүргізу сыныптамасы және әдісі: оптикалық (фотометриялық, спектрлық, люминисценттік); электрхимиялық (кондуктометриялық, потенциометриялық, купонометриялық, полярографиялық); хроматографиялық (газдық және сұйықтық хроматографиясы); физикалық-химиялық әдістерді өткізу кезінде пайдаланылатын аспаптардың құрылысы, жұмыс істеу қағидаты және пайдалану ережесі. Геохимия пәні және объектісі. Геохимиялық зерттеулер әдістері. Геохимияның даму тарихы. Вернадскийдің элементтерін геохимиялық сыныптау. Геохимиялық кедергілер. Олардың табиғаты. Атом саласының геохимиясы. Пайда болуы, кларкалар, газдардың сыныптамасы. Гидросфераның геохимиясы. Пайда болуы, кларкалар. Педосфераның геохимиясы. Пайда болуы, кларкалар, аймақтылық типтері. Биосфера.	Оқытудың нәтижесі: 1) Сапалы талдау негіздерін сипаттау.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Су ерітінділерінің қасиетін талдайды. 2. Катиондар мен аниондарды сипаттайды. 3. Кристалл және аморфты жауын-шашындарды тұндыру шарттарын таңдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Сандық талдау негіздерін және оның негізгі әдістерін білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Иондық теңдеулер жасайды. 2. Сапалық міндеттерді орындау үшін өз білімін пайдаланады. 3. Гравиметриялық операциялар жүргізеді. 4. Стандартты және стандартталған ерітінділер дайындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Талдаудың физикалық-химиялық әдістерінің сыныптамасын және жүргізу әдістемесін жасау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Электрмагнитті сәулеленуді, спектрлер типін сипаттайды. 2. Әртүрлі талдаулар жүргізу әдістері мен әдістемелерінің ерекшеліктерін түсінеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Физикалық-химиялық әдістерді өткізу кезінде пайдаланылатын аспаптардың құрылысын, жұмыс істеу қағидатын және пайдалану ережесін сипаттайды.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Орташа іріктемені, аз-кем ауытқушылықтарды айыра алады. 2. Кванттық сандарды анықтайды. 3. Талдаулардың концентрациясын анықтау жұмыстарын орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 5) Геохимиялық зерттеулер әдістерін білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Геохимияның даму тарихын біледі. 2. Вернадскийдің элементтерін сыныптайды. 3. Геохимиялық кедергілер туралы ақпаратты біледі.	
			Оқытудың нәтижесі: 6) Табиғи компоненттердің геохимиясын сипаттау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Атмосфераның геохимиясын біледі. 2. Су ортасының геохимиясын біледі. 3. Топырақ қабатының геохимиясын біледі.	
				4. Ландшафтың геохимиясын біледі.	
			Кларкалар және тірі заттың геохимиялық функциялары. Элементарлық және геохимиялық ландшафт. Техногенез геохимиялық фактор ретінде. Қоршаған ортаның ластануы. Геохимиялық аномалиялар және олардың сыныптамасы	Оқытудың нәтижесі: 7) Геохимиялық аномалияларды және олардың сыныптамасын сипаттау.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Геохимиялық аномалияларды анықтайды. 2. Геохимиялық аномалияларды сыныптайды.	
Еңбекті қорғау Радиоэкология	КҚ 5. Өндірістік жағдайдың персонал және қоршаған орта үшін қауіптілік деңгейін бағалау	КМ 05. Өндірістік жағдайдың персонал және қоршаған орта үшін қауіптілік деңгейін бағалау	Осы модуль мынадай жұмыстарды ұйымдастыру үшін қажетті білімді, дағдылар мен машықтарды сипаттайды: химия өнеркәсібі кәсіпорындарында қауіпсіз жұмыс жағдайын жасау, авариялардың, жарылыстар мен өрттің алдын алу, сондай-ақ тиісті санитарлық-гигиеналық еңбек жағдайын және кәсіби аурулар мен уланулардың алдын алуды қамтамасыз ету. Радиацияның тірі ағзаларға әсер етуінің және олардың тұрмыс-тіршілікте байқалуының сипаттамасы. Радиациялық қауіпсіздікті нормалаудың негізгі қағидаттары және нормалары. Биосферадағы радионуклиндердің миграциясы. Қоспалардың атмосфераға таралуы. Қоспалардың атмосферада тасымалдау модельдері. Қоспалардың жердің бетіне түсуі. Қоспаларды гидросферада тасымалдау модельдері. Адамға радиациялық әсер ету сипаттамаларын анықтау. Биосферадағы табиғи фондық сәулелену көздері және табиғи радиациялық фон. Технологиялық жоғары табиғи радиациялық фон. Ядролық қаруды сынау нәтижесіндегі радиоактивті ластану. Модуль мыналарды зерделеуді көздейді: қауіпсіздік техникасы мен өрт қауіпсіздігі техникасының типтік шаралары, еңбекті қорғаудың құқықтық, нормативтік, ұйымдастырушылық негіздері, өндірісте қауіпсіз еңбек жағдайын қамтамасыз ету және сақтау ережелері.	Оқытудың нәтижесі: 1) Еңбекті қорғаудың құқықтық, нормативтік, ұйымдастырушылық негіздерін білу.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Сала кәсіпорындарында еңбекті қорғаудың техникалық негіздерін негізге алады. 2.Қазақстан Республикасының еңбек туралы заңнамасын қолданады. 3.Жабдықтарды пайдаланудың қауіпсіз әдістерін орындайды. 4. Сапаны автоматты басқару жүйесін құрудағы денсаулықты сақтаудың және қауіпсіздік техникасының рөлін түсінеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Қауіпсіз еңбек жағдайын қамтамасыз ету ережелерін қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Уытты заттардың адам ағзасына әсерін болжайды. 2.Өндірістік жағдайдың қауіптілік деңгейін бағалайды. 3.Еңбекті және қоршаған ортаны қорғау жөніндегі нормативтік құжаттамамен жұмыс істейді. 4. Еңбекті қорғау және қоршаған ортаны қорғау жөніндегі іс-шаралар жоспарын жасайды. 5. Өндірісте қауіпсіздік техникасы ережелерін сақтамаудың салдарларын болжайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Жеке қорғау құралдарын қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Жарылыстар мен өртті ескерту шараларын қолданады. 2.Жеке қорғау құралдарын қолданады. 3.Дәрігерге дейінгі алғашқы көмек көрсете алады. 4.Жұмыста бақылау-өлшеу аспаптарын қолданады. 5.Өндірісте қауіпсіздік техникасы ережелерінің және өрт қауіпсіздігінің сақталуын бақылайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Радиацияның тірі ағзаларға әсер етуінің және олардың тұрмыс-тіршілікте байқалуының сипаттамасын жасау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Радиациялық қауіпсіздікті нормалаудың негізгі қағидаттарын және нормаларын біледі. 2. Қоспалардың атмосферадағы миграциясын анықтайды. 3. Қоспалардың гидросферадағы миграциясын анықтайды. 4. Қоспалардың жердің бетіндегі миграциясын анықтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 5) Адамға радиациялық әсер ету сипаттамаларын анықтауды ұйымдастыру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Адамға радиациялық әсер ету сипаттамаларын анықтайды. 2. Табиғи фондық сәулелену көздерін анықтайды. 3. Табиғи радиациялық қордың құрамын біледі.	
Геодезия және маркшейдерлік іс Геоэкологиялық картографиялау	КҚ 6. Геоэкологиялық картографиялаудың негізгі түрлерін игеру	КМ 06. Геоэкологиялық картографиялаудың негізгі түрлерін игеру	Осы модуль масштаб, жоспарлар мен карталар жасау үшін қажетті білімді, дағдылар мен машықарды сипаттайды. Карталардың номенклатурасы, теодолиттік түсірілім, нивелирлеу, тахеометриялық түсірілім, мензулдық түсірілім, алаңдарды анықтау, көзбен өлшеп түсіру, аэрофото түсірілім және фотограмметрия. Маркшейдерлік іс негіздері. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игеруі тиіс: Геодезия және маркшейдерлік іс негіздері және ұғымы, өлшем жүргізудің және жер бетінде түсірудің түрлері және әдістері, тау-геометриялық міндеттерді орындау үшін зерделенетін объектілердің жоспарлары мен сызуларын жасау, инженерлік жұмыстардың топографиялық түсірілімдерін дұрыс қою және жүргізу. Салалық геологияға кіріспе. Геологиялық және геоэкологиялық карталар және графиканың басқа да түрлері. Құрылымдық геология. Жер қыртысындағы қабаттық құрылым. Карта бойынша өңірдің геологиялық және геоэкологиялық құрылысын жалпы талдау. Геологиялық және геоэкологиялық картографиялау. Өңірлік геоэкологиялық зерттеулердің қазіргі заманғы проблемалары	Оқытудың нәтижесі: 1) Геодезия және маркшрейдерлік істің негізгі ұғымдарын білу.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Геодезия және маркшрейдерлік іс негіздерін және ұғымдарын негізге алады. 2. Өлшем және түсірілім жүргізу әдістерін анықтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Масштабтар, жоспарлар мен карталар жүргізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Карталарды, жоспарлар мен масштабтарды біледі. 2. Өлшеу нәтижелерінің нақтылығын бағалайды. 3.Әртүрлі түсірілімдер арналымының мәнін анықтайды. 4.Өлшеу және түсірілім кезінде қолданылатын аспаптардың типін және түрін сипаттайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Түсірілім түрлерін қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Теодолиттік түсірілім жасайды. 2. Тахеометриялық түсірілім жасайды. 3. Мензулдық түсірілім жасайды. 4.Нәтижелерді өңдейді.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Геологиялық және геоэкологиялық карталарды және графиканың басқа да түрлерін талдау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Арнайы түсірілімдердің аналымын біледі. 2. Негізгі ұғымдарды түсінеді. 3. Картада бедерді, бейнелерді оқиды.	
			Оқытудың нәтижесі: 5) Карта бойынша өңірдің геологиялық және геоэкологиялық құрылысын жалпы талдау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Геоэкологиялық картографиялаудың негізгі түрлерін таңдайды. 2. Карта бойынша геологиялық құрылысты және геологиялық тарихты талдау әдістері мен тәсілдерін қолданады.	
			Оқытудың нәтижесі: 6) Өңірлік геоэкологиялық зерттеулердің қазіргі заманғы проблемаларын сипаттау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Экологияның жаһандық проблемаларынан мысалдарды талдайды. 2. Топографиялық және геологиялық карталарды сыныптайды. 3. Геоэкологиялық карталар және қималар жасайды. 4. Арнайы түсірілімдердің нәтижелерін өңдейді.	
Аналитикалық химия Физикалық-химиялық талдау негіздері	КҚ 7. Бастапқы материалдарды, экологиялық құжаттаманы дайындау және өңдеу қағидаттары мен тәртібін білу және әртүрлі бағдарламалардың көмегімен дербес электронды-есептеу машинасында сынап көру	КМ 07. Геоэкологиялық зерттеулер кезінде ақпараттық технологияларды пайдалану	Электронды-есептеу машинасының бағдарламалық қамтымы. Мәтінмен, санмен және графикамен жұмыс істеуге арналған жалпы мақсаттағы қазіргі заманғы бағдарламалық өнім. Математикалық есептеулер мен түрлендірулер үшін мәтіндер дайындауға арналған бағдарламалар. Бағдарламалық қамтым Геоақпараттық жүйелер.	Оқытудың нәтижесі: 1) Электронды-есептеу машинасының бағдарламалық қамтымын пайдалану.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Ақпараттық технологиялардың қазіргі заманғы жай-күйі туралы ақпаратты біледі. 2. Компьютермен жұмыс істеу кезінде қауіпсіздік техникасы ережелерін сақтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Математикалық есептеулер мен түрлендірулер үшін мәтіндер дайындауға арналған бағдарламаларды күйге келтіру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Картографиялық проекцияларды біледі. 2. Бағдарламалық өнімдердің геологиялық деректерді өңдеу мүмкіндігін түсінеді. 3. Графикалық құжаттар жасайды және редакциялайды. 4. Функцияның диаграммаларын және графикаларын жасайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Геоқпараттық жүйелердің бағдарламалық қамтымын жасау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Геоақпараттық жүйелерді түсінеді. 2. Кестелермен жұмыс істейді. 3. Практикалық жұмыста геоақпараттық жүйелерді қолданады. 4. Жүйелер арасында деректермен алмасуды жүргізеді.	
Экологиялық, радиологиялық және экологиялық бақылаулар жүргізуді білу	КҚ 8. Гидрогеологиялық, радиологиялық және экологиялық бақылаулар жүргізуді және статистикалық нәтижелерін өңдеуді білу	КМ 08. Бақылау және талдау деректерін бастапқы статистикалық өңдеу	Экологиядағы бақылау және талдау түрлері және нәтижелерді ұсыну нысандары. Экологиялық деректерді өңдеу кезінде қолданылатын математикалық статистика әдістері. Экологиялық зерттеулер нәтижелерін өңдеу үшін компьютерлік бағдарламаларды қолдану.	Оқытудың нәтижесі: 1) Экологиядағы бақылау және талдау түрлерін және нәтижелерді ұсыну нысандарын түсіну.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Әртүрлі талдау түрлерін ұсыну нысандарын таңдайды. 2. Нәтижелерді бастапқы өңдеу элементтерін біледі. 3. Зерттеу нәтижелеріне талдау және бастапқы өңдеу жүргізеді. 4. Компьютерлік бағдарламаларды қолданады.	
Жұмыс біліктілігін алуға өндірістік практика	КҚ 9. Химиялық талдау лаборантының біліктілік жұмыстарын орындау	КМ 09. Химиялық талдау лаборантының біліктілік жұмыстарын орындау	Практикадан өтетін жермен, қауіпсіздік техникасымен және кәсіпорынның ішкі күн тәртібімен танысу. Зерттеу жүргізу, тау жыныстары мен техногендік шөгінділерді жалаңаштау құжаттамасы. Геохимиялық бақылау. Режимдік бақылау, зертханалық жұмыстар.	Оқытудың нәтижесі: 1) Химиялық талдау лаборантының біліктілігін алу.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Гравиметриялық операциялар жүргізеді. 2.Талдаулардың концентрациясын анықтау жұмыстарын орындайды. 3.Стандартты және стандартталған ерітінділер дайындайды. 4.Жиналған ақпаратты сауатты жүйелейді және талдайды және қорытынды жасайды.	
«151409 3 Эколог» біліктілігі					
Қоршаған ортаны қорғау Экология және әлеуметтік экология негіздері	КҚ 10. Жалпы экологияның, геоэкологияның, қоршаған ортаны қорғаудың, адам экологиясының, әлеуметтік экологияның теориялық негіздерін білу.	КМ 10. Жалпы экологияның, геоэкологияның, қоршаған ортаны қорғаудың, адам экологиясының, әлеуметтік экологияның теориялық негіздері.	Адам экологиясының пайда болуы. Адам палеоэкологиясы. Этникалық экология. Урбанизация. Өмір салты. Тіршілік ортасының жай-күйі және оңтайландыру. Халық денсаулығының экологиялық аспектілері. Экологиялық факторлардың денсаулыққа әсерін зерделеу әдістері. Басқа мемлекеттерде адам экологиясының және әлеуметтік экологияның дамуы. Әлеуметтік экологияның қағидаттары мен ережелері.	Оқытудың нәтижесі: 1) Қоршаған ортаны қорғау қағидаттарын, табиғатты пайдалану нормаларын және ережелерін білу.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Адам экологиясының пайда болу тарихын талдайды. 2. Экологиялық факторлардың денсаулыққа әсерін зерделеу әдістерін сыныптайды. 3. Табиғи орталардың жай-күйін және сапасын бағалау үшін қоршаған орта сапасының нормативтерін пайдаланады.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Негізгі экологиялық заңдарды, қағидаларды, теорияларды талдау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Басқа мемлекеттерде адам экологиясының дамуы туралы біледі. 2. Халықтың демографиялық проблемасын талдайды. 3. Әлеуметтік экологияның негізгі проблемаларын талдайды. 4.Экологиялық ақпаратты жинайды және талдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Ғылыми фактілерді, гео-эко-әлеуметтік жүйелердің өзара байланысын оқу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Экожүйенің функцияларын, табиғи және антропогенді өзгерістерін түсіндіреді. 2.Қорытындылар жасайды.	
Табиғи ресурстарды қорғау және оңтайлы пайдалану. Экономика, ауыл шаруашылығында экологиялық зерттеулерді ұйымдастыру және жоспарлау	КҚ 11. Атмосфера, гидросфера, биосфера және ландшафттану туралы ғылымның негізін білу. Ұйымдық-техникалық іс-шараларды енгізуден экологиялық тиімділікті бағалау дағдыларын игеру	КМ 11. Атмосфера, гидросфера, биосфера, биосфера және ландшафтты падалану антропогенді факторларды зерделеу негіздерімен	Табиғат ресурстарын сыныптау. Табиғат әлеуеті. Табиғи ресурстарды қорғаудың және оңтайлы пайдаланудың даму тарихы. Қазақстандағы және шет елдердегі қоршаған ортаны қорғаудың және табиғи реурстарды оңтайлы пайдаланудың қазіргі кезеңі. Қоршаған ортаны жоспарлау және басқару қағидаттары. Табиғи ресурстарды қорғау және оңтайлы пайдалану саласындағы заңнамалық база. Атмосфераны қорғау және оңтайлы пайдалану. Су ресурстарын қорғау және оңтайлы пайдалану. Жер қойнауын қорғау және оңтайлы пайдалану. Топырақты қорғау және оңтайлы пайдалану. Өсімдік әлемін қорғау және оңтайлы пайдалану. Жануарлар әлемін қорғау және оңтайлы пайдалану. Ландшафтарды қорғау және оңтайлы пайдалану. Табиғи ресурстарды қорғау және оңтайлы пайдалану. Табиғатты пайдалануды оңтайландыру, экономикалық тиімділікті, жүзеге асырылатын табиғатты қорғау іс шараларын, қоршаған ортаны ластандырумен халық шаруашылығына келтірілетін экономикалық зиянды; экологиялық зерттеулерді жоспарлаудағы кешенді ұстанымды, табиғи кешендердің өзара байланысы және өзара тәуелділігін; табиғи ресурстарды оңтайлы пайдалану және қоршаған ортаны қорғау проблемаларын табиғат пен қоғамның өзара байланысы нәтижесінде экологиялық, әлеуметтік-экономикалық салдарлар жағынан іске асыру жолдары.	Оқытудың нәтижесі: 1) Экологиялық заңнаманы, стандарттар мен нормативтерді сақтау.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Табиғи ресурстарды сыныптайды. 2. Қазақстандағы және шет елдердегі қоршаған ортаны қорғаудың және табиғи ресурстарды оңтайлы пайдаланудың даму тарихын және қазіргі даму кезеңін біледі. 3. Талаптарға сәйкес табиғатты қорғау қызметі бойынша жұмысты жүргізеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Қолайсыз әсерлерді және олардың қоршаған ортаның компоненттеріне әсер ету дәрежесін анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қоршаған ортаға әсер ететін табиғи және антропогендік факторларды сипаттайды. 2. Табиғи ортаны негізгі ластаушыларды анықтайды. 3. Табиғи ресурстарды қорғау міндеттерін орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Қоршаған ортаға рұқсат етілген экологиялық жүктемені анықтайды (су, ауа, топырақ, өсімдік және жануарлар ортасы).		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Нақты экологиялық жағдайдағы ластану деңгейін бағалайды. 2. Қажетті ақпаратты жинауды, талдауды және өңдеуді жүргізеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Табиғатты пайдалануды оңтайландыруды іске асыру жолдарын ретке келтіру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Экологиялық зерттеулердің есебін жүргізеді және талдайды. 2. Өндірістік тапсырмалардың орындалуының есебін жүргізу және талдау әдісін таңдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 5) Табиғат пен қоғамның өзара байланысы нәтижесіндегі әлеуметтік-экономикалық салдарларды сипаттау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Табиғи компоненттердің типін және бұзылуларын біледі. 2. Экологиялық зерттеулердің технологиялық ерекшеліктерін айыра алады. 3. Нақты экологиялық жағдайдағы болжамды ластануды бағалайды.	
Атмосфераны қорғау, Табиғи ресурстарды қорғау және оңтайлы пайдалану	КҚ 12. Қоршаған ортаға әсер ету түрлерін бағалау және талдау	КМ 12. Табиғатты падалану антропогенді факторларды зерделеу негіздері	Табиғатты пайдалану және табиғаттың экологиялық жай-күйі. Радиациялық ластанудың әсері. Өндіріс пен көліктің табиғат компоненттеріне әсері. Ауыл шаруашылығының табиғат компоненттеріне әсері. Ерекше қорғалатын табиғат аумағы және биоалуан түрлілікті сақтаудағы олардың рөлі. Табиғатты пайдалануды оңтайландыру жолдары.	Оқытудың нәтижесі: 1) Жер шарындағы халық санын және орналасуын сипаттау.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Оңтайлы ластанудың әсерін талдайды. 2. Өндіріс пен көліктің табиғат компоненттерінің жай-күйіне әсерін түсінеді. 3. Табиғатты пайдалануды оңтайландыру жолдарын анықтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Урбанизацияның жаһандық және өңірлік заңдылығын сипаттау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Карта бойынша табиғатқа негізгі антропогендік әсерлерді анықтайды. 2. Табиғи ортаға антропогенді әсер етуді сыныптайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Табиғатты қорғаудың, табиғат пен қоғамның өзара байланысының ғылыми негіздерін білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Адамның шаруашылық қызметінің жекелеген табиғат компонентіне және табиғат кешеніне әсер ету салдарларын анықтайды. 2. Барлық өндірістік салалардың нормативтерін сақтайды.	
	КҚ 13. Экология және табиғатты пайдалану саласындағы базалық ақпаратты түсіну, баяндау және сыни талдау қабілеті	КМ 13. Табиғатты пайдалану жай-күйі туралы ақпаратты талдау негіздері	Табиғатты пайдалану жай-күйін талдау. Табиғатты пайдалануды талдауды жүзеге асыратын негізгі объектілер. Экологиялық мәні бар ақпарат ұғымы және рөлі. Экологиялық мәні бар ақпарат көздері. Мемлекеттік кадастрлар және табиғи ресурстардың тізілімдемелері.	Оқытудың нәтижесі: 1) Табиғи ортаның сапасына қойылатын талаптарды сақтау.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жерді пайдалану және табиғатты пайдалану бойынша деректер базасын жүргізеді. 2. Аймақ экожүйесінің экологиялық мәнін талдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Табиғи ортаның ластануына және өзгеруіне алғы шарттар мен белгілерді талдау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Экологиялық ақпараттың рөлін түсінеді. 2. Мемлекеттік кадастрларды және табиғи ресурстардың тізілімдемелерін біледі. 3. Табиғатты қорғау объектілерін картографиялауға қатысады.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Қоршаған ортаны қорғауға шаралар қабылдау және ластануына қарсы күрестің қазіргі заманғы әдістерін әзірлеу туралы ақпаратты білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Ақпарат жинайды, жинақтайды және таратады. 2. Шешім қабылдау үшін қоршаған ортаны қорғау және экологиялық қауіпсіздік саласындағы билік органдарын ақпараттандырады.	

(Жалғасы 19-бетте)

(Жалғасы. Басы 18-бетте)

ҚҚ 14. Топырақтың сапасын бағалау үшін геологиялық сипаттамалар қолдану	КМ 14. Топырақты қорғау геология негіздерімен	Топырақатану негіздері. Геология негіздері. Жерді пайдалану түрлері. Топырақтың эрозиясы. Топырақты эрозиядан қорғау. Жер қойнауының және топырақтың ластануы. Антропогендік факторлардың топырақтың экологиялық жай-күйіне әсері. Топырақты құқықтық қорғау. Топырақты қорғау саласындағы халықаралық бағдарламалар мен келісімдер.	Оқытудың нәтижесі: 1) Жердің, тау жыныстарының және минералдардың пайда болуы туралы білу.		Топырақты қорғау
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Топырақтану негіздерін сипаттайды. 2. Жерді пайдалану түрлерін түсінеді. 3. Топырақтың ластану түрлері мен көздері туралы білімді жүйелейді.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Жер қойнауының химиялық құрамы мен құрылымын, топырақ пішінінің, топырақтың ағашхимиялық құрамын және топырақтың органикалық бөлігінің құрылысы сипаттау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Геология негіздерін түсінеді. 2. Жер қойнауының химиялық құрамын және құрылымын сипаттайды. 3. Топырақ пішінінің құрылысын біледі. 4. Топырақтың ағашхимиялық құрамын және органикалық бөлігінің құрылысын біледі. 5. Топырақты қорғау саласындағы халықаралық бағдарламалар мен келісімдерді талдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Топырақ ортасын қорғау шараларын және ластануына қарсы күрестің қазіргі заманғы әдістерін ұйымдастыру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Топырақты қорғау және құнарлылығын қалпына келтіру жөніндегі іс-шараларды өткізеді. 2. Топырақ қабатының экологиялық жағдайын бағалайды. 3. Топырақтану саласындағы заңнамалық актілерді орындайды. 4. Ластанудың тікелей көздерін табады.	

ҚҚ 15. Қоршаған ортаның ластануына экологиялық мониторинг жүргізудің, нормалау және төмендетудің теориялық негіздерін білу. Табиғатты пайдаланудың негізгі заңдарын қолданудың практикалық дағдыларын білу және кәсіби қызметті реттейтін нормативтік құқықтық актілерді білу	КМ 15. Табиғатты пайдаланудың құқықтық негіздерін ескере отырып, қоршаған ортаға мониторинг жүргізу	Модульде Қазақстан Республикасының экологиялық тұжырымдамасы, қоршаған ортаны қорғаудың құқықтық тетігі, экологиялық құқықтың конституциялық негіздері, дереккөздері мен санаттары, қолданыстағы табиғатты қорғау заңдары зерделенеді. Сондай-ақ ҚР экологиялық құқығы дереккөздерінің түрлері, экологиялық құқықтың халықаралық дереккөздері қаралады. Экологиялық бақылаудың мақсаты мен түрлері, мемлекеттік экологиялық сараптаманың мәні, ресурстар туралы заңнаманың негізгі мазмұны. Мониторинг ұғымы, түрлері мен міндеттері. Экологиялық мониторинг объектілері мен субъектілері. Мониторинг деңгейлері. Мониторинг жүйелері. Атмосфералық ауаның мониторингі. Атмосфералық жауын-шашынның және қар қабатының жай-күйіне мониторинг жүргізу; су бетінің сапалық жай-күйіне мониторинг жүргізу; топырақтың жай-күйіне мониторинг жүргізу; оңтайлы мониторинг; трансшекаралық су ағындарына мониторинг жүргізу; қорға мониторинг жүргізу.	Оқытудың нәтижесі: 1) Қазақстан Республикасының экологиялық тұжырымдамасы бойынша ақпарат білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қазақстан Республикасы экологиялық құқығы дереккөздерінің түрлерін сипаттайды. 2. Экологиялық құқықтың халықаралық дереккөздерін талдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Экологиялық құқықтың дереккөздерін және санатын қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Экологиялық жағдайдың нормалар мен стандарттарға сәйкес келуін анықтау. 2. Қажетті экологиялық зерттеулер жүргізеді. 3. Қажетті құжаттаманы ресімдейді.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Экологиялық мониторингтің теориялық негіздері мен әдістерін сипаттау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Мониторингтің ұғымдарына, түрлеріне және міндеттеріне анықтама береді. 2. Мониторингтің объектілерін және субъектілерін түсінеді. 3. Табиғи компоненттердің жай-күйіне мониторинг жүргізеді. 4. Базалық жалпы кәсіптік ақпаратты баяндайды және талдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Қоршаған ортаның ластануын нормалау және төмендету процесін зерделеу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Типтік кәсіби міндеттерді шешу кезінде зерттеулердің экологиялық әдістерін қолданады. 2. Қоршаған ортаға мониторинг жүргізу бағдарламаларын жасайды. 3. Жекелеген компоненттерге мониторинг жүргізу бағдарламаларын жасайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 5) Биосфера тұрақтылығының шегі және жаһандық экологиялық өзгерістер туралы жаңа ғылыми деректерді қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Тірі және өлі табиғаттағы антропогендік өзгерістерді талдайды. 2. Табиғи ортаны негізгі ластаушыларды сипаттайды. 3. Табиғатқа антропогендік әсерлерді сыныптайды.	

ҚҚ 16. Экологтың біліктілік жұмыстарын орындау	КМ 16. Диплом алды практика	Қоршаған ауаның және су ортасының параметрлерін бақылау жөніндегі өлшеу аспаптарының жұмысын зерделеу. (өлшеу тәсілдерін және өлшеу аспаптарын орнату орындарын сипаттау). Тазарту құрылыстарының жұмысын ескере отырып немесе ескермей барлық ластау көздерінің кіріс және шығыс параметрлерін жинау. Технологиялық процестерді экологизациялау бойынша іс-шаралар әзірлеу: атмосфералық ауаны қорғау; су ортасын қорғау; жер ресурстарын қорғау; топырақ қабатын қорғау; «парниктік әсер» мәнін, жердің озон қабатының өзгеруін осы проблемаларды болдырмау бойынша шаралар әзірлеу мақсатында зерделеу және талдау; зерттеу объектісі ретінде жоғары жылдамдықты жерүсті көлігінің қоршаған ортаға әсер етуінің физикалық факторларын зерделеу және талдау (шуыл, діріл, иондаушы сәулелену, электрмагниттік толқындар және т.б.).	Оқытудың нәтижесі: 1) Технологиялық процестерді экологизациялау бойынша іс-шаралар әзірлеу.		Технологиялық (диплом алдындағы) практика
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Атмосфералық ауаны қорғау бойынша іс-шаралар әзірлейді. 2. Су ортасын қорғау бойынша іс-шаралар әзірлейді. 3. Жер ресурстарын қорғау бойынша іс-шаралар әзірлейді. 4. Топырақ қабатын қорғау бойынша іс-шаралар әзірлейді. 5. Экологиялық ақпаратты жинайды және талдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Зерттеу объектісі ретінде жоғары жылдамдықты жерүсті көлігінің қоршаған ортаға әсер етуінің физикалық факторларын зерделеу және талдау (шуыл, діріл, иондаушы сәулелену, электрмагниттік толқындар және т.б.).		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Зертханалық және далалық зерттеу әдістері кешенін біледі. 2. Табиғат ресурсын оңтайлы пайдалану бойынша әдістемелік әзірлемелер мен іс-шаралар жүйесін түсінеді. 3. Кәсіпорындарда қоршаған ортаның сапасын ұйымдастыру және басқару әдістерін таңдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) «Парниктік әсер» мәнін, жердің озон қабатының өзгеруін осы проблемаларды болдырмау бойынша шаралар әзірлеу мақсатында зерделеу және талдау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Табиғат орталарының жай-күйін және сапасын бағалау үшін қоршаған орта сапасының нормативтерін қолданады. 2. Жаһандық экологиялық проблемаларды сипаттайды («парниктік әсер», «озон қабатының проблемасы»). 3. Табиғатты қорғау шараларын әзірлеудегі әлемдік тәжірибені талдайды.	

Ескерту:
Қолданылған аббревиатуралар:
БҚ - базалық құзыреттілік;
КҚ - кәсіптік құзыреттілік;
БМ - базалық модульдер;
КМ - кәсіптік модульдер.

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің
2017 жылғы 31 қазандағы №553 бұйрығына 418-қосымша

Техникалық және кәсіптік білім берудің «Төтенше жағдайда қорғау (бейін бойынша)» мамандығы бойынша үлгілік оқу жоспары

Білім беру коды және бейіні: 1500000 - Ауыл шаруашылығы, ветеринария және экология
Мамандығы: 1517000 - Төтенше жағдайда қорғау (бейін бойынша)
Біліктілік*: 151704 2 - Құтқарушы
151703 3 – Техник

Оқыту нысаны: күндізгі
Оқытудың нормативтік мерзімі:
2 жыл 10 ай; 3 жыл 10 ай
негізгі орта білім базасында

Индексі	Циклдер, пәндер/модульдер, практикалар атауы	Бақылау нысаны			Оқу уақытының көлемі (сағат)					Семестрлер бойынша бөлу***
		Емтихан	Сынақ	Бақылау жұмысы	БАРЛЫҒЫ	Оның ішінде:				
						Теориялық оқыту	Зертханалық-практикалық жұмыстар, курстық жобалар және жұмыстар	Өндірістік оқыту және/немесе кәсіптік практика		
1	2	3	4	5	6	7	8	9		10
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі										
ЖБП	Жалпы білім беретін пәндер**	+	+	+	1448					1-3
БМ	Базалық модульдер				330	10	320			4-6
БМ 01	Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану		+	+	+		+			
БМ 02	Мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыру		+		+	+	+			
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру		+		+		+			
	«151704 2 - Құтқарушы» біліктілігі									
КМ	Кәсіптік модульдер				2290	502	492	1296		2-6
КМ 01	Әртүрлі деформациялану кезінде мықтылыққа, қаттылыққа және берікітігіне есептер жүргізу		+	+	+	+	+			
КМ 02	Электр жабдықтарын және технологиялық машиналар мен аппараттрады, электртехникалық және электр құрылғылары мен аспаптарын пайдалану		+		+	+	+			
КМ 03	Авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде такелаждық-іліп тасу жұмыстарын орындау	+			+	+	+	+		
КМ 04	Төтенше жағдайларды жою кезінде электр-газбен дәнекерлеу жұмыстарын орындау		+		+	+		+		
КМ 05	Авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстар кезінде авариялық-құтқару техникасы мен жабдықтарын пайдалану.	+		+	+	+	+	+		
КМ 06	Жергілікті жерде жедел-қызметтік қызметтер орындау	+		+	+	+	+	+		
КМ 07	Төтенше жағдайларда альпинистік технологияларды пайдалану	+		+	+	+	+	+		
КМ 08	Өрт сөндіру бойынша құтқару жұмыстарын және жауынгерлік іс-қимылдарды жүргізу	+		+	+	+	+	+		
КМ 09	Төтенше жағдайлар кезінде зардап шеккендерді медициналық қамтамасыз ету	+		+	+	+	+	+		
КМ 10	Төтенше жағдайларда құтқарушының негізгі жұмыс түрлерін орындау				+			+		
БҰАМ 01	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+					
АА 01	Аралық аттестаттау				180					
ҚА 01	Қорытынды аттестаттау				72					
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					4320					
Орта буын маманы										
	«151703 3 - Техник» біліктілігі									
БМ	Базалық модульдер				272	180	92			7-8
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	+			+		+			
БМ 04	Қоғам мен еңбек ұжымында әлеуметтену және бейімделу үшін әлеуметтік ғылымдар негіздерін қолдану		+	+	+	+				
БМ 05	Кәсіптік қызметте экономиканың базалық білімдерін қолдану		+	+	+	+				
КМ	Кәсіптік модульдер				808	276	280	252		7-8
КМ 11	Төтенше жағдайлар орнында жағдайды бағалау		+		+	+	+	+		
КМ 12	Төтенше жағдайлар кезінде қауіпті аймақтардың параметрлерін, зақымдану ошақтарының масштабы мен құрылысын анықтау.	+		+	+	+	+	+		
КМ 13	Радиациялық, химиялық және биологиялық залалды аймақтарда жұмыс істеу	+		+	+	+	+			
КМ 14	Жол-көлік оқиғаларын жою кезінде авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу	+		+	+	+	+	+		
КМ 15	Құтқарушылардың кәсіби дене шынықтыру даярлығы		+		+	+	+			
КМ 16	Технологиялық (диплом алдындағы) практика				+			+		
БҰАМ 02	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+					
ДЖ 01	Дипломдық жобалау***				216					
АА 02	Аралық аттестаттау				72					
ҚА 02	Қорытынды аттестаттау				72					
Орта буын маманы деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					1440					
	Міндетті оқытуға жиыны				5760					
К	Консультациялар	оқу жылы үшін жүз сағаттан артық емес								
Ф	Факультативтік сабақтар	аптасына төрт сағаттан артық емес								
	Барлығы:	6588								

Ескерту:
* Берілген мамандықтың басқа біліктіліктеріне оқу мекемесі ұқсас тәсілдеме қолданылып жұмыс оқу жоспарларын әзірлейді.
** ЖБП қажеттілік бойынша модульдерге кіріктіріледі.
*** Оқу мекемесінің қалауы бойынша дипломдық жобалау сағаттары кәсіптік модульдерге бөлінеді.
**** Семестр бойынша бөлінуі мекемесінің қалауы бойынша өзгереді.
Қолданылған аббревиатуралар:
ЖБП - жалпы білім беру пәндері;
БМ - базалық модульдер;
КМ - кәсіптік модульдер;
БҰАМ - білім беру ұйымы анықтайтын модульдер;
ДЖ - дипломдық жобалау;
АА - аралық аттестаттау;
ҚА - қорытынды аттестаттау;
К - консультациялар;
Ф - факультативтер.

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің
2017 жылғы 31 қазандағы №553 бұйрығына 419-қосымша

Техникалық және кәсіптік білім берудің «Төтенше жағдайда қорғау (бейін бойынша)» мамандығы бойынша үлгілік оқу жоспары

Білім беру коды және бейіні: 1500000 - Ауыл шаруашылығы, ветеринария және экология
Мамандығы: 1517000 - Төтенше жағдайда қорғау (бейін бойынша)
Біліктілік*: 151704 2 - Құтқарушы
151703 3 – Техник

Оқыту нысаны: күндізгі
Оқытудың нормативтік мерзімі:
1 жыл 10 ай; 2 жыл 10 ай
жалпы орта білім беру негізінде

Индексі	Циклдер, пәндер/модульдер, практикалар атауы	Бақылау нысаны			Оқу уақытының көлемі (сағат)					Семестрлер бойынша бөлу***
		Емтихан	Сынақ	Бақылау жұмысы	БАРЛЫҒЫ	Оның ішінде:				
						Теориялық оқыту	Зертханалық-практикалық жұмыстар, курстық жобалар және жұмыстар	Өндірістік оқыту және/немесе кәсіптік практика		
1	2	3	4	5	6	7	8	9		10
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі										
БМ	Базалық модульдер				410	90	320			1-4
БМ 01	Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану		+	+	+		+			
БМ 02	Мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыру		+		+	+	+			
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру		+		+		+			
БМ 06	Қазақстанның тарихын, әлемдік қауымдастықтағы рөлі мен орнын түсіну				+	+				
	«151704 2 - Құтқарушы» біліктілігі									
КМ	Кәсіптік модульдер				2290	502	492	1296		1-4
КМ 01	Әртүрлі деформациялану кезінде мықтылыққа, қаттылыққа және берікітігіне есептер жүргізу		+	+	+	+	+			
КМ 02	Электр жабдықтарын және технологиялық машиналар мен аппараттрады, электртехникалық және электр құрылғылары мен аспаптарын пайдалану		+	+	+	+	+			
КМ 03	Авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде такелаждық-іліп тасу жұмыстарын орындау	+			+	+	+	+		
КМ 04	Төтенше жағдайларды жою кезінде электр-газбен дәнекерлеу жұмыстарын орындау		+		+	+		+		
КМ 05	Авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстар кезінде авариялық-құтқару техникасы мен жабдықтарын пайдалану.	+		+	+	+	+	+		
КМ 06	Жергілікті жерде жедел-қызметтік қызметтер орындау	+		+	+	+	+	+		
КМ 07	Төтенше жағдайларда альпинистік технологияларды пайдалану	+		+	+	+	+	+		
КМ 08	Өрт сөндіру бойынша құтқару жұмыстарын және жауынгерлік іс-қимылдарды жүргізу	+		+	+	+	+	+		
КМ 09	Төтенше жағдайлар кезінде зардап шеккендерді медициналық қамтамасыз ету	+		+	+	+	+	+		
КМ 10	Төтенше жағдайларда құтқарушының негізгі жұмыс түрлерін орындау				+			+		
БҰАМ 01	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+					
АА 01	Аралық аттестаттау				180					
ҚА 01	Қорытынды аттестаттау				72					
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					4320					
Орта буын маманы										
	«151703 3 - Техник» біліктілігі									
БМ	Базалық модульдер				272	180	92			7-8
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	+			+		+			
БМ 04	Қоғам мен еңбек ұжымында әлеуметтену және бейімделу үшін әлеуметтік ғылымдар негіздерін қолдану		+	+	+	+				
БМ 05	Кәсіптік қызметте экономиканың базалық білімдерін қолдану		+	+	+	+				
КМ	Кәсіптік модульдер				808	276	280	252		7-8
КМ 11	Төтенше жағдайлар орнында жағдайды бағалау		+		+	+	+	+		
КМ 12	Төтенше жағдайлар кезінде қауіпті аймақтардың параметрлерін, зақымдану ошақтарының масштабы мен құрылысын анықтау.	+		+	+	+	+	+		
КМ 13	Радиациялық, химиялық және биологиялық залалды аймақтарда жұмыс істеу	+		+	+	+	+			
КМ 14	Жол-көлік оқиғаларын жою кезінде авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу	+		+	+	+	+	+		
КМ 15	Құтқарушылардың кәсіби дене шынықтыру даярлығы		+		+	+	+			
КМ 16	Технологиялық (диплом алдындағы) практика				+			+		
БҰАМ 02	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+					
ДЖ 01	Дипломдық жобалау**				216					
АА 02	Аралық аттестаттау				72					
ҚА 02	Қорытынды аттестаттау				72					
Орта буын маманы деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					1440					
	Міндетті оқытуға жиыны				4320					
К	Консультациялар	оқу жылы үшін жүз сағаттан артық емес								
Ф	Факультативтік сабақтар	аптасына төрт сағаттан артық емес								
	Барлығы:	4960								

Ескерту:
* Берілген мамандықтың басқа біліктіліктеріне оқу мекемесі ұқсас тәсілдеме қолданылып жұмыс оқу жоспарларын әзірлейді.
** Оқу мекемесінің қалауы бойынша дипломдық жобалау сағаттары кәсіптік модульдерге бөлінеді.
*** Семестр бойынша бөлінуі мекемесінің қалауы бойынша өзгереді.
Қолданылған аббревиатуралар:
БМ - базалық модульдер;
КМ - кәсіптік модульдер;
БҰАМ - білім беру ұйымы анықтайтын модульдер;
ДЖ - дипломдық жобалау;
АА - аралық аттестаттау;
ҚА - қорытынды аттестаттау;
К - консультациялар;
Ф - факультативтер.

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің
2017 жылғы 31 қазандағы №553 бұйрығына 420-қосымша

Техникалық және кәсіптік білім берудің «Төтенше жағдайда қорғау (бейін бойынша)» мамандығы бойынша үлгілік оқу бағдарламасы

Білім беру коды және бейіні: 1500000 - Ауыл шаруашылығы, ветеринария және экология
Мамандығы: 1517000 - Төтенше жағдайда қорғау (бейін бойынша)
Біліктілік: 151704 2 - Құтқарушы
151703 3 - Техник

Базалық және кәсіптік құзыреттіліктер	Модульдің атауы	Модульге қысқаша шолу	Оқыту нәтижелері және бағалаудың өлшемшарттары		Модульді қалыптастырушы пәндер
Базалық модульдер					
БҚ 1. Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану	БМ 01. Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану	Бұл модуль кәсіби қызметте қазақ (орыс) және шетел тілінде ауызша және жазбаша түрде қарым-қатынас жасауға қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар іскерлік қазақ (орыс) және шетел тілінің және кәсіби лексиканың негіздерін меңгереді . Модульді зерделеу кезінде білім алушылар кәсіптік бағыттағы мәтіндерді оқу және аудару үшін (сөздікпен) қажетті қазақ (орыс) және шетел тілінің лексикалық және грамматикалық минимумын үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Өзінің кәсіптік қызметі саласында тілдесу үшін қазақ (орыс) және шетел тіліндегі грамматика мен терминологияны меңгеру.		Кәсіптік қазақ (орыс) тілі Кәсіптік шетел тілі
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кәсіптік қатынасу үшін қажетті мамандық бойынша лексика-грамматикалық материалды меңгереді. 2. Мамандығы бойынша терминологияны қолданады.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Кәсіби бағыттағы мәтіндерді аудару (сөздікпен) техникасын меңгеру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кәсіби бағыттағы мәтіндерді оқиды және аударады (сөздікпен);	
			Оқыту нәтижесі: 3) Қазақ (орыс) және шетел тіліндегі кәсіби диалогтік сөйлеу тілін енгізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жағдайға байланысты қисынды және ретті пікір айта алады. 2. Кәсіби қарым-қатынас үдерісінде диалог жүргізе біледі.	
БҚ 2. Іс қағаздарын мемлекеттік тілде құрастыру және ресімдеу	БМ 02. Мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыру	Мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыруға және рәсімдеуге қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: мемлекеттік тілде іс жүргізу негіздерін; іскерлік құжаттарды жасау тәсілдері мен функцияларын; құжаттардың жіктелуін, тасымалдағыштар, мақсатын, құрамдас бөліктерін, рәсімдеу ережелерін меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар: компьютерлік технологияларды қолдана отырып, кәсіптік қызметте қажетті қызметтік құжаттарды мемлекеттік тілде құрастыруды үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Компьютерлік технологияларды қолдана отырып, ұйымдық-өкімдік және ақпараттық-анықтамалық құжаттармен жұмыс істеу.		Мемлекеттік тілде іс қағаздарын жүргізу
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құжаттардың түрлері мен жіктелуін сипаттайды. 2. Құжаттардың ақпараттық және коммуникативтік функциясын түсінеді. 3. Құжаттардың құрылымын анықтайды. 4. Қызметтік құжаттардың негізгі деректемелерін қолданады. 5. Құжаттың мәтініне қойылатын талаптарды сақтайды. 6. Компьютерлік технологияларды қолдана отырып, ұйымдық-өкімдік және ақпараттық-анықтамалық құжаттармен жұмыс жасайды.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Еңбек қатынастарын реттейтін құжаттарды мемлекеттік тілде жасау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес еңбек қатынастарын және «Техникалық реттеу туралы» және «Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы» ҚР Заңдарына сәйкес техникалық реттеу саласындағы қатынастарды реттейтін құжаттар туралы ұғымын меңгерген.	

(Жалғасы 20-бетте)

(Жалғасы. Басы 18-19-беттерде)

				2. Еңбек шартының қажетті талаптары туралы ақпаратты меңгереді. 3. Түйіндемені, өмірбаянды, мінездемені, өтінішті, арызды, сенімхатты, қолхатты мемлекеттік тілде құрастырады.	
БҚ 3. Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	БМ 03. Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	Бұл модуль жеке қасиеттерді және олармен байланысты қабілеттерді жетілдіру үшін қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: дене тәрбиесінің әлеуметтік-биологиялық және психофизиологиялық негіздерін, жеке және спорттық өзін-өзі жетілдіру негіздерін, салауатты өмір салтының негіздерін меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар: қозғалыс қабілеттері мен дағдыларын ұдайы жетілдіру жағдайында денсаулықты нығайтуы; кәсіби тұрғыда маңызды физикалық және психомоторлық қабілеттерді дамытуы; өзін-өзі бақылау және ағзаның функционалдық жай-күйін бағалау дағдыларын меңгереді.	Оқыту нәтижесі: 1) Денсаулықты нығайту және салауатты өмір салты қағидаттарын сақтау.		Дене тәрбиесі
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Салауатты өмір салты негіздері мен мәдениетін ұғынады. 2. Бұлшық етке жүктеме түскен кездегі тыныс алу, қан айналым және энергиямен қамтамасыз ету жүйелері қызметінің физиологиялық негіздерін сипаттайды. 3. Жалпы дене дайындығы бойынша жаттығулар кешенін орындайды. 4. Күнделікті өмірде салауатты өмір салты мәдениетін сақтайды.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Физикалық қасиеттерді және психофизиологиялық қабілеттерді жетілдіру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Командалық спорттық ойын қағидаларын сақтайды. 2. Денет тәрбиесі жүктемесінің негіздерін және оны реттеу тәсілдерін сипаттайды. 3. Жаттығуларды орындау техникасын меңгереді. 4. Үйренген ойын тәсілдері мен жеке тактикалық міндеттерді оқу ойынында қолданады. 5. Бағдарламада көзделген бақылау нормативтері мен тестілерін орындайды.	
			Оқыту нәтижесі: 3) Жарақаттану және жазатайым оқиғалар кезінде дәрігерге дейінгі медициналық көмек көрсету.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Дене тәрбиесі жаттығуларымен айналысу кезінде жарақаттардың туындау себептерін, жарақаттанудың алдын алу тәсілдерін түсінеді. 2. Жарақаттар кезінде дәрігерге дейінгі көмек көрсетеді.	
БҚ 4. Құқықтық негіздерді түсіну, өзін және өзінің қоғамдағы орнын сезіну, әлеуметтік, саяси, этникалық, конфессиялық және мәдени айырмашылықтарды төзімділікпен қабылдау	БМ 04. Қоғам мен еңбек ұжымында әлеуметтену және бейімделу үшін әлеуметтік ғылымдар негіздерін қолдану	Бұл модуль әлемнің философиялық бейнесін зерттеу, мәдениеттің болмысы мен арналуын түсіну; азаматтық құқықтар мен міндеттерді сақтау; қоғамның даму заңдылықтары мен перспективаларын, қазіргі замандағы әлемнің әлеуметтік-саяси үдерістердің даму үрдістерін түсіну негізінде ойлау мәдениетін қалыптастыруға қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: негізгі философиялық ұғымдарды және заңдылықтарды; мәдениеттерді, діндерді және өркениетті; мемлекеттік құқықтық қарым-қатынастар мен құбылыстардың жүйесін; азаматтар мен қоғамдағы саясаттың басқа да субъектілерінің өзара қарым-қатынастары жүйесінің жұмысын меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар: негізгі философиялық ұғымдарға сүйенуге; философияның негізгі мәселесі мен диалектика заңдарын түсінуге; әлемдік өркениеттегі Қазақстан Республикасы халықтары мәдениетінің рөлі мен орнын талдауы; жалпы адамгершілік-адами құндылықтар мен гуманистік дүниетаным негізінде толеранттылық таныта білуге; адам баласын жек көрушілік, экстремистік, радикалдық және террористік идеологияларды мойындамауға; құқық нормаларын сақтауы; әлеуметтік өзара қарым-қатынастар барысында қалыптасатын әлеуметтік және саяси қатынастар жүйесінде бейімделуге дағдалынады.	Оқыту нәтижесі: 1) Жалпы философиялық мәселелерді жақсы білу.		Философия негіздері Мәдениеттану Құқық негіздері Әлеуметтану және саясаттану негіздері
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Негізгі философиялық ұғымдарды меңгереді. 2. Философия тарихындағы таным үдерісінің мәнін және таным үдерісіне әр түрлі пікірлерді түсінеді. 3. «Диалектика», «диалектика заңдары», «болмыс», «материя», «қозғалыс», «кеңістік және уақыт» ұғымдарының мәндерін сипаттайды. 4. Философияның негізгі категорияларының мәні мен өзара байланысын анықтайды. 5. Әлемнің ғылыми, философиялық және діни көріністерінің ерекшеліктерін түсінеді.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Адам өмірінде еркіндік пен жауапкершілік, материалдық және рухани құндылықтар сияқты философиялық санаттардың арақатынасын анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Тұлғаның өмірдің, мәдениеттің және қоршаған табиғи ортаның сақталуына жауапкершілік деңгейін сезінеді. 2. Ғылымның, техника мен технологиялардың дамуымен және пайдаланылуымен байланысты әлеуметтік және этикалық проблемалардың мәнін түсінеді. 3. Адам өміріндегі материалдық және рухани құндылықтардың қатынасы туралы жеке пікірін тұжырымдайды. 4. Өмір шындығы мен мәні туралы әр түрлі пікірлерді талдайды, осы түсініктерге қатысты өз пікірін қалыптастырады.	
			Оқыту нәтижесі: 3) Қазақстан Республикасы халқы мәдениетінің әлемдік өркениеттегі рөлі мен орнын түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Отандық мәдениеттің тарихын, дәстүрлі қазақ мәдениетінің құндылықтарын біледі. 2. Қазақстан Республикасы халқы мәдениетінің әлемдік өркениеттегі рөлі мен орнын түсінеді. 3. Тәуелсіз Қазақстанның мәдени жетістіктерін сипаттайды.	
			Оқыту нәтижесі: 4) Толеранттылықты және белсенді тұлғалық көзқарасты қалыптастыратын моралдық-адамгершілік құндылықтар мен нормаларды түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Әртүрлі мәдениеттер мен өркениеттердің нысандарын және түрлерін, тарихын сипаттайды. 2. Әлемдік және дәстүрлі діндердің тарихын біледі және қазіргі жағдайын түсінеді. 3. Экстремисттік, радикалдық және террористтік идеологияны ажырата алады. 4. Әлеуметтік, этникалық, конфессиялық және мәдени ерекшеліктерді толеранттылықпен қабылдайды.	
			Оқыту нәтижесі: 5) Құқық және мемлекеттік-құқықтық құбылыстар туралы негізгі ұғымдарды білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құқықтың мәнісін және негізгі белгілерін түсінеді. 2. Заңдылық және құқықтық тәртіп ұғымын біледі және қағидаттарын сақтайды.	
			Оқыту нәтижесі: 6) Құқықтың негізгі салалары туралы мәліметтерді меңгереді.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. 1. Қазақстан Республикасы Конституцияның ережелеріне сәйкес жеке тұлғаның құқықтық мәртебесін, «Техникалық реттеу туралы» ҚР Заңына сәйкес тұтынушы мен дайындаушы құқықтарын түсінеді. 2. Әкімшілік реттеу әдістерін сипаттайды. 3. Әкімшілік және сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтар үшін жауапкершіліктің қажеттілігін түсінеді. 4. Азаматтық және отбасылық құқықтың негізгі ережелерін меңгереді. 5. Салық түрлері туралы ақпаратты меңгереді. 6. Қылмыстық жауапкершілікті және оның туындау негіздемесін түсінеді.	
			Оқыту нәтижесі: 7) Еңбек заңнамасына сәйкес өзінің құқықтарын қорғау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қызметкердің Еңбек кодексіне сәйкес құқықтары мен міндеттерін түсінеді. 2. Жұмысшы мен жұмыс берушінің материалдық және тәртіптік жауапкершілігін ажыратады;	
			Оқыту нәтижесі: 8) Әлеуметтанудың және саясаттанудың негізгі ұғымдарын меңгеру		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Негізгі политологиялық ұғымдарды меңгереді: билік, саяси жүйе, саяси режим, мемлекет, мемлекеттік басқару формалары, мемлекеттік құрылыс формалары, саяси партиялар, партиялық жүйелер, саяси элита, саяси көшбасшылық, геосаясат. 2. Әлеуметтанудың негізгі ұғымдарын меңгереді: әлеуметтік қарым-қатынас, әлеуметтік құбылыс, әлеуметтік үдеріс, әлеуметтік ілгерілеу. 3. Жалпы әлеуметтік және саяси үдерістерді жеке фактілермен арақатынасын біледі.	
			Оқыту нәтижесі: 9) Халықаралық саяси үдерістерді, геосаяси ахуалды түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қазіргі әлемдегі Қазақстанның орны мен рөлін түсінеді. 2. Қазақстан Республикасының саяси жүйесінің құрылымын сипаттайды. 3. Саяси мәдениеттің жұмыс істеу мәні мен заңдылықтарын түсінеді.	
БҚ 5. Заманауи экономикалық жүйенің заңдылықтарын және қызмет ету тетіктерін түсіну	БМ 05. Кәсіптік қызметте экономиканың базалық білімдерін қолдану	Бұл модуль қазіргі экономикалық жүйенің заңдылықтары мен тетіктері туралы, нарық тетіктері мен мемлекеттік ретту әдістері туралы кешенді түсінік қалыптастыру үшін қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді игеру нәтижесінде білім алушылар: экономикалық теория негіздерін; экономикалық жүйелердің жалпы негіздерін; макроэкономика негіздерін; экономиканың өзекті мәселелерін; «Жасыл экономиканың» негізгі міндеттерін меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар: негізгі экономикалық мәселелерді, экономика теориясы мен бизнес негіздерінің тұжырымдық ережелерін түсінуді; елдің әлеуметтік-экономикалық дамуының басым бағыттарын анықтауды үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Экономикалық теория саласындағы негізгі мәселелерді меңгеру.		Экономика негіздері
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Экономикалық терминдерді меңгереді, нарықтық экономика заңдылықтары мен қағидаттарын түсінеді. 2. Өндіріс және тұтыну экономикасының негіздерін меңгереді. 3. Мемлекеттің салықтың саясатын сипаттайды. 4. Инфляция көздерін және оның салдарларын түсінеді.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Кәсіпорынның меншік формасы мен түрін, жоспары түрін, негізгі экономикалық көрсеткіштерін анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жоспарлаудың негізгі кезеңдері мен мазмұнын сипаттайды. 2. Математикалық әдістерді қолдана отырып, қажетті экономикалық есептеулерді орындайды. 3. Кәсіпорынның негізгі экономикалық көрсеткіштерін анықтайды.	
			Оқыту нәтижесі: 3) Әлемдік экономиканың даму үрдістерін, мемлекеттің «жасыл» экономикаға өтуінің негізгі міндеттерін түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Әлемдік экономиканың даму үрдістерін сипаттайды. 2. Мемлекеттің «жасыл» экономикаға өтуінің негізгі міндеттерін түсінеді. 3. Жалпы ішкі өнім мен жалпы ұлттық өнімді есептеудің негізгі әдістерін қолданады.	
			Оқыту нәтижесі: 4) Кәсіпкерлік қызметтің табысқа ие болу және тәуекелге бару мүмкіндіктерін анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кәсіпкерліктің мақсаттарын, даму факторлары мен шарттарын сипаттайды. 2. Қазақстандағы кәсіпкерлік қызметтің заманауи ұйымдастырушылық-құқықтық формаларын сипаттайды. 3. Кәсіпкерлік қызметтің жетістігін анықтайтын факторларды түсінеді. 4. Бизнес жоспарды құру негіздерін меңгереді.	
БҚ 6. Қазақстанның тарихын, әлемдік қоғамдастықтағы рөлі мен орнын түсіну	БМ 06. Қазақстанның тарихын, әлемдік қауымдастықтағы рөлі мен орнын түсіну	Бұл модуль ұлттық сананы дамытуға, ежелгі дәуірден қазіргі кезеңге дейін орын алған тарихи оқиғалардың мәні мен заңдылықтарын түсінуге қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: Қазақстанның негізгі тарихи кезеңдерінің хронологиялық шекаралары мен маңызын меңгереді.	Оқыту нәтижесі: 1) Негізгі тарихи оқиғаларды түсіну.		Қазақстан тарихы
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Ежелгі дәуірден қазіргі кезеңге дейінгі тарихи оқиғалар хронологиясын біледі және мәнін түсінеді. 2. Қазақ халқының жалпытүрік қоғамдағы, көшпелі өркениет жүйесіндегі, Еуразия әлемі халықтарының тарихи-мәдени қауымдастығының дамуындағы рөлі мен орнын аша біледі. 3. Тәуелсіздік алғаннан кейінгі Қазақстан Республикасында болып жатқан саяси және қоғамдық өзгерістердің мәні мен бағытын түсінеді. 4. Тәуелсіз Қазақстанның жетістіктерін сипаттайды.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Тарихи оқиғалардың себеп-салдар байланысын анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қазақстан тарихының толыққандылығы мен жүйелілігін көрсететін және сипаттайтын фактілерді, үдерістер мен құбылыстарды анықтайды. 2. Тарихи оқиғалардың арасында байланыс орнатады.	

Кәсіптік модульдер

«151704 2- Құтқарушы» біліктілігі

КҚ1. Әртүрлі деформациялану кезінде мықтылыққа, қаттылыққа және берікітігіне есептер жүргізу, қасиеттерін талдау негізінде машиналардың материалдарын, бөлшектерін және тораптарын таңдау	КМ01. Әртүрлі деформациялану кезінде мықтылыққа, қаттылыққа және берікітігіне есептер жүргізу	Осы модуль механикалық қондырғыларды, олардың қозғалысын және қазіргі заманғы техникада қолданылуын түсіну үшін қажетті білім мен дағдыны сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: негізгі түсініктер мен статистика аксиомаларын; жазықтықтағы қиылысу күштер жүйесін; қос күштер; тепе-теңдік тұрақтылығын; кеңістіктегі күштер жүйесін; ауырлық орталығы; нүкте кинематикасы; қатты заттардың қозғалысының қарапайым түрлерін; нүкте динамикасының элементтері, жұмыс және қуаттылығын. Білім алушылардың мынадай машқытарды игеруі маңызды: құрылыстардың статикасын жасау; статикалық анықталатын жазық жүйелердің қозғалысын анықтау; Күш тәсілімен анықталмайтын статикалық жүйелердің, кесілмеген арқалықтардың, тіреу қабырғаларының негізгі есептерін жасау. Әртүрлі деформациялану кезінде мықтылыққа, қаттылыққа және берікітігіне есептер жүргізу.	Оқытудың нәтижесі: 1)Есептер жүргізу және машиналар мен механизмдердің бөлшектерін таңдау.		Техникалық механика негіздері
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Техникалық механиканың негізгі анықтамаларын, ережелерін, ұғымдары мен аксиомаларын біледі. 2. Нақты, шекті қауіпті және шекті рұқсат етілген кернеу туралы түсінігі бар. 3. Бөлшектерді байланыстыру түрлерін оқиды. 4. Айнала қозғалу берілістерінің түрлерін көрсетеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Әртүрлі деформациялану кезінде мықтылыққа, қаттылыққа және берікітігіне есептер жүргізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кернеу және деформация туралы түсінігі бар. 2. Деформацияның негізгі түрлерін түсінеді. 3.Серпінділік пен кернеудің сыртқы және ішкі күштерін айыра алады. 4. Мықтылыққа, қаттылыққа және берікітікке есептер жүргізеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Есептер жүргізу және машиналар мен механизмдердің бөлшектерін таңдау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Механизмдер мен машиналар бөлшектерінің негізгі ұғымдарын және анықтамаларын біледі. 2.Машиналар мен механизмдерді, бөлшектерді байланыстыру түрлерін сыныптайды. 3.Ілгері және айнала қозғалу кезінде жұмысты және қуатты айқындау бойынша есептерді орындайды. 4.Пайдалы әрекет коэффициентін анықтау бойынша есептерді орындайды.	
КҚ2. Электротехникалық және электр құрылғылары мен аспаптарының негізгі сипаттамаларын, олардың электр жабдықтарын және технологиялық машиналар мен аппараттрады пайдалану үшін жұмыс істеу қағидаттарын қолдану	КМ02. Электр жабдықтарын және технологиялық машиналар мен аппараттрады, электртехникалық және электр құрылғыларын пайдалану	Осы модуль «Электртехника және электроника» оқу пәнін зерделеу үшін қажетті білім мен дағдыны сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: Тиісті мамандық бойынша білікті кадрларды даярлаудағы электртехниканың рөлі мен маңызын, электр энергиясын өндіру және пайдаланудың барынша ортақ процестерін түсіну; Электр, магниттік құбылыстар мен процестердің физикалық мәнін, электр машиналары мен аппараттарының, электр аспаптары мен құрылғыларының жұмыс істеу қағидасын, тиісті өндірістік қызметте электр энергиясын қолданудың ерекшелігін түсіну; Электр өлшеу аспаптарын электр тізбегіне қосу және көрсеткіштерін алу, әртүрлі күрделіліктегі электр тізбектерінің есебін жүргізу. Оқу пәнін зерделеу процесінде білім алушылардың электртехникасы саласындағы білімі мен дағдыларын кәсіби міндеттерді шешу үшін қолданудағы мотивациясы мен қызығушылығын дамытуға жағдай жасайды.	Оқытудың нәтижесі: 1)Электр және магниттік өрістердің параметрлерін айыра алу.		Электртехника және электроника
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Электр өрісінің, тұрақты және ауыспалы токтың электр тізбегінің негізгі қасиеттерін, электртехникасы заңдарын біледі. 2.Магниттік өрістің пайда болу жағдайларын түсінеді. 3.Тізбектерді есептеуге арналған формулаларды қолданады, электр тізбектерін графикалық түрде жасайды және сызады. 5.Электр сызбаларын жинау дағдыларын біледі. 6. Электр өлшеу аспаптарында белгіленген нақтылықпен электр өлшемдерін орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Тұрақты және ауыспалы ток электр машиналарының құрылысын және жұмыс істеу қағидаттарын түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Асинхронды қозғалтқыштың, синхронды машинаның құрылысы және жұмыс істеу қағидаты, тұрақты ток электр машинасының жұмыс істеуі туралы білімін көрсетеді. 3. Асинхронды қозғалтқыштың параметрлерін және оның сипаттамасын есептеуге арналған формулаларды қолданады. 4. Тұрақты ток электр машинасының негізгі параметрлерін есептейді. 5. Қозғалтқышты желіге қосу, асихронды қозғалтқышты қосу және реттеу сызбасын жасау дағдылары бар. 6. Тұрақты ток генераторын және қозғалтқышын қосу, электр машиналарының параметрлерін эксперименталды өлшеу дағдылары бар.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Электр энергиясын тарату және бөлу тәсілдерін қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Трансформаторлық шағын станциялардың, өткізгіш материалдардың арналымы туралы білімін көрсетеді.	
				2. Электрмен жабдықтаудың электр сызбалары элементтерінің шартты белгілерін қолданады. 3.Кәсіпорындарды электрмен жабдықтаудың қарапайым типтік сызбаларын оқиды. 4.Қорғалған жерге қосуды есептеу дағдылары бар және орау, монтаждау, орнату сымдарын және күштік кабельдерді айыра алады.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Жұмыс істеу қағидатын ескере отырып, аспаптарды қолдану .		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Осы аспаптардың арналымын және жұмыс істеу қағидатын түсінеді. 2.Аспаптардың типтерін, маркасын айыра алады, негізгі параметрлерін таңдау дағдылары бар. 3. Электр өлшеу аспаптарын сыныптайды, аспаптың шкаласы бойынша шифрын ашуды жүргізеді. 4. Аспаптардың типін таңдау және параметрлерін анықтау кезінде анықтамалық және оқу әдебиетімен жұмыс істеу дағдысы бар.	
КҚ3. Авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде такелаждық-іліп тасу жұмыстарын орындау	КМ03. Авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде такелаждық-іліп тасу жұмыстарын орындау	Осы модуль төтенше жағдайларды жою кезінде такелаждық-іліп тасу жұмыстарын орындау үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: іліп тасу және такелаждық жұмыстарды жүргізу; жүкті қапсыру құрылғылары мен құралдардың сипаттамасы, оларды пайдалану ережесі; ілмектер мен арқанды сынау ережелері және есептеу әдістемесі; көлік құралдарын тиеуге дайындау, тиеуден кейін тазарту; көлік құралдарына тиеу кезінде көлемді және шағын жүктерді орналастыру ережелері. Білім алушылардың мынадай машқытар мен білімді игеруі маңызды: тасымалданатын жүктің салмағына және өлшеміне сәйкес қажетті ілмектерді таңдау; көтеру, тасымалдау және жинау үшін күрделілігі әртүрлі жүктерді ілуді және орап байлауды жүргізу; жүкті көлденең және тігінен жылжыту бойынша такелаждық жұмыстарды орындау.	Оқытудың нәтижесі: 1) Тасымалданатын жүктің салмағына және көлеміне сәйкес қажетті ілмектерді дайындау.		Төтенше жағдайлар кезіндегі іліп тасу және такелаждық жұмыстар Еңбекті қорғау Тұрмыс-тіршілік қауіпсіздігі Оқу практикасы өндірістік оқу
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Ілмектер мен арқандарды сынау ережесін және есептеу әдістемесін сақтайды. 2. Ілмектер беріктігі қорының коэффициентін анықтайды. 3. Арқан ілмектерді, траверстерді тексеруді жүргізеді және ақауын анықтауды жүзеге асырады. 4. Жүктің салмағы және өлшемі бойынша ілмектерді таңдай біледі. 5. Өлшемінің ауқымы, түрі, тығыздығы және геометриялық көлемі бойынша тасымалданатын жүктің салмағын есептейді. 6. Әртүрлі материалдарды, конструкциялар мен бұйымдарды іліктіруді және байлап бекітуді орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Көтеру, тасымалдау және жинау үшін күрделілігі әртүрлі жүктерді ілуді және орап байлауды жүргізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Бұйымдарды, бөлшектерді, тораптарды ілу және орап байлау ережесін сақтайды. 2.Типтік бұйымдарды ілу орындарын таңдайды. 3. Қарапайым бұйымдарды, бөлшектерді, жүктерді, төсемдерді және көтеруге, жылжытуға және көлік құралына жинауға арналған басқа да құралдар мен механимздерді ілу және орап байлау ережесін қолданады. 4.Ұзын жүктерге, ыдыстарға, құрылыс материалдарына және технологиялық жабдықтарға арналған ілу сызбасын қолданады. 5. Тасымалданатын жүктің салмағын және геометриялық өлшемін көзбен шолып анықтай алады. 6. Жүкті ілу, тасымалдау, түсіру және жұмысты аяқтау кезінде әрекет ету алгоритмін орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Жүкті көлденең және тігінен жылжыту бойынша такелаждық жұмыстарды орындау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Қарапайым такелажды әзірлеуді, таңбалауды және оны жүк түсіруге дайындауды айыра алады. 2. Шартты сигналдарды біледі және олардың көмегімен кранышға команда бере алады. 3. Көлемі шағын жүкті көлденең жылжытудың белгіленген биіктігін бақылауды жүзеге асырады. 4. Көлемі шағын жүкті жылжыту аймағында адамдардың болуын көбен шолып бақылауды жүзеге асырады. 5. Ерекше сақтықты талап ететін жүктерді әртүрлі қабаттарға қолмен тасымалдауды, көтеруді және түсіруді жүзеге асырады. 6.Көлденең және тігінен жылжыту, жинау, бөлшектеу және жүктерді көлік құралдарына орналастыру бойынша такелаждық жұмыстарды орындайды.	
КҚ4. Төтенше жағдайлар объектілерінде слесарьлық және электр-газбен дәнекерлеу жұмыстарын орындау	КМ 04. Төтенше жағдайларды жою кезінде электр-газбен дәнекерлеу жұмыстарын орындау	Осы модуль төтенше жағдайларды жою кезінде электр-газбен дәнекерлеу жұмыстарын орындау үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: -қауіпті және зиянды өндірістік факторлар, олардың адамға әсері; қызмет көрсетілетін электр дәнекерлеу және плазмалық кесу машиналарының құрылысы, металдың маркасына және қалыңдығына байланысты металдың қызу режимін таңдау ережесі; әртүрлі болаттан, шойыннан, түрлі-түсті металдардан және қорытпалардан жасалған бөлшектерді дәнекерлеу және қорытудың негізгі технологиялық тәсілдері, оттегімен және газ-электрімен кесу кезіндегі кесу режимі және газдың жұмсалуы; сызуларды рәсімдеу ережелері; жазықтықтағы, кесуді бейнелеу және белгілеу шарттылығындағы негізгі геометриялық құрылыстар және ойманы белгілеу; қималарды орындау және белгілеуді еңгізу ережелері, түрлендірілген геометриялық денелердің ұңғыларын құру тәсілдері.	Оқытудың нәтижесі: 1) Слесарьлық-механикалық жұмыстарды орындау.		Электр-газбен дәнекерлеу Өндірістік оқу
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Слесарьлық-механикалық жұмыстарды орындау кезінде қауіпсіздік техникасын сақтайды. 2. Үй-жайлардағы микроклиматтық жағдайлардың адам ағзасына әсерін түсінеді. 3.Жұмыс аймағында микроклиматтың қалыпты параметрлерін сақтауға арналған іс-шараларды орындайды. 4.Өндірістік жарықтандыруға қойылатын негізгі талаптарды орындайды. 5.Жұмыстың түріне байланысты металл мен материалдарды таңдайды. 6. Металды шабады және бетін өңдейді, дайындайды. 7. Машина құрастыру сызуының негіздерін біледі. 8.Әртүрлі нақтылық дәрежесімен өңделетін бөлшектердің өлшемін жүргізеді. 9. Жинақтау бірліктері мен бұйымдарын байланыстыру түрлерін айыра алады. 10. Қажетті қималар мен кесулерді орындайды. 11.Бұйымдардың нобайларын, жұмыс сызуларын және техникалық суреттерін орындайды. 12. Құрастыру сызбасын талдауды жүргізеді. 13. Бөлшектерді жинауға дайындау. 14. Токарьлық-бұранда кесу, фрезерлік, сүргілеу, тегістеу станоктарына қызмет көрсету бойынша жұмыстар кешенін орындайды. 15.Әртүрлі өлшеу және электрмеханикалық құралдарды пайдаланады.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Конструкциялық болаттан, түрлі-түсті металдардан және қорытпалардан жасалған конструкциялар мен құбыр жолдарын имектеп дәнекерлеру бойынша жұмысты орындау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Электр-газбен дәрнекерлеу жүргізу кезінде еңбек қауіпсіздігі мен өрт қауіпсіздігі талаптарын сақтайды. 2. Металды дәнекерлеуге дайындайды және дәнекерлеу жабдығымен жұмыс істейді. 3.Қарапайым бөлшектерді құрастыруды және имектеп дәнекерлерулі орындайды.	
		Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағандары маңызды: сумен жабдықтау, жылу желілеріндегі авариялар кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын орындау; қарапайым және күрделі кескіндерді оқу және орындау, жинақтау сызуларын орындау; сызбаларды оқу, оларды орындау ережелерін және шартты белгілерді білу; конструкциялық болаттан, түрлі-түсті металдардан және қорытпалардан жасалған конструкциялар мен құбыр жолдарын имектеп дәнекерлеру бойынша жұмысты орындау; металдарды газбен дәнекерлеру бойынша жұмысты қауіпсіз орындау; металдарды электр және газ дәнекерлегішімен имектеп кесуді жүргізу.	4. Тілімдер дайындауды және дәнекерлеу жібінің төменгі жағына дәнекерлеуді орындайды. 5. Біліктерді құрастыруды, имектеп қорытуды және тілімдерді еңіс, тік, көлденең тігістерге дәнекерлеуді орындайды. 12.Шеңберлі тігістерді имектеп дәнекерлеуді орындайды.		
			Оқытудың нәтижесі: 3) Металдарды газбен дәнекерлеу бойынша жұмыстарды орындау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Жабдықты газбен дәнекерлеуге дайындау ережелері мен тәсілдерін сақтайды. 2. Дәнекерлеу кезінде қолданылатын газдар мен сұйықтықтардың негізгі қасиетін, олармен жұмыс істеуді; газ жалынының сипаттамасын; балондардың түсін және бояуын түсінеді. 3. Қысыммен жұмыс істейтін түтікшелерді қауіпсіз пайдалану шарттарын орындайды. 4.Қарапайым бөлшектер мен тораптарды газбен дәнекерлеуді орындайды. 5.Дәнекерлеу кезінде ақауларды жою тәсілдерін орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Электрмен имектеп және газ дәнекерлегішпен металдарды кесуді орындау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Имектеп және оттегімен кесу ережелері мен тәсілдерін сақтайды. 2. Оттегімен және ауа-жалынды кесуге дайындау ережелері мен тәсілдерін сақтайды. 3.Көлемі шағын металл сынықтарын имектеп және қолмен оттегімен кесуді орындайды. 4. Көлемі шағын болат сынықтарын бензинмен және керосинмен кесу аппараттарымен кесуді орындайды.	

(Жалғасы 21-бетте)

(Жалғасы. Басы 18-20-беттерде)

ҚҚ5. Төтенше жағдайды жою аймағындағы авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстар кезінде авариялық-құтқару техникасы мен жабдықтарын қолдану	КМ05. Авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстар кезінде авариялық-құтқару техникасы мен жабдықтарын пайдалану.	Осы модуль іздеу-құтқару қызметтерінің авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстар кезінде авариялық-құтқару техникасы мен жабдықтарын қолдану бойынша қажетті жұмысының ерекшелігін түсінуге қажетті жұмыстардың нәтижелілігін, дағдылар мен білімді, кәсіби қызмет саласында компьютердің және телекоммуникациялық құралдарды қолдануды, гидравликалық авариялық-құтқару құралын одан әрі пайдалануға, қызмет көрсетуге және жөндеуге мүмкіндік беретін гидравлика бойынша кәсіби білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: авариялық-құтқару қызметтерін және олардың бөлімшелерін басқару және қызмет (кезекшілік) атқаруын ұйымдастыру әдістерін зерделеу; жедел авариялық-құтқару бөлімшелері жұмысының және диспечерлік қызметтің ұйымдастырылуымен танысу; авариялық-құтқару қызметтерінде экономикалық қызметтің негізгі мәселелерімен танысу; тұрмыс-тіршіліктің қауіпсіздігін қамтамасыз етудің ұйымдастырушылық негіздері; төтенше жағдайлар жағдайында тұрмыс-тіршілік қаупсіздігін ретте у және нормалау қағидаттары; төтенше жағдайлар жағдайында конструкциялардың жұмыс істеу ерекшелігі; сызуларды ресімдеу ережелері; жазықтықтағы геометриялық салулардың негіздері; қираған конструкциялардың, құлаған ғимараттардың маңайындағы аймақтың сипаты; конструкцияларды күшейту әдістері; конструкциялардың жұмысын қалпына келтіру тәсілдері; қаланың, тұрғын ғимараттың және өндірістік объектінің коммуналдық-энергетикалық желілерінің сипаттамасы; сумен жабдықтау, газ-, электр-, жылумен жабдықтау желілерінің құрылысы; коммуналдық-энергетикалық желілерде төтенше жағдайлардың туындау себептері; авария орындары және негізгі зақымдау факторлары; ғимараттар мен құрылыстар құлаған кезде іздеу-құтқару жұмыстарын ұйымдастыру және жүргізу; ақпаратты автоматты өңдеудің негізгі ұғымдары; бағдарламалық қамтымның түрлері; базалық жүйелік бағдарламалық өнімдер және кәсіби қызмет саласындағы қолданбалы бағдарламалар пакеті; компьютерлік және телекоммуникациялық құралдар; байланыс құралдары және оларды пайдалану ережелері; іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезіндегі қауіпсіздік техникасы және еңбекті қорғау. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: бір, екі және өзара перпендекуляр жазықтықтарға тікбұрышты үлкейтуді орындау; аксонометриялық бейнелерді орындау; кәсіби жұмыстарды орындау үшін қарапайым сызуларды оқи білу; төтенше жағдайдың шиеленісуіне жол бермей құрылыс конструкцияларының жай-күйін бағалауды жүргізу; іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізудің таңдап алынған технологиясына сәйкес авариялық-құтқару техникасын және жабдығын пайдалану; сұйықтықтардың физикалық қасиетін, сорғылардың, құбыр жолдарының жұмыс істеу параметрлерін, сұйықтықтың қозғалыс режимдерін анықтау бойынша қарапайым есептер жүргізу; қауіпсіздік шараларын сақтай отырып, төтенше жағдай аймағында авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстар жүргізу.	Оқытудың нәтижесі: 1) Іздеу-құтқару қызметтерінің жұмысын реттейтін негізгі нормативтік құқықтық актілерді сақтау.			
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Төтенше жағдайларды ескерту және әрекет ету мемлекеттік жүйесін қалыптастыру және жұмыс істеуінің нормативтік құқықтық негізін біледі. 2.Азаматтық қорғау саласындағы заңдарды және өзге де нормативтік құқықтық актілерді сақтайды. 3. Жарғыны және іздеу-құтқару қызметінің жұмысын реттейтін негізгі нормативтік құқықтық құжаттарды сақтайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Жұмыстың жүргізілуімен танысу кезінде өзін-өзі ұстау ережелерін және қауіпсіздік ережелерінің негізгі талаптарын сақтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жұмыстарды орындау кезіндегі қауіпсіздік техникасы бойынша нұсқаулықтың талаптарын сақтайды. 2. Техникалық және өрт қауіпсіздігін қамтамасыз ету әдістерін пайдаланады.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Авариялық-құтқару құралымдарында кезекшілік атқаруды ұйымдастыру негізін, құтқарушының функционалдық міндеттерін түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Кезекшілік атқару режимін, кезекшілік ауысымның құрамын, жедел кезекшінің негізгі міндеттерін түсінеді. 2. Кезекшілік ауысымның техникалық жабдықталуының рөлін, кезекшілік ауысымды қабылдау-тапсыру тәртібін, төтенше жағдай туралы сигнал алған кезде кезекші ауысым жеке құрамының әрекетін түсінеді. 3.Кезекші ауысым құтқарушыларының кәсіби даярлығын ұйымдастырудың негіздерін біледі. 4.Құтқарушы, техник-құтқарушы жұмысының ерекшелігін түсінеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Төтенше жағдайдың шиеленісуіне жол бермей құрылыс конструкцияларының жай-күйін бағалауды жүргізу		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Төтенше жағдайдың туындау себептерін және негізгі сипаттамаларын біледі. 2. Ғимараттар мен құрылыстардың қирауына алып келген техногендік және табиғи сипаттағы авариялар мен апаттарға сипаттама береді. 3. Конструкциялар-дың өздігімен қирауы мүмкін белгілерін айыра алады. 4.Қарапайым архитиктуралық-құрылыс сызуларын, бөлшектердің, конструкциялардың және құрастыру бірліктерінің сызуларын оқиды. 5. Конструкциялардың жай-күйін көзбен шолып бағалау жүргізеді және төтенше жағдай барынша әсер еткендерін аршуды және бөлшектеуді жүргізеді. 6. Қирау аймағында жұмыстар жүргізу кезінде еңбектің қорғалуын, қауіпсіздік шаралары мен техникасын сақтайды. 7. Дірілден, шудан, ультра және инфрадыбыстардан жеке қорғау құралдарын қолданады.	
			Оқытудың нәтижесі: 5) Іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізудің таңдап алынған технологиясына сәйкес авариялық-құтқару техникасын, құралдарын және жабдығын пайдалану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1.Іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде қолданылатын штаттық техникалық құралдар мен жабдықтардың арналымын, тактикалық-техникалық сипаттамасын, оларды сақтау және жинақтау ережелерін түсінеді. 2.Сұйықтық қозғалысының түрлерін және режимдерін айыра алады, сұйықтықтың қысымын өлшеуге арналған аспаптарды қолданады. 3. Жергілікті қақтығыстардың коэффициенттерін анықтау бойынша, құбырлар мен резервуарлар қабырғасының қалыңдығын анықтау бойынша есептерді орындайды. 4. Белгіленген параметрлер бойынша сорғының өнімділігін және қысымын анықтайды. 5. Штаттық техникалық құралдар мен жабдықтарды дайындауды, оларды дұрыс пайдалануды біледі. 6. Іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде авариялық-құтқару құралдарымен жұмыс істейді. 7. Авариялық-құтқару машиналарын, авариялық-құтқару құралдары мен жабдықтарын олардың техникалық сипаттамасына сәйкес дұрыс қолдана алады. 8. Авариялық-құтқару техникасы мен жабдықтарын пайдалану, қызмет көрсету, жөндеу ережесін және қолдану технологиясын сақтайды.	Авариялық-құтқару техникасы мен жабдықтары Іздеу-құтқару жұмыстары Автоматтандырылған басқару жүйелері Гидравлика және жылу-салмақ алмасу Сызу Салалық маманның пәні Тұрмыс-тіршілік қауіпсіздігі Еңбекті қорғау Оқу-танысу практикасы
			Оқытудың нәтижесі: 6) Қауіпсіздік шараларын сақтай отырып, төтенше жағдай аймағында авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстар жүргізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Нормативтік құқықтық базаны және іздеу-құтқару жұмыстарын ұйымдастыруды сақтайды. 2. Іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде ұйымдастыру хабарлау, байланыс және басқару негіздерін пайдаланады. 3. Ақпаратты жинау, өңдеу, сақтау, тарату және жинақтау әдістері мен құралдарын біледі. 4. Автоматтандырылған басқару жүйелерін қолданады. 5. Ақпаратты жинауды, өңдеуді, сақтауды, таратуды және жинақтауды біледі. 6. Табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайларды жою кезінде іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізуде кезекші ауысымның құрамында әрекет етуді біледі. 7. Қирау аймақтарын инженерлік барлау кезінде жеке құрамның әрекет ету тәртібін сақтайды. 6. Қираған ғимараттарда зардап шеккендер болуы мүмкін орындарды анықтайды. 7. Төтенше жағдайларды жою кезінде қауіпсіздік шараларын және еңбекті қорғауды сақтай отырып, іздеу-құтқару жұмыстарын орындайды.	

ҚҚ6. Жергілікті жерде жедел-қызметтік қызметтер орындау	КМ06. Жергілікті жерде жедел-қызметтік қызметтер орындау	Осы модуль жергелікті жерде жедел-қызметтік қызметтер орындау үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: сызықтардың типтері, сызу қаріптері, масштабтар; сызуларды ресімдеу ережесі; жазықтықтағы геометриялық құрылыстардың негіздері; картада және жоспарда өлшеудің қарапайым тәсілдері; жергілікті жерде бағдар алу тәсілдері;жергілікті жердің тактикалық қасиеті және оның жедел-қызметтік қызметке әсері; құтқарушылардың өмірі мен денсаулығына қауіпті факторлар; қауіпті болжау тәсілдері және одан өту кезеңдері. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: картада, жоспарда және жергілікті жерде қарапайым өлшеулерді орындау; жергілікті жердің тактикалық қасиеттерін бағалау және төтенше жағдайлар аймағында жағдайды бастапқы бағалау; төтенше жағдайлар кезінде тірі қалу бойынша бірінші кезекті әрекеттерді орындау және тірі қалу және тұрмыс-тіршілікті сақтау тәсілдерін орындау.	Оқытудың нәтижесі: Картада, жоспарда және жергілікті жерде қарапайым өлшеулерді орындау.	
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Сызуларда көрсету тәсілдерін түсінеді. 2. Сызудың арналымын және оны орындау масштабтарын анықтайды. 3. Топографиялық карталардың геометриялық мәнін, сыныптамасын және арналымын түсінеді. 4. Карталарды іріктеу, талап ету бойынша міндеттерді орындау және олармен жұмыс істеу ережесін біледі. 5. Карта бойынша қарапайым өлшемдерді жүзеге асырады. 6. Жергілікті жерде қарапайым өлшемдер орындайды. 7. Географиялық және тікбұрышты координаттарды анықтайды, координаттар бойынша картаға нүктелер түсіреді. 8. Карта бойынша бағдар алу бұрыштары мен бағыттарды анықтайды. 9. Карта, компас, жергілікті белгілер бойынша бағдар алады, бағытты сақтайды. 10. Топографиялық карта бойынша бедерді оқиды, әртүрлі тәсілдермен ылдилардың тік болуын және нүктелердің биіктігін анықтайды.	Топография ТЖ бағдар алу және тірі қалу тактикасы Сызу Психологиялық даярлық Өндірістік оқыту
			Оқытудың нәтижесі: 2) Жергілікті жердің тактикалық қасиеттерін бағалау және төтенше жағдайлар аймағында жағдайды бастапқы бағалау.		

		жедел-қызметтік қызметке әсері; құтқарушылардың өмірі мен денсаулығына қауіпті факторлар; қауіпті болжау тәсілдері және одан өту кезеңдері. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: картада, жоспарда және жергілікті жерде қарапайым өлшеулерді орындау; жергілікті жердің тактикалық қасиеттерін бағалау және төтенше жағдайлар аймағында жағдайды бастапқы бағалау; төтенше жағдайлар кезінде тірі қалу бойынша бірінші кезекті әрекеттерді орындау және тірі қалу және тұрмыс-тіршілікті сақтау тәсілдерін орындау.	Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жергілікті жердің негізгі түрлерін және тактикалық қасиеттерін біледі. 2. Карта бойынша жергілікті жердің тактикалық сипаттамасын жасайды. 3. Жүктелген міндеттерді орындау кезінде жергілікті жердің тактикалық қасиетін бағалайды. 4. Жергілікті жердің тактикалық қасиетіне байланысты төтенше жағдайдың дамуын болжауды орындайды. 5. Төтенше жағдай ауданында жекелеген объектілерді және жергілікті жердің учаскесін барлау тәсілдерін біледі.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Төтенше жағдайлар кезінде тірі қалу бойынша бірінші кезекті әрекеттерді орындау және тірі қалу және тұрмыс-тіршілікті сақтау тәсілдерін орындау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құтқарушылардың өмірі мен денсаулығына қауіпті факторларды түсінеді. 2. Тірі қалудың негізгі құрамдас бөліктерін, тірі қалу факторларын, тірі қалған адамның қажеттіліктерін, тірі қалудың психофизиологиялық аспектілерін түсінеді. 3. Қауіпті болжайды және одан өту кезеңдерін таңдайды. 4. Экстремалды жағдайларда жұмыс істеу қабілетін сақтайды. 5. Әртүрлі экстремалды жағдайларда тірі қалу тәсілдерін орындайды. 6. Экстремалды жағдайларда өзін-өзі құтқару тәсілдерін және дағдыларын қолданады. 7. Психикалық жай-күйін қалпына келтіру үшін психологиялық техниканы қолданады.	

ҚҚ7. Альпинистік технологиялар мен жабдықтарды қолдану кезінде сақтандыру және өзін-өзі сақтандыру тәсілдерін қолдану.	КМ07. Төтенше жағдайларда альпинистік технологияларды пайдалану	Осы модуль төтенше жағдайлардағы альпинистік технологияларға қажетті жұмыстардың нәтижелілігін, дағдылар мен білімдерді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: биіктікте және тіреуі жоқ кеңістікте жұмыс істеу кезіндегі қауіпсіздікті қамтамасыз ету тәсілдері мен құралдары, әртүрлі бедер нысанымен қозғалу тәсілдері; су кедергілері мен бөгеттері арқылы өтуді ұйымдастыру; қалалық және өндірістік құрылыс жағдайында альпинистік технологияларды қолдана отырып, іздеу-құтқару жұмыстарын ұйымдастыру, төтенше жағдайлар аймағынан зардап шеккендерді тасымалдау тәсілдері. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: -арнайы биіктік құралдарымен және жабдықтарымен жұмыс істеу; табиғи сипаттағы төтенше жағдайларда іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде альпинистік технологияларды қолдану; қалалық және өндірістік құрылыс жағдайында іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу.	Оқытудың нәтижесі: 1) Арнайы биіктік құралдарымен және жабдықтарымен жұмыс істеу.		Кәсіби-қолданбалы даярлық (альпинистік технология) Еңбекті қорғау Өндірістік оқыту
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құтқарушыларды даярлауға қойылатын біліктілік талаптарын орындайды. 2. Құтқару жабдықтары мен құралдарын қолдану бойынша стандарттарды, нұсқаулықтарды сақтайды. 3. Құтқару құралымдарының табельдік жабдықтарын, жеке және топтық табельдік жабдықтарды, құтқарушылардың киім-кешегін түсінеді. 4. Биіктіктегі авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде қолданылатын құралдар мен жабдықтарды қолданады. 5. Биктікте жұмыстар жүргізу кезінде қауіпсіздік шараларын орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Табиғи сипаттағы төтенше жағдайларда іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде альпинистік технологияларды қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Тауда қауіпсіздік техникасын және қауіпсіздікті қамтамасыз ету әдістерін сақтайды. 2. Биік таулы факторларды және биік тауға тән құбылыстарды түсінеді. 3. Биік таудың адам ағзасына әсерінің ерекшелігін түсінеді. 4. Әртүрлі жабдықтар мен тораптарды пайдалану кезінде қауіпсіздік шараларын орындайды. 5. Қауіп дәрежесін бағалай отырып, әртүрлі бедер нысандарымен жүреді. 6. Зақымдану ошағынан зардап шеккендерді алып шығу және тасымалдау әдістері мен тәсілдерін орындайды. 7. Ойлы-қырлы және таулы жермен жүру тәсілдерін біледі. 8. Тауда тірі қалу және тұрмыс-тіршілік тәсілдерін біледі.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Қалалық және өндірістік құрылыс жағдайында іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Биік азаматтық және өндірістік объектілерде авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу шарттарын сақтайды. 2. Тиісті технология мен жабдықтарды қолдана отырып, авариялық-құтқару жұмыстарын орындайды. 3. Альпинистік технологияларды қолдана отырып, зардап шеккендерді қамалып қалған жерлерден эвакуациялау тәсілдерін орындайды. 4. Полиспаст жүйелерін қолдана отырып, бекітілген арқанмен көтеру және түсіру техникасын біледі. 5. Биіктікте жұмыс істеу кезінде зардап шеккендерге алғашқы көмек көрсету тәсілдерін сақтайды.	

ҚҚ8. Өрт сөндіру бойынша құтқару жұмыстарын және жауынгерлік іс-қимылдарды жүргізу тәсілдерін және реттілігін анықтау.	КМ08. Өрт сөндіру бойынша құтқару жұмыстарын және жауынгерлік іс-қимылдарды жүргізу	Осы модуль өрт сөндіру бойынша құтқару жұмыстарын және жауынгерлік іс-қимылдарды игереді: ғимараттар мен құрылыстарды олардың өртке шыдамдылығы бойынша сыныптау және негізгі құрылыс материалдарының өрт кезіндегі жай-күйі; өндірісте қолданылатын заттарды өртке қарсы бағалау; өрт сөндіру тактикасының міндеттері; өртте негізгі жауынгерлік міндеттерді орындау кезіндегі құтқарушылардың міндеттері; өрттегі жауынгерлік іс-қимылдың түрлері; өрт сөндіруге арналған күштер мен құралдардың есебі; сұйықтықтың тепе-теңдігі мен қозғалысының негізгі заңдары; сұйықтықтың саңылаулар мен саптамадан ағып кету қағидаты; гидравликалық машиналардың жұмыс істеу қағидаты; жылу техникасының негіздері; жылу өткізгіштігі мен жылу тарату коэффициенті туралы ұғым; жылу тарату және жылу алмасу түрлері; жылу өткізгіштігін, жылу алмасуды және жылу таратуды есептеу тәртібі, жылу алмасу аппараттары. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: -өрт сөндіру бойынша арнайы агрегаттарды, механизмдер мен техниканы қолдана отырып жұмыстарды орындау; Өрт сөндіру бөлімшесінің құрамында әрекет ету; Өрт сөндіруге арналған күштер мен құралдардың есебін жүргізу; Сұйықтықтардың физикалық қасиетін, сорғылардың, құбырлардың жұмыс параметрлерін, сұйықтықтардың қозғалыс режимдерін анықтау бойынша қарапайым есептер жүргізу; жылу техникалық құрылғылардың термодинамикалық талдауын жүргізу. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды анықтап алады:халықтың және лауазымды адамдардың техногендік және табиғи сипаттағы төтенше жағдайлар қаупі туған және туындаған кездегі әрекеті; төтенше жағдайлар туындаған кезде халықты, аумақты және қоршаған ортаны қорғау саласындағы іс-шаралар.	Оқытудың нәтижесі: 1) Өрт сөндіру бойынша арнайы агрегаттарды, механизмдер мен техниканы қолдана отырып жұмыстарды орындау.		Төтенше жағдайлар кезінде жедел әрекет етуді ұйымдастыру Авариялық-құтқару техникасы және жабдықтары Гидравлика және жылу-салмақ алмасу Салалық маманның пәні Еңбекті қорғау Тұрмыс-тіршілік қауіпсіздігі Авариялық-құтқару ісі Төтенше жағдайлардың экономикалық бағалау Өндірістік оқыту
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Өрт сөндіру бөлімшелерінде бар арнайы мақсаттағы өрт сөндіру техникасын, бастапқы өрт сөндіру техникасын қолданады. 2. Сұйықтықтың физикалық қасиетін, сұйықтықтың тепе-теңдігі мен қозғалысының негізгі заңдарын түсінеді. 3. Сұйықтықтың физикалық қасиетін анықтау бойынша қарапайым есептер жүргізеді. 4. Өрт сөндіру және авариялық-құтқару қаружарағын қолданады. 5. Құтқару және өзін-өзі құтқару құралдарымен жұмыстар орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Өрт сөндіру бөлімшесінің құрамында әрекет ету.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Өрт туралы негізгі мәліметтерді және өртте болатын құбылыстардың сипаттамасын біледі. 2. Жылу алмасу түрлерін және жылу сәулелену заңдарын біледі. 3. Жылу шығару коэффициентін және тылу ағымының энергиясын анықтау бойынша міндеттерді орындайды. 5. Жануды тоқтату тәсілдерін біледі. 6. Жауынгерлік іс-қимылдардың түрлерін, олардың мазмұнын және мәнін түсінеді. 6. Шақыру орнына барудың қысқа жолдарының нұсқаларын есептейді. 7. Өрт сөндіру бөлімшесінің құрамында әрекет етуді, жауынгерлік есептоп нөмірінің бірінің міндетін орындауды біледі. 8. Өртте жауынгерлік учаскелерді анықтайды. 9. Ғимараттар мен құрылыстардың өртке төзімділік дәрежесі бойынша сыныптамасын біледі. 10. Негізгі құрылыс материалдарды және өндірісте қолданылатын заттарды өртке қарсы бағалауды жүргізеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Өрт сөндіруге арналған күштер мен құралдардың есебін жүргізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Төтенше жағдайларды жою кезінде күштер мен құралдарды басқаруды түсінеді. 2. Халықты қорғаудың негізгі қағидаттары мен тәсілдерін біледі. 3. Төтенше жағдайларда халықты жеке және ұжымдық қорғау құралдарын пайдалануды біледі. 4.Эвакуациялау іс-шараларын орындайды 5. Төтенше жағдайларды жою басшысының негізгі міндеттері мен құқығын түсінеді. 6. Өрттегі жедел штабтың арналымын, штаб лауазымды адамдарының міндеттерін түсінеді. 7. Өрт сөндіру кезінде байланысты ұйымдастыру тәсілдерін біледі. 8. Авариялық-құтқару қызметтерінің негізгі тактикалық мүмкіндіктерінің есебін жүргізеді. 9. Өрт сөндіруге арналған күштер мен құралдардың есебін орындайды.	

ҚҚ9. Төтенше жағдайларда зардап шеккендерге алғашқы медициналық көмек және өзіне-өзі көмек көрсету	КМ09. Төтенше жағдайлар кезінде зардап шеккендерді медициналық қамтамасыз ету	Осы модуль төтенше жағдайлар кезінде зардап шеккендерді медициналық қамтамасыз ету үшін жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: төтенше жағдайлар кезінде зардап шеккендерге алғашқы медицналық көмек көрсету мәселелері бойынша басшылық құжаттардың негізгі ережелері; құтқарушылардың алғашқы медициналық көмек көрсету бойынша әрекеттерінің заңдылық негіздері; әртүрлі жарақат және зақымдану кезінде алғашқы көмек көрсету тәсілдері мен әдістері; кенеттен ауырған кезде алғашқы медициналық көмек көрсету; зардап шеккендерді медициналық іріктеу, тасымалдау және және олардың медициналық оңалу негіздері; шұғыл психологиялық көмекті ұйымдастыру қағидаттары; төтенше жағдайларда зардап шеккендерге шұғыл психологиялық көмекті ұйымдастыру кезеңдері. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: Төтенше жағдайлар кезінде алған жарақат пен зақымдануға байланысты зардап шеккендерге алғашқы медициналық көмек көрсету; кенеттен және инфекциялық аурулар кезінде алғашқы медициналық көмек көрсету; зардап шеккендерді медициналық іріктеуді және көшіру, тасымалдау тәсілдерін қолдану; күйзеліс жағдайына арналған әртүрлі реакциялармен психологиялық жұмыс нысандары; төтенше жағдайлар аймағында зардап шеккендермен сөйлесудің өзіне тән ерекшеліктері; ауызша және ауызша емес сөйлесу тәсілдері; зардап шеккендермен сөйлесу кезіндегі суггестивті интервенция элементтері; белсенді тыңдау тәсілдері.	Оқытудың нәтижесі: 1) Төтенше жағдайлар кезінде алған жарақат пен зақымдануға байланысты зардап шеккендерге алғашқы медициналық көмек көрсету.		Медициналық даярлық Психологиялық даярлық Өндірістік оқыту
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Алғашқы медициналық көмек көрсетудің ұйымдастырушылық және заңгерлік негіздерін, жалпы қағидаттарын сақтайды. 2. Табельдік жабдықтауда көзделген медициналық мүліктің құрамын, арналымын және пайдалану тәртібін түсінеді. 3. Дәрілік заттарды, дәрілік нысандарды, бір жолғы және тәуліктік мөлшерлерді сыныптайды. 4. Дәрілік заттардың зардап шеккен адамның жай-күйіне байланысты оның ағзасына әсер етуін ескере отырып, препараттарды қолданады. 5. Алғашқы медициналық көмек көрсетуге арналған құралдарды пайдаланады. 6. Жаралану және жарақат алу кезінде алғашқы медициналық көмек көрсетеді. 7. Күю және үсу, асфексия және суға кету, электр жарақаты кезінде алғашқы медициналық көмек көрсету тәсілдері мен әдістерін орындайды. 8. Қарапайым реанимациялық іс-шараларды жүргізу тәсілдерін біледі.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Кенеттен және инфекциялық аурулар кезінде алғашқы медициналық көмек көрсету.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Зардап шеккенді қарау әдістемесін біледі. 2. Кенеттен және инфекциялық аурулардың белгілерін анықтайды. 3. Кенеттен және инфекциялық аурулар кезінде алғашқы медициналық көмек көрсетеді. 4. Жаппай инфекциялық аурулар ошағын анықтайды және медициналық жағдайды бағалайды. 5. Дезинфекциялау, дезинсекциялау, дератизациялау әдістері мен құралдарын біледі. 6. Құтқарушыларды медициналық оңалту тәсілдерін қолданады.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Зардап шеккендерді медициналық іріктеуді жүргізу және көшіру, тасымалдау тәсілдерін қолдану.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Зардап шеккендерді медициналық іріктеудің ұйымдастырушылық негіздерін сақтайды. 2. Әртүрлі зақымдану кезінде зардап шеккендерді іріктеу өлшемшарттарын қолданады. 3. Алған жарақатына қарай зардап шеккендерді тасымалдау құралдарын таңдайды және уақтылы оңтайлы эвакуациялауды қамтамасыз етеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 4) Төтенше жағдайларда зардап шеккендерге шұғыл психологиялық көмек көрсету.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Төтенше жағдайлар аймағында зардап шеккендермен сөйлесудің негізгі қағидаттарын сақтайды. 2. Зардап шеккендердің төтенше жағдайлардағы дағдарыстық жай-күйін және оның салдарларын түсінеді. 3. Төтенше жағдайда зардап шеккендердің психологиялық және физиологиялық күйзелісінің негіздерін, күйзеліс түрлерін біледі. 4. Ауызша және ауызша емес сөйлесу әдістерін біледі. 5. Дағдарыстық жағдайдан шығу жолдарын таңдай біледі.	

ҚҚ10. Төтенше жағдайлар орнында жағдайды бастапқы бағалауды жүргізу және оның болжалды даму жолдарын анықтау	КМ10. Төтенше жағдайлар орнында жағдайды бағалау	Жұмыс біліктілігін алуға арналған өндірістік практика жұмыс біліктілігін алуға арналған теориялық және практикалық оқу кезеңінде алған шеберліктері мен дағдыларын бекітуді көздейді. Практика кезеңінде білім алушылар барлық қойылатын талаптарды және нұсқаулықты сақтай отырып, қатардағы тағылымдамадан өтуші құтқарушы және бас құтқарушының дублері ретінде жұмыстарды орындайды. Бағалау өлшемшарты жедел-құтқару жасақтарының лауазымдарына қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келеді.	Оқытудың нәтижесі: 1) Тәкелаждық және іліп тасу жұмыстарын жүргізу		Жұмыс біліктілігін алуға арналған өндірістік практика
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Әртүрлі жүктерді, жабдықтар мен бұйымдарды арбалармен немесе платформалармен тасымалдайды, байлайды, бекітеді және орнатады. 2. Төсемдер, бағандар, уақытша өткелдер және керек-жарақтар жасайды. 3. Қарапайым бұйымдарды, бөлшектерді, ағаш және басқа да оған ұқсас жүктерді іліп бекітеді және байлайды. 4. Тасымалданатын жүктің салмағына және өлшеміне сәйкес қажетті ілмектерді таңдайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Тағылымдамадан өтуші құтқарушының жұмыстарын орындау (құтқарушы біліктілігін алу).		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кезекші ауысымды атқару дағдыларын біледі. 2. Кезекші ауысым құрамында тағылымдамадан өтуші құтқарушының міндеттерін орындайды. 3. Штаттық жабдықтармен жұмыс істеу дағдыларын біледі. 4. Жеке және ұжымдық қорғау құралдарын пайдаланады. 5. Әртүрлі жағдайларда тірі қалу негіздерінің тәсілдерін, әртүрлі жер бедерінде бағдар алу және жүру тәсілдерін біледі. 6. Алғашқы медициналық көмек көрсету тәсілдерін біледі.	

«151703 3- Техник» біліктілігі

ҚҚ11. Төтенше жағдайлар орнында жағдайды бастапқы бағалауды жүргізу және оның болжалды даму жолдарын анықтау	КМ11. Төтенше жағдайлар орнында жағдайды бағалау	Осы модуль төтенше жағдайлар орнында жағдайды бастапқы бағалауды жүргізу және оның болжамды даму жолдарын анықтау үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: конструкциялардың төтенше жағдайларда жұмыс істеу ерекшелігі; төтенше жағдайлардың объектілерге әсерін тигізетін зақымдау факторлары, конструкциялардың қирау сипаты; тұрмыс-тіршілік функциясын бұзатын жүйелер; құлаған ғимараттардың айналасындағы зақымданған аймақтар; төтенше жағдайлар кезінде зақымданған конструкцияларды күшейту әдістері; қысыммен, іліп, тартылып жұмыс істейтін конструкцияларды қалпына келтіру және күшейту әдістері. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: конструкциялардың жұмыс істеу сипатын анықтау; анағұрлым қауіпі объектілерді жою бойынша іс-шаралар жоспарын әзірлеу; әртүрлі төтенше жағдайлар кезінде ғимараттардың негізгі және қоршау элементтерінің жұмысын болжау; тиісті есептерді орындау.	Оқытудың нәтижесі: 1) Әртүрлі төтенше сипаттағы жағдайларда ғимараттардың негізгі және қоршау элементтерінің жұмысын болжау.		Салалық маманның сабағы Авариялық- құтқару ісі Еңбекті қорғау Өндірістік оқыту
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құрылыс материалдарының физикалық, механикалық және арнайы қасиеттерін түсінеді. 2. Құрылыс контрукцияларын жобалау кезінде қолданылатын негізгі нормативтік құжаттарды сақтайды. 3. Жүктеменің нормативтік мәннен қолайсыз жаққа ауытқуына алып келетін факторларды есепке алу тәсілдерін сақтайды. 8. Ғимараттар мен құрылыстардың негізгі конструктивті элементтері мен тораптарын есептеуге арналған жүктемелерді жинауды жүзеге асырады. 9. Шекті жай-күйі бойынша конструкцияларды есептеу әдісін орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Әртүрлі төтенше жағдайларда конструкциялардың жұмысын бағалауды жүргізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Динамикалық, жарылыстық, соққылық жүктемелерді түсінеді. 2. Конструкциялардың әртүрлі жүктемелердің әрекетіне есебін орындайды. 3. Ауа соққы толқынының объектілерге әсерін және оның әсерінен ғимарат конструкциясының қирау сипатын түсінеді. 4. Құрылыс конструкцияларын күшейту тәсілдерін таңдауды орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3)Кез келген жағдайда құралым құрамында төтенше жағдайлар аймағында авариялық-құтқару жұмыстарын орындау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қысыммен және тартумен жұмыс істейтін конструкцияларды күшейту тәсілдерін және конструкцияларды қорғау әдістерін айыра алады. 2. Төтенше жағдай аумағында авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын жүргізу негізін түсінеді. 3. Коммуналдық-энергетикалық желілердегі зақымдануларды жояды. 4. Коммуналдық-энергетикалық желілердің желілері мен құрылыстарында авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын жүргізу кезінде қауіпсіздік шараларын орындайды. 5. Авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын орындау кезінде қауіпті өндірістік факторлардың әсерінен қорғау құралдарын пайдаланады.	

(Жалғасы 22-бетте)

(Жалғасы. Басы 18-21-беттерде)

ҚҚ12. Табиғи және техногенді сипаттағы төтенше жағдайлар кезінде қауіпті аймақтардың параметрлерін, зақымдану ошақтарының масштабы мен құрылысын анықтау	КМ12. Төтенше жағдайлар кезінде қауіпті аймақтардың параметрлерін, зақымдану ошақтарының масштабы мен құрылысын анықтау.	Осы модуль табиғи және техногенді сипаттағы төтенше жағдайлар кезінде қауіпті аймақтардың параметрлерін, зақымдану ошақтарының масштабы мен құрылысын анықтау үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Сондай-ақ , автоманттандырылған басқару жүйесін қолдану арқылы барлық іздеу-құтқару жұмыстары кешенін барынша тығыз уақытта, барынша аз шығындармен және зиянмен жедел жүргізу бойынша күштер мен құралдардың тиімді жұмыс істеуіне жағдай жасау тәсілдерін зерделеуді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: Қазақстан Республикасының азаматтық қорғау саласындағы заңдарының рөлі мен мәні; төтенше жағдайлар саласындағы заңнаманың негізгі міндеттері мен функциясы; іздеу-құтқару қызметтерін ұйымдастырудың негіздері және құтқарушыларға қойылатын талаптар; іздеу-құтқару жұмыстарын басқару; іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде күштер мен құралдарды басқару негіздері; бағдарламалық қамту түрлері; кәсіби қызмет саласындағы базалық жүйелік бағдарламалық өнімдер және қолданбалы бағдарламалар пакеті; шұғыл психологиялық көмекті ұйымдастыру қағидаттары; төтенше жағдайларда зардап шеккендерге шұғыл психологиялық көмекті ұйымдастыру кезеңдері; төтенше жағдайларда жұмыс істеу кезінде құтқарушылар мен өрт сөндірушілерге әсер ететін күйзелістік факторлар;төтенше жағдай әсеріне ұшыраған әртүрлі объектілердегі авариялар кезінде іздеу-құтқару жұмыстарын орындау тәсілдері, әдістері, реттілігі; табиғи және техногенді	Оқытудың нәтижесі: 1) Іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде күштер мен құралдарды басқару.		Іздеу-құтқару жұмыстары Автоматтандырылған басқару жүйелері Психологиялық даярлық Өндірістік оқыту
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Төтенше жағдайлар саласындағы заңнаманың негізгі міндеттері мен функциясын сақтайды. 2. Төтенше жағдайда тұрмыс-тіршілікті қамтамасыз етудегі азаматтық қорғаудың рөлі мен міндеттерін түсінеді. 3. Іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде күштер мен құралдарды басқарудың негізін түсінеді. 4. Техногенді және табиғи төтенше жағдайлар кезінде әртүрлі объектілерде іздеу-құтқару жұмыстарын ұйымдастыруды түсінеді. 5. Төтенше жағдайларды жою кезінде іздеу-құтқару жұмыстарын ұйымдастырады және қамтамасыз етеді. 6. Іздеу-құтқару жұмыстары басшысының төтенше жағдайлар кезіндегі әрекетін орындайды. 7. Күйзеліске жіті реакциялардың уақытша сипаттамасын, динамикасын түсінеді. 8. Жіті реакциялар кезінде психологиялық көмек көрсетудің негізгі қағидаттарын сақтайды. 9. Жылаған, қояншықтық реакциясы, күйгелектік діріл, үрей, қозғалыстық толқу, агрессия, ступор, апатия кезінде көмек көрсетеді.	
		Оқытудың нәтижесі: 2) Негізгі байланыс және автоматтандырылған басқару жүйесі құралдарымен жұмыс істей білу.				
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Байланыс құралдарын және байланысты қамтамасыз ету негіздерін біледі. 2. Типтік байланыс және құлақтандыру техникалық құралдарын пайдалану жөніндегі талаптарды орындайды. 3. Байланыс қауіпсіздігі және құпиялылық режимі талаптарын сақтайды. 4. Өзінің кәсіби қызметі саласында автоматтандырылған басқару құралдарын пайдаланады. 5. Байланыстың және жедел басқарудың автоматтандырлыған жүйелері құрылысының қағидаттарын және оларды пайдалануды біледі. 6. Әртүрлі бағдарламалық қамтым түрлерін пайдаланады. 7. Бағдарламалық қамтым дағдыларын біледі. 8. Кәсіби қызметі саласында базалық жүйелік бағдарламалар өнімін және қолданбалы бағдарламалар пакетін қолданады.	
		Оқытудың нәтижесі: 3) Зардап шеккендерді үйінділер астынан шағаруға арналған күштер мен құралдардың қажетті есебін орындау.				
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Ғимараттар мен құрылыстарды қирату заңдарын біледі. 2. Табиғи және техногенді сипаттағы төтенше жағдайларда ғимараттар мен құрылыстарды қирату кезінде үйінділер сызбасының жедел есебін жасайды. 3. Зардап шеккендерді үйінділер астынан шағаруға арналған күштер мен құралдардың қажетті есебін орындайды. 4. Үйіндіні аршуға жұмсалатын еңбектің және машина уақытының жедел есебін жасайды. 5. Үйіндіні аршу және зардап шеккендерді шығару жұмысын ұйымдастыру кестесін жасайды. 6. Үйіндіде іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу кезінде зардап шеккендерді шығару және эвакуациялау тәсілдерін біледі.	
		Оқытудың нәтижесі: 4) Табиғи сипаттағы әртүрлі төтенше жағдайлардың параметрлері мен масштабарын анықтау.				
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Табиғи сипаттағы әртүрлі төтенше жағдайлардың туындау себебін, сипаттамасын, зақымдау факторларын және салдарларын түсінеді. 2. Төтенше жағдайларды жою және табиғи сипаттағы іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізу бойынша жұмыстарды ұйымдастыру ерекшеліктерін біледі. 3. Су басу, сел көшкіні, қар көшкіні кезінде төтенше жағдайларды жоюға арналған күштер мен құралдардың жедел есебін жүргізеді. 4. Табиғи сипаттағы төтенше жағдайларды жою бойынша жұмысты ұйымдастырады және орындайды.	
ҚҚ13. Радиациялық, химиялық және биологиялық залалды аймақтарда авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстарды орындау	КМ13. Радиациялық, химиялық және биологиялық залалды аймақтарда жұмыс істеу	Осы модуль радиациялық, химиялық және биологиялық залалды аймақтарда авариялық-құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстарды орындау үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: ғылыми-техникалық прогрестің даму қарқынының, адамның прогерссивті қызмет ауқымының, күрделі техникалық жүйелерді падаланудың рөлі және адамдардың өмірі мен денсаулығына, қоршаған ортаға әсері; халықты қорғаудың негізгі қағидаттары мен тәсілдері; азаматтық қорғау қызметтері мен бөлімшелерінің негізгі мақсаттары мен міндеттері; радиациялық, химиялық қауіпті объектілердегі авария кезіндегі зақымдау факторлары және зақымдау факторларының адам ағзасына әсері; радиациялық, химиялық және биологиялық зақымдану жағдайында құтқару жұмыстарын жүргізу; биологиялық-әлеуметтік сипаттағы төтенше жағдайдың зақымдау факторлары; радиациялық, химиялық және биологиялық жағдайды бағалау және төтенше жағдайларды жою бойынша жедел есептерді орындау. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды:	Оқытудың нәтижесі: 1) Радиоактивті ластану жағдайларында құтқару жұмыстарын орындау.		Іздеу-құтқару жұмыстары Авариялық-құтқару ісі Авариялық-құтқару техникасы және жабдығы Тұрмыс-тіршілік қауіпсіздігі Еңбекті қорғау Төтенше жағдайдың салдарларын экономикалық бағалау
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Радиациялық қауіпті объектілердегі авария кезіндегі негізгі зақымдау факторларын және радиацияның адам ағзасына әсерін түсінеді. 2. Иондағыш сәулелерден қорғау тәсілдерін біледі. 3. Радиациялық қауіпсіздікті қамтамасыз ету жөніндегі негізгі нормативтік құқықтық актілерді сақтайды. 4. Радиациялық қорғауды дозиметриялық, топтық және жеке бақылауды орындайды. 5. Жеке қорғау құралдарын қолданады, радиациялық барлау аспаптарымен жұмыс істейді және арнайы өңдеу жүргізеді. 6. Жеке құрамды қорғауды ұйымдастырады, қауіпсіздік шараларын ұйымдастырады. 7. Радиоактивті зақымдану жағдайында рұқсат етілген жұмыс уақытын жедел есептеуді орындайды.	
		Оқытудың нәтижесі: 2) Экономиканың химиялық қауіпті объектілерінде және қатты әсер ететін улы заттармен уланған аймақтарда төтенше жағдайларды жою.				
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Химиялық қауіптің техногенді көздерін түсінеді. 2. Химиялық зақымдану жағдайларында құтқару жұмыстарын жүргізудің ерекшеліктерін біледі. 3. Қатты әсер ететін улы заттардың зақымдау факторларын, концентрациясын және уыттылық мөлшерін түсінеді. 4. Қатты әсер ететін улы заттардан уланған кезде алғашқы медициналық көмек көрсетеді. 5. Жеке қорғау құралдарын таңдайды, химиялық барлау аспаптарымен жұмыс істейді. 6. Химиялық қауіпті объектілердегі төтенше жағдайлар кезінде химиялық жағдайды болжау бойынша жедел есептерді орындайды.	
				радиоактивті ластану жағдайларында құтқару жұмыстарын орындау; экономиканың химиялық қауіпті объектілерінде және қатты әсер ететін улы заттармен уланған аймақтарда төтенше жағдайларды жою; төтенше жағдайларда биологиялық қорғауды қамтамасыз ету.		7. Химиялық барлау аспаптарымен жұмыс істейді. 8. Табельдік жинақтардың көмегімен штаттық техникаға ішінара және толық дегазация, дезактивация жүргізеді.
					Оқытудың нәтижесі: 3) Төтенше жағдайларда биологиялық қорғауды қамтамасыз ету.	
					Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Биологиялық-әлеуметтік сипаттағы төтенше жағдайлардың зақымдау факторларын түсінеді. 2. Биологиялық (бактериалогиялықзаттардың негізгі қасиеттерін, олардың адам, жануар, өсімдік ағзасына әсерін біледі. 3. Эпидемия жағдайында құтқару жұмыстарын жүргізеді. 4. Жеке қорғау құралдарын таңдайды.
ҚҚ14. Көлік апаттарының салдарларын жою кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын ұйымдастыру және жүргізу	КМ14. Жол-көлік оқиғаларын жою кезінде авариялық-құтқару жұмыстарын жүргізу	Осы модуль көлік апаттарының салдардарын жою кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын ұйымдастыру және жүргізу үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: автомобиль көлігінде болатын жол көлік оқиғаларының негізгі себептері және зақымдау факторларын; жол-көлік оқиғалары кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын ұйымдастыру және жүргізу; жол-көлік оқиғалары кезінде алғашқы медициналық көмек көрсету бойынша іс-шаралардың тәртібі және мазмұны; жол-көлік оқиғаларының салдарларын жою кезінде шұғыл психологиялық көмек көрсету; жол-көлік оқиғалары кезіндегі іздеу-құтқару жұмыстарының ерекше жағдайлары; жүк тасымалдау кезіндегі төтенше жағдайдың салдарын жою. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: жол-көлік оқиғаларын жою кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын жүргізу, жол-көлік оқиғаларында зардап шеккендерге медициналық көмек көрсету бойынша жұмыстарды орындау; жағдай шиеленіскен кезде жол-көлік оқиғаларымен байланысты төтенше жағдайларды жоюды жүргізу.	Оқытудың нәтижесі: 1) Жол-көлік оқиғаларын жою кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын жүргізу.		Іздеу-құтқару жұмыстары Авариялық-құтқару техникасы және жабдықтары Еңбекті қорғауМедициналық даярлық Психологиялық даярлық Өндірістік оқыту
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Автомобиль көлігінде болатын жол көлік оқиғаларының негізгі себептерін және зақымдау факторларын түсінеді. 2. Жол-көлік оқиғалары кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын ұйымдастырады және жүргізеді. 3. Жол-көлік оқиғалары кезінде құтқару және кезек күттірмейтін жұмыстарды жүргізу кезінде тұтануды оқшаулайды және жояды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Жол-көлік оқиғаларында зардап шеккендерге медициналық көмек көрсету бойынша жұмыстарды орындау.			
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жол-көлік оқиғалары кезінде алғашқы медициналық көмек көрсету бойынша іс-шаралардың тәртібін және мазмұнын түсінеді. 2. Медициналық персоналдың зардап шеккендерге өтуін қамтамасыз етеді. 3. Жол-көлік оқиғаларының салдарларын жою кезінде шұғыл психологиялық көмек көрсетеді.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Жағдай шиеленіскен кезде жол-көлік оқиғаларымен байланысты төтенше жағдайларды жоюды жүргізу.			
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жол-көлік оқиғалары кезіндегі іздеу-құтқару жұмыстарының ерекше жағдайларын айыра алады. 2. Қатты әсер ететін улы заттың төгілуімен күрделенген жол-көлік оқиғалары кезінде авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын жүргізеді. 3. Темір жол өткелдеріндегі жол-көлік оқиғаларында, автомобильдер тік шатқалдардан және су қоймаларына құлаған кезде зардап шеккендерді құтқаруды орындайды.	
ҚҚ15. Құтқарушылардың кәсіби дене шынықтыру даярлығы деңгейіне сәйкес келу	КМ15. Құтқарушылардың кәсіби дене шынықтыру даярлығы	Осы модуль құтқарушылардың кәсіби дене шынықтыру даярлығы деңгейіне сәйкес келу үшін қажетті жұмыстың нәтижесін, дағдыны және білімді сипаттайды. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар мыналарды игереді: құтқарушылардың кәсіби даярлық деңгейіне қойылатын талаптар; қимыл қозғалысты және үйлесімділігі күрделі қимыл қозғалысты жылдам ауыстыра отырып, қалыпты емес үйлесімдегі жаттығуларды орындау; өзін-өзі реттеу әдістері мен тәсілдері; жүзу техникасын игеруге бағытталған жаттығулар кешенін орындау; суға кеткендерге шұғыл көмек көрсету тәсілдері; ойлы-қырлы жерлерде шаңғымен жүру; төтенше жағдайда жұмыс істеу кезінде құтқарушылар мен өрт сөндірушілерге әсер ететін стрессогендік факторлар; маманның «күйіп кету» сидромының сыртқы белгілері, туындау себептері; «күйіп кету» синдромының алдын алу нысандары мен әдістері; өзін-өзі реттеу техникасын игеру қағидаттары; өзін-өзі реттеу тәсілдері мен әдістері; күйзелістік жағдайға болжамды реакциялар. Білім алушылардың мынадай жұмыстарды орындағаны маңызды: құтқарушының арнайы дене шынықтыру даярлығының дене жаттығуларын, бақылау нормативтері мен тестілерін орындау; -жүзу, сүңгу, суға батып жатқан адамның қапсыруынан босау тәсілдерін орындау; күйзелістік реакцияға жіті реакциялармен жұмыс істеу тәсілдері мен әдістерін практикада қолдану; өзін-өзі реттеу тәсілдерін қолдана отырып, өзінің өзекті психофизиологиялық күйін реттеу; қысқы уақатта жергілікті жерде шаңғымен жүру.	Оқытудың нәтижесі: 1) Құтқарушының арнайы дене шынықтыру даярлығының дене жаттығуларын, бақылау нормативтері мен тестілерін орындау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құтқарушылардың кәсіби даярлық деңгейіне қойылатын талаптарды сақтау. 2. Қимыл қозғалысты және үйлесімділігі күрделі қимыл қозғалысты жылдам ауыстыра отырып, қалыпты емес үйлесімдегі әртүрлі жаттығуларды орындайды. 3. Өзін-өзі бақылау және қалпына келу әдістерін орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 2) Жүзу, сүңгу, суға батып жатқан адамның қапсыруынан босау тәсілдерін орындау.			
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Бастапқы жүзу даярлығы негіздерінің құтқарушы үшін мәнін түсінеді. 2. Жүзу техникасын игеруге бағытталған жаттығулар кешенін орындайды. 3. Суға кетіп жатқан адамға шұғыл көмек көрсету тәсілдерін орындайды.	
			Оқытудың нәтижесі: 3) Қысқы уақатты жергелікті жерде шаңғымен жүру.			
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Шаңғымен жүру техникасының негіздерін біледі. 2. Ойлы-қырлы жерлерде шаңғымен жүреді. 3. Алыс қашықтыққа шаңғымен жүреді.		
			Оқытудың нәтижесі: 4)Құтқарушының кәсіби қызметіне бейімделу тетіктерін пайдалану.			
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кәсіби күйзелудің себептерін, салдарлары және оның даму тетігін түсінеді. 2. Кәсіби күйзелістің пайда болуына, асқынуына және жинақталуына ықпал ететін факторларды біледі. 3. Кәсіби деформацияның алдын алу әдістерін біледі. 4. «Өзін-өзі күту» тұжырымдамасын практикада қолданады. 5. Өзін-өзі реттеу тәсілдері мен әдістерін біледі.	
	КМ16.Технологиялық (диплом алдындағы) практика	Технологиялық (диплом алдындағы) практика оқытудың қорытынды кезеңі және оқыту барысында алған теориялық білімін тереңдету, болашақ маманды практикалық қызметпен таныстыру, бітірушінің бастапқы кәсіби тәжірибесін бекіту, болашақ маманның кәсіби функцияларын дербес орындауға әзірлігін тексеру, сондай-ақ бітіру біліктілік жұмысы үшін материалдар жинау мақсатында өткізіледі. Білім алушылар диплом алдындағы практиканы меншік нысаны және қызмет түрі әртүрлі түрлі саладағы кәсіпорындарда өтеді. Практикада білім алушылар практикант бола отырып, ұйымдар мен кәсіпорындар мамандарының дублеры немесе штаттық лауазымдарда жұмыс істеуі мүмкін (кәсіпорын басшысының шешімімен және заңнамалық базаға сәйкес). Диплом алдындағы практиканың негізгі міндеттері: Білім алушылар теориялық курс және технологиялық практика процесінде алған білімдерін, шеберліктері мен дағдыларын жүйелеу, тереңдету, бекіту;	Оқытудың нәтижесі: 1) Кезекші ауысым құрамында тағылымдамадан өтуші немесе дублер лауазымдарында авариялық-құтқару бөлімшелерінде жұмыс істеу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кезекші және резервтік ауысым құрамында авариялық-құтқару қызметінің (бөлімшесінің) күнделікті қызметі режимінде жұмыстарды орындайды. 2. Кәсіби дағдылары мен машықтарын жетілдіруде тікелей міндеттерін орындайды, бөлімшелер өткізетін оқу-жаттығуларға, кәсіби даярлыққа қатысады. 3. Авариялық-құтқару қызметінің басшылығы құрылымдық бірлікке (білім алушы практикадан өту кезеңінде құрамына кіретін) және нақты білім алушыға қойған барлық міндеттерді орындайды. 4. Бөлімшенің жоспарларымен жұмыс істейді. 5. Практика кезінде орындайтын жұмыстың техникалық және технологиялық құжаттамасын сақтайды.	
				іздеу-құтқару жұмыстарын жүргізудің және төтенше жағдайларды жоюдың тактикалық-технологиялық сызбаларымен танысу; білім алушыларды кәсіби қызметке бейімдеу; іздеу-құтқару және авариялық-қалпына келтіру жұмыстарын жүргізу кезінде авариялық-құтқару бөлімшенің тактикалық бірліктерін дербес басқару машықтарын игеру; өңірде болған төтенше жағдайлардың салдарларын жою кезінде ақпаратты, техникалық деректерді және жұмыс нәтижесін зерделеу; таңдап алған мамандығы бойынша озық тәжірибені зерделеу; дипломдық жобалау үшін материалдар жинау және дайындау болып табылады. Практиканың мақсаты білім алушыларды «техник құтқарушы» біліктілігі бойынша жұмыстарды орындауға даярлау, авариялық-құтқару қызметтерінде жұмыс істеу кезеңінде ұйымдастырушылық-техникалық міндеттерді шешу болып табылады.	Оқытудың нәтижесі: 2) Жинаған материалдарын жинақтау, есепті ресімдеу және қорғау.	
					Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жинаған материалдарын жүйелейді: барлық анықтамалық, аналитикалық материалдарды; есептік кестелерді; нормативтік құжаттарды; іздеу жұмыстарының тактикалық-технологиялық сызбаларын, кестелерін топтастырады. 2. Конструкторлық құжаттаманың бірыңғай жүйесінің талаптарына сәйкес практика бойынша есепті ресімдейді. 3. Есепті қорғайды.

Ескерту:
Қолданылған аббревиатуралар:
БҚ - базалық құзыреттілік;
КҚ - кәсіптік құзыреттілік;
БМ - базалық модульдер;
КМ - кәсіптік модульдер.

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің 2017 жылғы 31 қазандағы №553 бұйрығына 421 қосымша

Техникалық және кәсіптік білім берудің «Ауыл шаруашылығын электрлендіру және автоматтандыру» мамандығы бойынша үлгілік оқу жоспары

Білім беру коды және бейіні: 1500000 – Ауыл шаруашылығы, ветеринария және экология
Мамандығы: 1518000 – Ауыл шаруашылығын электрлендіру және автоматтандыру
Біліктілік*: 151801 2 – Электр монтері
151802 2 – Электр слесарі
151803 3 – Техник- электрик

Оқыту нысаны: күндізгі
Оқытудың нормативтік мерзімі: 1 жыл 10 ай;
2 жыл 10 ай; 3 жыл 10 ай
негізгі орта білім базасында

Индексі	Циклдер, пәндер/модульдер, практикалар атауы	Бақылау нысаны			Оқу уақытының көлемі (сағат)				Семестрлер бойынша бөлу***
		Емтихан	Сынақ	Бақылау жұмысы	БАРЛЫҒЫ	Оның ішінде: Теориялық оқыту	Зертханалық-практикалық жұмыстар, курстық жобалар және жұмыстар	Өндірістік оқыту және/немесе кәсіптік практика	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі									
ЖБП	Жалпы білім беретін пәндер**	+	+	+	1448				1-3
БМ	Базалық модульдер				280	12	268		3-6
БМ 01	Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану		+	+	+		+		
БМ 02	Мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыру		+		+	+	+		
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру		+		+	+	+		
	«151801 2 – Электр монтері» біліктілігі								
КМ	Кәсіптік модульдер				1044	240	264	540	2-4
КМ 01	Бағдарламалық қамтамасыз етуді пайдаланып электрлік сызбаларды моделдеу	+		+	+	+	+	+	
КМ 02	Электр жүйесін, электронды техника мен оларды бақылау қызметін талдау	+	+	+	+	+	+	+	
КМ 03	Электр қондырғыларды және трансформаторларды диагностикалау	+		+	+	+	+	+	
КМ 04	Ауыл шаруашылық электр қондырғылары мен агрегаттарына қызмет көрсету				+	+		+	
КМ 05	Электр жөндеу жұмыстарының негізгі түрлерін орындау				+	+		+	
БҰАМ 01	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+				
АА 01	Аралық аттестаттау				144				
ҚА 01	Қорытынды аттестаттау				36				
	«151802 2 – Электр слесарі» біліктілігі								
КМ	Кәсіптік модульдер				1296	284	400	612	5-6
КМ 06	Электр машиналар мен аппараттарды диагностикалау	+		+	+	+	+	+	
КМ 07	Электр құрал-жабдықтар қызметі және автоматтандыру құралы	+		+	+	+	+	+	
КМ 08	Ауыл шаруашылығын электр энергиямен қамтамасыз ету және қызмет көрсету.				+			+	
КМ 09	Ауылшаруашылық өндірісі процесіндегі стандарттау және метрология нормасы								
КМ 10	Электр слесарь жұмысының негізгі түрлерін орындау								
БҰАМ 02	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+				
АА 02	Аралық аттестаттау				36				
ҚА 02	Қорытынды аттестаттау				36				
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					4320				
Орта буын маманы									
	«141303 3 – Техник-электрик» біліктілігі								
БМ	Базалық модульдер				252	172	80		7-8
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	+			+	+	+		
БМ 04	Қоғам мен еңбек ұжымында әлеуметтену және бейімделу үшін әлеуметтік ғылымдар негіздерін қолдану		+	+	+	+			
БМ 05	Кәсіптік қызметте экономиканың базалық білімдерін қолдану		+	+	+	+			
КМ	Кәсіптік модульдер				828	140	184	504	7-8
КМ 11	Электр құрылғы және автоматтандыру құралдарының қызметі	+	+	+	+	+	+		
КМ 12	Өндірістік процестерді автоматтандыру және механикаландыру	+		+	+	+	+	+	
КМ 13	Электр құрылғыларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және монтаж	+		+	+	+	+		
КМ 14	Диплом алды практика		+		+			+	
БҰАМ 03	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+				
ДЖ 01	Дипломдық жобалау***				216				
АА 03	Аралық аттестаттау				72				
ҚА 03	Қорытынды аттестаттау				72				
Орта буын маманы деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					1440				
	Міндетті оқытуға жиыны				5760				
К	Консультациялар	оқу жылы үшін жүз сағаттан артық емес							
Ф	Факультативтік сабақтар	аптасына төрт сағаттан артық емес							
	Барлығы:	6588							

Ескерту:
* Берілген мамандықтың басқа біліктіліктеріне оқу мекемесі ұқсас тәсілдеме қолданылып жұмыс оқу жоспарларын әзірлейді.
** ЖБП қажеттілік бойынша модульдерге кіріктіріледі.

(Жалғасы 23-бетте)

(Жалғасы. Басы 18-22-беттерде)

*** Оқу мекеменің қалауы бойынша дипломдық жобалау сағаттары кәсіптік модульдерге бөлінеді.
**** Семестр бойынша бөлінуі мекеменің қалауы бойынша өзгереді
Қолданылған аббревиатуралар :
ЖБП - жалпы білім беру пәндері;
БМ - базалық модульдер;
КМ - кәсіптік модульдер;
БҰАМ - білім беру ұйымы анықтайтын модульдер;
ДЖ - дипломдық жобалау;
АА - аралық аттестаттау;
ҚА - қорытынды аттестаттау;
К - консультациялар;
Ф - факультативтер.

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің
2017 жылғы 31 қазандағы №553 бұйрығына 422 қосымша

Техникалық және кәсіптік білім берудің
«Ауыл шаруашылығын электрлендіру және автоматтандыру»
мамандығы бойынша үлгілік оқу жоспары

Білім беру коды және бейіні: 1500000 – Ауыл шаруашылығы, ветеринария және экология
Мамандығы: 1518000 – Ауыл шаруашылығын электрлендіру және автоматтандыру
Біліктілік*: 151801 2 – Электр монтері
151802 2 – Электр слесарі
151803 3 – Техник- электрик

Оқыту нысаны: күндізгі
Оқытудың нормативтік мерзімі: 10 ай;1 жыл 10 ай;
2 жыл 10 ай жалпы орта білім беру негізінде

Индексі	Циклдер, пәндер/модульдер, практикалар атауы	Бақылау нысаны			Оқу уақытының көлемі (сағат)				Семестрлер бойынша бөлу***
						Оның ішінде:			
		Емтихан	Сынақ	Бақылау жұмысы	БАРЛЫҒЫ	Теориялық оқыту	Зертханалық-практикалық жұмыстар, курстық жобалар және жұмыстар	Өндірістік оқыту және/ немесе кәсіптік практика	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі									
БМ	Базалық модульдер				360	120	240		1-4
БМ 01	Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану		+	+	+		+		
БМ 02	Мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыру		+		+	+	+		
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру		+		+	+	+		
БМ 06	Қазақстанның тарихын, әлемдік қауымдастықтағы рөлі мен орнын түсіну		+		+	+			
	«151801 2 – Электр монтері» біліктілігі								
КМ	Кәсіптік модульдер				1044	240	264	540	2-3
КМ 01	Бағдарламалық қамтамасыз етуді пайдаланып электрлік сызбаларды моделдеу	+		+	+	+	+	+	
КМ 02	Электр жүйесін, электронды техника мен оларды бақылау қызметін талдау	+	+	+	+	+	+	+	
КМ 03	Электр қондырғыларды және трансформаторларды диагностикалау	+		+	+	+	+	+	
КМ 04	Ауыл шаруашылық электр қондырғылары мен агрегаттарына қызмет көрсету				+			+	
КМ 05	Электр жөндеу жұмыстарының негізгі түрлерін орындау								
БҰАМ 01	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+				
АА 01	Аралық аттестаттау				72				
ҚА 01	Қорытынды аттестаттау				36				
	«151802 2 – Электр слесарі» біліктілігі								
КМ	Кәсіптік модульдер				1296	284	400	612	4-6
КМ 06	Электр машиналар мен аппараттарды диагностикалау	+		+	+	+	+	+	
КМ 07	Электр құрал-жабдықтар қызметі және автоматтандыру құралы	+		+	+	+	+	+	
КМ 08	Ауыл шаруашылығын электр энергиямен қамтамасыз ету және қызмет көрсету.				+			+	
КМ 09	Ауылшаруашылық өндірісі процесіндегі стандарттау және метрология нормасы								
КМ 10	Электр слесарі жұмысының негізгі түрлерін орындау								
БҰАМ 02	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+				
АА 02	Аралық аттестаттау				36				
ҚА 02	Қорытынды аттестаттау				36				
Біліктіліктің жоғарылатылған деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					2880				
Орта буын маманы									
	«151803 3 – Техник- электрик» біліктілігі								
БМ	Базалық модульдер				216	144	72		5-6
БМ 03	Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	+			+	+	+		
БМ 04	Қоғам мен еңбек ұжымында әлеуметтену және бейімделу үшін әлеуметтік ғылымдар негіздерін қолдану		+	+	+	+			
БМ 05	Кәсіптік қызметте экономиканың базалық білімдерін қолдану		+	+	+	+			
КМ	Кәсіптік модульдер				828	140	184	504	5-6
КМ 11	Электр құрылғы және автоматтандыру құралдарының қызметі	+	+	+	+	+	+		
КМ 12	Өндірістік процестерді автоматтандыру және механикаландыру	+		+	+	+	+	+	
КМ 13	Электр құрылғыларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және монтаж	+		+	+	+	+		
КМ 14	Диплом алды практика		+		+			+	
БҰАМ 03	Білім беру ұйымы анықтайтын модульдер				+				
ДЖ 01	Дипломдық жобалау**				216				
АА 03	Аралық аттестаттау				108				
ҚА 03	Қорытынды аттестаттау				72				
Орта буын маманы деңгейі үшін міндетті оқытуға жиыны					1440				
	Міндетті оқытуға жиыны				4320				
К	Консультациялар	оқу жылы үшін жүз сағаттан артық емес							
Ф	Факультативтік сабақтар	аптасына төрт сағаттан артық емес							
	Барлығы:	4960							

Ескерту:
* Берілген мамандықтың басқа біліктіліктеріне оқу мекемесі ұқсас тәсілдеме қолданылып жұмыс оқу жоспарларын әзірлейді.
** Оқу мекеменің қалауы бойынша дипломдық жобалау сағаттары кәсіптік модульдерге бөлінеді.
*** Семестр бойынша бөлінуі мекеменің қалауы бойынша өзгереді.
Қолданылған аббревиатуралар:
БМ - базалық модульдер;
КМ - кәсіптік модульдер;
БҰАМ - білім беру ұйымы анықтайтын модульдер;
ДЖ - дипломдық жобалау;
АА - аралық аттестаттау;
ҚА - қорытынды аттестаттау;
К - консультациялар;
Ф - факультативтер.

Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрінің
2017 жылғы 31 қазандағы №553 бұйрығына 423 қосымша

Техникалық және кәсіптік білім берудің
«Ауыл шаруашылығын электрлендіру және автоматтандыру» мамандығы бойынша
үлгілік оқу бағдарламасы

Білім беру коды және бейіні: 1500000 – Ауыл шаруашылығы, ветеринария және экология
Мамандығы: 1518000 – Ауыл шаруашылығын электрлендіру және автоматтандыру
Біліктілік*: 151801 2 – Электр монтері
151802 2 – Электр слесарі
151803 3 – Техник- электрик

Базалық және кәсіптік құзыреттіліктер	Модульдің атауы	Модульге қысқаша шолу	Оқыту нәтижелері және бағалаудың өлшемшарттары		Модульді қалыптастырушы пәндер
Базалық модульдер					
БҚ 1. Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану	БМ 01. Кәсіптік қызмет аясында кәсіптік лексиканы қолдану	Бұл модуль кәсіби қызметте қазақ (орыс) және шетел тілінде ауызша және жазбаша түрде қарым-қатынас жасауға қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар іскерлік қазақ (орыс) және шетел тілінің және кәсіптік лексиканың негіздерін меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар кәсіптік бағыттағы мәтіндерді оқу және аудару үшін (сөздікпен) қажетті қазақ (орыс) және шетел тілінің лексикалық және грамматикалық минимумға үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Өзінің кәсіптік қызметі саласында тілдесу үшін қазақ (орыс) және шетел тіліндегі грамматика мен терминологияны меңгеру.		Кәсіптік қазақ (орыс) тілі Кәсіптік шетел тілі
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кәсіптік қатынасу үшін қажетті мамандық бойынша лексика-грамматикалық материалды меңгереді. 2. Мамандығы бойынша терминологияны қолданады.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Кәсіби бағыттағы мәтіндерді аудару (сөздікпен) техникасын меңгеру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кәсіби бағыттағы мәтіндерді оқиды және аударады (сөздікпен);	
			Оқыту нәтижесі: 3) Қазақ (орыс) және шетел тіліндегі кәсіби диалогтік сөйлеу тілін енгізу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жағдайға байланысты қисынды және ретті пікір айта алады. 2. Кәсіби қарым-қатынас үдерісінде диалог жүргізе біледі.	
БҚ 2. Іс қағаздарын мемлекеттік тілде құрастыру және ресімдеу	БМ 02. Мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыру	Бұл модуль мемлекеттік тілде іс қағаздарын құрастыруға және рәсімдеуге қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: мемлекеттік тілде іс қағаздарын жүргізу негіздерін; құжаттарды жасау тәсілдері мен функцияларын; құжаттарды жіктеуді, тасымалдағыштар, мақсаты, құрамдас	Оқыту нәтижесі: 1) Компьютерлік технологияларды қолдана отырып, ұйымдық-өкімдік және ақпараттық-анықтамалық құжаттармен жұмыс істеу.		Мемлекеттік тілде іс қағаздарын жүргізу
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құжаттардың түрлері мен жіктелуін сипаттайды. 2. Құжаттардың ақпараттық және коммуникативтік функциясын түсінеді. 3. Құжаттардың құрылымын анықтайды. 4. Қызметтік құжаттардың негізгі деректемелерін қолданады. 5. Құжаттың мәтініне қойылатын талаптарды сақтайды. 6. Компьютерлік технологияларды қолдана отырып, ұйымдық-өкімдік және ақпараттық-анықтамалық құжаттармен жұмыс жасайды.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Еңбек қатынастарын реттейтін құжаттарды мемлекеттік тілде жасау.		
		бөліктері, рәсімдеу ережелерін меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар: ұйымдық-өкімдік, ақпараттық-анықтамалық құжаттармен жұмыс істеулері; кәсіптік қызметте қажетті қызметтік құжаттарды мемлекеттік тілде құрастыруды үйренеді.	Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес еңбек қатынастарын және «Техникалық реттеу туралы» және «Сәйкестікті бағалау саласындағы аккредиттеу туралы» Қазақстан Республикасының Заңдарына сәйкес техникалық реттеу саласындағы қатынастарды реттейтін құжаттар туралы ұғымын меңгерген.2. Еңбек шартының қажетті талаптары туралы ақпаратты меңгереді. 3. Түйіндемені, өмірбаянды, мінездемені, өтінішті, арызды, сенімхатты, қолхатты мемлекеттік тілде құрастырады.	
БҚ 3. Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	БМ 03. Физикалық қасиеттерді дамыту және жетілдіру	Бұл модуль физикалық қасиеттерін және олармен байланысты қабілеттерді жетілдіру үшін қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: дене тәрбиесінің әлеуметтік-биологиялық және психофизиологиялық негіздерін, жеке және спорттық өзін-өзі жетілдіру негіздерін, салауатты өмір салтының негіздерін меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар үйренеді: қозғалыс қабілеттері мен дағдыларын ұдайы жетілдіру жағдайында денсаулықты нығайтулары; кәсіби тұрғыда маңызды физикалық және психомоторлық қабілеттерді дамытулары; өзін-өзі бақылау және ағзаның функционалдық жай-күйін бағалау дағдыларын меңгереді.	Оқыту нәтижесі: 1) Денсаулықты нығайту және салауатты өмір салты қағидаттарын сақтау.		Дене тәрбиесі
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Салауатты өмір салты негіздері мен мәдениетін ұғынады. 2. Бұлшық етке жүктеме түскен кездегі тыныс алу, қан айналым және энергиямен қамтамасыз ету жүйелері қызметінің физиологиялық негіздерін сипаттайды. 3. Жалпы дене дайындығы бойынша жаттығулар кешенін орындайды. 4. Күнделікті өмірде салауатты өмір салты мәдениетін сақтайды.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Физикалық қасиеттерді және психофизиологиялық қабілеттерді жетілдіру.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Командалық спорттық ойын қағидаларын сақтайды. 2. Денет тәрбиесі жүктемесінің негіздерін және оны реттеу тәсілдерін сипаттайды. 3. Жаттығуларды орындау техникасын меңгереді. 4. Үйренген ойын тәсілдері мен жеке тактикалық міндеттерді оқу ойынында қолданады. 5. Бағдарламада көзделген бақылау нормативтері мен тестілерін орындайды.	
			Оқыту нәтижесі: 3) Жарақаттану және жазатайым оқиғалар кезінде дәрігерге дейінгі медициналық көмек көрсету.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Дене тәрбиесі жаттығуларымен айналысу кезінде жарақаттардың туындау себептерін, жарақаттанудың алдын алу тәсілдерін түсінеді. 2. Жарақаттар кезінде дәрігерге дейінгі көмек көрсетеді.	
БҚ 4. Құқықтық негіздерді түсіну, өзін және өзінің қоғамдағы орнын сезіну, әлеуметтік, саяси, этникалық, конфессиялық және мәдени айырмашылықтарды төзімділікпен қабылдау	БМ 04. Қоғам мен еңбек ұжымында әлеуметтену және бейімделу үшін әлеуметтік ғылымдар негіздерін қолдану	Бұл модуль әлемнің философиялық бейнесін зерттеу, мәдениеттің болмысы мен арналуын түсіну; азаматтық құқықтар мен міндеттерді сақтау; қоғамның даму заңдылықтары мен перспективаларын, қазіргі замандағы әлемнің әлеуметтік-саяси үдерістердің даму үрдістерін түсіну негізінде ойлау мәдениетін қалыптастыруға қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: негізгі философиялық ұғымдарды және заңдылықтарды; мәдениеттерді, діндерді және өркениетті; мемлекеттік құқықтық қарым-қатынастар мен құбылыстардың жүйесін; азаматтар мен қоғамдағы саясаттың басқа да субъектілерінің өзара қарым-қатынастары жүйесінің жұмысын меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар: негізгі философиялық ұғымдарға сүйенуі; философияның негізгі мәселесі мен диалектика заңдарын түсінуі; әлемдік өрнениеттегі Қазақстан Республикасы халықтары	Оқыту нәтижесі: 1) Жалпы философиялық мәселелерді жақсы білу.		Философия негіздері Мәдениеттану Құқық негіздері Әлеуметтану және саясаттану негіздері
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Негізгі философиялық ұғымдарды меңгереді. 2. Философия тарихындағы таным үдерісінің мәнін және таным үдерісіне әр түрлі пікірлерді түсінеді. 3. «Диалектика», «диалектика заңдары», «болмыс», «материя», «қозғалыс», «кеңістік және уақыт» ұғымдарының мәндерін сипаттайды. 4. Философияның негізгі категорияларының мәні мен өзара байланысын анықтайды. 5. Әлемнің ғылыми, философиялық және діни көріністерінің ерекшеліктерін түсінеді.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Адам өмірінде еркіндік пен жауапкершілік, материалдық және рухани құндылықтар сияқты философиялық санаттардың арақатынасын анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Тұлғаның өмірдің, мәдениеттің және қоршаған табиғи ортаның сақталуына жауапкершілік деңгейін сезінеді. 2. Ғылымның, техника мен технологиялардың дамуымен және пайдаланылуымен байланысты әлеуметтік және этикалық проблемалардың мәнін түсінеді. 3. Адам өміріндегі материалдық және рухани құндылықтардың қатынасы туралы жеке пікірін тұжырымдайды. 4. Өмір шындығы мен мәні туралы әр түрлі пікірлерді талдайды, осы түсініктерге қатысты өз пікірін қалыптастырады.	
			Оқыту нәтижесі: 3) Қазақстан Республикасы халқы мәдениетінің әлемдік өркениеттегі рөлі мен орнын түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Отандық мәдениеттің тарихын, дәстүрлі қазақ мәдениетінің құндылықтарын біледі. 2. Қазақстан Республикасы халқы мәдениетінің әлемдік өркениеттегі рөлі мен орнын түсінеді. 3. Тәуелсіз Қазақстанның мәдени жетістіктерін сипаттайды.	
БҚ 5. Заманауи экономикалық жүйенің заңдылықтарын және қызмет ету тетіктерін түсіну	БМ 05. Кәсіптік қызметте экономиканың базалық білімдерін қолдану	Бұл модуль қазіргі экономикалық жүйенің заңдылықтары мен тетіктері туралы, нарық тетіктері мен мемлекеттік реттеу әдістері туралы кешенді түсінік қалыптастыру үшін қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді игеру нәтижесінде білім алушылар: экономикалық теория негіздерін; экономикалық жүйелердің жалпы негіздерін; макроэкономика негіздерін; экономиканың өзекті мәселелерін; «Жасыл экономиканың» негізгі міндеттерін меңгереді. Модульді зерделеу кезінде білім алушылар: негізгі экономикалық мәселелерді, экономика теориясы мен бизнес негіздерінің тұжырымдық ережелерін түсінуі; елдің әлеуметтік-экономикалық дамуының басым бағыттарын анықтауға үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Экономикалық теория саласындағы негізгі мәселелерді меңгеру.		Экономика негіздері
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Экономикалық терминдерді меңгереді, нарықтық экономика заңдылықтары мен қағидаттарын түсінеді. 2. Өндіріс және тұтыну экономикасының негіздерін меңгереді. 3. Мемлекеттің салықтың саясатын сипаттайды. 4. Инфляция көздерін және оның салдарларын түсінеді.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Кәсіпорынның меншік формасы мен түрін, жоспары түрін, негізгі экономикалық көрсеткіштерін анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Жоспарлаудың негізгі кезеңдері мен мазмұнын сипаттайды. 2. Математикалық әдістерді қолдана отырып, қажетті экономикалық есептеулерді орындайды. 3. Кәсіпорынның негізгі экономикалық көрсеткіштерін анықтайды.	
			Оқыту нәтижесі: 3) Әлемдік экономиканың даму үрдістерін, мемлекеттің «жасыл» экономикаға өтуінің негізгі міндеттерін түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Әлемдік экономиканың даму үрдістерін сипаттайды. 2. Мемлекеттің «жасыл» экономикаға өтуінің негізгі міндеттерін түсінеді. 3. Жалпы ішкі өнім мен жалпы ұлттық өнімді есептеудің негізгі әдістерін қолданады.	
			Оқыту нәтижесі: 4) Кәсіпкерлік қызметтің табысқа ие болу және тәуекелге бару мүмкіндіктерін анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Кәсіпкерліктің мақсаттарын, даму факторлары мен шарттарын сипаттайды. 2. Қазақстандағы кәсіпкерлік қызметтің заманауи ұйымдастырушылық-құқықтық формаларын сипаттайды. 3. Кәсіпкерлік қызметтің жетістігін анықтайтын факторларды түсінеді. 4. Бизнес жоспарды құру негіздерін меңгереді.	
БҚ 6. Қазақстанның тарихын, әлемдік қоғамдастықтағы рөлі мен орнын түсіну	БМ 06. Қазақстанның тарихын, әлемдік қауымдастықтағы рөлі мен орнын түсіну	Бұл модуль ұлттық сананы дамытуға, ежелгі дәуірден қазіргі кезеңге дейін орын алған тарихи оқиғалардың мәні мен заңдылықтарын түсінуге қажетті білімдерді, икемдер мен дағдыларды сипаттайды. Модульді зерделеу нәтижесінде білім алушылар: Қазақстанның негізгі тарихи кезеңдерінің хронологиялық шекаралары мен маңызын меңгереді.	Оқыту нәтижесі: 1) Негізгі тарихи оқиғаларды түсіну.		Қазақстан тарихы
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Ежелгі дәуірден қазіргі кезеңге дейінгі тарихи оқиғалар хронологиясын біледі және мәнін түсінеді. 2. Қазақ халқының жалпытүрік қоғамдағы, көшпелі өркениет жүйесіндегі, Еуразия әлемі халықтарының тарихи-мәдени қауымдастығының дамуындағы рөлі мен орнын аша біледі. 3. Тәуелсіздік алғаннан кейінгі Қазақстан Республикасында болып жатқан саяси және қоғамдық өзгерістердің мәні мен бағытын түсінеді. 4. Тәуелсіз Қазақстанның жетістіктерін сипаттайды.	
			Оқыту нәтижесі: 2) Тарихи оқиғалардың себеп-салдар байланысын анықтау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қазақстан тарихының толыққандылығы мен жүйелілігін көрсететін және сипаттайтын фактілерді, үдерістер мен құбылыстарды анықтайды. 2. Тарихи оқиғалардың арасында байланыс орнатады.	
		мәдениетінің рөлі мен орнын талдауы; жалпы адамгершілік-адами құндылықтар мен гуманистік дүниетаным негізінде толеранттылық таныта білуі; адам баласын жек көрушілік, экстремистік, радикалдық және террористік идеологияларды мойындамауы; құқық нормаларын сақтауы; әлеуметтік өзара қарым-қатынастар барысында қалыптасатын әлеуметтік және саяси қатынастар жүйесінде бейімделуге үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 4) Толеранттылықты және белсенді тұлғалық көзқарасты қалыптастыратын моралдық-адамгершілік құндылықтар мен нормаларды түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Әртүрлі мәдениеттер мен өркениеттердің нысандарын және түрлерін, тарихын сипаттайды. 2. Әлемдік және дәстүрлі діндердің тарихын біледі және қазіргі жағдайын түсінеді.	
				3. Экстремисттік, радикалдық және террористік идеологияны ажырата алады. 4. Әлеуметтік, этникалық, конфессиялық және мәдени ерекшеліктерді толеранттылықпен қабылдайды.	
			Оқыту нәтижесі: 5) Құқық және мемлекеттік-құқықтық құбылыстар туралы негізгі ұғымдарды білу.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Құқықтың мәнісін және негізгі белгілерін түсінеді. 2. Заңдылық және құқықтық тәртіп ұғымын біледі және қағидаттарын сақтайды.	
			Оқыту нәтижесі: 6) Құқықтың негізгі салалары туралы мәліметтерді меңгереді.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. 1. Қазақстан Республикасы Конституцияның ережелеріне сәйкес жеке тұлғаның құқықтық мәртебесін, «Техникалық реттеу туралы» Қазақстан Республикасы Заңына сәйкес тұтынушы мен дайындаушы құқықтарын түсінеді. 2. Әкімшілік реттеу әдістерін сипаттайды. 3. Әкімшілік және сыбайлас жемқорлық құқық бұзушылықтар үшін жауапкершіліктің қажеттілігін түсінеді. 4. Азаматтық және отбасылық құқықтың негізгі ережелерін меңгереді. 5. Салық түрлері туралы ақпаратты меңгереді. 6. Қылмыстық жауапкершілікті және оның туындау негіздемесін түсінеді.	
			Оқыту нәтижесі: 7) Еңбек заңнамасына сәйкес өзінің құқықтарын қорғау.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қызметкердің Еңбек кодексіне сәйкес құқықтары мен міндеттерін түсінеді. 2. Жұмысшы мен жұмыс берушінің материалдық және тәртіптік жауапкершілігін ажыратады.	
			Оқыту нәтижесі: 8) Әлеуметтанудың және саясаттанудың негізгі ұғымдарын меңгеру		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Негізгі политологиялық ұғымдарды меңгереді: билік, саяси жүйе, саяси режим, мемлекет, мемлекеттік басқару формалары, мемлекеттік құрылыс формалары, саяси партиялар, партиялық жүйелер, саяси элита, саяси көшбасшылық, геосаясат. 2. Әлеуметтанудың негізгі ұғымдарын меңгереді:	
				әлеуметтік қарым-қатынас, әлеуметтік құбылыс, әлеуметтік үдеріс, әлеуметтік ілгерілеу. 3. Жалпы әлеуметтік және саяси үдерістерді жеке фактілермен арақатынасын біледі.	
			Оқыту нәтижесі: 9) Халықаралық саяси үдерістерді, геосаяси ахуалды түсіну.		
			Бағалаудың өлшемшарттары:	1. Қазіргі әлемдегі Қазақстанның орны мен рөлін түсінеді. 2. Қазақстан Республикасының саяси жүйесінің құрылымын сипаттайды. 3. Саяси мәдениеттің жұмыс істеу мәні мен заңдылықтарын түсінеді.	

(Соңы 24-бетте)

(Соңы. Басы 18-23-беттерде)

Кәсіптік модулдер

Біліктілік «151801 2 – Электр монтері»

КҚ 1. Бағдарламалық қамтамасыз етуді пайдалана отыра электр сызбаларын модельдеу бойынша дайындық жұмыстарын жүргізу.	КМ 01 Бағдарламалық қамтамасыз етуді пайдаланып электртік сызбаларды модельдеу	Аталған модуль моделдеу үшін қажетті білімді, икемділік пен дағдыларды сипаттайды: сызбалар, эскиздер, жобалау түрлері бойынша форматтардың көлемі, техника қауіпсіздігін сақтаумен сызбаларды ресімдеу барысындағы стандарттарды пайдалану. Модульді оқудың нәтижесінде білім алушы еңбекті және денсаулықты қорғау бойынша нормативтік құжаттар; ұйымдар аймағында және өндірістік орындарда қауіпсіздіктің жалпы талаптары; жұмыс жүргізуде қауіпсіздіктің жалпы ережесің біледі Модільді оқу барысында білім алушы білуі тиіс: еңбекті қауіпсіз жағдайын қамтамасыз ету жөніндегі еңбек заңнамасын оқуды қолдану; жобалау түріндегі сызбаларды, эскиздерді оқу; сызбаларды рәсімдеу барысында стандарттарды қолдану; бөлшектерді, кескіндерді техникалық суреттеуді орындауға үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Электр сызбаларды сызу және моделдеуді жобалаудың жалпы мәселелерін меңгеру. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Жұмыс орнын ұйымдастыра алады. 2. Негізгі электр қауіпсіздігін үйренеді. 3. Өндірісте электр тогының әсерлі факторларын айырады. 4. Жеке қорғаныстардың электр тогымен соқтығысу құралдарын қолданады. 5. Өрт болған жағдайда өрт сөндіру құралын және жеке құралдарын пайдаланады. Оқыту нәтижесі: 2) Моделдеу үшін электр сызбасын дайындау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Контурларды сызуды, геометриялық құруды орындайды, іріктелген сызбалар мен кестелерді оқиды. 2. Эскиздерді, бөлшектерді дайындау тәсілдерін түсінеді, формат көлемін, жобалау түрлерін үйренеді. 3. Электр сызбаларды моделдеу үшін бағдарламалық қамтамасыз ету түрлерін айыра біледі. 4. Құрылғылардың электр қауіпсіздігі ережесіне, Өрт қауіпсіздігі ережесіне, Техника қауіпсіздігі ережесіне сәйкес негізгі нормативтік талаптарды қолданады. 5.Стандартты сақтай отыра әр түрлі желілерді сызады. Оқыту нәтижесі: 3) Электр сызбаларды моделдеу барысында ақпараттық- коммуникациялық технологияларды пайдалану. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Қолданылатын құрал-жабдықтардың жұмысына негізделген қондырғыға бағыттайды. 2. Бағдарламалық қамтамасыз ету және моделдеудің негізгі ұғымдарын игереді. 3. Бағдарламалық қамтамасыз етудің көмегімен электр сымдары, электр құрал-жабдықтары мен электр жабдықтау жүйелерінің сызбасын құруды орындайды.	Еңбекті қорғау Электртехникалық сызбалар Техникалық сызу мен инженерлік графика негіздері. Бағдарламалау негіздерімен информатика
КҚ 2. Желілік және желілі емес тізбекте орнату процесіндегі талдау және есептеу әдістерін білу.	КМ 02. Электр жүйесін, электронды техника мен оларды бақылау қызметін талдау	Аталған модуль бұл тізбектердің статистикалық және динамикалық режимдегі жұмысын талдау мен есептеудің негізгі әдістерін, электр тізбек туралы толық түсініктер үшін қажетті білімді, игерім мен дағдыларды сипаттайды Оқу нәтижесінде білім алушы әр түрлі электр техникалық құрылғыларды құру және жұмыс істету негізіне жататын физикалық құбылыстардың теориясын меңгереді . Модульді оқу барысында білім алушы тапсырмалардың кең аумағын шешуге арналған материалдардың физика- механикалық қасиетіне анықтау және электр тізбектерді қолдану әдістерге үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Электр жүйелерін, электронды техниканы талдайды және оладың жұмыс істеуін бақылайды. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Жұмыс орнын ұйымдастыра алады. 2. Электр энергиясын есептеудің заманауи технологиялық құралдарын қолдана техника қауіпсіздік ережесін қолданады. 3. Коректендіру көздерін белгілеуді түсіндіреді: сүзгіне реттейтін түзеткіштерді, кедергі көбейткіштерді, тұрақтандырғышты, инвенторлар, жиілікті қалпына келтірушіні; желілік айналу генераторларын. 4. Электр тізбекке байланысты электр техника заңдарын қолданады. Оқыту нәтижесі: 2) Электр шамасын өлшеу мен электр және лектр сызбасын жинау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Электр өлшеу құралын анықтайды. 2. Электр монтажды және слесарлы құралдармен жұмыс істеуді үйренеді. 3. Тұрақты және ауыспалы токтардың электр тізбекті есептеуді орындайды. 4. Электронды- өлшеу құралдарын, аналогты- сандық электронды көп функциялы мультиметрді, электронды осциллографды қолданады. Оқыту нәтижесі: 3) Жұмысты орындау барысында техника қауіпсіздігін сақтау Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Электр энергиясын есептеудің заманауи технологиялық құралдарын қолдана техника қауіпсіздік ережесін қолданады. 2. Өнеркәсіптік кәсіпорындар мен электр қондырғыларының нысандарын жоспарлауда өрт қауіпсіздігінің жалпы талаптарын орындайды. 3. Жөндеу шеберханаларында, техникалық қызмет көрсету пунктерінде, жанармай, жанатын және тез еритін материалдар қоймаларында өрт қауіпсіздігін сақтайды.	Еңбекті қорғау Қоршаған ортаны қорғау Электр техника және электр өлшеудің теориялық негіздері Электротехникалық материалдар Еңбекті қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу
КҚ 3. Ұйымдарға арналған құрал-жабдықтардың дұрыс жұмыс істеуін техникалық жағдайын анықтау.	КМ 03. Электр қондырғыларды және трансформаторларды диагностикалау	Аталған модуль кезкелген қателіктерді диагностикалау мен пайда болуына қажетті білімді, игерім мен дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде білуі тиіс: Қондырғы, электр машиналар мен трансформаторлардың жұмыс істеу қасиетін, оларды қолданылу саласын. Модульді оқу нәтижесінде білім алушы техникалық қызмет көрсету ұйымдарына арналған құрал-жабдықтардың физикалық, техникалық жағдайын анықтауға үйренеді	Оқыту нәтижесі: 1). Электр техника заңдарын қолдану. Бағалаудың өлшемшарттары: 1.Трансформаторларды, автотрансформаторларды қосу топтары мен сызбасын анықтайды. 2. Логикалық элементтерді айырады. 3.Ток пен кедергілердің автотрансформаторлар сызбасымен жұмыс істеуді үйренеді. Оқыту нәтижесі: 2). Электр құрал-жабдықтармен жұмыста қателіктер мен бұрмалаушылықтардың себептерін айқындау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1.Конструкцияларды және синхронды генераторлардың әрекет ету принципін, синхронды және синхронды емес қозғалтқыштардың әрекеті мен конструкциясын үйренеді. 2 Электр машиналардағы ақауларды жояды. Оқыту нәтижесі: 3). Электр машиналар мен аппараттардың диагностикасын орындайды. Бағалаудың өлшемшарттары: 1.Параметрлерді есептеу бойынша тапсырмаларды шешеді және трансформаторларды сипаттауды, бір- біріне қарама-қарсы қосылған трансформаторлар арасындағы жүктемелерді бөледі. 2. Жиілік фазасын өлшейді, фазаларды құралдармен жылжытады.	Электр машиналар мен аппараттар Конструкциялық электр өлшеу Электротехникалық материалдар Еңбекті қорғау Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу
КҚ 4. Ауыл шаруашылық өндірісінің машиналары мен қондырғыларына арналған электр құрал-жабдықтарының жағдайын анықтау.	КМ 04. Ауыл шаруашылық электр қондырғылары мен агрегаттарына қызмет көрсету	Аталған модуль ауыл шаруашылық тұтынушылардың электр шаруашылыққа және ауыл шаруашылық техникасының автоматтандырылған жүйесіне жұмыс істеу қабілетін қамтамасыз ету үшін қажетті білімді, игерім мен дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтиже-сінде білім алушы ауыл шаруашылық өндірісі саласында заманауи электр сымдарды және электр құрал-жабдықтарды қолдану саласындағы ғылым мен техниканың жетістігің меңгереді Модульді оқу барысында білім алушы электр сымдарды есеп-теуді үйрену, ауыл шаруашылық өндірісіндегі машиналар мен қондыр-ғыларға арналған электр құрал –жабдықтардың қызмет көрсетуге үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1). Электр беру желілерінің әр түрінде қолдану саласындағы энергия жүйесі туралы негізі түсініктерді білу. Бағалаудың өлшемшарттары: 1.Электр қосалқы станцияларды белгілеуді, 110 кВ дейінгі кернеулі электр аралық станциядағы күшті трансформаторларын, жоғары вольтты аралық станция құралдарын, қысқа тұйықталуды, топтық жарық беру щитін таратуды түсіндіреді. 2. Электр берудің әуе желілерінің қорғандарын, сымдар мен конструктивті элементтерін айырады. Оқыту нәтижесі: 2) Электр желілеріне қойылатын талаптарды сақтау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Практикада қауіпсіз пайдалану ережесі қолданылады. 2. Өндірістік травматизм және ауру айқындалады. 3. Еңбек жағдайына әсер ететін факторларды анықтайды. Оқыту нәтижесі: 3) Электр құрал-жабдықтауға және автоматтандыру құралдарына қызмет көрсету Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Қарапайым жабық желілерді есептеуді орындайды. 2. Электр сымдарды, басқару аппараттарын, қорғаныстарды, коммутацияларды есепке алады және таңдайды, сызбаларды құрастырады, сызбаларды оқиды. 3. Техникалық қызметті және аралық станциялардағы электр машиналар мен трансформаторларды және тарату желілерін пайдалануды жүзеге асырады.	Еңбекті қорғау Ауыл шаруашылығын электр жабдықтау Электр қауіпсіздік Ауыл шаруашылық агрегаттар мен құрылғыларды электр жабдықтау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу
КҚ 5. Электр жөндеу жұмыстарының негізгі түрлерін орындау.	КМ 05 Электр жөндеу жұмыстарының негізгі түрлерін орындау	Аталған модуль электр жөндеу бойынша өндірістің заманауи талаптарына жауап беретін кәсіби құзырлылыққа, біліктілік емтихан тапсыруға дайындыққа және «Электр монтері» біліктілігін алуға бағытталған. Нәтижесінде модульді оқуда білім алушы білімді, игерім мен дағдыны бекітуді, кеңейтуді және жүйелеуді, еңбек ұжымында кәсіби қызметтің практикалық тәжірибе алады. Электр жөндеу жұмыстарын орындау үшін негізгі конструкциялық және қосымша материалдарды таңдауды және қолданады	Оқыту нәтижесі: 1) «Электр монтері» біліктілігін алу. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Кәсіптік практика мазмұнын түсінеді. 2. Технологиялық процестерді және кәсіпорын цехының құрал-жабдықтарын меңгереді. 3.Техникалық пайдалану және құрал-жабдықтарды күту ережесін сақтайды. 4. Орындалған жұмыстардың материаладарына кеткен шығындардың нормасын орындайды. 5. Электр жөндеу жұмыстары бойынша негізгі қызметтерді орындайды. 6. Электр желілері мен аралық станцияларда электр құрал-жабдықтарды орналастыруды жүргізеді. 7. Электр құрал-жабдықтардың техникалық қызметін жүргізеді. 8. Ағымдағы электр құрал-жабдықтардың қызметін жүргізеді. 9. Еңбектің қауіпсіз және санитарлы- гигиеналық әдістерін сақтайды, жұмыс орнындағы өртті алдын-алу және өшірудің неігзігі құралдары мен тәсілдері.	Электротехникалық материалдар Еңбекті қорғау Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу

Біліктілік «151802 2–Электр слесарі»

КҚ 6. Электр машиналары мен аппаратарға диагностика жүргізу	КМ 06. Электр машиналар мен аппаратарды диагностикалау	Аталмыш модуль құрал жабдықтардың нақты техникалық жағдайын анықтау үшін қажетті білім, игерім мен дағдыларды сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде білім алушылар электр машиналардың негізгі сипаттамасын және жұмыс принциптерін, электртехникалық және электронды қондырғылардың құру принциптерін меңгереді. Модульді оқу кезінде білім алушы білуі тиіс: оңтайландыруға қатысты өндірістік тапсырмаларды шешу, технологиялық жабдықтарды жаңарту және ойлап табады.	Оқыту нәтижесі: 1) Электр машиналар мен аппараттардың диагностикасын орындау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Электр машиналар мен аппараттарды диагностикалау кезінде қауіпсіздік ережесін сақтау диагностикасын 2. Электр сызбаларды оқу дағдысын иегеру. 3. Электр техникалық материалдарды, қатты магнитті материалдарды, сымды материалдарды, сымдарды, дөңгелектерді, кабелдерді, жартылай сымды материалдарды қасиетіне қарай және қолдану саласына қарай анықтайды. 4. Топтарды және трансформ аторларды,автотрансформат орды, үш бөлікті және арнайы трансформаторларды қосуды анықтайды. Оқыту нәтижесі: 2) Электр магнитті, электр механикалық пайда болу процесте табылған қателіктерді айқындау Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Электр машиналардағы тозуды жояды. 2. Қозғалтқыш сызбасын жинайды және сипаттама түсіреді. 3. Электр механикалық материалдарға байланысты электр құрал-жабдықтардың жұмысындағы қателіктер мен тоқтаулардың себебін анықтайды.	Электр машиналары мен аппараттар Электр сымдар Конструкциялық және электротехникалық материалдар Электротехникалық материалдар Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу
КҚ 7. Электр құрал-жабдықтар қызметі және автоматтандыру құралы	КМ 07. Электр құрал-жабдықтар қызметі және автоматтандыру құралы	Аталмыш модуль ауылшаруашылық өндірісінің практикалық міндеттерін шешу үшін қажетті білім, білік және дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде білім алушы ауылшаруашылық саласындағы заманауи электр сымдар мен электр жабдықтарды меңгереді . Білім алушы модульді оқу барысында білуі тиіс: электр сымдарды есептеуді және ауылшаруашылық машиналары мен аппараттарына арналған электр құрал-жабдықтарын таңдайды.	Оқыту нәтижесі: 1) Сымдар маркасын таңдау және оларды орналастырудың тәсілдері Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Жабдықтарды белгілеу, әрекет принципі, қондырғылардың ерекшелігі, таңдау критерииі бойынша топтастыра қолданады. 2. Қауіпсіз пайдалану ережесін практикада қолданады. 3. Басқарудың күрделі емес сызбаларын құрастырады. Оқыту нәтижесі: 2) Кедергі режимін, электр сымды, қосымша электр сымдарды есептейді. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Аппараттар және басқару жүйесін, электр сымдарын тигізбей басқару жүйесін таңдайды. 2. Электр сымдардың түрі мен қуаттылығын таңдайды. 3. Коммутациялық және қорғаныс аппараттарын таңдайды.	Электр жабдықтары және ауылшаруашылық агрегаттарын автоматтандыру Электр құрал-жабдықтарын жөндеу технологиясы Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу
КҚ 8. Ауыл шаруашылығын электр энергиямен қамтамасыз ету және қызмет көрсету.	КМ 08. Ауыл шаруашылығын электр энергиямен қамтамасыз ету және метрология нормасы	Аталмыш модуль ауылда орналасқан пунктерді, ғимараттар мен жабдықтарды, кәсіпорындарды, фермерлік шаруашылықтар мен шаруа қожалықтарын электр жабдықтауға қажетті білім, білік және дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде білім алушы электр энергиясының электр қабылдаушы жұмысының сапасына әсері және электр энергия сапасының көрсеткішінің жақсарту бойынша ісшара меңгереді. Модульді оқу барысында электр энергия сапасының көрсеткішін бақылауды және бірінші, екінші және үшінші санаттағы тұтынушылардың сенімділігіне деген талабына үйренеді	Оқыту нәтижесі: 1) Салалардағы өндірістік процестердің қауіпсіздігін тексеру және бағалауды ұйымдастырудың әдістерін игереді. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Әр түрлі жағдайда өртті өшіру техникасын үйренеді. 2. «Өндірісте кездейсоқ жағдайларды тексеру және есепке алу туралы ережені» қолданады. 3. «Өндірістік емес травматизмді тексеру туралы ережені» қолданады. Оқыту нәтижесі: 2) Ауыл шаруашылық кәсіпорындарын электр энергиямен қамтамасыз ету, кәсіпорынның ішкі цехты электр жабдықтау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Күшті және жарықтандыру құралдарын ажыратады. 2. Электр энергия қабылдаушыны электр жабдықтаудың тоқтаусыз дәрежесі мен жұмыс режимі бойынша жіктейді. 3. Электр энергиясын есепке ала заманауи техникалық құралдарды өндірістік қызметте қолданады. 4. Кәсіпорын үшін электр энергиясын есептеу жүйесін және оның құрылымдық бөлімшелерін.таңдауды орындайды	Ауылшаруашылы-ғын электр жабдықтау. Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу
КҚ 9. Ауылшаруашылық өндірісі процесіндегі стандарттау және метрология нормасын енгізу.	КМ 09. Ауылшаруашылық өндірісі процесіндегі стандарттау және метрология нормасы	Аталмыш модуль дайын өнімнің сапасына қойылатын талаптарға сай стандарттау негізін қалыптастыру үшін қажетті білім, білік және дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде білім алушы бақылау мен сынақтың әдістері мен құралдар көрсеткіштерінің бірыңғай жүйесі меңгереді. Модульді оқу барысында білім алушы тиіс: бұйымды пайдалануды белгілеу мен шарттарын есепке ала сенімділігінің қажетті деңгейін анықтауға үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Стандарттаудың маңызын түсіну. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Өнімді мемлекеттік аттестаттау және сертификаттау жүйесін белгілеуді түсіндіреді: өнімнің сапасын қамтамасыз ету және престен жасалынған стандарттаудың құқықтық негіздері. 2. Өлшем қателіктерін анықтаудың құралдарын, әдістерін таңдайды. 3. Техника қауіпсіздігі бойынша негізгі талаптарды қолданады. Оқыту нәтижесі: 2) Ауылшаруашылық өндірісі процесінде стандарттау және метрология нормасын сақтау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Стандарттаудың, салааралық жүйесінің, электр техникалық материалдар мен электр жабдықтарының нормасын қолданады. 2. Техникалық құжаттаманың норма бақылаудың стандарттау нормасының практикалық қызметін қолданады. 3. Ұйымдастыру дағдысын және сапасынң техникалық бақылау түрлерін меңгереді.	Ауылшаруашылы-тында метрология және стандарттау негіздері. Еңбекті қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу
КҚ 10. «Электр слесарі» жұмысының негізгі түрлерін орындау	КМ 10. «Электр слесарі» жұмысының негізгі түрлерін орындау	Аталмыш модуль «Электр слесарі» біліктілігін алу және біліктілік емтиханын тапсыруға дайындық, электрослесарлы жұмыстарды орындау бойынша өндірістің заманауи талаптарына жауап беретін кәсіби құзырлықты бекітуге бағытталған. Модульді оқу нәтижесінде білім алушы білуі тиіс: еңбек ұжымының жағдайында кәсіби қызметтің практикалық тәжірибе алады, білімді, білікті және дағдыны бекітеді, кеңейтеді және жүйелейді. Электр слесарі жұмысын орындауға арналған негізгі конструкциялық және қосымша материалдарды таңдайды және қолданады.	Оқыту нәтижесі: 1) «Электр слесарі» біліктілігін алу. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Кәсіптік практиканың негізгі мазмұнын түсінеді. 2. Кәсіпорын цехының технологиялық процестері мен құрал-жабдықтарын меңгереді. 3. Техникалық пайдалану ережесін және құрал-жабдықтарды күтіп ұстауды, құралдарға икемділігін сақтайды. 4. Орындалған жұмыстарға кеткен материалдардың шығын нормасын орындайды. 5. Электр слесарлі жұмыстары бойынша негізгі операцияларды орындайды. 6. Электр желілері мен аралық станциялардағы электр жабдықтарды жөндеуді жүргізеді. 7. Электр жабдықтарына техникалық қызмет көрсету жүргізу. 8. Ағымдағы электр құрал-жабдықтарымен операцияларды орындайды. 9. Еңбектің қауіпсіз және санитарлы-гигиеналық әдістерін, жұмыс орындағы өрттің алдын-алу және өшірудің негізгі әдістері мен құралдарын сақтайды.	Ауылшаруашылық агрегаттардың электр жабдықтары және автоматтандыру Электр жабдықтары технологиясы Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздігі Еңбекті қорғау Электр қауіпсіздік Өндірістік оқу

Біліктілік «1518033 - Техник-электрик»

КҚ 11.Электр құрылғы және автоматтандыру қызметі.	КМ 11.Электр құрылғы және автоматтандыру құралдарының қызметі.	Аталмыш модуль электр құрылғы және автоматтандыруды қамтамасыз ету және қызмет көрсетуге арналған қажетті білім, білік және дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде білім алушы ауылшаруашылық салаларында заманауи электр сымдар мен электр жабдықтарды электр пайдалану меңгереді. Модульді оқу барысында білім алушы білуі тиіс: электр сымдарды есептеуді, ауылшаруашылық өндірісінің машиналары мен құрылғыларға арналған электр жабдықтарды таңдауға үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Қоршаған ортаны қорғау бойынша білімді игеру. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Өндірістік учаскоте технологиялық процесті жүргізу барысында қауіпсіздік ережесін сақтайды. 2. Еңбекті қорғау және өрт қауіпсіздігі бойынша ережені сақтауды бақылайды. Оқыту нәтижесі: 2) Электр құрылғылардың қызметі және автоматтандыру құралдарын іске асыру. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Электр желілеріндегі қысқа тұйықталу нүктесін анықтайды. 2. Орындау және орналастыру категориясы бойынша электр құрал-жабдықтарын, электр сымдарды таңдайды. 3. Қазіргі заман электр сымдарын пайдалануда тапсыра бойынша құжаттама толтырады. 4. Электр сымының жүйесін таңдаудың негіздемесін орындайды. 5. Кисп әдісімен электр жарықтандыруды есептеу және электр жарықтандыруды жобалайды (қолдану коэффициенті).	Ауылшаруашылық агрегаттары мен құрылғылардың электр жабдықтары Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздігі
КҚ 12. Өндірістік процестерді автоматтандыру және механикаландыру.	КМ 12. Өндірістік процестерді автоматтандыру және механикаландыру.	Аталмыш модуль өндірістегі процестерді автоматтандыру және машиналарды тиімді пайдалану үшін қажетті білімді, білікті және дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде білім алушы ауылшаруашылық процесінде қолданылатын машиналар мен құрал-жабдықтарды меңгереді. Модульді оқу барысында білім алушылар өндірістің автоматтандырылған және механикаландырылған процесінің қызметіне үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Берілген тапсырманы техникалық пайдалану және техника қауіпсіздігі ережесін сақтаумен орындау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Техника қауіпсіздігі мен электр қауіпсіздігін сақтайды. 2. Адамның өндірістік қызметіне және табиғат ортасына әсер етеді. Оқыту нәтижесі: 2). Автоматты басқару жүйесін қолдану. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Ауыл шаруашылығында датчиктер қолданылады. 2. Сызбадағы реттегіш қолданылады. Оқу нәтижесі: 1) Өндірістегі технологиялық процестерді механикаландырудың негізгі құралдарын пайдаланады. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Ауыл шаруашылығын механикаландырудың заманауи технологиясын таңдайды және қолданады. 2. Технологиялық процестерді механикаландырудың тәсілдері мен құралдарын қолданады. 3. Механикаландыру жүйесінің техникалық жағдайын бағалайды. .	Автоматика негіздері Ауыл шаруашылықта өндірістік процестерді механикаландыру. Еңбекті қорғау Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздігі
КҚ 13. Электр құрылғыларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және монтаж жүргізу.	КМ 13. Электр құрылғыларға техникалық қызмет көрсету, жөндеу және монтаждау	Аталмыш модуль электр шамаларды өлшеу үшін қажетті білім, білік және дағдыны сипаттайды. Модульді оқу нәтижесінде электр құрылғыны монтаждау, техникалық қызмет көрсету және жөндеуді орындау тәртібі меңгереді Модульді оқу барысында білім алушы білуі тиіс: трансформаторлар мен электр құрал-жабдықтарды орнату және жөндеуге үйренеді.	Оқыту нәтижесі: 1) Электр құрылғыларды монтаждау, техникалық қызмет көрсету және жөндеу барысында техника қауіпсіздігі ережесін сақтау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Электр тогымен зақымданғанда қорғанудың жекелей және ұжымдық құралдарын қолданады. 2. Өрт қауіпсіздігі, еңбекті қорғау ережесін сақтайды. Оқыту нәтижесі: 2) Электр құрылғыларды монтаждауды және жөндеуді орындау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Электр құрал-жабдықтарын монтаждаудың жалпы мәселелерін игереді. 2. Электр қозғалтқышты монтаждауды орындайды. 3. Автоматтандыруды басқару және қорғау құралдарын монтаждауды орындайды.	Ауыл шаруашылығының электр құрылғыларын пайдаланыңыз Еңбекті қорғау Қоршаған ортаны қорғау Электр қауіпсіздігі
КҚ 14. «Техник-электрик» біліктілігі бойынша жұмыстың негізгі түрлерін орындау.	КМ 14. Дипломалды практика	Аталмыш модуль оқу процесінде алынған білім мен практикалық дағдыларды жинақтауға және жетілдіруге бағытталған. Өндіріс процесінде жүргізілетін заманауи әдістермен тікелей кәсіпорындарда жаңа құрал-жабдықтармен танысуға, экологиялық мәселелерді шешу арқылы еңбекті ұйымдастыруға, өндірістің экономикасына; техник-электрик біліктілігін алу және диплом жобасын орындау үшін материалдар дайындауға бағытталған.	Оқыту нәтижесі: 1) Кәсіпорын жұмысымен танысу және талдау. Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Кәсіпорын құрылымы туралы білімді игереді. 2. Кәсіпорында жүргізілген технологиялық процестер туралы мәліметтерді меңгереді. 3. Әр түрлі кәсіпорындағы бөлімдер, цехтар, участоктардың қызмет түрлері туралы білімді игереді. 4. Кәсіпорын жұмысы туралы мәліметтерді жинайды және талдайды. 5. Практика бойынша есептер дайындайды. Оқыту нәтижесі: 2) Диплом жобасының тақырыбы бойынша материалдарды оқу, жинау және талдау . Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Қызмет көрсететін өндірістің, участоктың технологиялық сызбасын түсінеді. 2. Ауылшаруашылықты автоматтандыру және механикаландырудың құрылғыларын, техникалық сипаттамаларын, дайындық, негізгі құрал-жабдықтарды пайдаланудың ережесін түсінеді. 3. Қызмет көрсетілетін участоктың сызбасын оқиды. 4. Конструкторлық-технологиялық құжаттамалардың түрлерін анықтайды. .5. Сапа көрсеткіштерін анықтауда стандарттарды сақтайды. 6. Технологиялық процестің сапалық және сандық көрсеткіштерін есептей алады. 7. Менеджмент және өндіріс экономикасы мәселелерін меңгереді. 8. Технологиялық процестерді жүргізуде еңбекті қорғау, өнеркәсіптік және экологиялық қауіпсіздікті сақтайды. Оқыту нәтижесі: 3) Техник-электриктің міндеттерін қайталап жүргізу Бағалаудың өлшемшарттары: 1. Автоматтандыру мен механикаландырудың барлық кезеңінде технологиялық процесс пен жабдықтарды реттейді. 2. Нормативтік құжаттарды дайындайды. 3. Өлшеу құралдарының жұмысын бақылауды іске асырады. 4. Жарақаттанудыға шығарылғандардың әдістері мен шараларын қарастырады. 5. Дәрігерге дейінгі медициналық көмекті көрсетеді. 6. Жұмыс орнында нұсқаулық жүргізеді. 7. Техникалық қызмет көрсету және құрал-жабдықтарды жөндеуге құжаттама ресімдейді.	Кәсіптік практика (дипломалды)

Ескерту:
Қолданылған аббревиатуралар:
БҚ - базалық құзыреттілік;
КҚ - кәсіптік құзыреттілік;
БМ - базалық модульдер;
КМ - кәсіптік модульдер.

Бұйрық Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2017 жылғы 27 қарашада Нормативтік құқықтық кесімдерді мемлекеттік тіркеудің тізіліміне №16013 болып енгізілді.