

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Тверской государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной и воспитательной
работе, председатель ЦКМС



И.Ю. Колесникова
И.Ю. Колесникова

«27» ноября 2020 г.

Программа

государственной итоговой аттестации

для студентов 5 курса,

специальность

33.05.01 Фармация

Программа
государственной итоговой
аттестации утверждена
на заседании ЦКМС
«27» ноября 2020 г.
(протокол №4)

Разработчики программы:
Ю.В. Червинец, д.м.н., профессор
М.А. Демидова, д.м.н., профессор
М.Н. Кудряшова, к.б.н., доцент

Тверь, 2020

Пояснительная записка

Программа государственной итоговой аттестации разработана в соответствии с приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 29 июня 2015 г. № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»; Положением о проведении государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата и программам специалитета; Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация; Основной профессиональной образовательной программой высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация.

Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (далее – ФГОС ВО).

Задачами государственной итоговой аттестации является определение сформированности у обучающихся основных компетенций, установленных ФГОС ВО, и оценка готовности обучающихся к решению профессиональных задач в соответствии с видами профессиональной деятельности, на которые ориентирована образовательная программа.

Компетенции выпускника, сформированность которых оценивается на государственной итоговой аттестации

Общекультурные компетенции (ОК):

- способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (ОК-1);
- способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции (ОК-2);

- способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции (ОК-3);

- способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения (ОК-4);

- готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала (ОК-5);

- способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (ОК-6);

- готовностью использовать приемы первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций (ОК-7);

- готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (ОК-8).

Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

- готовность решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учётом основных требований информационной безопасности (ОПК-1);

- готовность к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-2);

- способность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ОПК-3);

- способность и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности (ОПК-4);

- способность и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок (ОПК-5);

- готовность к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств (ОПК-6);

- готовность к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач (ОПК-7);

- способность к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-8);

- готовность к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере (ОПК-9).

Профессиональные компетенции, соответствующие видам профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа специалитета (ПК):

- фармацевтическая деятельность:

- способность к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-1);

- способность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-2);

- способность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-3);

- готовность к осуществлению реализации лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств (ПК-4);

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учётом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5);

- готовность к обеспечению хранения лекарственных средств (ПК-6);

- готовность к осуществлению перевозки лекарственных средств (ПК-7);

- готовность к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств (ПК-8);

- готовность к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-9);

- способность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-10);

- способность к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-11);

- способность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-12);

- способность к оказанию консультативной помощи медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата (ПК-13);

- готовность к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности (ПК-14);

• организационно-управленческая деятельность:

- способность к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях (ПК-15);

- способность к участию в организации деятельности фармацевтических организаций (ПК-16);

- способность к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-17);

- способность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-18);

- способность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-19);

- способность к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности (ПК-20);

• научно-исследовательская деятельность:

- способность к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации (ПК-21);

- способность к участию в проведении научных исследований (ПК-22);

- готовность к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств (ПК-23).

Объем государственной итоговой аттестации составляет 3 зачетные единицы, 108 академических часов.

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части Блока 3 ОПОП специалитета.

Процедура проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией, состав которой утверждается приказом ректора не позднее чем за 1 месяц до даты начала государственной итоговой аттестации. Председатель государственной экзаменационной комиссии утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации не позднее 31 декабря года, предшествующего году проведения государственной итоговой аттестации.

Государственная итоговая аттестация обучающихся проводится в форме государственного экзамена (междисциплинарного).

Программа государственной итоговой аттестации, включая критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций рассматриваются на заседании центрального координационно-методического совета (далее – ЦКМС) Университета,

утверждаются проректором по учебной и воспитательной работе и доводятся до сведения обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала государственной итоговой аттестации.

Все экзаменационные материалы для проведения государственного междисциплинарного экзамена обсуждаются на заседаниях Методических советов и утверждаются на заседании ЦКМС Университета.

Срок проведения государственной итоговой аттестации определяется расписанием, которое составляется в соответствии с учебным планом, утверждается ректором и доводится до сведения обучающихся, председателя и членов государственных экзаменационных комиссий и апелляционных комиссий, секретарей государственных экзаменационных комиссий не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания.

Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена.

Структура и содержание государственной итоговой аттестации в форме государственного экзамена

Государственный экзамен по специальности 33.05.01 проводится путем тестирования по общекультурным и общепрофессиональным компетенциям и собеседования по комплексным ситуационным задачам.

Перечень вопросов, выносимых для собеседования на государственный экзамен:

- Производство и изготовление лекарственных средств фармацевтическими предприятиями (аптеки, фармацевтические фабрики), включая организацию технологического процесса, выбор технологического оборудования, обеспечение санитарного режима, обеспечение правильных условий хранения, оформление производственной документации в соответствии с международными и отечественными нормами и

стандартами.

- Организация и проведение заготовки, приемки лекарственного растительного сырья, определение ресурсов дикорастущих лекарственных растений.
- Фармакогностический анализ лекарственных растений и лекарственного растительного сырья, правила сбора и хранения сырья в фармацевтических организациях.
- Фармацевтический анализ лекарственных средств, включающий испытания на подлинность, контроль чистоты и количественное определение лекарственных веществ.
- Разработка нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления, контроль качества, хранение лекарственных препаратов.
- Управление деятельностью фармацевтических организаций, включая организацию процесса управления в основных звеньях фармацевтического рынка, руководство деятельностью фармацевтических предприятий, реализацию функций фармацевтических предприятий, планирование основных показателей и направлений деятельности, организацию управленческого и финансового учета, проведение маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров.
- Фармацевтическая деятельность в сфере контрольно-разрешительной системы (лицензирование; декларирование и регистрация лекарственных препаратов).
- Оказание консультативной помощи специалистам медицинских и фармацевтических организаций, населению по вопросам применения лекарственных средств.

Процедура проведения государственного экзамена:

Обучающийся выбирает билет с номером задания. В билете 2 раздела: 1) 12 заданий в тестовой форме, 2) одна междисциплинарная ситуационная

задача.

В период письменного решения заданий в тестовой форме и подготовки обучающихся к собеседованию по ситуационным задачам в аудитории присутствуют члены государственной экзаменационной комиссии (далее – ГЭК). Продолжительность подготовки составляет не менее 30 минут.

Ответ обучающегося заслушивают и оценивают правильность выполнения заданий в тестовой форме не менее двух членов экзаменационной комиссии. Экзаменаторы имеют право задавать обучающемуся уточняющие вопросы, которые вместе с ответами обучающегося заносятся в протокол.

Обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации, во время ее проведения запрещается иметь при себе и использовать средства связи.

Нарушения обучающимся учебной дисциплины при проведении государственной итоговой аттестации пресекаются. В этом случае составляется акт о нарушении учебной дисциплины и выставляется оценка «неудовлетворительно».

К нарушениям учебной дисциплины во время государственной итоговой аттестации относятся:

- списывание (в том числе с использованием мобильной связи, ресурсов Интернет, а также литературы и материалов, не разрешенных к использованию на экзамене или зачёте);
- обращение к другим обучающимся за помощью или консультацией при подготовке ответа по билету или выполнении задания;
- прохождение государственной итоговой аттестации лицами, выдающими себя за обучающегося, обязанного сдавать экзамен.

Результаты междисциплинарного государственного экзамена оцениваются по четырехбалльной системе: "отлично", "хорошо", "удовлетворительно", "неудовлетворительно". Оценки "отлично", "хорошо", "удовлетворительно" означают успешное прохождение государственной итоговой аттестации.

Результаты междисциплинарного государственного экзамена объявляются обучающимся в день проведения экзамена после оформления и утверждения протоколов заседания государственной экзаменационной комиссии.

Критерии оценки междисциплинарного государственного экзамена

Оценка решения заданий в тестовой форме:

- правильно решено из 12 заданий 7 и более – оценка **«зачтено»**;
- правильно решено из 12 заданий 6 и менее – оценка **«не зачтено»**.

В случае получения оценки «не зачтено» обучающийся допускается к собеседованию по ситуационным задачам.

Оценка собеседования по ситуационным задачам:

- оценка **«отлично»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему полное освоение компетенций, предусмотренных программой, системные знания программного материала, необходимые для решения профессиональных задач, владеющему научным языком, осуществляющему изложение программного материала на различных уровнях его представления, проявивший творческие способности в понимании и применении на практике содержания обучения;

- оценка **«хорошо»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему достаточное освоение компетенций, предусмотренных программой, полное знание программного материала, способному к самостоятельному пополнению и обновлению знаний в ходе дальнейшего обучения и профессиональной деятельности;

- оценка **«удовлетворительно»** выставляется обучающемуся, продемонстрировавшему недостаточно полное освоение компетенций, предусмотренных программой, обнаружившему достаточный уровень знания основного программного материала, но допустившему погрешности при его изложении;

- оценка **«неудовлетворительно»** выставляется обучающемуся, не

продемонстрировавшему освоение планируемых компетенций, предусмотренных программой, допустившему при ответе на вопросы множественные ошибки принципиального характера.

Критерии итоговой оценки

Задания в тестовой форме	Собеседование по ситуационным задачам	Итоговая оценка
«не зачтено»	2	2 (неудовлетворительно)
«не зачтено»	3	3 (удовлетворительно)
«не зачтено»	4	3 (удовлетворительно)
«не зачтено»	5	4 (хорошо)
«зачтено»	2	2 (неудовлетворительно)
«зачтено»	3	3 (удовлетворительно)
«зачтено»	4	4 (хорошо)
«зачтено»	5	5 (отлично)

Перечень рекомендуемой литературы:

а). Основная литература:

1. Управление и экономика фармации : учебник / ред. И. А. Наркевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 923 с. – Текст : непосредственный.
2. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / ред. И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 648 с. – Текст : непосредственный.
3. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Г.Ф. Раменской. – М. : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2015. – 467 с. – Текст : непосредственный.
4. Фармакогнозия. Лекарственное сырьё растительного и животного происхождения : учебное пособие / ред. Г. П. Яковлев. - 2-е изд., испр. и доп. – Санкт- Петербург : СпецЛит, 2013. - 863 с. – Текст : непосредственный.

- Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов ; ред. В. А. Быков, А. В. Катлинский. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 381 с. – Текст : непосредственный.

б). Дополнительная литература:

- Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология : руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Первый Московский гос. мед. ун-т . – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 367 с. – Текст : непосредственный.
- Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / ред. И. И. Краснюк. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 556 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс :

- Самылина И.А., Фармакогнозия : учебник / И.А. Самылина, Г.П. Яковлев – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. – 976 с. – URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439111.html> (дата обращения: 23.12.2020). – Текст : электронный.
- Рахыпбеков, Т. К. Финансовый менеджмент в здравоохранении : учебное пособие для студентов учреждений высш. проф. образования, обучающихся по специальности "Общественное здравоохранение" / Т. К. Рахыпбеков. – 3-е изд., доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970421840.html> (дата обращения: 23.12.2020). – Текст : электронный.
- Раменская Г. В., Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 352 с. – URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html> (дата обращения: 23.12.2020). – Текст : электронный.

4. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т.В., Успенская Е.В. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. – URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 23.12.2020). – Текст : электронный.

в) Законодательные и нормативно-правовые документы

1. "Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ от 30.12.2008 N 6-ФКЗ, от 30.12.2008 N 7-ФКЗ, от 05.02.2014 N 2-ФКЗ, от 21.07.2014 N 11-ФКЗ)
2. "Гражданский кодекс Российской Федерации" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 23.05.2016)
3. "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 30.12.2015)
4. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 02.06.2016) (с изм. и доп., вступ. в силу с 13.06.2016)
5. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 02.06.2016)
6. "Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации" от 18.12.2001 N 174-ФЗ (ред. от 01.05.2016)
7. "Земельный кодекс Российской Федерации" от 25.10.2001 N 136-ФЗ (ред. от 23.05.2016)
8. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 02.06.2016) "Об обращении лекарственных средств"
9. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.04.2016) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
10. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 13.07.2015, с изм. от 30.12.2015) "О лицензировании отдельных видов деятельности" (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.01.2016)

11. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (ред. от 28.11.2015) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
12. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 05.04.2016) "О наркотических средствах и психотропных веществах"
13. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 30.12.2015) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016)
14. Федеральный закон от 22.05.2003 N 54-ФЗ (ред. от 08.03.2015) "О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт"
15. Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 N 1081 (ред. от 15.04.2013) "О лицензировании фармацевтической деятельности"
16. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (ред. от 06.08.2015) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ"
17. Постановление Правительства РФ от 12.12.2004 N 769 (ред. от 28.12.2007) "О мерах по обеспечению лекарственными средствами отдельных категорий граждан, имеющих право на государственную социальную помощь в виде набора социальных услуг"
18. Постановление Правительства РФ от 08.08.2009 N 654 (ред. от 03.02.2016) "О совершенствовании государственного регулирования цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
19. Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 N 944 (ред. от 20.01.2011) "Об утверждении перечня видов деятельности в сфере здравоохранения, сфере образования и социальной сфере, осуществляемых юридическими лицами и индивидуальными"

- предпринимателями, в отношении которых плановые проверки проводятся с установленной периодичностью"
20. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 N 1175н (ред. от 30.06.2015) "Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016)
 21. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 N 403н "Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
 22. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 562н (ред. от 10.09.2015) "Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества"
 23. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 01.04.2016) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
 24. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 (ред. от 07.11.2013) "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих»"
 25. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 N 183н (ред. от 10.09.2015) "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету"

26. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 (ред. от 26.02.2013) "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания"
27. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях"
28. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"
29. Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 674 (ред. от 16.01.2016) "Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств"
30. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 03.02.2016) "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
31. Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 N 599 (ред. от 08.10.2014) "О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
32. Приказ Роспотребнадзора от 20.07.2010 N 290 (ред. от 19.09.2011) "О государственной регистрации продукции территориальными органами"

33. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.06.2008 N 263н (ред. от 20.08.2009) "Об утверждении методических указаний по осуществлению органами государственной власти субъектов Российской Федерации переданных полномочий Российской Федерации по лицензированию фармацевтической деятельности"
34. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330 (ред. от 17.11.2010) "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ"
35. Приказ ФСТ России от 11.12.2009 N 442-а (ред. от 26.06.2014) "Об утверждении Методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
36. Приказ Минздравсоцразвития РФ N 961н, ФСТ РФ N 527-а от 03.11.2010 "Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
37. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 N 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации"
38. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"

39. Приказ Минздрава РФ от 13.11.1996 N 377 (ред. от 23.08.2010) "Об утверждении Инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения"
40. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения"
41. Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации"
42. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 N 484н "Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами"
43. Приказ Минздрава России от 23.04.2013 N 240н "О Порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории"
44. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.04.2011 N 302н (ред. от 05.12.2014) "Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских

- осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда"
45. Приказ Минздрава РФ от 21.10.1997 N 309 (ред. от 24.04.2003) "Об утверждении Инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)"
 46. Приказ Минздрава РФ от 16.07.1997 N 214 "О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)"
 47. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
 48. Постановление Правительства РФ от 09.06.2010 N 419 (ред. от 06.08.2015) "О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом"
 49. Распоряжение Правительства РФ от 23 октября 2017 г. N 2323-р <Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи>
 50. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций"
 51. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

52.Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения"

ПРИМЕРЫ ЭКЗАМЕНАЦИОННЫХ ЗАДАНИЙ

Примеры заданий в тестовой форме с эталонами ответов

1. ПРОЦЕДУРА МЫСЛЕННОГО РАЗЛОЖЕНИЯ ЦЕЛОГО НА СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ

- 1) синтез
- 2) аналогия
- 3) абстракция
- 4) анализ

2. СИСТЕМНО-РАЦИОНАЛИЗИРОВАННОЕ МИРОВОЗЗРЕНИЕ НАЗЫВАЮТ

- 1) логикой
- 2) философией
- 3) религией
- 4) рефлексией

3. БЕЛОВЕЖСКИЕ СОГЛАШЕНИЯ ДЛЯ ПОЛИТИКИ ПЕРЕСТРОЙКИ В СССР БЫЛИ

- 1) началом
- 2) временным замедлением
- 3) успешным завершением
- 4) крахом

Эталоны ответов

1. – 4, 2. – 2, 3. – 4.

Примеры ситуационных задач с эталонами ответов

Ситуационная задача 1. В производственную аптеку поступил рецепт для изготовления микстуры следующего состава:

<i>Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0</i>	
<i>Infusi foliorum Menthae piperite</i>	<i>ex 4,0-200 ml</i>
<i>Coffeini Natrii benzoatis</i>	<i>0,4</i>
<i>Natrii bromidi</i>	<i>3,0</i>

Magnesii sulfatis

0,8

Misce. Da. Signa. По 1 столовой ложке 3 раза в день.

Для изготовления и отпуска микстуры в производственной аптеке:

1. Опишите технологию изготовления приведенной микстуры. Как правильно оформить изготовленную лекарственную форму к отпуску?
2. Проведите фармацевтическое консультирование по применению данной микстуры. Предложите вариант замены на готовую лекарственную форму.

Для проведения аналитического контроля изготовленной лекарственной формы:

3. В соответствии с химическим строением и свойствами предложите возможные методы для качественного и количественного анализа кофеина и магния сульфата в субстанции и предлагаемой микстуре. Напишите соответствующие уравнения реакций, приведите условия и необходимые формулы расчета.
4. Приведите русские и латинские названия сырья и производящих растений, указанных в рецепте. Укажите основные действующие вещества этих растений, приведите их химические формулы. Дайте характеристику внешних признаков сырья, приведите картину микроскопии с указанием анатомо-диагностических признаков. Укажите сроки и технику сбора сырья, условия сушки и его хранения.

На основе анализа современных научных данных в области биотехнологии:

5. Приведите преимущества получения биомассы лекарственного растительного сырья методом культивирования клеток. Назовите культуры растительных клеток, используемых в биотехнологии.

Провизор-аналитик Центра контроля качества и сертификации лекарств изъяла на анализ 8 лекарственных форм, изготовленных в аптеке на сумму 1120 рублей.

6. Как документально оформляется эта операция? В состав какого экономического показателя входят расходы аптеки, связанные с проведением анализа лекарств в контрольно-аналитической лаборатории?
7. Какие виды внутриаптечного контроля качества лекарственных средств Вы знаете? Назовите нормативный документ. Каковы профессионально-должностные требования к провизору, занятому контролем качества лекарственных средств?

Эталон ответа

1. Паспорт письменного контроля:

Корни с корневищами валерианы 10,0

Листья мяты перечной 4,0

Воды очищенной 238 мл

Кофеина-натрия бензоат 0,4

Магния сульфата 0,8

Натрия бромида 3,0

Фасовка микстуры осуществляется во флакон светлого стекла, оформляется этикетками: «Внутреннее», «Хранить в прохладном месте».

2. Микстура Кватера является успокоительным средством на основе натуральных компонентов. Экстракты лекарственных трав восстанавливают психоэмоциональное состояние, снимают симптомы депрессии и переутомления, повышают устойчивость к внешним раздражителям, укрепляют иммунитет и нормализуют сон.

Кватера показана к применению при психологическом напряжении, судорожных состояниях, депрессии, нарушениях сна, повышенной нервозности, стрессах, постоянном физическом и умственном переутомлении, панических расстройствах, фобиях, состоянии постоянной тревожности.

По инструкции, микстуру Кватера при неврозах и тревожных состояниях принимают по 1 столовой ложке перед сном, а при судорожных состояниях и спазмах – по 1 столовой ложке 2-3 раза в сутки.

Детям до 12 лет препарат назначают по 1 чайной ложке перед сном, чтобы нормализовать психоэмоциональное состояние.

В соответствии с инструкцией, микстуру Кватера не следует употреблять людям, занимающимся активной работой на опасных объектах и управляющих транспортными средствами. Препарат не совместим с алкогольными напитками и психотропными лекарственными средствами.

Длительность курса лечения составляет 2 месяца, а повторное применение допустимо после интервала в 3-4 месяца.

Противопоказания и побочные действия

Микстура Кватера противопоказана при индивидуальной непереносимости бромидов и других компонентов препарата, а также при наличии аллергических реакций.

С осторожностью препарат назначают пациентам в пожилом возрасте, так как накопление в крови бромида и его медленное выведение из организма может привести к интоксикации.

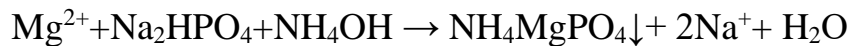
Микстура Кватера может вызывать сонливость, повышенную утомляемость, нарушения в функционировании центральной и периферийной нервной системы, головную боль и головокружение, тошноту и рвоту, диспепсию, заторможенность и нарушения координации.

После курса лечения могут появиться аллергические реакции, в том числе зуд и жжение, гиперемия кожи, крапивница, кожная сыпь, дерматит и отек Квинке.

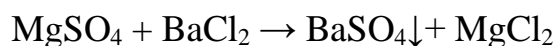
Готовая лекарственная форма. Производят микстуру в стеклянных флаконах по 200 мл в картонной упаковке. Аналоги: Новопасит, Персен, микстура Бехтерева.

3. Методы качественного анализа магния сульфата:

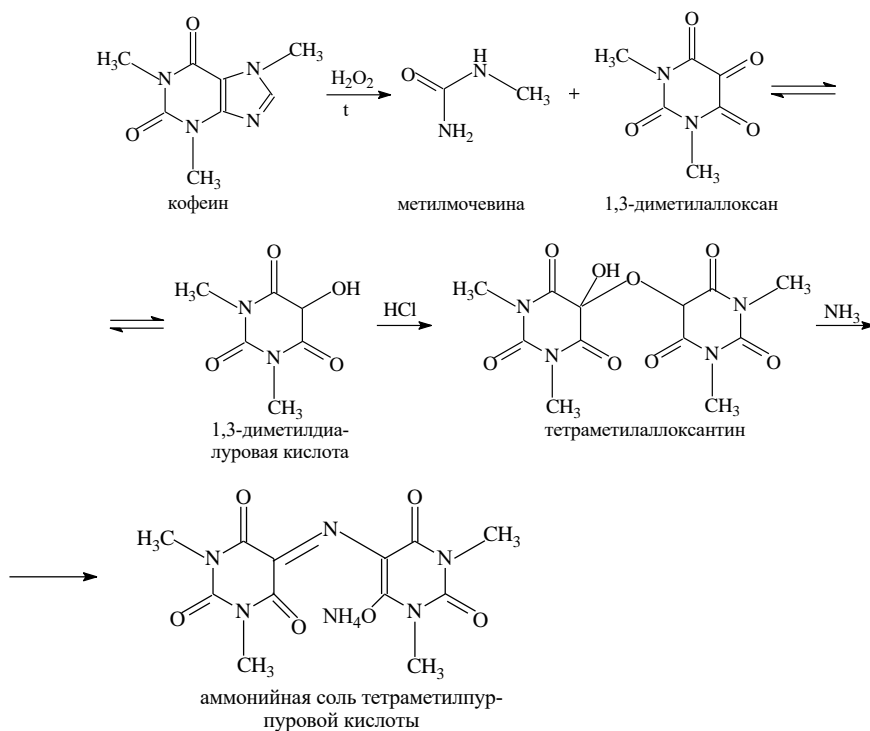
Магний-ион: образование нерастворимого в воде белого кристаллического осадка при добавлении гидрофосфата натрия и раствора аммиака:



Сульфат-ион: при добавлении хлорида бария в присутствии соляной кислоты выпадение осадка белого цвета:

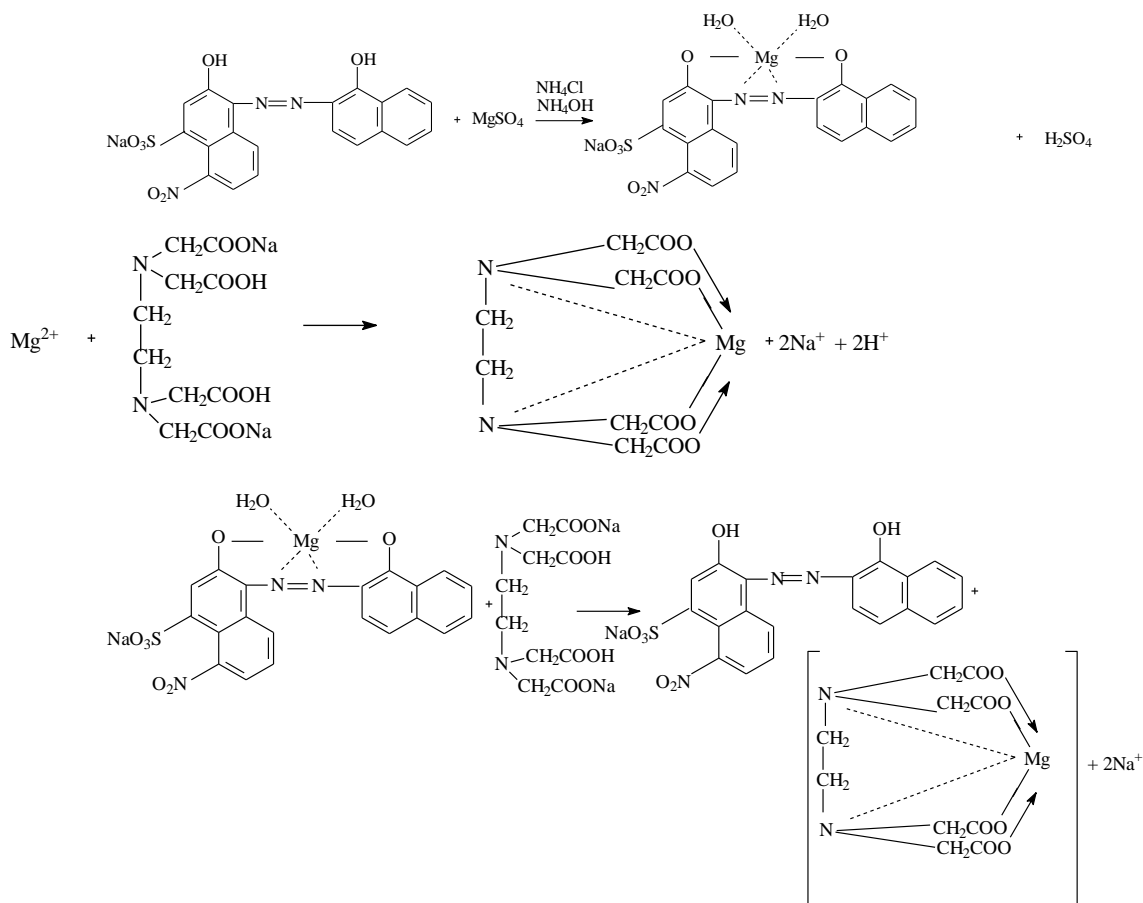


Кофеин: мурексидная реакция – пурпурно-красное окрашивание.



Методы количественного определения:

Магния сульфат – комплексометрия, среда - pH=9,5-10,0 (аммиачный буфер: NH_4OH ; NH_4Cl), титрант - Трилон Б, индикатор - Эрихром черный Т

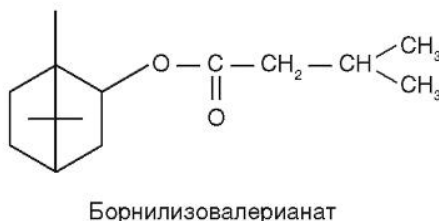
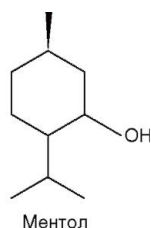


Кофеин определяют методом неводного титрования в смеси хлороформа и уксусного ангидрида.

4. Листья мяты – *Folia Menthae piperitae*, Мята перечная - *Mentha piperita* L., Сем. Губоцветные - *Lamiaceae*.

Корневище с корнями валерианы – *Rhizomata cum radicibus Valerianae* Валериана лекарственная - *Valeriana officinalis*. Сем. Валериановые - *Valerianaceae*

Действующие вещества: ментол, борнилизовалерианат.



Лекарственное сырье мяты перечной: листья накрест супротивные, короткочерешковые, продолговатояйцевидные, с заостренной верхушкой и слегка сердцевидным основанием. Край листа неравномерно остропильчатый,

с верхней стороны листья темнозеленые, с нижней - светло-зеленые, с обеих сторон имеют многочисленные эфиромасличные железки. Длина листа до 8 см, ширина до 3 см. Запах при растирании сырья сильный, приятный. Вкус жгучий, пряный, вызывающий на языке и во рту продолжительное ощущение холода.

Микроскопия: клетки эпидермиса с сильно извилистыми стенками, устьица с двумя околоустьичными клетками, расположенными перпендикулярно оси устьица. По жилкам и по краю листа простые волоски, по всей поверхности головчатые волоски. С обеих сторон листа видны эфирно-масличные железки, состоящие из 8, редко 6 радиально расположенных выделительных клеток.

Лекарственное сырье валерианы лекарственной: корневища с неотделенными многочисленными придаточными корнями. Корневища короткие, толстые с плотной или рыхлой сердцевинкой, иногда полые внутри, с поперечными перегородками. Цвет от светло-бурого до темно-бурого, излом беловатый. Запах сильный, ароматный, своеобразный.

Микроскопия: На поперечном срезе корня виден эпидермис, клетки которого часто вытянуты в длинные волоски или сосочки. Клетки гиподермы более крупные, часто с каплями эфирного масла, кора заполнена крахмальными зёрнами.

Сроки, техника сбора, сушка и хранение. Заготовку листьев мяты проводят при наступлении цветения примерно у половины растений (июль-август). Траву скашивают, подвяливают в валках и досушивают в воздушных сушилках, на токах или под навесами, а высушенную траву обмолачивают, отделяют и отбрасывают стебли. Хранят листья мяты в сухих, хорошо проветриваемых помещениях на стеллажах или подтоварниках отдельно от других видов сырья. Срок годности 2 года.

Уборку корневищ с корнями валерианы следует проводить поздней осенью (конец сентября - середина октября), когда завершится прирост корневой массы. Уборку сырья в хозяйствах проводят валерианоуборочным

комбайном или картофелекопалками. Корневища с корнями очищают от остатков надземных частей и земли, толстые корневища режут вдоль, быстро промывают водой на моечных машинах (не более 20 мин) и подвяливают при активном вентилировании, разложив слоем 3-5 см.

Сушат в тепловых сушилках при температуре не выше 35-40 °С или на воздухе в тени, под навесом при хорошем проветривании. Сырье хранят в сухом прохладном месте отдельно от других видов сырья. Срок годности высушенного сырья валерианы - 3 года, свежего - 3 дня.

5. Решается проблема дефицита исходного сырья, особенно ценных исчезающих видов, не поддающихся плантационному культивированию;

- возможно получение фитомассы, полностью свободной от гербицидов, пестицидов, тяжелых металлов и др.;
- имеется возможность получения новых веществ, не синтезируемых соответствующим целевым растением;
- возможно управление биосинтезом целевых продуктов за счет условий культивирования, состава питательной среды и другими способами;
- имеется возможность индустриализации и удешевления производства некоторых БАВ, синтез которых пока не разработан или очень дорог.

Каллусные культуры и суспензионные культуры.

6. Изъятие ЛС на анализ в Центр государственного контроля качества оформляется актом в 2-х экземплярах: 1 экземпляр передается в контрольно-аналитическую лабораторию центра для учета; 2 экземпляр прикладывается к товарному отчету в качестве расходного документа.

Издержки обращения

7. Контроль качества изготавливаемых и изготовленных лекарственных препаратов регламентирован приказом МЗ РФ 751н от 26.10.2015 г "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность". Контроль качества осуществляется посредством:

- приемочного контроля;
- письменного контроля;
- опросного контроля;
- органолептического контроля;
- физического контроля;
- химического контроля;
- контроля при отпуске лекарственных препаратов.

Все изготовленные лекарственные препараты подлежат обязательному письменному, органолептическому, контролю при отпуске.

Провизор-аналитик, специалист, имеющий высшее фармацевтическое образование и сертификат специалиста.

Порядок подачи и рассмотрения апелляций:

По результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

Обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию письменную апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласии с результатами государственного экзамена.

Апелляция подается лично обучающимся в апелляционную комиссию не позднее следующего рабочего дня после объявления результатов государственного аттестационного испытания.

Для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии).

Апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию.

Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

При рассмотрении апелляции о нарушении порядка проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося не подтвердились и (или) не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;
- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственной итоговой аттестации обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

В случае принятия решения об удовлетворении апелляции результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, в связи с чем протокол о рассмотрении апелляции не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии. Обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные Университетом.

При рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного аттестационного испытания;
- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного аттестационного испытания.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного аттестационного испытания и выставления нового.

Решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

Повторное проведение государственного аттестационного испытания осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее 15 июля.

Апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.