Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Белгородский Валерий Савельевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.06.2025 16:27:58
Уникальный программный ключ:
8df276ee93e17c18e7bee9e7cad2d0ed9ab824f3

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Российский государственный университет им. А.Н. Косыгина
(Технологии. Дизайн. Искусство)»

Институт Химических технологий и промышленной экологии
Кафедра Неорганической и аналитической химии

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

(включая оценочные материалы)

Уровень образования	специалитет
Направление подготовки/Специальность	33.05.01 Фармация
Направленность (профиль)/Специализация	Фармацевтическая биотехнология
Срок освоения образовательной программы по очной форме обучения	Провизор. Биоинженер
Форма(-ы) обучения	очная

Программа государственной итоговой аттестации основной профессиональной образовательной программы высшего образования, рассмотрена и одобрена на заседании кафедры, протокол № 5 от 24.03.2025 г.

Разработчик(и) программы государственной итоговой аттестации:

Профессор И.А. Василенко

Заведующий кафедрой[2] О.В. Ковальчукова

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Государственная итоговая аттестация (ГИА) является завершающим этапом процесса обучения, служит результирующей оценкой качества освоения обучающимся образовательной программы высшего образования.

Государственная итоговая аттестация проводится государственными экзаменационными комиссиями в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных профессиональных образовательных программ высшего образования (далее – ОПОП ВО) соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта и является обязательной.

К государственной итоговой аттестации допускаются обучающиеся, в полном объеме выполнившие учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующей программе специалитета.

Проведение ГИА регулируется соответствующими нормативными актами Минобрнауки России и университета.

Государственная итоговая аттестация выпускников при её успешном прохождении завершается присвоением квалификации и выдачей диплома государственного образца.

1.1. Цель и задачи государственной итоговой аттестации

Целью государственной итоговой аттестации является оценка сформированности заявленных компетенций и уровня профессиональной подготовки выпускника по использованию теоретических и практических междисциплинарных знаний, умений, навыков для решения задач в области профессиональной деятельности бакалавра.

Задачи государственной итоговой аттестации:

– определить уровень теоретической подготовки выпускников;

– определить уровень профессионального применения знаний, умений, навыков и опыта деятельности выпускников при анализе и решении актуальных проблем в области профессиональной деятельности, установленной п. 2.1 образовательной программы;

– определить степень подготовки выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности в качестве специалиста экономической, финансовой, аналитической службы организаций различных отраслей, сфер и форм собственности, а также в финансовых, кредитных и страховых учреждений, органов государственной и муниципальной службы;

1.2. Вид и объем государственной итоговой аттестации

Государственные аттестационные испытания:

– государственный экзамен;

Сроки проведения государственной итоговой аттестации устанавливаются в соответствии с календарным учебным графиком данной образовательной программы.

1.3. Общая трудоёмкость ГИА по учебному плану составляет:

В государственную итоговую аттестацию входят:	**Самостоятельная работа обучающегося**	
	з.е.	**час.**
подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена	3	96

2. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

В результате освоения всех компонентов основной профессиональной образовательной программы у выпускника должны быть сформированы все компетенции,

установленные федеральным государственным образовательным стандартом, и компетенции выпускников, установленные университетом на основе профессиональных стандартов и требований и (или) на основе анализа требований к профессиональным компетенциям, предъявляемых к выпускникам на рынке труда.

Совокупность компетенций, установленных образовательной программой, обеспечивает выпускнику способность осуществлять профессиональную деятельность в областях и сферах профессиональной деятельности и решать задачи профессиональной деятельности в соответствии с указанными в ОПОП типами (раздел 2 «Характеристика профессиональной деятельности выпускника»).

Результаты освоения образовательной программы основаны на планируемых результатах обучения по каждой учебной дисциплине/учебному модулю, практике.

Организация деятельности обучающихся по овладению знаниями, умениями, навыками и компетенцией, приобретению опыта деятельности, индикаторы достижения компетенций, соотнесённые с планируемыми результатами обучения по каждой учебной дисциплине/учебному модулю, практикам описана в соответствующих рабочих программах.

- Основы биотехнологии
- Медицинское и фармацевтическое товароведение
- Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)
- Фитотерапия
- Управление и экономика фармации
- Фармакогнозия
- Фармакология
- Фармацевтическое консультирование и информирование
- Фармацевтическая технология
- Фармацевтическая химия
- Основы фармакогенетики
- Маркетинг в фармации

2.1. Универсальные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

На государственной итоговой аттестации выпускники должны продемонстрировать владение следующими универсальными компетенциями:

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	**Код и наименование универсальной компетенции выпускника**	**Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции (ИД-УК)**
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-УК-1.1 Анализ проблемной ситуации как системы, выявление ее составляющих и связи между ними ИД-УК-1.2 Разработка и содержательная аргументация стратегии решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов ИД-УК-1.3 Использование системных связей и отношений между явлениями, процессами и объектами; методов поиска информации, ее системного и критического анализа при

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции (ИД-УК)
		формировании собственных мнений, суждений, точек зрения ИД-УК-1.4 Критическая оценка надежности источников информации, работа с противоречивой информацией из разных источников
Разработка и реализация проектов	УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла	ИД-УК-2.1 Разработка концепции проекта в рамках обозначенной проблемы: формулировка цели, задач, обоснование актуальности, значимости, ожидаемых результатов и возможных сфер их применения ИД-УК-2.2 Разработка плана реализации проекта с использованием инструментов планирования и проектного управления ИД-УК-2.3 Планирование необходимых ресурсов, в том числе с учетом их заменимости ИД-УК-2.4 Осуществление мониторинга хода реализации проекта, корректировка отклонения, определение зоны ответственности участников проекта
Командная работа и лидерство	УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели	ИД-УК-3.1 Формирование команды на основе стратегии сотрудничества, распределение поручений и делегирование полномочий членам команды ИД-УК-3.2 Планирование и корректировка работы команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов ИД-УК-3.3 Разрешение конфликтов и противоречий при деловом общении на основе учета интересов всех сторон ИД-УК-3.4 Организация дискуссии по заданной теме и обсуждения результатов работы команды с привлечением оппонентов
Коммуникация	УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-УК-4.1 Установка и развитие профессиональных контактов в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и деловое сотрудничество ИД-УК-4.2 Составление, перевод и редактирование различных академических текстов (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции (ИД-УК)
		ИД-УК-4.3 Представление результатов академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, с выбором наиболее подходящего формата
Межкультурное взаимодействие	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	ИД-УК-5.1 Анализ важнейших идеологических и ценностных систем, сформировавшихся в ходе исторического развития; обоснование актуальности их использования при социальном и профессиональном взаимодействии ИД-УК-5.2 Выстраивание социального, профессионального взаимодействия с учетом особенностей научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп ИД-УК-5.3 Создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач
Самоорганизация и саморазвитие (в том числе здоровьесбережение)	УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни	ИД-УК-6.1 Оценка своих ресурсов и их пределов (личностных, ситуативных, временных), оптимальное их использование для успешного выполнения порученного задания ИД-УК-6.2 Определение задач саморазвития и профессионального роста, распределение их на долго-, средне- и краткосрочные с обоснованием актуальности и определением необходимых ресурсов для их выполнения ИД-УК-6.3 Определение приоритетов профессионального роста и способов совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям
	УК-7. Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности	ИД-УК-7.1 Выбор здоровьесберегающих технологий для поддержания здорового образа жизни с учетом физиологических особенностей организма и условий реализации профессиональной деятельности ИД-УК-7.2 Планирование своего рабочего и свободного времени для оптимального сочетания физической и умственной нагрузки и обеспечения работоспособности

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции (ИД-УК)
		ИД-УК-7.3 Соблюдение и пропаганда норм здорового образа жизни в различных жизненных ситуациях и в профессиональной деятельности
Безопасность жизнедеятельности[1]	УК-8. Способен создавать и поддерживать в повседневной жизни и в профессиональной деятельности безопасные условия жизнедеятельности для сохранения природной среды, обеспечения устойчивого развития общества, в том числе при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций и военных конфликтов	ИД-УК-8.1 Применение теоретических и практических знаний и навыков для обеспечения безопасных условий жизнедеятельности в бытовой и профессиональной сферах ИД-УК-8.2 Определение опасных и вредных факторов в рамках осуществляемой деятельности, оценка вероятности возникновения потенциальной опасности и принятие мер по ее предупреждению ИД-УК-8.3 Применение основных методов защиты в условиях чрезвычайных ситуаций природного и техногенного происхождения и военных конфликтов, оказание первой помощи
Экономическая культура, в том числе финансовая грамотность	УК-9. Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности	ИД-УК-9.1 Понимание базовых принципов функционирования экономики и экономического развития, целей и форм участия государства в экономике ИД-УК-9.2 Применение методов личного экономического и финансового планирования для достижения текущих и долгосрочных финансовых целей, использование финансовых инструментов для управления личными финансами (личным бюджетом), контролирование собственных экономических и финансовых рисков ИД-УК-9.3 Применение экономических знаний при выполнении практических задач; принятие обоснованных экономических решений в различных областях жизнедеятельности
Гражданская позиция	УК-10. Способен формировать нетерпимое отношение к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупционному поведению и противодействовать им в профессиональной деятельности	ИД-УК-10.1 Анализ действующих правовых норм, обеспечивающих противодействие проявлениям экстремизма, терроризма, коррупции в различных областях жизнедеятельности; сущности проявлений экстремизма, терроризма и коррупционного поведения и их взаимосвязи с социальными, экономическими, политическими и иными условиями

Наименование категории (группы) универсальных компетенций	Код и наименование универсальной компетенции выпускника	Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции (ИД-УК)
		ИД-УК-10.2 Использование действующего законодательства в практике его применения как способов профилактики и формирования нетерпимого отношения к проявлениям экстремизма, терроризма, коррупции ИД-УК-10.3 Выбор правомерных форм взаимодействия с гражданами, структурами гражданского общества и органами государственной власти в типовых ситуациях, связанных с проявлениями экстремизма, терроризма и коррупционным поведением

2.2. Общепрофессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

На государственной итоговой аттестации выпускники должны продемонстрировать владение следующими общепрофессиональными компетенциями, на основе которых были сформированы профессиональные компетенции:

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций*	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции (ИД-ОПК)
Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов	ИД-ОПК-1.1 Анализ основных биологических методов для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств и лекарственного растительного сырья ИД-ОПК-1.2 Анализ основных физико-химических и химических методов анализа для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов ИД-ОПК-1.3 Применение основных методов физико-химического анализа в изготовлении лекарственных препаратов ИД-ОПК-1.4 Применение математических методов и осуществление математической обработки данных, полученных в ходе разработки лекарственных средств, а также исследований иэкспертизы лекарственных средств, лекарственного растительного сырья и биологических объектов
	ОПК-2.Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и	ИД-ОПК-2.1 Анализ фармакокинетики и фармакодинамики лекарственного средства на основе знаний о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций*	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции (ИД-ОПК)
	патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач	ИД-ОПК-2.2 Объяснение основных и побочных действий лекарственных препаратов, эффектов от их совместного применения и взаимодействия с пищей с учетом морфофункциональных особенностей, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека ИД-ОПК-2.3 Учет особенностей строения и свойств биологически активных молекул неорганических и органических лекарственных средств, их биотрансформации и эффектов на основе теоретических предпосылок и современных возможностей физических, физико-химических, химических и математических методов качественного и количественного анализа
Адаптация к производственным условиям	ОПК-3 Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств	ИД-ОПК-3.1 Соблюдение норм и правил, установленных уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств ИД-ОПК-3.2 Учет при принятии управленческих решений экономических и социальных факторов, оказывающих влияние на финансово-хозяйственную деятельность фармацевтических организаций ИД-ОПК-3.3 Выполнение трудовых действий с учетом их влияния на окружающую среду, не допуская возникновения экологической опасности ИД-ОПК-3.4 Определение и интерпретация основных экологических показателей состояния производственной среды при производстве лекарственных средств
Этика и деонтология	ОПК-4 Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии	ИД-ОПК-4.1 Осуществление взаимодействия в системе «фармацевтический работник-посетитель аптечной организации» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии ИД-ОПК-4.2 Осуществление взаимодействия в системе «фармацевтический работник-медицинский работник» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии ИД-ОПК-4.3 Осуществление взаимодействия в системе «фармацевтический работник - работник

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций*	Код и наименование общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции (ИД-ОПК)
		системы контроля» в соответствии с нормами фармацевтической этики и деонтологии
Оказание первой помощи	ОПК-5 Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи	ИД-ОПК-5.1 Установление факта возникновения неотложного состояния у посетителя аптечной организации, при котором необходимо оказание первой помощи, в том числе при воздействии агентов химического терроризма и аварийно-опасных химических веществ ИД-ОПК-5.2 Проведение мероприятия по оказанию первой помощи посетителям при неотложных состояниях до приезда бригады скорой помощи ИД-ОПК-5.3 Использование медицинские средства защиты, профилактики, оказания медицинской помощи и лечения поражений токсическими веществами различной природы, радиоактивными веществами и биологическими средствами
Использование информационных технологий	ОПК-6 Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности	ИД-ОПК-6.1 Применение современных информационных технологий при взаимодействии с субъектами обращения лекарственных средств с учетом требований информационной безопасности ИД-ОПК-6.2 Осуществление эффективного поиска информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных ИД-ОПК-6.3 Применение специализированного программного обеспечения для математической обработки данных наблюдений и экспериментов при решении задач профессиональной деятельности ИД-ОПК-6.4 Применение автоматизированных информационных систем во внутренних процессах фармацевтической и (или) медицинской организации, а также для взаимодействий с потребителями и поставщиками

2.3. Профессиональные компетенции выпускников и индикаторы их достижения

На государственной итоговой аттестации выпускники должны продемонстрировать владение следующими профессиональными компетенциями:

Наименование профессиональных стандартов	Код и наименование профессиональных компетенций	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции (ИД-ПК)
02.006 Провизор	ПК-1. Способен изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств	ИД-ПК-1.1 Соблюдение требований государственного нормирования к производству лекарственных препаратов, организации и структуре основных процессов и оборудования фармацевтических технологий; ИД-ПК-1.2 Проведение мероприятий по подготовке рабочего места, технологического оборудования, лекарственных и вспомогательных веществ для изготовления лекарственных препаратов в соответствии с рецептами и (или) требованиями; ИД-ПК-1.3 Изготовление лекарственных препаратов, в том числе осуществляя внутриаптечную заготовку и серийное изготовление, упаковка, маркировка и (или) оформление изготовленных лекарственных препаратов к отпуску в соответствии с установленными правилами и с учетом совместимости лекарственных и вспомогательных веществ, контролируя качество на всех стадиях технологического процесса; ИД-ПК-1.4 Регистрация данных об изготовлении лекарственных препаратов в установленном порядке, в том числе предметно-количественный учет групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету; ИД-ПК-1.5 Подбор вспомогательных веществ лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов, расчеты количества лекарственных средств и вспомогательных веществ для производства всех видов современных лекарственных форм
	ПК-2. Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации	ИД-ПК-2.1 Проведение фармацевтической экспертизы рецептов и требований-накладных, а также их регистрация и таксировка в установленном порядке; ИД-ПК-2.2 Реализация и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента физическим лицам, подразделениям медицинских организаций, контролируя соблюдение порядка отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента; ИД-ПК-2.3 Знание номенклатуры медицинских и фармацевтических товаров, делопроизводство по ведению кассовых, организационно-распорядительных, отчетных документов при розничной и оптовой реализации;

Наименование профессиональных стандартов	Код и наименование профессиональных компетенций	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции (ИД-ПК)
		ИД-ПК-2.4 Предпродажная подготовка, организация и проведение выкладки лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в торговом зале и (или) витринах отделов аптечной организации.
	ПК-3. Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	ИД-ПК-3.1 Оказание информационно-консультационной помощи посетителям аптечной организации при выборе лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента, а также по вопросам их рационального применения, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм; ИД-ПК-3.2 Информирование медицинских работников о лекарственных препаратах, их синонимах и аналогах, возможных побочных действиях и взаимодействиях, с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм*;* ИД-ПК-3.3 *Принятие решений о замене выписанного лекарственного препарата на синонимичные или аналогичные препараты в установленном порядке на основе информации о группах лекарственных препаратов и синонимов в рамках одного международного непатентованного наименования и ценам на них с учетом биофармацевтических особенностей лекарственных форм*
02.014 Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств 02.015 Провизор-аналитик	ПК-4. Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья	ИД-ПК-4.1 Проведение анализа соответствия фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ и лекарственных препаратов для медицинского применения экстемпорального изготовления и промышленного производства со стандартами качества*;* ИД-ПК-4.2 Осуществление контроля за приготовлением реактивов и титрованных растворов, стандартизация приготовленных титрованных растворов; ИД-ПК-4.3 *Проведение заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений;* ИД-ПК-4.4 *Проведение фармакогностического анализа лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов* ИД-ПК-4.5 *Информирование в порядке, установленном законодательством, о несоответствии лекарственного препарата для медицинского применения установленным требованиям или о несоответствии данных об эффективности и о безопасности лекарственного препарата данным о*

Наименование профессиональных стандартов	Код и наименование профессиональных компетенций	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции (ИД-ПК)
		лекарственном препарате, содержащимся в инструкции по его применению
02.016 Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств	ПК-5. Способен выполнять стадии технологического процесса и принимать участие в организации производства готовых лекарственных форм, в том числе препаратов, производимых методами биотехнологии	ИД-ПК-5.1 Выполнение и контролирование стадий и операций биотехнологического процесса производства различных лекарственных форм с учетом адекватного выбора соответствующего регламента, оценки качества и работы необходимого технологического оборудования; ИД-ПК-5.2 Соблюдение правил и норм санитарно-гигиенического и противоэпидемиологического режима, в том числе с использованием специального оборудования (систем вентиляции, воздушных фильтров, бактерицидных облучателей и др.); обеспечение асептических условий изготовления лекарственных препаратов в соответствии с отечественными и международными стандартами (GMP, GLP, GCP и др.); ИД-ПК-5.3 Оценка влияния различных фармацевтических факторов и технологических свойств лекарственных и вспомогательных веществ на фармакокинетику, фармакодинамику, биодоступность и биоэквивалентность лекарственных средств, получаемых с использованием современных биомедицинских технологий, методов клеточной и генной инженерии;
02.012 Специалист в области управления фармацевтической деятельностью	ПК-6 Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации	ИД-ПК-6.1 Определение экономических показателей товарных запасов лекарственных препаратов и других товаров аптечного ассортимента; ИД-ПК-6.2 Проведение приемочного контроля поступающих лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента, проверка и оформление сопроводительных документов в установленном порядке; ИД-ПК-6.3 Проведение изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции;

Наименование профессиональных стандартов	Код и наименование профессиональных компетенций	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции (ИД-ПК)
		ИД-ПК-6.4 Осуществление предметно-количественного учета лекарственных средств в установленном порядке, организация контроля за наличием и условиями хранения лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента

3. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Порядок проведения ГИА регламентируется Положением о порядке проведения государственной итоговой аттестации выпускников, утвержденным приказом ректора.

Для проведения ГИА в Университете создаются государственные экзаменационные комиссии (далее - ГЭК).

В состав государственной экзаменационной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 4 членов указанной комиссии. Члены государственной экзаменационной комиссии являются ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности и (или) лицами, которые относятся к профессорско-преподавательскому составу данной организации (иных организаций) и (или) к научным работникам данной организации (иных организаций) и имеют ученое звание и (или) ученую степень. Доля лиц, являющихся ведущими специалистами - представителями работодателей или их объединений в соответствующей области профессиональной деятельности (включая председателя государственной экзаменационной комиссии), в общем числе лиц, входящих в состав государственной экзаменационной комиссии составляет не менее 50 процентов.

3.1. Порядок апелляции по результатам ГИА

В состав апелляционной комиссии входят председатель указанной комиссии и не менее 3 членов указанной комиссии. Состав апелляционной комиссии формируется из числа лиц, относящихся к профессорско-преподавательскому составу университета и не входящих в состав государственных экзаменационных комиссий.

Апелляция на государственной итоговой аттестации регламентируется Положением о порядке проведения государственной итоговой аттестации выпускников утвержденным приказом ректора и размещенным на сайте Университета и в ЭОС.

4. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ЭКЗАМЕН

Государственный экзамен проводится по *одной или нескольким дисциплинам и (или) модулям* образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников, охватывающий широкий спектр теоретических, методических, практических вопросов и заданий.

4.1. Перечень учебных дисциплин/учебных модулей, выносимых на государственный экзамен

№ пп	Наименование *учебной дисциплины/учебного модуля*
1.	Основы биотехнологии
2.	Медицинское и фармацевтическое товароведение
3.	Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)
4.	Фитотерапия
5.	Управление и экономика фармации
6.	Фармакогнозия
7.	Фармакология
8.	Фармацевтическое консультирование и информирование
9.	Фармацевтическая технология
10.	Фармацевтическая химия
11.	Основы фармакогенетики
12.	Маркетинг в фармации

4.2. Содержание программы государственного экзамена[2]

Наименование учебной дисциплины	Содержание темы
Основы биотехнологии	1. Определение биотехнологии как науки. 2. Основные направления развития биотехнологии. 3. Классификацию приоритетных направлений в биотехнологии. 4. Цели и задачи каждого раздела биотехнологии. 5. Виды биообъектов и особенности их культивирования. 6. Аппаратурное оформление биотехнологических процессов. 7. Экологические проблемы биотехнологии и способы их решения. 8. Особенности GMP применительно к биотехнологическому производству. 9. Перспективные направления биотехнологии при получении ценных лекарственных, диагностических и профилактических средств. *10.* Ассортимент лекарственных средств, полученных биотехнологическим методом.
Медицинское и фармацевтическое товароведение	1. Медицинское и фармацевтическое товароведение как научная дисциплина. Предмет. Метод. Значение для подготовки провизоров. 2. Медицинские товары. Определение. Классификация. 3. Фармацевтические товары. Определение. Классификация. 4. Парафармацевтические товары. Определение. Классификация. 5. Классификация в товароведении. Определение. Цели. Требования. Виды. Методы. Системы. Признаки. Правила. 6. Значение классификации в оптимизации работы фармацевтических организаций. 7. Законодательные акты РФ, регламентирующие вопросы классификации медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. 8. Общероссийские и отраслевые классификаторы. Определение. Категории. Обозначения. Объекты классификации.

[2] *Темы и их содержание, выносимые на государственный экзамен указываются полностью*

	9. Кодирование медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции. 10.Техническое регулирование, стандартизация. Определения, цели, задачи, принципы. Роль технического регулирования и стандартизации в национальной экономике РФ. 11.Технические регламенты и нормативные документы в области стандартизации медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. Классификация, объекты, сферы действия. 12.Структура, содержание и обозначение стандартов. 13.Сертификация и декларирование соответствия медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции в РФ. Цели, задачи, виды, порядок проведения. 14.Нормативные документы, регламентирующие деятельность в области сертификации и декларирования. 15.Сертификаты и декларации на медицинскую, фармацевтическую и парафармацевтическую продукцию. Виды, структура, содержание, оформление. 16.Знаки соответствия продукции обязательным требованиям государственных стандартов и сертификатов. 17.Государственный контроль и надзор за соблюдением требований стандартизации, сертификации и декларирования медицинской, фармацевтической и парафармацевтической продукции в РФ. 18.Сырьевые источники и материалы для изготовления медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. Классификация. Характеристика. 19.Технологический процесс производства медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. 20.Коррозия, биокоррозия материалов и изделий. Виды. Механизм коррозионного процесса. 21.Антикоррозионные мероприятия. 22.Стерилизация, дезинфекция предстерилизационная очистка медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. Определения. Методы. Режимы. Средства. Оборудование: классификация, ассортимент, требования к качеству, хранение, область применения. 23.Тароупаковочные и укупорочные материалы и средства. Классификация. Ассортимент. Конструкция. Требования к качеству. Хранение. Область применения. 24.Принципы подбора тароупаковочных и укупорочных материалов и средств для упаковки медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. 25.Маркировка медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. Виды. Структура. Содержание. Правовое регулирование. 26.Поставка товаров, определение. Методы поставки, сравнительная характеристика. Законодательные акты, регламентирующие деятельность по поставке медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. 27.Товародвижение, определение. Формы товародвижения, характеристика. 28.Каналы товародвижения, их виды, характеристика. 29.Торговые посредники, виды, типы, характеристика. 30.Договор поставки. Структура. Содержание. Порядок заключения, изменения, расторжения. Претензии и иски по поставкам.

	31.Потребительские свойства товаров. Определение. Виды. Характеристика. 32.Качество товаров, определение. Показатели качества товаров, классификация, характеристика. 33.Требования к качеству. Виды. Характеристика. 34.Оценка качества товаров. Методы. Виды. Характеристика. 35.Градации качества товаров. Характеристика. 36.Нормативные документы, регламентирующие показатели качества медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. 37.Приемка медицинских, фармацевтических, парафармацевтических товаров в аптечных организациях. 38.Законодательные акты, регламентирующие деятельность по приемке медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров. 39.Организация хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в аптечных организациях. Принципы. Климатические факторы, влияющие на сохранность товаров. 40.Режимы. Условия. Требования к помещениям оборудованию. Естественная убыль при хранении лекарственных средств. Уничтожение недоброкачественных, фальсифицированных, контрафактных лекарственных средств. 41.Классификация медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в соответствии с режимом хранения. 42.Нормативные документы в области хранения медицинских, фармацевтических и парафармацевтических товаров в аптечных организациях. 43.Медицинские инструменты: хирургические, терапевтические, диагностические; общего и специального назначения; колющие, режущие, оттесняющие, зажимные, зондирующие, бужирующие. Классификация. Ассортимент. Устройство. Материалы для изготовления. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Стерилизация. Дезинфекция. Назначение. 44.Медицинские материалы: шовные, стоматологические, травматологические, перевязочные. Перевязочные средства. Классификация. Ассортимент. Сырьевые источники. Основные показатели качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. Стерилизация. Дезинфекция. Область применения. 45.Медицинские приборы. Классификация. Ассортимент. Устройство. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 46.Медицинские аппараты. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 47.Медицинское оборудование. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 48.Лекарственные средства. Определение. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 49.Доклинические и клинические исследования лекарственных средств. Принципы. Цель. Задачи. Порядок проведения. Этическая экспертиза. Нормативные документы в

	области доклинических и клинических исследований лекарственных средств. 50.Государственная регистрация лекарственных средств. Задачи и порядок проведения. Ре-гистрационное досье. Регистрационное удостоверение. Государственный реестр лекарственных средств, структура, порядок ведения. Органы, осуществляющие государственную регистрацию лекарственных средств. Нормативно-правовые документы, регулирующие государственную регистрацию лекарственных средств. 51.Лекарственное растительное и животное сырье. Определение. Классификация. Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 52.Биологически активные добавки. Определение. Классификация. Ассортимент. Свойства. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 53.Минеральные воды. Определение. Классификация. Ассортимент. Показатели качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 54.Санитарно-гигиенические изделия. Предметы ухода за больными. Определения. Классификация. Ассортимент. Показатели качества. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 55.Линзы очковые. Оправы очковые. Очки корригирующие. Определение. Классификация. Ассортимент. Материалы для изготовления. Устройство. Требования, предъявляемые к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Назначение. 56.Рецепты на очки корригирующие. Структура. Содержание. 57.Парфюмерные и косметические товары аптечного ассортимента. Определение. Классификация. 58.Ассортимент. Требования к качеству. Упаковка. Маркировка. Хранение. Применение.
Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)	1. Формы, виды, объекты собственности: а) государственная собственность; б) муниципальная собственность; в) частная собственность: собственность гражданина; собственность юридических лиц; г) собственность общественность организаций (объединений). 2. Юридическое лицо, понятие, отличительные признаки. 3. Предпринимательская деятельность, понятие, субъекты, формы. 4. Предприятие, понятие, организационно-правовые формы. 5. Государственные и муниципальные унитарные предприятия: на праве хозяйственного ведения, на праве оперативного управления (казенное предприятие). 6. Полное товарищество. Товарищество на вере (коммандитное товарищество). 7. Общество с ограниченной ответственностью. Общество с дополнительной ответственностью. 8. Открытые и закрытые акционерные общества. Акции, понятие, виды. Дивиденд и иные понятия, связанные с организацией акционерных обществ. 9. Антимонопольное законодательство. 10.Медицинское страхование: а) обязательное, б) добровольное. 11.Права и обязанности трудового коллектива аптечного учреждения.

	12.Понятия: занятость граждан, занятые граждане, безработные граждане, подходящая и неподходящая работа. Порядок определения размеров пособий по безработице. 13.Порядок заключения трудового договора (контракта). Установление испытательного срока. 14.Оформление работника на временную работу. Перевод работника на другую работу. 15.Учет кадров фармацевтических работников. Учетная документация. Порядок прохождения аттестации фармацевтических работников. 16.Виды бригад, их характеристика. Порядок образования бригад. 17.Организация коллективной работы и оплаты труда в бригадах: методики определения КТУ членов бригады; методики расчета приработка и его распределения, распределения премий и т.п. 18.Особенности деятельности бригад аптечных складов (ОПП), больничных, межбольничных аптек, информационных служб. 19.Государственное регулирование обращения наркотических средств. психотропных веществ. 20.Особенности лицензирования деятельности. 21.Лицензированные требования к деятельности медицинских и фармацевтических организаций при осуществлении деятельности в сфере оборота НС и ПВ. 22.Государственное регулирование обращения прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ. Особенности лицензирования деятельности. 23.Особенности осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий. 24.Контрактная система в сфере осуществления закупочной деятельности.
Фитотерапия	1. Диагностические признаки растений, используемые при определении сырья; 2. Основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ 3. Применение лекарственных растений в Древнем Египте, Древнем Китае и Индии. 4. Латинский травник, составленный Алупеем 5. Развитие учения о травах в Европе. 6. Отечественные школы фитотерапевтов. 7. Роль фитотерапии в общем лечебно-профилактическом процессе. 8. Положительные и отрицательные стороны фитотерапии. Применение фитотерапии в условиях стационара и поликлиники. 9. Выращивание, заготовка, сушка и хранение лекарственных растений.
Управление и экономика фармации	1. Основы государственной политики и законодательства Российской Федерации о здравоохранении и фармацевтической деятельности. Принципы здравоохранения. 2. Фармацевтическая служба как составная часть системы "Здравоохранение". Вертикальная и горизонтальная

	структуры, федеральный и территориальный уровни управления фармацевтической службой. 3. Номенклатура фармацевтических организаций. Фармацевтическая организация как открытая социальная система. 4. Понятие фармации, ее научный характер. Основные достижения фармацевтической науки и практики. Общественные фармацевтические организации. 5. Понятие фармацевтического маркетинга. Особенности. Инфраструктура фармацевтического рынка России. 6. Аптека как розничное звено товаропроводящей системы фармацевтического рынка. Основная задача и функции. Типы аптек. Государственные и муниципальные аптеки. 7. Аптеки - общества с ограниченной ответственностью. Ответственность общества и его участников, порядок учреждения, формирование уставного капитала. 8. Порядок открытия аптеки. Принципы территориального размещения аптек. 9. Виды фармацевтической деятельности и состав помещений аптеки в зависимости от видов фармацевтической деятельности. 10. Организационная структура: понятие, принципы построения, основные типы. Примерная организационная структура аптеки. 11. Номенклатура должностей аптеки, рекомендуемые штатные нормативы. 12. Организация рабочего места аптеки по приему рецептов и отпуску лекарственных средств. 13. Общие правила оформления амбулаторных рецептов. Формы рецептурных бланков. 14. Правомочность медицинских работников по выписыванию рецептов. 15. Понятие высшей разовой (суточной) дозы и нормы отпуска лекарственных средств. Оформление рецептов в случаях умышленного завышения врачом высшей разовой дозы и нормы отпуска лекарственного средства. 16. Правила оформления рецептов на наркотические лекарственные средства и психотропные вещества. 17. Правила оформления рецептов на прекурсоры и лекарственные средства, включенные в списки ядовитых и сильнодействующих веществ ПККН. 18. Правила оформления рецептов на лекарственные средства списков А и Б, снотворные и анаболические лекарственные средства. 19. Правила оформления рецептов на спирт этиловый в чистом виде и в смеси и на спиртосодержащие лекарственные средства. 20. Правила оформления рецептов на лекарственные средства, отпускаемые бесплатно и на льготных условиях. Категории больных и заболеваний. 21. Таксирование рецептов и методы регистрации экстемпоральных рецептов. 22. Правила оформления требований лечебно-профилактических учреждений на лекарственные средства. 23. Организация рабочих мест аптеки по изготовлению лекарств. Аттестация рабочих мест.

	24. Организация изготовления в аптеке концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и внутриаптечной фасовки. Документальное оформление. 25. Организация изготовления лекарств в асептических условиях. 26. Предметно-количественный учет лекарственных средств. Естественная убыль (трата) лекарственных средств. 27. Единые правила оформления экстемпоральных лекарственных средств к отпуску 28. Особенности оформления к отпуску лекарственных средств, содержащих наркотические, ядовитые, сильнодействующие вещества; особо ядовитых лекарственных средств 29. Порядок отпуска лекарственных средств из аптеки. Сроки хранения изготовленных в аптеке лекарственных средств, рецептов и требований медицинских организаций. Безрецептурный отпуск лекарственных средств. 30. Особенности изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожение 31. Деятельность фармацевтических организаций по охране труда и технике безопасности 32. Организация внутриаптечного контроля качества лекарственных средств: номенклатура должностей по проведению контроля, оборудование и оснащение рабочих мест. 33. Виды обязательного и выборочного контроля качества изготовленных в аптеке лекарств, документация. Оценка качества изготовленных в аптеке лекарств. 34. Организация работы по повышению качества лекарственных средств, изготовленных в аптеке: предупредительны мероприятия, внешний контроль качества (изъятие лекарственных средств из аптеки контрольно-аналитическими лабораториями). 35. Санитарный режим аптеки. 36. Основные принципы хранения лекарственных средств в аптеке. 37. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность в процессе хранения. 38. Особенности хранения в аптеке наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств. 39. Особенности процедуры ввоза лекарственных средств в РФ и вывоза ЛС из РФ 40. Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных. Особенности организации работы аптеки лечебного учреждения (бюджетной). 41. Понятие фармакоэкономики. Методология фармакоэкономического анализа и оценки эффективности лекарственной терапии. 42. Сбытовая логистика. Виды сбыта. Основные типы сбытовой сети. Основные типы оптовых фармацевтических организаций: задача, функции, классификация. 43. Логистика складирования. Аптечный склад: задачи и функции, варианты организационной структуры, штаты, оснащение и оборудование.

	44. Организация работы приемного отдела аптечного склада. 45. Организация хранения и учета товаров на аптечном складе; особенности хранения наркотических, ядовитых, сильнодействующих лекарственных средств и прекурсоров. Особенности хранения огнеопасных и взрывоопасных веществ. 46. Управление товарными запасами на аптечном складе; определение полного гарантийного запаса лекарственных средств. 47. Механизация работ и автоматизация учета на складе. 48. Порядок отпуска медицинских товаров аптечным и медицинским организациям. 49. Транспортная логистика. Формы транспортировки товара. 50. Договоры на поставку. Документы, подтверждающие законность реализации и качества продукции. 51. Выбор и оценка поставщика аптечной продукции по критериям конкурентоспособности. 52. Особенности фармацевтической экономики. Действие основных экономических законов на фармацевтическом рынке. 53. Потребительское поведение на фармацевтическом рынке. 54. Ценообразование лекарственных средств в Российской Федерации. Виды и структуры цен на лекарственные средства. Меры ответственности за нарушение дисциплины цен. 55. Цена: понятие, функции, классификация, влияющие факторы. 56. Стратегия и тактика ценообразования лекарственных средств, ценовая политика в аптечной организации. 57. Значение объема реализации товаров товарооборота для экономики аптечной организации. Виды реализации. Влияющие факторы. Прогнозирование объема реализации по видам и в целом по аптечной организации на год и по кварталам. 58. Групповая структура товарооборота и ее значение для экономики аптечной организации. Прогнозирование товарооборота (объема реализации) по группам товаров. 59. Рецептура аптечной организации: характеристика, структура, прогнозирование. 60. Торговые наложения: формирование, значение для экономики аптечной организации, виды. Прогнозирование торговых наложений на реализованные товары. 61. Товарные запасы аптечной организации: виды, формирующие факторы. Нормирование и прогнозирование товарных запасов. Управление товарными запасами аптеки. 62. Оборачиваемость товаров в аптечной организации (товарооборачиваемость): понятие, влияющие факторы, методы определения. Факторы, влияющие на ускорение товарооборачиваемости в аптечной организации. 63. Понятие норматива денежных средств и норматива прочих активов. Влияющие факторы. Прогнозирование. 64. Прогнозирование поступления товаров в аптечной организации.

	65. Издержки аптеки: общая характеристика, значение для экономики аптечного учреждения, влияющие факторы, виды. Прогнозирование издержек. 66. Валовая и чистая прибыль аптечной организации: общая характеристика, влияющие факторы, формирование. Прогнозирование прибыли. 67. Управлению прибылью: анализ безубыточности, CVP-анализ, максимизация прибыли. 68. Прогнозирование и планирование: основные принципы. Стратегическое и оперативное планирование. Методы и методики прогнозирования основных экономических показателей аптечного учреждения. 69. Хозяйственный учет: роль в системе управления, виды, предъявляемые требования, правовая база, учетные измерители. 70. Бухгалтерский учет: предмет, метод, основные принципы. Правовая база. Хозяйственные средства аптечной организации, источники их образования, хозяйственные операции.
Фармакогнозия	1. Характеристика сырьевой базы лекарственных растений и животных; 2. Общие принципы рациональной заготовки лекарственного растительного сырья (ЛРС) и мероприятий по охране естественных, эксплуатируемых зарослей лекарственных растений; 3. Система классификации лекарственного растительного сырья (химическая, фармакологическая, ботаническая, морфологическая); 4. Номенклатура лекарственного растительного сырья и лекарственных средств растительного и животного происхождения, разрешенных для применения в медицинской практике; 5. Основные сведения о распространении, о промышленном культивировании и ареалах лекарственных растений, применяемых в медицинской практике; 6. Методы макроскопического и микроскопического анализов цельного и измельченного лекарственного сырья; 7. Морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси; 8. Основные группы биологически активных соединений природного происхождения и их важнейшие физико-химические свойства, пути биосинтеза основных групп биологически активных веществ; 9. Методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ (БАВ) из ЛРС; 10. Основные методы качественного и количественного определения БАВ в лекарственном растительном сырье, биологическую стандартизацию ЛРС; 11. Требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению лекарственного растительного сырья в соответствии с нормативными документами (НД); 12. Основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве;

	13. Основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
Фармакология	1. Роль и место фармакологии среди фундаментальных и медицинских наук, направления развития дисциплины и ее достижения, связанные с современными этапами создания лекарственных средств, с использованием современных международных стандартов в доклинических (GLP) и клинических (GCP) исследованиях и производстве (GMP) лекарственных препаратов, с общими принципами клинических исследований с учетом доказательности, с базисными закономерностям фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; 2. История развития фармакологии, деятельность наиболее выдающихся лиц медицины и фармации, вклад отечественных и зарубежных ученых в развитие мировой медицинской науки; 3. Правила оформления рецептов и составления рецептурных прописей, умение выписывать и анализировать рецепты лекарственных средств в различных лекарственных формах и при определенных патологических состояниях, исходя из особенностей фармакодинамики и фармакокинетики препаратов; 4. Принципы составления классификаций лекарственных веществ; 5. Фармакокинетика - основа эффективного и рационального лечения патологического процесса; 6. Принципы дозирования лекарственных препаратов. Широта терапевтического действия, терапевтический индекс лекарственных средств. 7. Основные механизмы и виды действия лекарственных веществ; 8. Особенности фармакодинамики и фармакокинетики основных групп лекарственных средств; 9. Наиболее характерные побочные и токсические эффекты основных групп лекарственных веществ и принципы оказания помощи при острых отравлениях; 10. Виды комбинированного действия лекарственных средств; 11. Действие лекарственных средств по совокупности их фармакологических эффектов, механизмов и локализации действия, фармакокинетических параметров; 12. Реакции организма на повторное введение препаратов; 13. Отдельные научно-исследовательские и научно-прикладные задачи в области фармакологии с учетом этических, деонтологических аспектов, основных требований информационной безопасности
Фармацевтическое консультирование и информирование	1. Понятие, виды, свойства фармацевтической информации. Информатика как наука о принципах методах и средствах обработки информации. Государственная система научно-технической информации в РФ. Отраслевая система научно-медицинской инфомации. Система научно-фармацевтической информации: структура, задачи и функции. 2. Принципы сбора, обработки, хранения и распространения фармацевтической информации. 3. Документальные источники информации. Первичные, вторичные, третичные источники фармацевтической

	информации. Аналитико-синтетическая переработка первичной информации. 4. Понятие информационной потребности. Принципы изучения потребности в фармацевтической информации. Категории потребителей фармацевтической информации. Методы исследования информационных потребностей. Специфика потребностей в информации о лекарственных средствах врачей, провизоров, населения. 5. Регулирование качества информации о лекарственных средствах в РФ. Государственный информационный стандарт лекарственного средства. Официальная информация о лекарственных средствах. Разработка инструкций по применению лекарственных средств. Реклама лекарственных средств. Правовое регулирование фармацевтической рекламы. 6. Основы информационного поиска. Названия и классификации лекарственных средств. Глобальная сеть Интернет. Получение фармацевтической информации. 7. Принципы построения баз данных о лекарственных средствах. Российские и зарубежные базы данных в области медицины и фармации. Информационные ресурсы в Интернет. Анализ информационных источников в Интернет. 8. Информационные системы и применение компьютерной техники в профессиональной деятельности провизоров. 9. Информационно-консультационная деятельность фармацевтических организаций. Концепция надлежащей аптечной практики. Понятие самолечения и самопомощи. Роль провизоров в оптимизации процесса лечения; контроль за назначением лекарств. 10. Концепция безрецептурного отпуска лекарственных средств. Консультирование пациентов провизорами в аптеке. Этические и деонтологические подходы к общению провизоров с посетителями аптек.
Фармацевтическая технология	1. Нормативная база производства лекарственных средств. 2. Классификацию и характеристику технологических процессов и аппаратов в фармацевтической технологии. 3. Теоретические основы экстракции, ректификации, таблетирования, выпаривания, сушки, очистки извлечений, перегонки с водяным паром. 4. Принцип работы аппаратуры в производстве таблеток, медицинских растворов для внутреннего, наружного и парентерального применения, пластырей, горчичников, медицинских карандашей, мазей, линиментов, суппозиториев, настоек, экстрактов, биогенных стимуляторов, новогаленовых

	препаратов, органотерапевтических препаратов, фармацевтических аэрозолей. 5. Технологические схемы производства перечисленных выше ГЛС 6. Приказы, инструкции, методические указания и другие нормативные документы, регламентирующие деятельность аптечных учреждений в области изготовления лекарственных средств. 7. Приказы, инструкции о правилах выписывания, хранения, отпуска лекарственных препаратов, содержащих лекарственные вещества различных списков. 8. Информационные источники справочного характера. 9. Государственные фармакопеи. 10. Общие принципы выбора, оценки качества и принцип работы технологического оборудования для изготовления экстемпоральных лекарственных препаратов. 11. Правила и нормы санитарно-гигиенического режима аптек. 12. Технику безопасности, правила охраны труда в аптечных учреждениях. 13. Ассортимент и характеристику вспомогательных веществ, используемых в технологии экстемпоральных лекарственных форм. 14. Правила изготовления и оформления к отпуску всех видов экстемпоральных лекарственных форм. 15. Теорию растворения низкомолекулярных и высокомолекулярных соединений. 16. Свойства коллоидных растворов, суспензий, эмульсий как дисперсных систем, факторы, характеризующие их стабильность. 17. Теоретические основы экстрагирования лекарственного растительного сырья. Факторы, влияющие на качество водных извлечений. 18. Группы фармацевтической несовместимости по характеру процессов и возможные способы их преодоления.
Фармацевтическая химия	1. Общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС; 2. Факторы, влияющие на качество ЛС на всех этапах обращения. Определение главных факторов в зависимости от свойств ЛВ (окислительно-восстановительных, способности к гидролизу, полимеризации и т.д.). Возможность предотвращения влияния внешних факторов на доброкачественность ЛС; 3. Химические методы, положенные в основу качественного анализа ЛС. Основные структурные фрагменты ЛВ, по которым проводится идентификация неорганических и органических ЛВ. 4. Общие и специфические реакции на отдельные катионы, анионы и функциональные группы; 5. Химические методы, положенные в основу количественного анализа ЛС. Уравнения химических реакций, проходящих при кислотно-основном, окислительно-восстановительном, осадительном, комплексонометрическом титровании;

	6. Принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; 7. Оборудование и реактивы для проведения химического анализа ЛС. Требования к реактивам для проведения испытаний на чистоту, подлинность и количественного определения; 8. Оборудование и реактивы для проведения физико-химического анализа ЛВ. Принципиальная схема рефрактометра, фотоколориметра, спектрофотометра, ГЖХ, ВЭЖХ; 9. Структур НД, раегламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; 10. Особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм; 11. Физико-химические константы ЛВ. Способы определения температуры плавления, угла вращения, удельного показателя поглощения, температуры кипения; 12. Понятие валидации. Валидационные характеристики методик качественного и количественного анализа;
Основы фармакогенетики	1. Фармакогенетика. Основные методологические подходы. Научно-практические задачи. 2. Генетические основы индивидуальной чувствительности к лекарствам. 3. Предпосылки развития фармакогенетики. История фармакогенетики. Значение работ A.Garrod, A.Motulsky, W.Vogel, W.Kalow. 4. Типирование, маркеры. Медико-генетические, биохимические, фармакологические методы, используемые в фармакогенетике. 5. Фармакогенетика и фармакогеномика. Возможности и ограничения методов гено- и фенотипирования. 6. Перспективы генотерапии, фармакологические ограничения. 7. Первые фармакогенетические феномены. Значение для развития науки. 8. Моногенный и полигенный контроль эффектов лекарственных средств. 9. Наследственная зависимость фармакокинетических и фармакодинамических процессов. 10. Методология экспериментальных фармакогенетических исследований. 11. Принципы экстраполяции данных на человека. 12. Генетический контроль метаболизма лекарств. 13. N-ацетилирование. Биохимия процесса. Генетические различия в способности к ацетилированию. Мутантные формы N-ацетилтрансферазы. 14. Молекулярная генетика. Этнические различия. Распространенность в популяциях. 15. Изониазид и другие лекарства, эффективность которых зависит от ацетилирования. Проявление лекарственного эффекта у сильных (EM) и слабых (PM) ацетиляторов. Характеристика побочных эффектов. 16. Роль полиморфизма ацетилирования в патогенезе заболеваний. Методы типирования.

	17. Фармакогенетические исследования 1 фазы биотрансформации. Фармакогенетические исследования II фазы биотрансформации. 18. Фармакогентические исследования транспортеров лекарственных средств. 19. Генетический полиморфизм β2-адренорецепторов. Генетический полиморфизм ангиотензин-превращающего фермента. Генетический полиморфизм B2-брадикининовых рецепторов. Генетический полиморфизм ионных каналов. Недостаточность (дефицит) глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Фармакогенетика злокачественной гипертермии. 20. Фармакогенетика непрямых антикоагулянтов. Генетический полиморфизм CYP2C9 и непрямые антикоагулянты. Полиморфизм генов, ответственных за фармакодинамику непрямых антикоагулянтов. 21. Фармакогенетика β-адреноблокаторов. Полиморфизм генов, ответствененых за фармакокинетику и фармакодинамику β –адреноблокаторов. 22. Фармакогенетика блокаторов рецепторов ангиотензина II. Полиморфизм генов, ответствененых за фармакокинетику и фармакодинамику блокаторов рецепторов ангиотензина II. 23. Фармакогенетика статинов. Полиморфизм генов, ответствененых за фармакокинетику и фармакодинамику статинов. 24. Фармакогенетика антиагрегантов. Фармакогенетика клопидогрела. Фармакогенетика блокаторов IIB-IIA гликопротеиновых рецепторов. 25. Фармакогенетика нестероидных противовоспалительных препаратов. 26. Фармакогенетика азатиоприна. 27. Фармакогенетика сульфасалазина. 28. Фармакогенетика метотрексата. 29. Фармакогенетика лекарственных средств, действующих на центральную нервную систему. 30. Фармакогенетика антибиотиков.
Маркетинг в фармации	1. Методологические основы фармацевтического маркетинга. Маркетинг. Концепции. Принципы. Методы. Структура. Функции. Виды. Типы. Модели. Исторические аспекты становления и развития маркетинга. 2. Маркетинговая среда. Структура. Характеристика. 3. Стратегия и тактика маркетинга фармацевтических организаций. 4. Бюджет маркетинга. Контроль и ревизия маркетинга. Планирование маркетинга. 5. Службы маркетинга предприятий. Типы организационных структур маркетинговых служб. 6. Фармацевтический маркетинг как часть общего маркетинга. Особенности. Характеристика. 7. Потребность и спрос на товары торгового ассортимента аптечных организаций. Нужда, потребность, спрос в маркетинге. Характеристика. Виды спроса. Характеристика. Способы учета и изучения. Факторы, формирующие потребность и спрос на аптечные товары. Основные принципы и методики определения потребности в товарах торгового аптечного ассортимента. Нормативно-правовые документы,

	регламентирующие потребность фармацевтических и медицинских организаций в лекарственных средствах. 8. Ассортиментная политика аптечных организаций. Товары: Классы, группы, виды, подвиды, разновидности, товарная номенклатура, товарная единица. Понятия, определения. 9. Ассортимент товаров. Виды ассортимента: промышленный, торговый, широкий, узкий, простой, сложный. Характеристика. Структура ассортимента товаров. Основные характеристики: широта, полнота, глубина, гармоничность, новизна. Характеристика. Нормативно-правовые документы, регламентирующие формирование торгового ассортимента аптечных организаций. 10. Жизненный цикл товара. Основные этапы. Характеристика. Факторы маркетинга, учитываемые на различных стадиях жизненного цикла товара. 11. Основные факторы, влияющие на формирование торгового ассортимента аптечных организаций. 12. Основные направления формирования и реализации ассортиментной политики аптеки в сфере лекарственного обслуживания населения. 13. Маркетинговые исследования в фармации. Цели. Задачи. Основные разделы и направления маркетинговых исследований. Этапы проведения маркетинговых исследований. Характеристика. 14. Аналитические методы, используемые при проведении маркетинговых исследований. Характеристика. Область применения. 15. Методологические основы фармацевтического менеджмента. Общий и фармацевтический менеджмент. Цели. Задачи. Принципы. Категории. Субъекты и объекты менеджмента. 16. Основные концепции и школы менеджмента. Сравнительная характеристика. 17. Управление как система. Структура. Характеристика. 18. Коммуникации в управлении. Виды. Характеристика. 19. Виды менеджмента. Особенности. Сравнительная характеристика. 20. Организации. Понятие. Признаки. Классификация. Жизненный цикл. Организационная структура (общая и управленческая). Принципы проектирования. Диагностика деятельности. Внутренняя и внешняя среда. 21. Организация труда управленческого персонала фармацевтических организаций. 22. Методы менеджмента. Характеристика. Применение в управленческой деятельности в фармации. 23. Общие и технологические функции менеджмента. Характеристика. Применение в управленческой деятельности в фармации. 24. Требования к руководителям фармацевтических организаций. Стили управления трудовыми коллективами. 25. Нормативно-правовые документы, регламентирующие деятельность руководителей фармацевтических организаций. 26. Кадровый менеджмент фармацевтических организаций. Принципы. Задачи. Модели. 27. Кадровая политика организации. Типы. Характеристика.

	28. Трудовой коллектив. Элементы. Признаки. Виды. 29. Планирование потребности в фармацевтических кадрах. 30. Этические и деонтологические принципы работы фармацевтических организаций. Этика и деонтология. Фармацевтическая этика и деонтология. Основные задачи. Этические нормы взаимоотношений фармацевтических работников и посетителей фармацевтических организаций (больных, их родственников). Этические нормы взаимоотношений фармацевтических и медицинских работников. Этические нормы взаимоотношений фармацевтических работников в трудовом коллективе. Деонтологические аспекты управления трудовым коллективом. 31. Социометрические исследования трудовых коллективов. 32. Документационное обеспечение деятельности фармацевтических организаций. Делопроизводство в фармацевтических организациях. Функции. Структура. Нормативно-методические документы. 33. Документирование. Основные операции. 34. Документ, документация. Классификация. Характеристика. Формуляр-образец организационно-распорядительных документов. Структура. Содержание. Бланки документов. Форматы. Виды. 35. Реквизиты. Требования к ним. Область применения. 36. Организация работы с документами. Основные операции. 37. Документооборот. Документопотоки. Структура. Характеристика. Технологии обработки документов. 38. Номенклатура дел. Цели создания. Виды. Оформление. Формирование дел. Понятие. Порядок систематизации документов в дела. 39. Экспертиза ценности документов. Цели. Критерии оценки документов. Основные этапы.

4.3. Порядок организации и проведения государственного экзамена

Государственный экзамен проводится: устно

При проведении **устного экзамена:**

– время на подготовку первого отвечающего составляет, как правило, до **45 мину**т;

– время ответа на вопросы билета – **до 20 минут**;

– время ответа на дополнительные вопросы экзаменатора – **до 10 минут.**

– количество экзаменующихся, одновременно присутствующих в экзаменационной аудитории - **не более 5 человек.**

–

Экзаменационный билет содержит 3 вопроса:

- из них 2 теоретических;
- 1 практический (вопросов/задач).

После ответа на вопросы билета обучающемуся члены ГЭК могут задавать дополнительные вопросы

Результаты устного экзамена объявляются в день его проведения.

Во время выполнения задания, изложенного в билете, экзаменующийся может покинуть экзаменационную аудиторию только в сопровождении одного из экзаменаторов.

После окончания экзамена каждый член комиссии подписывает экзаменационную ведомость государственной экзаменационной комиссии и зачетные книжки.

Использование обучающимся средств связи и иных электронных устройств, заранее подготовленных письменных материалов, консультирование с другими студентами во время государственного экзамена являются основанием для удаления студента с экзамена и выставления оценки «неудовлетворительно».

Присутствие посторонних лиц на государственных экзаменах допускается только с разрешения ректора (проректора) Университета (исключение составляют сопровождающие лиц с ограниченными возможностями здоровья).

Каждый обучающийся имеет право ознакомиться с результатами оценки своей работы. Листы с ответами обучающихся на экзаменационные вопросы хранятся в течении одного года на выпускающей кафедре. Результаты проведения государственного экзамена рассматриваются на заседании выпускающей кафедры.

Форма государственной итоговой аттестации	**Типовые контрольные задания для проведения государственной итоговой аттестации:**
Экзамен: в устной форме по билетам	*Билет 1* 1. Общие методы оценки качества ЛС, возможность использования каждого метода в зависимости от способа получения ЛС, исходного сырья, структуры ЛВ, физико-химических процессов, которые могут происходить во время хранения и обращения ЛС 2. Наследственная зависимость фармакокинетических и фармакодинамических процессов 3. В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту. Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП. – К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин? – Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию. – Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта. – Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?

	– В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях? *Билет 2* 1. Ассортиментная политика аптечных организаций. Товары: Классы, группы, виды, подвиды, разновидности, товарная номенклатура, товарная единица. Понятия, определения 2. Морфолого-анатомические диагностические признаки лекарственного растительного сырья, разрешенного к применению в медицинской практике, возможные примеси 3. Посетительница аптеки сообщила провизору, её обслуживающему, что у неё понос, который продолжается второй день. Она связывает его появление с приёмом некачественной пищи. Частота стула более 5 раз в сутки, сопровождается спазмами внизу живота. – Тревожные симптомы, при которых необходимо направить посетительницу к врачу. – Каковы подходы к лечению диареи? – Назовите основные группы ЛП безрецептурного отпуска, которые можно рекомендовать клиентам с диареей. Дайте им функциональную характеристику. – Сформируйте 2 пакета предложений клиенту для симптоматического лечения диареи. Опишите преимущества. – Изготовление раствора Рингера. Предназначение данной лекарственной форм

Государственные аттестационные испытания – государственный экзамен – с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий проводятся в соответствии с Регламентом проведения ГИА с применением ЭО и ДОТ, утвержденным в университете.

5. ПОКАЗАТЕЛИ ОСВОЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ НА ГИА, КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ, СИСТЕМА И ШКАЛА ОЦЕНИВАНИЯ

На государственной итоговой аттестации выпускник должен продемонстрировать:

- уровень готовности к осуществлению основных видов профессиональной деятельности в соответствии с областями и сферами профессиональной деятельности, заявленными в ОПОП;
- уровень освоения материала, предусмотренного программами учебных дисциплин (модулей), практик образовательной программы;
- уровень знаний и умений, позволяющий решать типовые и нестандартные задачи профессиональной деятельности, а также способности презентовать освоенные трудовые действия;
- уровень информационной и коммуникативной культуры.

5.1. Соотнесение результатов освоения образовательной программы с уровнями сформированности компетенции(й).

Перечень компетенций	**Показатели уровня сформированности компетенций**	**Критерии уровня сформированности компетенций Уровни освоения компетенций**			
		высокий	**повышенный**	**базовый**	**низкий**
УК-4 УК-10 ОПК-1 ОПК-2 ОПК-3 ОПК-6 ПК-1 ПК-2 ПК-3 ПК-4 ПК-5 ПК-6 ПК-7	Готовность к осуществлению основных видов профессиональной деятельности в соответствии с областями и сферами профессиональной деятельности, заявленными в ОПОП	Демонстрирует готовность к осуществлению профессиональной деятельности, использует профессиональную терминологию грамотно, не испытывает затруднений при решении профессиональных задач.	Демонстрирует готовность к осуществлению профессиональной деятельности, использует профессиональную терминологию, испытывает незначительные затруднения при решении профессиональных задач, которые легко исправляет.	В основном демонстрирует готовность к осуществлению профессиональной деятельности, профессиональную терминологию использует мало, испытывает затруднения при решении профессиональных задач, которые не всегда самостоятельно исправляет.	Почти не демонстрирует готовность к осуществлению профессиональной деятельности, не использует профессиональную терминологию или использует ее неграмотно, испытывает затруднения при решении профессиональных задач, которые не исправляет даже после дополнительных вопросов.
	Освоение выпускником	Представляет системный	Представляет анализ разных	Представляет анализ	Представляет анализ

	материала, предусмотренного рабочими программами дисциплин	анализ всех сторон исследуемой проблемы, используя знания и умения, полученные из разных дисциплин.	сторон исследуемой проблемы, но недостаточно системно использует материал, предусмотренный рабочими программами изученных дисциплин.	некоторых сторон исследуемой проблемы, недостаточно системно использует материал, предусмотренный рабочими программами изученных дисциплин.	исследуемой проблемы бессистемно, на основе отрывочных знаний некоторых дисциплин.
	Знания и умения, позволяющие решать типовые задачи профессиональной деятельности	Предлагает и полностью обосновывает творческое решение задач профессиональной деятельности.	Предлагает и полностью обосновывает традиционное решение задач профессиональной деятельности.	Предлагает традиционное решение задач профессиональной деятельности, но обосновывает его не в полной мере.	Не предлагает решения исследуемой проблемы / задачи профессиональной деятельности, или предлагает, но никак его не обосновывает.
	Информационная и коммуникативная культура	Ответы являются четкими, полными, логичными. Выпускник легко приводит примеры из практики (опыта). Дает развернутые, полные и верные ответы на вопросы, в том числе, дополнительные вопросы членов ГЭК.	Ответы являются четкими, в целом логичными, но недостаточно полными. Выпускник не приводит примеры из практики (опыта). Ответ отражает знание теоретического и практического материала, не допуская существенных неточностей. В том числе, на дополнительные вопросы членов ГЭК.	Ответы являются недостаточно четкими, не всегда логичными, недостаточно полными. Выпускник затрудняется привести примеры из практики (опыта), но способен это сделать с помощью наводящих вопросов. Ответы на вопросы членов ГЭК отражают в целом сформированные, но содержащие незначительные пробелы знания, допускаются грубые ошибки.	Ответы является нечеткими, нелогичными, недостаточно полными или неполными. Выпускник в большинстве случаев не способен привести примеры из практики (опыта), даже если ему задают наводящие вопросы. Ответы на вопросы в большинстве случаев отражают отсутствие знаний на базовом уровне теоретического и практического материала.

6. КРИТЕРИИ, ШКАЛЫ ОЦЕНИВАНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

6.1. Показатели, критерии оценивания государственного экзамена (устный)

Показатели оценивания государственного экзамена	**Шкала оценивания в баллах**	**Критерии оценивания государственного экзамена**			
		высокий	**повышенный**	**базовый**	**низкий**
Уровень усвоения студентом теоретическихзнаний	0-20	Обучающийся демонстрирует высокий уровень теоретических знаний и практических навыков, отличное умение использовать их для решения профессиональных задач	Обучающийся демонстрирует достаточный уровень теоретических знаний и практических навыков, хорошее умение использовать их для решения профессиональных задач	Обучающийся демонстрирует пороговый уровень теоретических знаний и практических навыков, удовлетворительное умение использовать их для решения профессиональных задач	Обучающийся демонстрирует низкий уровень теоретических знаний и практических навыков, отсутствие умения использовать их для решения профессиональных задач
Умение использовать теоретические знания длярешения профессиональных задач	0 - 15	Обучающийся демонстрирует высокий уровень практических навыков, отличное умение использовать их для решения профессиональных задач	Обучающийся демонстрирует достаточный уровень практических навыков, хорошее умение использовать их для решения профессиональных задач	Обучающийся демонстрирует пороговый уровень практических навыков, удовлетворительное умение использовать их для решения профессиональных задач	Обучающийся демонстрирует низкий уровень практических навыков, отсутствие умения использовать их для решения профессиональных задач
Степень владения профессиональной терминологией	0-10	Владение профессиональной терминологией свободное,выпускник не испытывает затруднений с ответом при видоизменении задания	Профессиональной терминологией обучающийся владеет на достаточном уровне, не испытывает больших затруднений с ответом при видоизменении задания	Профессиональной терминологией обучающийся владеет на минимально необходимом уровне, испытывает затруднения с ответом при видоизменении задания	Профессиональной терминологией выпускник владеет на слабом уровне, испытывает затруднения с ответом при видоизменении задания

Логичность, обоснованность, четкость ответов	0- 15	Обучающийся исчерпывающе, последовательно, обоснованно и логически стройно излагает ответ, без ошибок; ответ не требует дополнительных вопросов	Обучающийся грамотно, логично и по существу излагает ответ, не допускает существенных ошибок и неточностей в ответе на вопросы, но изложение недостаточно систематизировано и последовательно	Обучающийся усвоил только основной программный материал, но не знает отдельных особенностей, деталей, допускает неточности, нарушает последовательность в изложении программного материала, материал не систематизирован, недостаточно правильно	Обучающийся не знает значительной части программного материала, допускает существенные грубые ошибки; основное содержание материала не раскрыто
Ориентирование в научной и специальной литературе	0-10	Демонстрирует знание актуальной нормативной документации и современной научной специальной литературы в соответствующей области знаний, показывает способность к теоретическому обобщению научных данных, результатов экспериментов и наблюдений, демонстрирует потенциальную способность к самостоятельному пополнению и	Обучающийся с некоторыми затруднениями ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе	Обучающийся с затруднением ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе (на минимально необходимом уровне)	Обучающийся не ориентируется в нормативной, научной и специальной литературе

		обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности			
Культура речи	0-10	Излагает материал грамотным научным языком, осуществляет изложение программного материала на различных уровнях его представления	Проявляет элементы ораторского мастерства и допускает ошибки в методике изложения материала	Проявляет эпизоды ораторского мастерства и допускает значительные ошибки в методике изложения материала	Допускает грубые ошибки в методике изложения материал
Уровень освоения профессиональных компетенций	0- 20	Демонстрирует полного освоения компетенций, предусмотренных образовательной программой	Демонстрирует достаточное освоение компетенций, предусмотренных программой	Демонстрирует недостаточно полное освоение компетенций, предусмотренных программой	Не демонстрирует освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой

6.2. Шкала соотнесения количества баллов, качественных характеристик и оценок результатов сформированности компетенций, проверяемых на государственном экзамене

Полученный совокупный результат конвертируется в пятибалльную систему оценок в соответствии с таблицей:

100-балльная система	**пятибалльная система**
	экзамен
85 – 100 баллов	отлично
65 – 84 баллов	хорошо
41 – 64 баллов	удовлетворительно
0 – 40 баллов	неудовлетворительно

7. ОРГАНИЗАЦИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ДЛЯ ЛИЦ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ ЗДОРОВЬЯ

Для выпускников из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья государственная итоговая аттестация проводится с учетом особенностей их психофизического развития, их индивидуальных возможностей и состояния здоровья (далее - индивидуальные особенности).

Выпускник из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья не позднее, чем за 3 месяца до начала проведения ГИА подает в деканат письменное заявление о необходимости создания для него специальных условий при проведении государственных аттестационных испытаний с указанием индивидуальных особенностей. К заявлению прилагаются документы, подтверждающие наличие у студента индивидуальных особенностей (при отсутствии указанных документов в личном деле студентов).

В заявлении выпускник указывает на необходимость (при наличии):

– присутствия ассистента на государственном аттестационном испытании,

– необходимость увеличения продолжительности сдачи государственного аттестационного испытания по отношению к установленной продолжительности (для каждого государственного аттестационного испытания).

8. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭО И ДОТ

Материально-техническое обеспечение подготовки к ГИА и проведения ГИА с использованием электронного обучения и дистанционных образовательных технологий.

Необходимое оборудование	**Параметры**	**Технические требования**
Персональный компьютер/ ноутбук/планшет, камера, микрофон, динамики, доступ в сеть Интернет	Веб-браузер	Версия программного обеспечения не ниже: Chrome 72, Opera 59, Firefox 66, Edge 79, Яндекс.Браузер 19.3
	Операционная система	Версия программного обеспечения не ниже: Windows 7, macOS 10.12 «Sierra», Linux
	Веб-камера	640x480, 15 кадров/с
	Микрофон	любой
	Динамики (колонки или наушники)	любые
	Сеть (интернет)	Постоянная скорость не менее 192 кБит/с

Технологическое обеспечение осуществляется с использованием элементов электронной информационно-образовательной среды университета.

9. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

№ п/п	Автор(ы)	Наименование издания	Вид издания (учебник, УП, МП и др.)	Издательство	Год издания	Адрес сайта ЭБС или электронного ресурса *(заполняется для изданий в электронном виде)*	Количество экземпляров в библиотеке Университета
9.1 Основная литература, в том числе электронные издания							
1	Харкевич Д.А.	Фармакология	Учебник	М.: ГЭОТАР-Медиа	2014	https://www.studentlibrary.ru/en/doc/ISBN9785970458839-0000/000.html	
2	Танцерева И.Г.	Фармацевтическая технология. Курс лекций	Учебное пособие	Кемерово : КемГМУ	2022	https://e.lanbook.com/book/275861	
3	Иозеп А.А., Пассет Б.В., Самаренко В.Я., Щенникова О.Б.	Химическая технология фармацевтических субстанций	Учебное пособие	Санкт-Петербург : Лань	2022	https://e.lanbook.com/book/201629	
4	Дьякова Н.А., Полковникова Ю.А.	Фармацевтическая технология: современные лекарственные формы	Учебное пособие	Санкт-Петербург : Лань	2022	https://e.lanbook.com/book/230333	
5	Беляев В. А., Федота Н. В., Горчаков Э. В.	Фармацевтическая химия	Учебно-методическая литература	Ставропольский государственный аграрный университет	2013	https://znanium.com/catalog/document?id=90284	
6	Самылина, И.А. Яковлев, Г.П.	Фармакогнозия	Учебник	М.: ГЭОТАР-Медиа	2016	http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html	
7	Дзюба В.Ф., Николаевский В.А., Щербаков В.М., Коренская И.М.	Лекарственные растения в фитотерапии:	Практическое пособие.	Воронеж: Изд-во ВГУ	2004	http://window.edu.ru/resource/176/40176	
8	Сычев Д.А.	Клиническая фармакогенетика	Учебник	М.: ГЭОТАР-Медиа	2011	https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0018.html	

9	Орехов С.Н.	Фармацевтическая биотехнология	учебник	М. : ГЭОТАР-Медиа	2013	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970424995.html	
10	Омельченко, В. П	Правовые основы организации фармацевтической деятельности	Учебник	ГЭОТАР-Медиа	2021	https://znanium.com/catalog/document?id=339823	
11	Грентикова И.Г. Григорьева Е.Б.	Медицинское и фармацевтическое товароведение: стандартизация и классификация лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента	Учебное пособие	Кемерово : КемГМ	2022	https://e.lanbook.com/book/275939	
12	Чупандина Е.Е., Глембоцкая Г.Т., Захарова О.В., Лобутева Л.А.	Организация фармацевтической деятельности	учебник для вузов	Москва : Издательство Юрайт	2021	https://urait.ru/bcode/476564	
13	Морозов Ю.В.	Основы маркетинга	Учебник	М. : Дашков и К	2007	https://new.znanium.com/catalog/document/pid=277366	
14	Мельникова О.А.	Организация деятельности аптеки	Учебник	Феникс	2020	https://znanium.com/catalog/document?id=369135	
15	Свистунов А.А. Тарасова В.В.	Фармацевтическое информирование	Учебник	Лаборатория знаний	2020	https://e.lanbook.com/book/126097	
9.2 Дополнительная литература, в том числе электронные издания							
1	В.Г. Кукес, Д.А. Сычев	Клиническая фармакология	Учебник	ГЭОТАР-Медиа	2017	https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970441961.html	
2	Молянова Г.В.	Фармацевтическая технология	Методические указания	Самара : СамГАУ	2019	https://e.lanbook.com/book/123568	
3	Дергоусова Т.Г., Могильная О.Д.	Фармакогнозия: Лекарственные растения и сходные с ними виды	Учебное пособие	Феникс	2016	https://znanium.com/catalog/document?id=92920	
4	Семенова Е.Ф., Курдюков Е.Е., Аль-Рабади Е.Е.	Общая фитотерапия:	Учебное пособие	Пенза: Изд-во ПГУ	2017	http://elib.pnzgu.ru/library/16272700	

5	Шимановский Н.Л.	Фармакогеномика	Учебное пособие		2017	http://www.studmedlib.ru/cgibin/mb4x?usr_data=access(2med,9RRLY2V1UMZ28A38-X0F2,ISBN9785970435700,1,0413alvmgkx,ru,ru)	
6	Шмид Р.	Наглядная биотехнология и генетическая инженерия	Справочное пособие	Москва: 'Лаборатория знаний'	2015	https://ecology.aonb.ru/naglyadnaya-biotehnologiya-i-geneticheskaya-inzheneriya.html	
7	Внукова В.А. Спичак И.В.	Правовые основы фармацевтической деятельности	учебник	LIBRARY.ru	2018	// ЭБС "Консультант студента	
8	Васнецова О.А.	Медицинское и фармацевтическое товароведение 2-е изд., испр. и	Учебное пособие	ГЭОТАР-Медиа,	2009	http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970411063.html	
9	Трофимова Е.О.	Маркетинг в фармации: методология исследований фармацевтического рынка	учебное пособие для вузов	Москва: Издательство Юрайт	2021	https://urait.ru/bcode/476673	
10	Савельева Н.А., Кармадонов А.В., Анопченко Т.Ю., Топоров С.И., Пайтаева К.Т.	Маркетинг в здравоохранении	Учебник	Дашков и К°	2020	https://new.znanium.com/catalog/document/pid=427176	
9.3 Методические материалы (указания, рекомендации по освоению дисциплины (модуля) авторов РГУ им. А. Н. Косыгина)							
1	Гусева, М.А. Петросова, И.А. Андреева, Е.Г. Мурашова, Н.В. Бутко, Т.В. Гетманцева, В.В.	Итоговая государственная аттестация	Учебное пособие	М. : РГУ им. А. Н. Косыгина	2017	ЭИОС	1

	Лунина, Е.В. Стаханова, С.И. Козлова, Л.О. Ларецкая, Г.П.						
2	Ковалева М.Н.	Требования к оформлению отчета об учебно-исследовательской работе	Методические указания.	Утверждено на заседании кафедры протокол № 3от 02.02.18	2018	ЭИОС	15
3	Одинцов А.А., Одинцова О.В.	Управленческое консультирование	Учебное пособие	М. : МГУДТ	2010		

10. ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

10.1. Ресурсы электронной библиотеки, информационно-справочные системы и профессиональные базы данных:

№ пп	Электронные учебные издания, электронные образовательные ресурсы
1.	ЭБС «Лань» http://www.e.lanbook.com/
2.	«Znanium.com» научно-издательского центра «Инфра-М» http://znanium.com/
3.	Электронные издания «РГУ им. А.Н. Косыгина» на платформе ЭБС «Znanium.com» http://znanium.com/
4.	Образовательная платформа «Юрайт» https://urait.ru/
5.	Электронные ресурсы «Национальной электронной библиотеки» («НЭБ») https://rusneb.ru/
6.	Научный журнал “Химия растительного сырья”. Режим доступа: http://journal.asu.ru/cw
7.	Научно-производственный журнал “Разработка и регистрация лекарственных средств” (в том числе, статьи по цифровизации фармацевтической отрасли). Режим доступа: https://www.pharmjournal.ru/
8.	Академия цифровых технологий («Цифровые технологии на службе фармацевтики»). Режим доступа: https://adtspb.ru/
	Профессиональные базы данных, информационные справочные системы
1.	Информационно-аналитическая система SCIENCE INDEX (включенная в научный информационный ресурс eLIBRARY.RU) https://www.elibrary.ru/
2.	База данных Springer eBooks Collections издательства Springer Nature. Платформа Springer Link: https://rd.springer.com/
3.	Интернет-Университет Информационных Технологий http://www.intuit.ru/
4.	Портал информационно-образовательных ресурсов https://study.urfu.ru/
5.	Справочно-правовая система «Консультант Плюс» http://www.consultant.ru
6.	Сервис совместной работы над проектами для небольших групп Trello http://www.trello.com
7.	CDTOwiki. (Раздел: Новые производственные технологии) https://cdto.wiki/
8.	Обращение лекарственных средств. Режим доступа: http://www.regmed.ru/
9.	Государственный реестр лекарственных средств. Режим доступа: https://grls.rosminzdrav.ru/
10.	“Pharma CX Trend Radar”. Режим доступа: https://research.croc.ru/digital-pharma/
11.	База данных издательства SpringerNature https://link.springer.com/ https://www.springerprotocols.com/ https://materials.springer.com/ https://link.springer.com/search?facet-content-type=%ReferenceWork%22 http://zbmath.org/ http://npg.com/

10.2. Перечень лицензионного программного обеспечения

№п/п	Программное обеспечение	Реквизиты подтверждающего документа/ Свободно распространяемое
1	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
2	PrototypingSketchUp: 3D modeling for everyone	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019

3	NeuroSolutions	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
4	Microsoft Visual Studio	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
5	CorelDRAW Graphics Suite 2018	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
6	Matlab+Simulink	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
7	Adobe Creative Cloud 2018 all Apps (Photoshop, Lightroom, Illustrator, InDesign, XD, Premiere Pro, Acrobat Pro, Lightroom Classic, Bridge, Spark, Media Encoder, InCopy, Story Plus, Muse и др.)	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
8	SolidWorks	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
9	Rhinoceros	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
10	Simplify 3D	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
11	FontLab VI Academic	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
12	Pinnacle Studio 18 Ultimate	контракт № 18-ЭА-44-19 от 20.05.2019
13	Project Expert 7 Standart	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
14	Программа для подготовки тестов Indigo	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
15	Диалог NIBELUNG	контракт № 17-ЭА-44-19 от 14.05.2019
16	Windows 10 Pro, MS Office 2019	контракт 85-ЭА-44-20 от 28.12.2020

ЛИСТ УЧЕТА ОБНОВЛЕНИЙ ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

В рабочую программу ГИА внесены изменения/обновления и утверждены на заседании кафедры:

№ пп	год обновления программы ГИА	характер изменений/обновлений с указанием раздела	номер протокола и дата заседания кафедры

Приложение 1

к программе государственной
итоговой аттестации
по направлению
подготовки/специальности
33.05.01
профиль Фармацевтическая
биотехнология

Примерный перечень вопросов государственного экзамена

наименование учебной дисциплины/учебного модуля	**перечень теоретических вопросов**	**задание билета**
Управление и экономика фармации	1. Законодательство Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств: Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 2011 г.; № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 2010 г.; № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» 1998 г.; № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» 2011 г.; № 2300-1 «О защите прав потребителей», 1992 г. Структура и уровни управления здравоохранением, фармацевтической службой. Задачи и функции органа управления здравоохранением и фармацевтической службой на различных уровнях. Лицензирование фармацевтической деятельности. Лицензионные требования и условия, предъявляемые к соискателю лицензии (лицензиату). Лицензионный контроль. 2. Товародвижение на фармацевтическом рынке. Уровни каналов, характеристика. Оптовые фармацевтические организации. Задачи, функции. Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения. 3. Аптечные организации. Виды, задачи, функции, организация работы. Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения. Соблюдение санитарных требований к помещениям и оборудованию, персоналу аптечных организаций. Организация рабочих мест в аптеке. Права и обязанности провизора-технолога. Организация работы по приему рецептов и отпуску изготовленных в аптеках лекарств. 4. Рецепт: определение, функции, правила выписывания рецептов на лекарственные средства. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Определение стоимости изготовленных в аптеке лекарств. Формы регистрации амбулаторных рецептов. Оформление, сроки хранения лекарств, изготовленных в аптеке. Порядок отпуска лекарственных средств из аптечных организаций. Безрецептурный отпуск лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента. Порядок обеспечения отдельных категорий населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения.	1

	5. Производственная деятельность аптеки: особенности, характеристика. Организация рабочих мест по приготовлению различных лекарственных форм. Организация изготовления лекарственных средств в асептических условиях. Организация мелкосерийного изготовления лекарств в аптеке, учет. 6. Внутриаптечный контроль качества лекарственных средств. Права и обязанности провизора-аналитика, организация рабочего места. Предупредительные мероприятия, проводимые в аптеке с целью предотвращения ошибок при изготовлении лекарств. 7. Обеспечение населения наркотическими средствами (НС) и психотропными веществами (ПВ). Лицензирование деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ. Порядок допуска лиц к работе с НС и ПВ, организация хранения, Предметно-количественный учет: сущность и значение, порядок ведения. Нормы отпуска лекарственных средств. Порядок уничтожения НС и ПВ в аптеках. Правовая база учета. Виды учета. Учетные измерители. Бухгалтерские счета, классификация, объекты и методы бухгалтерского учета. Бухгалтерский баланс, его содержание и строение. 8. Прогнозирование потребности в лекарственных средствах. Группы лекарственных средств по способу определения потребности: с нормируемым потреблением, специфического действия, широкого спектра действия. Методы определения потребности: нормативные (с использованием нормативов потребления и на основании рекомендаций (схем) лечения больных); экономико-математические (на примере экстраполяции тенденций); логико-экономический метод, основанный на прогнозе с помощью экспертных оценок. 9. Налоги, классификация. Налог на прибыль, отчисления в социальные фонды, налог на имущество, НДС, транспортный налог (ставки, налоговая база, объект налогообложения). Порядок формирования результатов финансово-хозяйственной деятельности аптечной организации. 10. Кадровая политика организации. Назначение. Основная цель. Общие требования к кадровой политике. Факторы, влияющие на кадровую политику (внешние, внутренние). Принципы кадровой политики. Их характеристика. Типы кадровой политики.	
Фармацевтическая технология	1. Государственное нормирование производства, качества, прописывания и отпуска лекарственных препаратов. ГФ, ОФС, ФС, ФСП, приказы, технологические регламенты производства, технологические инструкции. Проверка доз в различных лекарственных формах. Списки ядовитых и сильнодействующих фармацевтических субстанций, находящиеся на предметно-количественном учете.	2

	Особенности изготовления, контроля качества и оформления лекарственных препаратов, изготовленных в аптеке. 2. Порошки аптечного изготовления. Общая характеристика и классификация. Принципы измельчения твердых фармацевтических субстанций. Правила измельчения и смешивания ингредиентов порошков. Дозирование порошков. 3. Общая характеристика жидких лекарственных форм. Растворители, их классификация, требования, предъявляемые к ним. Вода очищенная: водоподготовка, хранение и транспортировка. Основные операции изготовления растворов. Растворение. Освобождение от механических включений. Выбор фильтрующих материалов. Массо-объемный способ изготовления жидких лекарственных форм. Изготовление неводных растворов в аптеке и на промышленных предприятиях. Неводные растворители. Спирт этиловый. Способы выражения концентрации в растворах. Учет спирта в аптеке. Разбавление. Алкоголеметрические таблицы. Особенности изготовления спиртовых растворов в аптеке. 4. Растворы высокомолекулярных соединений (ВМС). Коллоидные растворы: общая характеристика и особенности технологии растворов фармацевтических коллоидов. Суспензии, изготовление в аптеке и на промышленных предприятиях. Требования ГФ к суспензиям. Эмульсии, изготовление в аптеке и на промышленных предприятиях. Классификации. Требования ГФ к качеству. 5. Технология настоек: методы получения, очистка, стандартизация, хранение. Экстракты жидкие, густые и сухие: методы получения, очистка, стандартизация, хранение. Экстракты-концентраты стандартизованные, назначение, особенности технологии. Процессы выпаривания: методы и оборудование. Роторно-пленочные аппараты. Сушка: способы и оборудование. Сушилки псевдоожиженного слоя, вакуум-вальцовая. 6. Технология медицинских масел (белены, облепихи, шиповника). Мази аптечного изготовления и промышленного производства. Мази как лекарственная форма, классификация. Классификация мазевых основ (гидрофобные, гидрофильные и дифильные). 7. Асептика в технологии лекарственных форм. Требования GMP к помещениям: классы чистоты, меры по обеспечению класса чистоты. Организация асептической работы в аптеках. Требования к помещениям и оборудованию, вспомогательным материалам и персоналу. Методы стерилизации (термические, химические, фильтрованием, радиационные). 8. Организация изготовления инъекционных и инфузионных растворов в условиях аптек и на	

	промышленных предприятиях. Основные требования к качеству растворителей, фармацевтических субстанций, вспомогательных материалов. Технологическая схема и постадийный контроль качества. Стадии изготовления в условиях аптек: растворение, фильтрование, фасовка, укупорка, стерилизация, упаковка, оформление к отпуску. 9. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Терапевтическая биологическая эквивалентность лекарственных препаратов. Фармацевтические факторы и их влияние на биодоступность лекарственных препаратов в различных лекарственных формах. Биологическая доступность: абсолютная и относительная. 10. Таблетки как лекарственная форма. Требования ГФ к качеству таблеток, приборы для оценки качества. Основные группы вспомогательных веществ, применяемых в производстве таблеток. Современный ассортимент, их назначение, принцип подбора, влияние на качество и терапевтическую эффективность таблеток. Технологические схемы получения таблеток. Назначение и виды гранулирования. Современное оборудование. Покрытие таблеток оболочками. Виды оболочек. 11. Упаковка готовых лекарственных средств (ГЛС). Влияние вида и материалов на условия хранения и качество лекарственных средств. Сравнительная характеристика материалов упаковки.	
Фармакогнозия	1. Ресурсоведение лекарственных растений. Методы учета запасов сырья лекарственных растений (учетных площадок, модельных экземпляров, проективного покрытия). Расчет биологического, эксплуатационного запасов, возможной ежегодной заготовки. Рациональные сроки и методы заготовки лекарственного растительного сырья. Виды и режимы сушки сырья. Хранение лекарственного растительного сырья, вредители сырья и борьба с ними. 2. Товароведческий анализ. Правила приемки и методы испытаний лекарственного растительного сырья (ГФ XIV). Виды проб: точечная, для определения степени зараженности амбарными вредителями, для определения микробиологической чистоты, для определения радионуклидов, объединенная, средняя, аналитические. 3. Определение содержания примесей, измельченности, зараженности вредителями, золы, влаги и экстрактивных веществ в растительном сырье и аналитическое значение этих показателей. 4. Полисахариды: понятие, строение, классификация. Строение, классификация, физико-химические свойства крахмала, слизей и пектиновых веществ и их роль в природе и использование в медицине. 5. Жирные масла растительного происхождения, их строение, классификация, физико-химические свойства. Влияние степени зрелости семян и внешних	2

	факторов на состав жирного масла. Миндальное, касторовое, льняное, подсолнечное масло. Масло какао. Эфирные масла: понятие, строение, классификация, физические свойства, локализация (типы эфирномасличных образований) и распространение в растительном мире. Количественное определение содержания эфирного и жирного масел в сырье и анализ эфирных и жирных масел по ГФ XIV на подлинность и доброкачественность. Пути использования эфирных масел и сырья, их содержащего. 6. Гликозиды: понятие, строение, классификация гликозидов по агликонам, углеводным компонентам и характеру связи между углеводным компонентом и агликоном. Применение сердечных гликозидов и сырья, их содержащего, в медицине. Особенности сбора, сушки и хранения сырья, содержащего сердечные гликозиды. Наперстянка пурпуровая и н.шерстистая, виды ландыша, горицвет весенний, строфант Комбе. 7. Сапонины: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, медицинское применение. Флавоноиды: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, методы анализа сырья, применение в медицине. 8. Дубильные вещества: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства, методы анализа лекарственного сырья, применение в медицине. 9. Алкалоиды: понятие, строение, классификация, физико-химические свойства. Особенности сбора, сушки, хранения сырья. Методы качественного и количественного анализа сырья. 10. Витамины. Строение, классификация, физико-химические свойства, распространение в растительном мире. Заготовка, сушка, хранение лекарственного растительного сырья. Смородина черная, рябина обыкновенная, ноготки лекарственные, крапива двудомная, пастушья сумка, кукуруза, облепиха крушиновидная, виды шиповника, калина обыкновенная. 11. Лекарственное сырье животного происхождения. Яды змей. Продукты жизнедеятельности медоносной пчелы. Медицинские пиявки. Панты. Мумиё, спермацет, ланолин	
Фармакология	1. Фармакологическая характеристика М-холинолитиков. Фармакологическая характеристика седативных средств. 2. Фармакологическая характеристика опиоидных анальгетиков. Сравнительная характеристика кодеина, морфина, трамадола. Фармакологическая характеристика неопиоидных анальгетиков и нестероидных противовоспалительных препаратов. 3. Фармакологическая характеристика ноотропов. Фармакологическая характеристика транквилизаторов.	2

	4. Фармакологическая характеристика симптоматических комбинированных средств лечения гриппа и ОРВИ. Сравнительная характеристика римантадина, оселтамивира, арбидола. 5. Фармакологическая характеристика сердечных гликозидов, антиангинальных средств, β-адреноблокаторов 6. Фармакологическая характеристика диуретиков. Фармакологическая характеристика слабительных средств. 7. Фармакологическая характеристика ингаляционных глюкокортикоидов и средств их доставки. Сравнительная характеристика беклометазона, будесонида, флутиказона. 8. Фармакологическая характеристика антиагрегантов. Фармакологическая характеристика антикоагулянтов. 9. Фармакологическая характеристика гепатотропных препаратов. Сравнительная характеристика эссенциальных фосфолипидов, адеметионина, урсодезоксихолевой кислоты. 10. Фармакологическая характеристика пенициллинов, цефалоспоринов, макролидов, фторхинолонов.	
Основы биотехнологии	1. Современная биотехнология. Общие сведения о биологических объектах. Классификация биотехнологической фармацевтической продукции. Биотехнология как базовый этап, как один из промежуточных этапов получения лекарственного вещества и как биотехнологический процесс, полностью обеспечивающий получение целевого продукт 2. Биосинтез и органический синтез – взаимодополняющие пути создания лекарств (на примере антибиотиков и гормонов). Классификация промышленного биосинтеза лекарственных веществ по организации материальных потоков, по методам культивирования продуцентов, по роли целевого продукта в метаболизме продуцента Совершенствование биообъектов, используемых при производстве лекарственных и диагностических препаратов. Методы селекции. Методы введения чужеродных генов: трансформация, трансдукция, конъюгация. 3. Методы инженерной энзимологии в производстве лекарственных препаратов. Преимущества использования иммобилизованных биообъектов при выделении и очистке лекарств. Иммобилизация ферментов и целых клеток биообъектов в биотехнологическом производстве. Экологические и экономические преимущества. Примеры использования иммобилизованных биообъектов в медицинской промышленности. 4. Условия, необходимые для высших организмов и микроорганизмов в биотехнологических системах при производстве лекарств. Системы	*2*

	жизнеобеспечения. Слагаемые биотехнологического производства. Подготовительные и основные этапы производства. 5. Методы стерилизации технологического воздуха, оборудования и питательных сред в биотехнологическом производстве. Термическая стерилизция питательных сред. Критерий Дейндорфера-Хэмфри. Сохранение биологической полноценности сред при их стерилизации. 6. Влияние физических, химических, и биологических факторов на процессы ферментации. Отличительные различия между глубинной и поверхностной ферментацией. Ферментационные аппараты (ферментеры). Системы регуляции процесса. 7. Общие сведения об устройстве биореакторов разных типов. Биореакторы каких типов используются для работы с промышленными биокатализаторами. Особенности выделения целевых продуктов из культуральной жидкости, отличающие процесс от выделения целевых продуктов при органическом синтезе. 8. Центрифугирование и сепарирование в биотехнологическом производстве. Виды центрифуг. Виды сепараторов. Специфика применения при работе с биообъектами и продуктами биосинтеза. Методы фильтрования в биотехнологическом производстве. Мембранные методы разделения в биотехнологическом производстве. Микрофильтрация. Электродиализ. Обратный осмос. Ультрафильтрация. Методы сушки применительно к биообъектам и продуктам биосинтеза. Распылительные «сушилки». Сублимационные «сушилки». Физические явления в клетке при замораживании. 9. Растительные клетки. Применение в биотехнологическом процессе для трансформации лекарственных веществ. Методы культивирования растительных клеток. Каллусные и суспензионные культуры. Иммобилизация растительных клеток. Биотехнологическое получение ЛС на основе культур растительных клеток. Тотипотентность. Преимущества использования клеточных культур. 10. Правила GMP и их значение для производства лекарственных препаратов. Особенности GMP в случае биотехнологического производства. Причины существования международных, региональных и национальных правил GMP. Перечень основных разделов в своде правил GMP. Значение отдельных разделов.	
Фитотерапия	1. Фитотерапия в современной медицине. Особенности фитотерапии. Её преимущества и недостатки. Принципы выбора фитопрепаратов. 2. Правила составления сборов и клинико-фармакологический принцип выбора сбора. Показания к лечению лекарственными растениями. Применение фитотерапии в условиях стационара и	2

	поликлиники. Принципы выбора и применения фитопрепаратов при различных заболеваниях Правила составления фитопрописей при различных патологиях. Фитоконструктор 3. Ядовитые лекарственный растения в фитотерапии. Отличительные диагностические признаки ядовитых растений в природе. 4. Лекарственное растительное сырье, применяемое в гомеопатии. Состав и применение БАД и гомеопатических препаратов на основе лекарственного растительного сырья 5. Фитоароматерапия. Принципы ароматерапии. Особенности применения фитосредств у детей. Особенности использования фитотерапии у лиц пожилого возраста. Гериатрическая фитотерапия.	
Основы фармакогенетики	1. Наследственная зависимость фармакокинетических и фармакодинамических процессов. Методология экспериментальных фармакогенетических исследований. Проблемы фармакогенетических тестов на пути к клинической практике. 2. Синдром увеличения Q-T интервала Выявление мутаций и их связь с механизмом сердечного сокращения. Осложнения фармакотерапии при LQT синдроме. Генотипирование. Фармакогенетика β-адреноблокаторов. Полиморфизм генов, ответственных за фармакокинетику и фармакодинамику β -адреноблокаторов. Фармакогенетика блокаторов рецепторов ангиотензина II. Полиморфизм генов, ответствененых за фармакокинетику и фармакодинамику блокаторов рецепторов ангиотензина II. 3. Фармакогенетика непрямых антикоагулянтов. Генетический полиморфизм CYP2C9 и непрямые антикоагулянты. Полиморфизм генов, ответственных за фармакодинамику непрямых антикоагулянтов. Фармакогенетика антиагрегантов. Фармакогенетика клопидогрела. 4. Фармакогенетика статинов. Полиморфизм генов, ответственных за фармакокинетику и фармакодинамику статинов. Фармакогенетика аминогликозидных антибиотиков. Фармакогенетика нестероидных противовоспалительных препаратов. Фармакогенетика глюкокортикостероидов 5. Фармакогенетика лекарственных средств, действующих на центральную нервную систему. Фармакогенетика антидепрессантов, антиконвульсантов. Фармакогенетика транквилизаторов	2
Фармацевтическая химия	1. Производные нитрофуранового ряда: нитрофурал (фурацилин), фуразолидон, нитрофурантоин (фурадонин), фурагин. 2. Производные бензопирана. Производные пирролизидина: платифиллинагидротартрат; Производные индола: резерпин, индометацин,	2

	триптофан, серотонина адипинат, арбидол, винпоцетин; 3. Производные пиразола: антипирин, амидопирин, метамизол-натрий (анальгин), фенилбутазон (бутадион), пропифеназон; Производные имидазола: пилокарпина гидрохлорид, бендазола гидрохлорид (дибазол), клонидина гидрохлорид (клофелин), метронидазол, клотримезол, нафазолина нитрат (нафтизин), ксилометазолин (галазолин), димедрол, супрастин; 4. Производные пиридина: пиридоксина гидрохлорид (вит. В6), пиридоксальфосфат. Производные тропана: атропина сульфат, скополаминагидробромид; 5. Производные 8-замещенных хинолина: хинозол, хиниофон, нитроксолин. Производные пудрина (ксантина): кофеин, теофилин, теобромин, эуфиллин. Производные пиримидин -2,4,6-триона (барбитуровой кислоты): барбитал, фенобарбитал.	
Маркетинг в фармации	1. Основные действующие законодательные документы и нормативно-правовые акты, гарантирующие оказание доступной медицинской и лекарственной помощи населению. Определение маркетинга. Основные принципы фармацевтического маркетинга. Развитие фармацевтического маркетинга. Маркетинговая характеристика товаров аптечного ассортимента. 2. Ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, разрешенный для обращения на территории Российской Федерации. Концепция жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, порядок формирования ассортимента. Принципы формирования ассортиментной политики ЛП для аптечных организаций. 3. Принципы продвижения товаров аптечного ассортимента на фармацевтическом рынке. Маркетинговые коммуникации. Автоматизированные ресурсы о лекарственных средствах. Реклама лекарственных препаратов. Закон «о рекламе». Технологии личных продаж. 4. Выявление потребностей покупателя лекарственных препаратов. Методы и приемы маркетингового анализа в системе лекарственного обеспечения населения и медицинских организаций. 5. Система организации льготного и бесплатного отпуска ЛП. Основы ценообразования на лекарственные препараты на всех этапах товародвижения (предприятие-производитель – оптовое звено (поставщик) - розничное звено. Стратегия ценообразования на ЖНВЛП. Стратегия лекарственного страхования. Механизмы лекарственного возмещения	1
Медицинское и фармацевтическое товароведение	1. Предмет и методы медицинского и фармацевтического товароведения. Что изучает товароведение. Цель товароведения.	1

	2. Классификация товаров: понятие, виды. Перечислите виды классификаций. Дайте характеристику и приведите примеры иерархической и фасетной классификаций. 3. Дайте определение стандартизации и государственной системы стандартизации. Какова главная задача стандартизации. Перечислите основные виды стандартов. 4. Перечислите нормативно-техническую документацию на медицинские и фармацевтические товары. Дайте определение товар, потребительная стоимость товара, понятие, классификация, характеристика 5. Основы материаловедения медицинских и фармацевтических товаров. Исходное сырье и материалы для производства медицинских и фармацевтических товаров. 6. Назовите факторы, формирующие качество и количество потребительских свойств товаров. Выделите основные группы факторов внешней среды, влияющих на качество товара 7. Расскажите об общих требованиях к устройству и эксплуатации помещений для хранения. Перечислите классификационные признаки, по которым организуется раздельное хранение групп лекарственных средств, дайте пояснения по каждому 8. Нормативное регулирование обращения медицинских изделий.	
Фармацевтическое консультирование и информирование	1. Понятие "Фармацевтическое консультирование потребителей". 2. Этические аспекты профессиональной деятельности фармацевта 3. Фармацевтическая экспертиза рецептов/ требований. 4. Информирование потребителей фармацевтических услуг о защите прав потребителя 5. Фармацевтическое консультирование потребителей по вопросам фармакотерапии заболеваний органов пищеварения, органов дыхания, мочеполовой системы 6. Фармацевтическое консультирование потребителей по вопросам фармакотерапии офтальмологических заболеваний 7. Фармацевтическое консультирование потребителей по вопросам фармакотерапии заболеваний сердечно-сосудистой системы, нервной системы 8. Фармацевтическое консультирование потребителей по вопросам фармакотерапии заболеваний опорно-двигательного аппарата, 9. Фармацевтическое консультирование потребителей по вопросам фармакотерапии заболеваний эндокринной системы 10. Фармацевтическое консультирование потребителей по вопросам фармакотерапии аллергических реакций	1

Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)	1. Перечислите источники правового регулирования фармацевтической деятельности. 2. Какой смысл вкладывает в понятие «льготное лекарственное обеспечение»? Для каких категорий граждан предусмотрено льготное лекарственное обеспечение лекарственными средствами? 3. Раскройте содержание Инструкции о порядке назначения и выписывания ИМН и специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов. 4. Каков порядок выписывания льготных и бесплатных рецептов для амбулаторного лечения граждан 5. Перечислите органы, осуществляющие лицензирование фармацевтической деятельности. Перечислите лицензионные требования к соискателю лицензии для осуществления фармацевтической деятельности. 6. Какую ответственность несут фармацевтические работники за нарушение лицензионных требований? Каков правовой статус фармацевтических работников? 7. Что представляют собой профессиональные стандарты? Какие требования предъявляются в профессиональных стандартах к подготовке фармацевтических работников? 8. Каким образом подтверждается квалификация? Как осуществляется повышение квалификации фармацевтических работников? 9. Как осуществляется аттестация фармацевтических специалистов? 10. Расскажите о правах, обязанностях и ограничениях в сфере профессиональной деятельности фармацевтических работников.	1
Перечень ситуационных задач		
№1 В аптечную организацию обратился посетитель с рецептом на лекарственный препарат Морфин 1% раствор для инъекций ампулы по 1 мл в количестве 30 штук для паллиативной помощи пациенту. Рецепт выписан на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство или психотропное вещество (форма №107/у - НП). На рецептурном бланке проставлены штамп медицинской организации (МО) с указанием полного наименования МО, её адреса и телефона, серия и номер рецепта. Также указаны дата выписки рецепта, фамилия, имя и отчество (полностью) пациента, его возраст (количество полных лет), номер полиса обязательного медицинского страхования, номер медицинской карты, фамилия, имя и отчество (полностью) врача. Пропись выполнена по международному непатентованному названию (МНН) на латинском языке с указанием дозировки, количества и способа приёма. Количество выписанного ЛП указано прописью. В рецепте имеется подпись врача, заверенная личной печатью врача, и печать медицинской организации «Для рецептов». Однако провизор обнаружил несоответствия Правилам оформления рецепта, не позволяющие осуществить отпуск ЛП. – К какому списку (Перечню) лекарственных средств (ЛС) рецептурного отпуска относится Морфин? – Укажите форму рецептурного бланка для выписывания Морфина с обязательной ссылкой на нормативную документацию. – Какие несоответствия требованиям Правил выписывания рецептов обнаружил провизор? Как следует поступить в данном случае? Укажите срок действия этого рецепта.		

– Какую информацию следует предоставить пациенту с учётом того, что рецепт остаётся в аптеке? Какой документ выдаётся пациенту при отпуске Морфина и других НС вместо рецепта?

– В чём заключается информационно-консультационное сопровождение при отпуске Морфина по вопросам хранения в домашних условиях?

№2. Предприятием получен заказ на изготовление лекарственного средства - аэрозоль «Ингалипт» в количестве 3000 упаковок массой по 30,0 г.

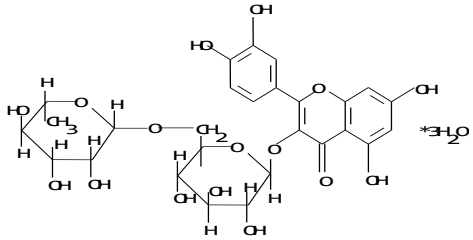
Состав: Стрептоцида 0,75
Норсульфазола 0,75
Тимола 0,015
Масла эвкалипта 0,015
Масла мяты 0,015
Этанола 1,8
Сахара 1,5
Глицерина 2,1
Твина-80 0,9
Воды очищенной до 30,0
Азота газообразного 0,3-0,42

Производство осуществлялось в соответствии с требованиями производственного регламента (ПР) на лекарственное средство.

– Укажите точки и параметры контроля организации производства, соблюдение которых обеспечит получение лекарственного средства, соответствующего требованиям нормативного документа.

– Предложите оптимальную упаковку для данного лекарственного средства, перечислите требования к ней.

№3. В ОТК фармацевтического предприятия для изготовления таблеток поступило для контроля качества лекарственное средство нескольких серий следующей структуры:



При определении примеси кверцетина в образцах одной серии показания оптической плотности превысили регламентируемую норму. Дайте обоснование причинам изменения содержания примеси, для этого:

– Приведите русское, латинское и рациональное названия лекарственного средства. Обоснуйте его физико-химические свойства (внешний вид, растворимость в воде, спектральные характеристики) и нормативные показатели, обусловленные этими свойствами.

– Предложите возможные реакции для установления подлинности и методы количественного определения лекарственного средства. Какая примесь присутствует в препарате при получении его из лекарственного растительного сырья? Предложите способы ее обнаружения.

– Укажите фармакологическую группу, медицинское применение и другие природные источники его получения

№4. В аптеку обратился врач педиатр с вопросом о возможности изготовления для ребенка в возрасте 1 года жидкой лекарственной формы, содержащей фталазол (разовая доза – 0,06; суточная – 0,18). По поручению директора аптеки провизор-технолог в специальной литературе нашел сведения об изготовлении суспензий сульфаниламидных лекарственных средств с нерезко выраженными гидрофобными свойствами, в том числе фталазола, используя в качестве стабилизатора 1 % раствор метилцеллюлозы. В результате согласования состава суспензии врач выписал рецепт:

Rp.: Phthalazoli 1% - 120 ml
Methylcellulosae 1,2
M.D.S. по 1 чайной ложке 3 раза в день ребенку 1 года.

– Какие нормативные документы регламентируют изготовление суспензий? – Каковы основные правила и обоснования изготовления суспензий? – Представьте рациональный способ изготовления данной суспензии.
№5. В аптеку обратился мужчина 30 лет с плохим самочувствием: озноб, чихание, температура. Начинает проявляться насморк. Сопутствующих патологий нет. – Определите возможность фармацевтической помощи данному пациенту. – Уточните тревожные симптомы, наличие которых обязывает провизора направлять пациента к врачу. Опишите подходы к консультированию данного пациента. – В случае отсутствия тревожных симптомов предложите группы лекарственных средств для снятия внешних проявлений заболевания. – Предложите товар дополнительной продажи. – Перечислите, в каких лекарственных формах производятся средства для профилактики и лечения простудных заболеваний
№6. В аптеку обратилась женщина пожилого возраста с жалобой на головную боль. Локализация боли размыта. При опросе выяснилось, что посетитель принимает регулярно препараты, снижающие давление, из группы блокаторов кальциевых каналов. Больная отмечает отеки голеней. – Возможно ли симптоматическое лечение в данной ситуации? – Назовите ЛП безрецептурного отпуска обезболивающего действия первой линии, к каким фармакологическим группам относятся. – Расскажите о походах к обезболиванию. – Механизм действия Ибупрофена, правила приема данной группы ЛП. – Является ли обоснованным применение НПВС в суппозиториях? – Правила изготовления суппозиториев в условиях аптеки.
№7. В аптеку обратился пациент с рецептом формы 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к зав. аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты. – Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить? – Каков порядок учета в аптеке Алпразолама? – Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт? – Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП? – Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата?
В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг. – Произвести приемку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия. – Необходима ли постановка на учет данного средства? Если да, то как ее осуществлять? – Какие условия хранения спирта этилового ангро? – Требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств в условиях оптовой организации. – Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?
№8. Руководство аптечной организации приняло решение об автоматизации аптеки. – Какие процессы в аптечной организации должны быть автоматизированы в первую очередь? – Какие преимущества получает аптечная организация при автоматизации процессов? – Имеются ли риски при автоматизации работ? – Основные функции системного администратора (представителя ИТ-службы) в аптечной организации. – Какие справочники в помощь провизору-технологу можно включить в комплексную программу автоматизации рабочего места?
№9. В аптеку поступили лекарственные препараты: - иммуноглобулин против клещевого энцефалита, - вакцина «Гриппол», - суппозитории «Виферон», - капсулы «Аципол», - раствор «Гриппферон».

- Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа?
- Как учитываются иммунобиологические лекарственные препараты (ИЛП) в аптеке?
- Правила соблюдения «холодовой цепи» на уровне аптеки.
- Каким образом работник аптеки быстрее всего может определить режим, при котором необходимо хранить лекарственные препараты, поступившие в аптеку?
- Каковы должны быть действия работника аптеки, направленные на обеспечение сохранности ЛП в случае отключения электроэнергии?

№10. В аптеку обратилась молодая женщина с жалобами на изжогу, возникающую при нарушении диеты.

- Какие подходы к симптоматическому лечению изжоги существуют?
- Какой симптоматический эффект присущ антацидным средствам? Классификация антацидных средств. Наиболее частый побочный эффект антацидных средств.
- Назовите правила отпуска и хранения ЛП из группы антацидных средств.
- В каких лекарственных формах выпускаются антацидные средства?
- Особенности изготовления суспензий из гидрофильных веществ в аптечной практике.

№11. В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.

- Подлежат ли данные препараты предметно-количественному учету? Заносятся ли данные об их поступлении в аптеку в какие-либо журналы?
- Как фиксируются данные о реализации Калия перманганата? Каков порядок его отпуска из аптеки?
- Какие особенности маркировки лекарственных растительных препаратов Вы знаете? Как должны храниться корни алтея в аптеке?
- Как в аптеке должен осуществляется учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
- Каков режим хранения Интерферона альфа в аптеке? Как фиксируются показатели режима хранения?

№12.В аптеку поступил товар от оптового поставщика, в том числе: Клонидин табл. 0,15 мг № 50 – 100 уп., Калия перманганат пор. 3 г – 50 уп., резиновые грелки тип А размер 1 л – 2 шт.

- По каким показателям должна происходить приемка поступившего в аптеку товара?
- В каких учетных документах нужно оформить поступление товара?
- Что нужно сделать при возникновении проблем при приемке товара (несоответствие товара по количеству или по качеству, бой, порча)?
- Как должно быть организовано хранение полученных товаров по группам хранения?
- Какими нормативными документами регламентируется хранение данных товаров?

№13. В аптеку обратилась женщина с рецептом на комбинированный ЛП, выписанный по группировочному названию: Амлодипин 5 мг + Аторвастатин 10 мг. Форма рецептурного бланка 107–1/у. Рецепт оформлен в соответствии с требованиями нормативных документов, имеет все необходимые реквизиты. Провизор предложил к отпуску комбинированный ЛП «Кадуэт». Посетительница поинтересовалась у провизора, можно ли приобрести только «Амлодипин», который она принимала ранее и с помощью которого поддерживались необходимые показатели артериального давления? «Кадуэт» ей был назначен впервые. Провизор сообщила, что по данному рецепту замена «Кадуэта» на «Амлодипин» не является равноценной.

- К какой фармакотерапевтической группе относится «Кадуэт»?
- В каких случаях назначается комбинация Амлодипин+ Аторвастатин?
- Почему возникла необходимость в назначении?
- Какую информацию следует предоставить пациентке в отношении выписанного ЛП?
- Есть ли варианты оказания лекарственной помощи в рассматриваемой ситуации?

№14. В аптеку поступил рецепт на изготовление капель глазных по прописи: Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml D.t.d. № 30 S. Глазные капли. Сотрудник аптеки в асептических условиях в стерильную подставку отмерил воду очищенную, отвесил на ВСМ-20 9,0 г калия йодида, довел объем раствора до 300 мл водой очищенной. Провел полный химический анализ раствора. Раствор профильтровал с помощью фильтровальной установки по 10 мл во флакон для отпуска № 30. Флаконы с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений. Укупорил колпачком под обкатку, промаркировал и простерилизовал под давлением при 120 ºС 8 минут. Повторно провел контроль после стерилизации.

- Оцените действия сотрудника. Перечислите требования, предъявляемые к глазным каплям.
- Как в условиях аптечного производства обеспечивается требование стерильности?
- Как достигается обеспечение отсутствия механических включений в глазных каплях?
- Обеспечение комфортности глазных капель, требования.
- Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

№15. В отдел рецептурного отпуска обратился пациент с рецептами на Лизиноприл 10 мг № 30 и Амлодипин 5 мг № 30, принимать препараты по 1 таблетке 1 раз в день. Рецепты оформлены в соответствии с требованиями приказа МЗ РФ от 20.12.2012 № 1175н. У пациента возник вопрос о возможности регулярного получения препаратов по данному рецепту в связи с отсутствием времени для похода к врачу. Провизор объяснил пациенту, что для продления срока действия данных рецептов медицинскому работнику необходимо сделать пометку «Пациенту с хроническим заболеванием» и указать срок действия рецепта и периодичность отпуска из аптеки. Провизор отпустил препараты и вернул рецепты пациенту.

- К какой фармакотерапевтической группе относятся Лизиноприл и Амлодипин? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы?
- Какой механизм действия Лизиноприла?
- За счет чего Амлодипин снижает артериальное давление? Рационально ли сочетание Лизиноприла и Амлодипина при артериальной гипертензии?
- Укажите основные побочные эффекты, возможные при применении данных препаратов.
- Как врачу необходимо заверить назначение «Хроническому больному»?

№16. В производственную аптеку города обратился больной с рецептом на изготовление лекарственной формы состава: Rp.: Inf. herbae Leonuri 200 ml Natrii bromidi 4,0 T-rae Valerianae 10 ml M.D.S. По 1 ст. ложке 3 рада в день.

- Укажите особенности хранения нерасфасованного сырья пустырника.
- Укажите особенности хранения спиртовых настоек.
- Укажите режим настаивания на водяной бане и охлаждения настоев и отваров.
- Проведите расчеты для изготовления данной лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья (Кв = 2,0) и напишите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
- Почему при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не используют концентрированные растворы лекарственных веществ?

№17. Многопрофильная городская клиническая больница города В. имеет в своем составе аптеку, осуществляющую организацию обеспечения пациентов клиники лекарственными препаратами и перевязочными средствами, медицинскими изделиями, средствами гигиены и ухода за больными. В аптеку обратилась старшая медицинская сестра травматологического отделения с требованием, выписанным на получение 40 ампул 1%-ного раствора для инъекций Морфина и 50 капсул Трамадола (Трамала) для оказания медицинской помощи в отделении. Норматив в отделении травматологии установлен 17 г на 1 койку в год. Требование выписано на русском языке и имеет все необходимые реквизиты. Однако провизор отказал старшей медицинской сестре в выдаче указанных препаратов.

- К какой фармакотерапевтической группе относятся Морфин и Трамадол? Какие фармакологические эффекты характерны для препаратов этой группы?
- Каким препаратом следует воспользоваться при передозировке этими средствами? В чем состоит принцип его действия?
- Каков порядок оформления требований-накладных на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?
- Укажите порядок хранения препаратов, включенных в список II Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в аптеке медицинской организации. 5. Какой метод используется для определения потребности в Морфине? Объясните методику расчета требуемого количества препарата на год для травматологического отделения на 50 коек.

№ 18. В аптеку города В. обратилась женщина с рецептом на трансдермальную терапевтическую систему фентанила, выписанным на рецептурном бланке по форме № 148-1/у-04(л), оформленным в соответствии с требованиями нормативных документов. Посетительница поинтересовалась у провизора, как правильно следует использовать данную лекарственную форму. Провизор сообщил, что препарат следует наносить на неповрежденный участок кожи с минимальным волосяным покровом, который предварительно необходимо вымыть водой без применения каких-либо моющих

или косметических средств. Провизор также предупредил пациентку, что наклеивать пластырь на одно и то же место можно только с интервалом в несколько дней. После консультации провизор отпустил препарат пациентке бесплатно. Однако, в конце рабочего дня, осуществляя предметно-количественный учет наркотических лекарственных препаратов, директор аптеки увидел принятый провизором рецепт. Он сделал провизору замечание и объяснил, что, отпустив по такому рецепту лекарство, провизор допустил ошибку.

- К какой фармакотерапевтической группе относится Фентанил? По каким показаниям применяют препараты данной группы?
- В чем состоит особенность трансдермальной терапевтической системы как лекарственной формы?
- Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску данного лекарственного препарата.
- Каков порядок учета Фентанила в аптеке?
- Укажите сроки действия и сроки хранения в аптеке рецепта после отпуска Фентанила в виде трансдермальной терапевтической системы на льготных условиях.

№19. В аптеке «36,6» витаминные глазные капли с рибофлавином 0,02% изготавливаются как внутриаптечная заготовка в соответствующих условиях. В течение месяца было продано 800 флаконов этих капель. Аптека, ориентируясь на увеличение объема продаж, снизила цены на глазные капли на 15%, при этом объем продаж возрос на 50%.

- Укажите, кто в аптеке осуществляет внутриаптечную заготовку, в каком документе отражается ее изготовление.
- Какие санитарно-эпидемиологические требования предъявляются к изготовлению данного ЛП?
- Как и кто проводит контроль на механические включения?
- Охарактеризуйте влияние вспомогательных веществ на терапевтическую эффективность глазных лекарственных форм, приведите примеры.
- Выскажите свое мнение об эластичности спроса на глазные капли. Какие факторы влияют на эластичность и объем спроса?

№20. Посетитель обратился в отдел безрецептурного отпуска аптеки за таблетками «Андипал» и просит 5 упаковок. Фармацевт отказала в отпуске «Андипала» в таком количестве. Не найдя книгу жалоб и предложений в торговом зале, посетитель обратился к директору аптеки с жалобой. Посетитель вместе с директором вернулся в отдел безрецептурного отпуска, где в это время стоящие в очереди посетители раздраженно перечисляли недостатки в оформлении витрин отдела: лекарственные препараты расположены таким образом, что ценники закрывают их наименования, большая часть витрин занята препаратами группы противогрибковых, противозачаточных препаратов, а также препаратов для снижения веса, для лечения желудочно-кишечных заболеваний, дорогостоящей лечебной косметикой, в то время как лекарственные препараты для лечения сезонных респираторных заболеваний и гриппа расположены в самом дальнем углу и их с трудом можно обнаружить.

- На какие ЛП безрецептурного отпуска установлены нормы отпуска?
- Имеют ли место в аптеке нарушения принципов мерчандайзинга? Если да, то какие?
- Опишите основные фармакологические эффекты препарата «Андипал». Укажите состав препарата.
- Какие ЛП Вы сможете предложить покупателю при отсутствии «Андипала» в аптеке? Обоснуйте свой выбор. Какие рекомендации по приему этих ЛП Вы дадите покупателю?
- Какие документы должны быть в торговом зале аптеки? Какое решение примет заведующий аптекой, если покупатель напишет жалобу на фармацевта, отказавшегося отпустить 5 упаковок «Андипала»?

№21. В аптеку обратился мужчина средних лет, страдающий острым респираторным заболеванием, с рецептом, содержащим следующую пропись: Rp.: Inf. herbae Thermopsidis ex 0,6 - 200,0 Natrii hydrocarbonatis 4,0 Liquoris Ammonii anisati 4 ml M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день. Пациент попросил провизора-технолога, кроме выписанного лекарственного препарата, порекомендовать дополнительное средство для облегчения сильного кашля. Провизор-технолог поинтересовался, какой тип кашля беспокоит мужчину: сухой и мучительный или влажный с густой, трудноотделяемой мокротой. Мужчина ответил, что кашель влажный с густой мокротой. Провизор-технолог порекомендовал мужчине приобрести сироп, содержащий экстракт травы тимьяна

обыкновенного («Пертуссин»), а также обратиться к врачу-терапевту для более тщательного обследования органов дыхательной системы.

- К какой фармакотерапевтической группе относится данный сироп? В состав каких препаратов входит термопсис?
- Как должен быть оформлен к отпуску данный ЛП?
- Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья термопсиса ланцетного и тимьяна обыкновенного. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)?
- Какие группы действующих веществ обусловливают фармакологическое действие сырья термопсиса и тимьяна?
- Назовите правила и сроки хранения приготовленного препарата в домашних условиях

№22. При проверке помещения аптечного склада инспектор Росздравнадзора обнаружил, что площадь складского помещения составляет 140 кв.м, в помещении для хранения огнеопасных и взрывоопасных ЛС пристенные стеллажи приварены к стенам, расстояние от пола до стеллажей составляет 0,25 м, от потолка 1,0 м, расстояние между стеллажами составляет 0,70 м и достаточно для проезда имеющейся на складе техники – ручных гидравлических тележек.

- Соответствуют ли помещения и размещение оборудования лицензионным требованиям?
- Как следует поступить, если при приемке товара на аптечном складе были выявлены ЛС без сопроводительных документов?
- Аптека, получившая товар на аптечном складе, намерена его вернуть. Как следует хранить возвращенные получателем ЛС?
- На какие организации распространяются правила хранения лекарственных средств (Приказ Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 23 августа 2010 г. N 706н)?
- Какие лекарственные средства относятся к огнеопасным и взрывоопасным?

№23. При проведении внутренней проверки аптечного склада уполномоченным по качеству было обнаружено, что в холодильной камере хранятся анатоксин АДС-М, вакцина АКДС, Иммуноглобулин фл., АТФ табл., Амоксициллин табл. Одновременно было установлено, что подготовленные для транспортирования в аптечную организацию вакцины имели оставшийся срок годности 3 месяца. Результат проверки был оформлен протоколом, в котором содержались замечания по организации хранения.

- Какие были сделаны замечания и почему? Какие рекомендации будут целесообразны?
- Как должно быть организовано хранение иммунобиологических лекарственных препаратов (ИЛП) на аптечном складе?
- Как осуществляется контроль соблюдения температурного режима при хранении ИЛП?
- Какие нарушения были допущены на складе при подготовке доставки ИЛП в аптечную организацию?
- Фармакологическое действие АТФ и порядок отпуска из аптек

№24. На аптечном складе, использующем стеллажный способ хранения и цифровое кодирование мест хранения, размещаются грузовые единицы следующих лекарственных средств и ИМН по адресам: «сумамед табл.» - 03.05.04, «корни валерианы» - 03.01.09; «эуфиллин табл.» - 03.04.02.; «р-р токоферола» - 03.03.02.; «корвалол» - 03.02.08.; «грелки резиновые» - 03.05.10. По данным журнала регистрации температуры и влажности воздуха в помещении поддерживается комнатная температура и влажность воздуха 65%.

- Какие ошибки в организации хранения на аптечном складе Вы заметили?
- Соответствуют ли условия хранения указанных ЛС и ИМН необходимым требованиям?
- Опишите условия хранения резиновых изделий.
- Опишите условия хранения расфасованного растительного сырья.
- Назовите общие требования к помещениям для хранения лекарственных средств и организации их хранения.

№25. При проведении инвентаризации кодеина было установлено, что фактический остаток на конец октября составил 0,98 г. При этом в журнале регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, были сделаны следующие записи: остаток на 1 октября составил 0,3 г; поступление от поставщика 4,0 г; расход по амбулаторной рецептуре составил 1.10 – 0,4 г; 2.10 – 0,2 г; 3.10 - 0,4 г; 30.10 – 0,9 г; 31.10 – 1,4 г.

- Рассчитайте естественную убыль субстанции кодеина, сравните ее с выявленной недостачей, сделайте вывод. Что такое естественная убыль, когда она начисляется?
- Опишите порядок хранения кодеина в рецептурном отделе аптечной организации.

- К какой фармакотерапевтической группе относится кодеин, при каких показаниях его назначают?
- В состав каких комбинированных ЛП входит кодеин? Каков порядок отпуска из аптеки этих ЛП?
- Особенности взаимодействия «Нурофен Плюс» с другими ЛП.

№26. При контроле за организацией предметно-количественного учета директор аптеки обнаружила, что зав. рецептурно-производственным отделом ведет учет расхода морфина гидрохлорида, фенобарбитала, феназепама и калия перманганата в журнале учета операций, связанных с обращением ЛС для медицинского применения. Она сделала замечание зав.отделом и депремировала ее.

- Какие лекарственные средства подлежат предметно-количественному учету?
- Какие нарушения в организации предметно-количественного учета Вы заметили?
- Опишите порядок регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в аптечной организации.
- В чем состоят особенности отпуска, хранения и учета перманганата калия в аптечной организации?
- К какой фармакотерапевтической группе относится фенобарбитал, при каких показаниях его назначают?

№27. При контроле за хранением наркотических средств, требующих защиты от повышенной температуры, в аптечной организации было установлено, что «Омнопон» ампулы и «Промедол» таблетки хранятся в сейфе на одной полке в технически укрепленном помещении. В том же сейфе хранились ампулы «Промедола» с истекшим сроком годности.

- Какие нарушения при организации хранения наркотических средств Вы заметили?
- Как должно быть организовано хранение недоброкачественных наркотических ЛС?
- Основания и порядок уничтожения недоброкачественных лекарственных средств.
- В каких случаях осуществляется уничтожение наркотических средств и психотропных веществ?
- Какие организации имеют право на уничтожение пришедших в негодность наркотических и психотропных лекарственных средств?

№28. При приемке в аптеке коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, дифтерийностолбнячного анатоксина, вакцин против гепатита В и А было обнаружено, что указанные ИЛП поступили в термоконтейнере, снабженном термоиндикатором, с хладоэлементами. У сотрудника, принимающего товар, возникли сомнения, что необходимые условия транспортирования ИЛП не были нарушены во время транспортирования, он отказался от приемки ИЛП.

- Имел ли право провизор, принимающий ИЛП, отказаться от поставки?
- Как регистрируются ИЛП при приемке в аптеке?
- Какие лекарственные препараты относятся к иммунобиологическим?
- Какие требования к организации хранения и транспортирования ИЛП установлены на третьем уровне «холодовой цепи»?
- Каков порядок отпуска ИЛП населению?

№29. К дежурному администратору аптеки обратился посетитель с просьбой о замене ранее приобретенного им лекарственного препарата «Гордокс» 10 мл № 25 в ампулах по цене 4 932 руб. на лекарственный препарат «Контрикал» фл. № 5 по цене 402 руб. Посетитель объяснил, что «Гордокс» является для него достаточно дорогим. Кроме этого, посетитель потребовал предъявить ему оригинал сертификата качества на оба лекарственных препарата. Провизор обменяла лекарственные препараты и вернула посетителю разницу в цене, но отказала в предоставлении сертификатов на лекарственные препараты.

- Охарактеризуйте действия провизора с точки зрения законодательных требований.
- Каков порядок формирования цен на лекарственные препараты, включенные в Перечень ЖНВЛП?
- Каков порядок подтверждения качества лекарственных препаратов в аптечных организациях?
- К какой фармакологической группе относятся «Гордокс» и «Контрикал», каковы показания для их назначения?
- Какие препарты являются конкурентными и неконкурентными антагонистами ингибиторов протеолитических ферментов?

№30. В государственную аптеку № 45 г. М. обратился посетитель с просьбой отпустить «Коделак» № 10 в таблетках (состав на 1 таблетку: кодеина – 8 мг, натрия гидрокарбоната – 200 мг, корня солодки порошок – 200 мг, травы термопсиса ланцетного порошок – 20 мг). Провизор в отпуске отказал, аргументируя отсутствием у больного рецепта. Посетитель написал жалобу в Книгу отзывов и предложений, попросив администрацию проинформировать его о принятых мерах по его жалобе.

- Каков порядок отпуска указанного лекарственного препарата из аптеки?
- Какие группы лекарственных препаратов подлежат предметно-количественному учету?
- Каков порядок работы администрации аптеки с жалобами и предложениями граждан?
- К каким фармакологическим группам относятся вещества, входящие в состав «Коделак»?
- Назовите классификации отхаркивающих средств - муколитиков и мукорегуляторов и показания к их применению.

№31. Аптечной организацией был заключен договор на поставку шприцев медицинских инъекционных одноразовых 2,0 мл. При приемке в одной из транспортных упаковок было обнаружено недовложение товара в количестве 15 шприцев. Директор аптечной организации оперативно известил поставщика об обнаруженной недостаче и заявил претензию по поставке.

- Какой вид контроля в аптечной организации призван предупредить поступление в аптеку товаров ненадлежащего качества?
- В каких документах отражают недостачу товаров при приемке?
- Каков порядок предъявления аптечной организацией претензий к поставщику в связи с ненадлежащим исполнением договора поставки?
- Каковы условия хранения шприцев медицинских в аптечной организации?
- Перечислите нормативные документы, регламентирующие организацию хранения медицинских изделий в аптечных организациях

№32. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись: Rp.: Infusi herbae Adonidis 200 ml Dimedroli 0,5 Natriibromidi 3,0 TincturaeLeonuri 10 ml Misce. Da. Signa. Внутреннее. По 1 столовой ложке 3 раза в день. Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 160 мл воды, растворил 0,5 димедрола, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 15 мл концентрата натрия бромида 1:5. В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горицвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника. Провизор-технолог сделал вывод, что микстура изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

- В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи рецепта?
- Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
- Приведите расчеты по данной прописи.
- Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
- Укажите, как должна быть оформлена эта микстура к отпуску и срок ее хранения.

№33. Оптовая фармацевтическая организация поставила в аптеку траву тимьяна обыкновенного в пачках по 50 г. Проверку поступившего товара по количеству и качеству провела приемная комиссия из числа сотрудников аптеки. Результаты проверки были отражены в «Журнале учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения». Хранение принятого товара осуществлялось на стеллаже в материальной комнате, отведенной для хранения лекарственного растительного сырья.

- Когда и с какой целью проводят в аптеке приемочный контроль?
- В отношении каких товаров он проводится? На основании какого нормативного документа?
- Определите понятие «сопроводительные документы». Какие сопроводительные документы поступают в аптеку вместе с товаром?
- Верно ли был выбран документ для регистрации поступившего товара? Какие документы оформляют в аптеке для осуществления первичного учета травы тимьяна обыкновенного?
- Охарактеризуйте условия и режим хранения травы тимьяна обыкновенного в аптечной организации

№34. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись: Rp.: Extracti Belladonnae 0,015 Anaesthesini 0,1 Magnesii oxydi 0,3 Misce, ut fiat pulvis. Da tales doses numero 20. Signa. Внутреннее. По 1 порошку 2 раза в день. Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу прописи и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил порошковую смесь, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку. При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил порошковую смесь следующим образом. Взвесил 6,0 магния оксида и затер им поры ступки. Добавил 0,3 сухого экстракта красавки и 2,0 анестезина. Измельчил и смешал, проверил однородность смеси. Провизор-технолог сделал вывод, что порошковая смесь изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить порошковую смесь заново.

- В чем заключалась фармацевтическая экспертиза прописи?
- Согласны ли Вы с выводом провизора-технолога, что лекарственный препарат изготовлен неудовлетворительно? Какие ошибки допустил фармацевт?
- Приведите расчеты по данной прописи.
- Как должен быть оформлен паспорт письменного контроля по данному рецепту?
- В какие бумажные капсулы следует упаковать порошки данного состава? Укажите условия и срок хранения порошков.

№35. В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт со следующей прописью: Rp.: Solutionis Natrii bromidi 3% - 200 ml Tincturae Valerianae 10 ml Tincturae Leonuri 10 ml M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день. Провизор изготовил лекарственную форму с использованием бюреточной установки и отпустил пациенту, но в связи с ограниченным сроком годности экстемпоральной лекарственной формы предложил готовый лекарственный препарат аналогичного действия.

- Какими нормативными документами регламентируется изготовление лекарственных форм в аптечных учреждениях?
- Каковы преимущества использования концентрированных растворов в технологии микстур по сравнению с использованием твердых лекарственных веществ?
- Опишите технологию приготовления микстуры по вышеуказанной прописи. Как оформляется к отпуску изготовленная микстура? Каков срок ее годности?
- Каким действием обладает данная микстура? Какие готовые лекарственные препараты провизор может предложить при невозможности изготовления данной экстемпоральной лекарственной формы?
- Какие рекомендации должны быть даны провизором при отпуске седативных лекарственных препаратов?

№36. В аптеку обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава: Rp: Dimedroli 0,5 Lanolini Vaselini ana 5,0 M.f. unguentum. D.S. Наносить на пораженные участки кожи. Провизор принял рецепт на изготовление.

- Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, их классификацию.
- Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей.
- Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
- Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
- Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

№37. Территориальным органом Росздравнадзора в аптечном пункте проведена плановая проверка, в результате которой выявлено: - в помещении хранения на полу находилась принятая коробка с товаром без сопроводительных документов; - выявлены препараты с истекшим сроком годности: Корвалол капли для приема внутрь 25 мл, 4 флакона, срок годности «до 02.2017», данные лекарственные препараты хранились вместе с препаратами, срок годности которых еще не истек; - не предоставлены паспорта на приборы для регистрации параметров воздуха в помещениях хранения, торговый зал не оснащен приборами для регистрации параметров воздуха.

- Нормативные документы, регламентирующие прием товара в аптеку. Сущность приемочного контроля.

- В чем заключались нарушения при приемке товара?
- Как в аптечной организации должен вестись учет лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?
- Каковы требования к условиям хранения препаратов с истекшим сроком годности?
- Каким образом осуществляется контроль параметров воздуха в помещениях хранения?

№38. В аптеку обратился пациент с рецептом на Аторвастатин, выписанным на рецептурном бланке 107-1/у, имеющим все правильно оформленные реквизиты. Пациент сообщил провизору, что врач порекомендовал ему Липримар, но попросил дать консультацию по возможным синонимам препарата. Выбрав самый недорогой препарат, пациент оплатил его и ушел. А через некоторое время вернулся и попросил поменять препарат на рекомендованный врачом, объяснив, что передумал.

- К какой фармакотерапевтической группе относится Аторвастатин? По каким показаниям его принимают?
- Каковы основные фармакологические эффекты данного препарата и возможные побочные действия?
- Перечислите требования к оформлению рецептов и отпуску лекарственных препаратов из аптечных организаций, выписанных на рецептурных бланках формы 107-1/у.
- Перечислите информацию для населения, предоставляемую при фармацевтическом консультировании.
- Опишите порядок возврата/обмена товаров надлежащего и ненадлежащего качества в аптечных организациях

№39. В аптеку города Н. обратился пациент с рецептом на пропись дерматологической мази следующего состава: Rp: Dimedroli 0,5 Lanolini Vaselini ana 5,0 M.f. unguentum. D.S. Наносить на пораженные участки кожи. Провизор принял рецепт на изготовление.

- Приведите определение мазей как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к мазям, укажите их классификацию.
- Классификация и примеры мазевых основ, используемых для экстемпорального изготовления мазей.
- Особенности введения лекарственных веществ в мазевые основы в зависимости от физико-химических свойств вводимых веществ и мазевых основ при изготовлении дерматологических мазей.
- Опишите технологию приготовления мази по вышеуказанной прописи.
- Как оформляется к отпуску изготовленная мазь? Каков срок годности данной лекарственной формы?

№40. В аптеку обратился посетитель с рецептом, выписанным на рецептурном бланке по форме №107-1/у, на лекарственный препарат «Паглюферал-3» таблетки № 20 1 упаковка, содержащий фенобарбитал 50 мг, бромизовал 150 мг, кофеина бензоат 10 мг, папаверина гидрохлорид 20 мг, кальция глюконат 250 мг. Рецепт имеет все обязательные реквизиты. Посетитель обратился к провизору с просьбой отпустить 3 упаковки данного препарата, объяснив, что уезжает на длительное время. Провизор удовлетворил просьбу посетителя.

- Назовите фармакотерапевтической группу и основные показания к медицинскому применению «Паглюферала-3».
- Опишите основные побочные эффекты лекарственного препарата. Укажите действия при передозировке.
- Перечислите требования к оформлению рецептов, выписанных на рецептурном бланке по форме 107-1/у.
- Подлежит ли указанный лекарственный препарат предметно-количественному учету в аптеке?
- Укажите сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке по форме 107-1/у. Оцените действия провизора.

№40. В аптеку обратилась женщина с рецептом на пропись следующего состава: Rp: Phenobarbitali 0,1 Sacchari 0,3 M. f. pulvis D.t.d. № 20 S. По 1 порошку 2 раза в день.

- Приведите определение порошков как лекарственной формы. Перечислите требования, предъявляемые к порошкам, и классификацию порошков.
- Опишите технологию приготовления порошков по вышеуказанной прописи. Как оформляются к отпуску изготовленные порошки? Каков срок годности данной лекарственной формы?
- Какие требования предъявляются к учету ингредиентов данной прописи?

- Каков порядок учета фенобарбитала в аптеке?
- Укажите порядок хранения лекарственных препаратов, включенных в список III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров в аптеке.

№41. В аптеку поступил рецепт со следующей прописью: Recipe: Codeini phosphatis 0,03 Sacchari 0,25 Misce ut fiat pulvis. Da tales doses № 6. Signa: по 1 порошку 2 раза в день.

- Какова характеристика лекарственной формы, выписанной в рецепте?
- Как следует приготовить указанный лекарственный препарат?
- Правильно ли выписаны дозы и нормы одноразового отпуска?
- Как необходимо упаковать и оформить приготовленный лекарственный препарат?
- Каким образом должно быть организовано хранение кодеина фосфата в аптеке?

№42. В аптеку поступила партия товара, в том числе были получены гидрокортизоновая глазная мазь 0,5% 5 г количеством 10 упаковок и Эманера капсулы 20 мг № 14 количеством 3 упаковки. Принимая товар, провизор обнаружил отсутствие 1 упаковки мази. А в сопроводительных документах отсутствовал протокол согласования цен.

- Для какой категории лекарственных препаратов поставщик обязательно должен в составе сопроводительных документов на товар предоставить протокол согласования цен? Как оформляется этот документ в аптеке?
- Как следует организовать хранение указанных ЛП?
- Предложите методику формирования в аптеке розничной цены на ЖНВЛП.
- В чем заключается работа провизора аптеки по оформлению выявленной недостачи товара и предъявлению претензии в данном случае?
- К каким фармакотерапевтическим группам относятся указанные ЛП?

№43. В аптеку поступил рецепт со следующей прописью: Recipe: Ephedrini hydrochloridi 0,2 Lanolini 4,0 Vaselini 5,0 Misce fiat unguentum Da. Signa: мазь для носа.

- Какова характеристика лекарственной формы, выписанной в рецепте?
- Как следует приготовить указанный лекарственный препарат?
- Правильно ли выписаны дозы и нормы одноразового отпуска?
- Как необходимо упаковать и оформить приготовленный лекарственный препарат?
- К какой фармакотерапевтической группе относится Эфедрина гидрохлорид? Укажите его основные фармакологические эффекты.

№44. В аптеку обратился мужчина 50 лет с просьбой продать ему «Клофелин» для снижения повышенного артериального давления. Рецепта нет. Известно, что у пациента повышенное артериальное давление (АД) в течение 6 лет. АД максимально повышается до 170/95 мм рт.ст. Однократно обращался к терапевту, который рекомендовал прием Эналаприла, но он вызывал сухой кашель, в связи с чем пациент самостоятельно отменил препарат и к специалисту больше не обращался. По совету матери периодически при повышении АД принимает «Клофелин». У пациента имеются сопутствующие заболевания: подагра, облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей. Аллергоанамнез: аллергическая реакция по типу крапивницы на сульфаниламидный препарат.

- Расскажите о правилах выписывания рецепта на Клонидин.
- Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Клонидин в соответствии с этими требованиями?
- Приведите классификацию антигипертензивных препаратов. Перечислите основные группы лекарственных препаратов для фармакотерапии артериальной гипертонии. Относится ли Клонидин к основным группам антигипертензивных препаратов?
- Опишите механизм действия и эффекты Клонидина.
- Перечислите основные нежелательные лекарственные реакции Клонидина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению «Клофелина»?

№45. В аптеку обратился пациент с ОРВИ. Известно, что он заболел остро 3 дня назад: появились першение в горле, насморк, сухой кашель, повысилась температура тела до 37,2 °С. Сопутствующих заболеваний нет. Аллергоанамнез: аллергическая реакция по типу крапивницы на феноксиметилпенициллин. К специалисту не обращался. Рецепта нет. Просит провизора продать «Флемоксин Солютаб».

- Расскажите о правилах выписывания рецепта на «Флемоксин Солютаб».

- Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Амоксициллин в соответствии с этими требованиями?
- Назовите фармгруппу, к которой относится Амоксициллин. Приведите классификацию этой группы.
- Расскажите о спектре антимикробной активности, устойчивости, показаниях к назначению Амоксициллина. Имеются ли показания для назначения Амоксициллина пациенту, обратившемуся в аптеку?
- Перечислите нежелательные лекарственные реакции Амоксициллина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению Амоксициллина?

№46. Мужчина 38 лет обратился в аптечную организацию с жалобой на бессонницу и просьбой продать Золпидем. Имеется рецепт, выписанный на бланке формы N 107-1/у. Пропись лекарственного препарата: Rp.: Zolpidem N 10 D.S. Принимать за 30 минут до сна. Из анамнеза известно, что мужчина из-за постоянного стресса на работе несколько недель долго не может заснуть, часто просыпается среди ночи. Чувствует постоянную вялость в течение дня. По вечерам нервничает и не может избавиться от мыслей о работе.

- Опишите правила отпуска из аптек Золпидема, правила оформления рецептурного бланка на данный препарат.
- Проведите экспертизу рецептурной прописи лекарственного препарата. Найдите и исправьте ошибки прописи.
- Дайте краткую фармакологическую характеристику препарата Золпидем. Назовите противопоказания к применению препарата и побочные эффекты, возникающие при его приеме.
- Какие препараты, отпускаемые без рецепта врача, можно порекомендовать в данной ситуации? Дайте краткую фармакологическую характеристику основных действующих веществ данных препаратов.
- Дайте рекомендации по правилам приема безрецептурных препаратов для лечения бессонницы

№47. Мужчина 47 лет обратился в аптечную организацию с жалобой на бессонницу и просьбой продать Феназепам. Рецепта нет. Из анамнеза известно, что мужчина проходит лечение у стоматолога. После лечения корневых каналов зуба по совету врача принимал парацетамол. Эффект недостаточный. В результате из-за выраженного болевого синдрома три ночи подряд очень плохо спал. Чувствует вялость в течение дня, волнуется из-за предстоящего лечения и боится повторения бессонной ночи.

- Опишите правила отпуска из аптек Феназепама, правила оформления рецептурного бланка на данный препарат.
- Дайте краткую фармакологическую характеристику лекарственного препарата Феназепам. Перечислите показания к его применению.
- Перечислите противопоказания к приему препаратов бензодиазепинового ряда и осложнения, возникающие при их приеме.
- Какие препараты, отпускаемые без рецепта врача, можно порекомендовать в данной ситуации? Дайте краткую фармакологическую характеристику основных действующих веществ данных препаратов.
- Перечислите противопоказания к безрецептурным препаратам из группы НПВСненаркотических анальгетиков. Дайте рекомендации по правилам приема безрецептурных лекарственных препаратов для лечения бессонницы, связанной с выраженным болевым синдромом.

№48. В аптеку обратилась женщина с болью в горле. Температура тела в норме. Просит провизора продать Доксициклин. Рецепта нет. Из анамнеза известно, что заболела 2 дня назад, когда отметила появление болей при глотании, заложенность носа, легкое недомогание. Лечилась самостоятельно: полоскание горла раствором ромашки, сосудосуживающие капли Називин 2 раза в сутки. Через сутки отметила усиление болей в горле. Подруга посоветовала начать прием Доксициклина. У пациентки имеются сопутствующие заболевания: хронический вирусный гепатит В. Аллергоанамнез: не отягощен.

- Правила выписывания рецепта на Доксициклин.

– Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Доксициклин в соответствии с этими требованиями? – Назовите фармгруппу, к которой относится Доксициклин. Приведите классификацию этой группы. – Расскажите о спектре антимикробной активности, показаниях к назначению Доксициклина. Имеются ли показания для назначения Доксициклина у пациентки, обратившейся в аптеку? – Перечислите нежелательные лекарственные реакции Доксициклина и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившейся в аптеку пациентки противопоказания к назначению Доксициклина?
№49. В аптеку обратилась беременная женщина (срок беременности 9 недель), просит продать Флуконазол в капсулах. Рецепта нет. Из анамнеза известно, что в течение недели отмечает зуд и выделения из влагалища белого цвета. До беременности отмечала подобную симптоматику после лечения антибактериальным препаратом. Лечилась Флуконазолом 150 мг однократно, с эффектом. В настоящее время к гинекологу по данной проблеме не обращалась. Аллергоанамнез не отягощен. Просит провизора продать Флуконазол в дозе 150 мг. – Правила выписывания рецепта на Флуконазол. – Что понимают под предельно допустимым количеством отдельных ЛП для выписывания на один рецепт? Укажите, в каких случаях возможно его превышение. Как правильно выписывать Флуконазол в соответствии с этими требованиями? – Назовите фармгруппу, к которой относится Флуконазол. Приведите классификацию этой группы. – Расскажите о спектре противогрибковой активности, показаниях к назначению Флуконазола. Имеются ли показания для назначения Флуконазола у пациентки, обратившейся в аптеку? – Перечислите нежелательные лекарственные реакции на Флуконазол и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившейся в аптеку пациентки противопоказания к назначению Флуконазола?
№50. В аптеку обратился пациент с сердцебиением и просит провизора продать Небиволол (по совету знакомого). Рецепта нет. Из анамнеза известно, что пациент 1 год назад перенес инфаркт миокарда, принимает в настоящее время Эналаприл, Карведилол, Аспирин, Аторвастатин. На приеме у врача не был последние 6 месяцев. У пациента имеются следующие сопутствующие заболевания: облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей, абдоминальное ожирение. – Расскажите о правилах выписывания рецепта на Небиволол. – В каких случаях разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт? – Приведите классификацию бета-блокаторов. – Опишите механизм действия и эффекты Небиволола. – Перечислите нежелательные лекарственные реакции Небиволола и противопоказания к его назначению. Имеются ли у обратившегося в аптеку пациента противопоказания к назначению Небиволола?

Структура экзаменационного билета

Государственный экзамен является устным испытанием и предполагает ответ на два задания экзаменационного билета:

Задание 1.

Два вопроса выборочно по дисциплинам «Основы биотехнологии», «Медицинское и фармацевтическое товароведение», «Правоведение (Юридические основы фармацевтической деятельности)», «Фитотерапия», «Управление и экономика фармации», «Фармакогнозия», «Фармакология», «Фармацевтическое консультирование и информирование», «Фармацевтическая технология», «Фармацевтическая химия», «Основы фармакогенетики», «Маркетинг в фармации»

Общее количество вопросов в задании 1 – не более 2.

Общее количество вопросов 100 (количество комплектов определяется с учетом численности обучающихся, допущенных к ГИА).

Задание 2.

Задание включает в себя текст практического задания (ситуационная задача) и вопросы к нему:

– вопросы теоретического характера по дисциплинам, вынесенным на ГИА;

– вопросы, направленные на проверку сформированности компетенций, практических навыков оценки ситуации, выбора и анализа правовых норм и обстоятельств, а также принятия решения.

Общее количество вопросов в задании – не более 5-и.

Билеты формируются рандомно с выбором вопросов из соответствующих блоков.