

**Примерные темы эссе вступительного экзамена в докторантуру
по группе образовательных программ
«Технология фармацевтического производства»**

1. Единый фармацевтический рынок ЕАЭС в рамках Евразийской интеграции.
2. Основные этапы трансфера технологий.
3. Особенности мирового фармацевтического рынка: проблемы его освоения отечественными производителями.
4. Требования ЕАЭС к качеству лекарственных средств.
5. Регистрация ЛП по требованиям Евразийского экономического союза.
6. Организация производства и контроля лекарственных средств.
7. Аспекты единого подхода к производству лекарственных средств в ЕАЭС.
8. Общие принципы валидации технологического процесса производства лекарственных средств.
9. Биофармацевтические аспекты разработки лекарственных средств.
10. Современная концепция разработки лекарственных препаратов в рамках ICH Q 10.
11. Основные этапы разработки лекарственных препаратов.
12. Фармацевтическая разработка лекарственных препаратов.
13. Направленное конструирование новых лекарственных препаратов- drug design.
14. Современная концепция стандартизации лекарственных средств.
15. Валидация процесса, валидация очистки оборудования.
16. Фармакопея ЕАЭС как инструмент контроля качества ЛС в рамках Евразийского союза.
17. Современные тенденции в фармацевтической отрасли РК: преимущества и недостатки.
18. Производство лекарственных средств из растительных субстанций.
19. Теоретические основы производственных процессов переработки лекарственных средств в лекарственные препараты.
20. Процессно-аналитическая технология (process analytical technology – PAT) - элемент обеспечения качества лекарственных препаратов: управление качеством.
21. Применение высокотехнологичных и чувствительных аналитических методов при разработке лекарственных препаратов.
22. Роль науки и инноваций в фармацевтической разработке лекарственных препаратов.
23. Технологические аспекты фармацевтической разработки лекарственных средств.
24. Лекарственные формы с направленной доставкой лекарственных веществ.
25. Инновационное развитие фармацевтической промышленности.
26. Принципы надлежащего производства в отношении активных фармацевтических субстанций.

27. Валидация производства: инженерных систем.
28. Пути совершенствования лекарственных форм.
29. Современные достижения в фармацевтической технологии.
30. Концепция контроля качества в процессе производства.