

Приложение № 10
к основной профессиональной
образовательной программе
высшего образования – программе
специалитета по специальности
33.05.01 Фармация

Министерство здравоохранения Российской Федерации
федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего
образования
«ТВЕРСКОЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России)

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Специальность: 33.05.01 Фармация
Форма обучения: очная

Тверь, 2025

Пояснительная записка

Программа государственной итоговой аттестации по специальности 33.05.01 Фармация разработана в соответствии с [приказом](#) Минобрнауки России от 29.06.2015 г. № 636 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры»; приказом Минобрнауки России от 27.03.2018 № 219 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 33.05.01 Фармация»; приказом Минтруда России от 31.05.2021 № 349н «Об утверждении профессионального стандарта «Фармацевт», основной профессиональной образовательной программой высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация; Положением о проведении государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата и программам специалитета в ФГБОУ ВО Тверской ГМУ Минздрава России (далее – Университет), утвержденным приказом ректора от 14.02.2023 №147.

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

Универсальные компетенции (УК):

- Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий (УК-1);
- Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2);
- Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели (УК-3);
- Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия (УК-4);
- Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия (УК-5);
- Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки и образования в течение всей жизни (УК-6);
- Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности (УК-7);
- 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 (УК-8).
- Способен принимать обоснованные экономические решения в различных областях жизнедеятельности (УК-9).
- Способен формировать нетерпимое отношение к коррупционному поведению(УК-10).

Общепрофессиональные компетенции (ОПК):

- Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов (ОПК-1).
- Способен применять знания о морфофункциональных особенностях, физиологических состояниях и патологических процессах в организме человека для решения профессиональных задач (ОПК-2).
- Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств (ОПК-3).
- Способен осуществлять профессиональную деятельность в соответствии с этическими нормами и морально-нравственными принципами фармацевтической этики и деонтологии (ОПК-4).
- Способен оказывать первую помощь на территории фармацевтической организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи (ОПК-5).
- Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности (ОПК-6).

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

- фармацевтическая деятельность:

- Способен изготавливать лекарственные препараты для медицинского применения (ПКО-1).
- Способен решать задачи профессиональной деятельности при осуществлении отпуска и реализации лекарственных препаратов и других

товаров аптечного ассортимента через фармацевтические и медицинские организации (ПКО-2).

- Способен осуществлять фармацевтическое информирование и консультирование при отпуске и реализации лекарственных препаратов для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента (ПКО-3).

- Способен решать профессиональные задачи в рамках (ПК-1).

- экспертно-аналитическая деятельность:

- Способен участвовать в мониторинге качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и лекарственного растительного сырья (ПКО-4).

- Способен выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования (ПКО-5).

- Способен проводить контроль качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на различных этапах химико-токсикологических исследований (ПК-2).

- организационно-управленческая деятельность:

- Способен принимать участие в планировании и организации ресурсного обеспечения фармацевтической организации (ПКО-6).

- Способен организовывать заготовку лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений (ПК-5).

- научно-исследовательская деятельность:

- Способен принимать участие в исследованиях по проектированию состава лекарственного препарата (ПК-14).

- Способен к анализу и публичному представлению научных данных (ПК-17).

- Способен участвовать в проведении научных исследований (ПК-18).

- Способен принимать участие в фармакогенетических исследованиях для решения задач персонализированной медицины (ПК-19).

- контрольно-разрешительная деятельность

- Способен проводить мероприятия по контролю (надзору) за деятельностью юридических и физических лиц, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, по соблюдению обязательных требований (ПК-9).

- производственная деятельность

- Способен принимать участие в выборе, обосновании оптимального технологического процесса и его проведении при производстве лекарственных средств для медицинского применения (ПК-11).

- Способность понимать, излагать, критически анализировать информацию в области генетических технологий, используемых в промышленных биотехнологиях, применять её в практической деятельности и делать выводы, основываясь на полученной информации (СПК-1).

- Готовность применять профессионально профилированные знания и практические навыки для прогнозирования и определения потенциала использования биотехнологий (СПК-3).

- Способность понимать современные проблемы в сфере промышленных биотехнологий, и использовать фундаментальные теоретические знания и практические навыки для постановки и решения задач (СПК-5).

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

Государственная итоговая аттестация в полном объеме включена в Блок 3 ОПОП специалитета.

Процедура проведения государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией в соответствии с Порядком проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, утвержденным приказом Минобрнауки от 29.06.2015 № 636. Государственная итоговая аттестация проводится в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы высшего образования по специальности 33.05.01. Фармация требованиям федерального государственного образовательного стандарта по специальности 31.05.01 Лечебное дело и определения его подготовленности к решению профессиональных задач, способствующих устойчивости выпускника на рынке труда в соответствии с профессиональным стандартом «Фармацевт».

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) и защиты выпускной квалификационной работы.

Программа государственной итоговой аттестации, включая критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена, критерии оценки за дипломную работу, а также порядок подачи и рассмотрения апелляций рассматривается на заседании центрального координационно-методического совета (далее – ЦКМС) Университета, утверждается в составе основной профессиональной образовательной программы высшего образования по

специальности 33.05.01 Фармация и доводится 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 и календарным учебным графиком, 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 государственными аттестационными испытаниями проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена, порядку защиты выпускной квалификационной работы.

К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по основной профессиональной образовательной программе высшего образования 33.05.01 Фармация.

Структура и содержание государственной итоговой аттестации в форме государственного экзамена

Государственный экзамен по специальности 33.05.01 проводится путем тестирования по универсальным и общепрофессиональным компетенциям и собеседования по комплексным ситуационным задачам, составленным в

компетентностном формате.

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) 20 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 20 заданий 14 и более – оценка **«зачтено»**;

- правильно решено из 20 заданий 13 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)

Структура и содержание государственной итоговой аттестации в форме защиты выпускной квалификационной работы.

Для подготовки выпускной квалификационной работы распорядительным актом организации за обучающимся закрепляется руководитель из числа работников организации и при необходимости

консультант (консультанты). Темы выпускных квалификационных работ доводятся до сведения обучающихся не позднее чем за 6 месяцев до даты начала государственной итоговой аттестации.

После завершения подготовки обучающимся выпускной квалификационной работы руководитель выпускной квалификационной работы представляет письменный отзыв о работе обучающегося в период подготовки выпускной квалификационной работы. В случае выполнения выпускной квалификационной работы несколькими обучающимися руководитель выпускной квалификационной работы представляет отзыв об их совместной работе в период подготовки указанной работы.

Выпускные квалификационные работы подлежат рецензированию. Для проведения рецензирования выпускной квалификационной работы указанная работа направляется организацией одному или нескольким рецензентам из числа лиц, не являющихся работниками кафедры, либо факультета, либо организации, в которой выполнена выпускная квалификационная работа. Рецензент проводит анализ выпускной квалификационной работы и представляет в организацию письменную рецензию на указанную работу. Если выпускная квалификационная работа имеет междисциплинарный характер, она направляется организацией нескольким рецензентам. В ином случае число рецензентов устанавливается организацией.

Обучающийся знакомится с отзывом и рецензией (рецензиями) не позднее чем за 5 календарных дней до дня защиты выпускной квалификационной работы.

Выпускная квалификационная работа, отзыв и рецензия (рецензии) передаются в государственную экзаменационную комиссию не позднее чем за 2 календарных дня до дня защиты выпускной квалификационной работы.

Тексты выпускных квалификационных работ размещаются организацией в электронно-библиотечной системе организации и проверяются на объём заимствования.

Защита выпускной квалификационной работы проводится на заседании государственной экзаменационной комиссии в соответствии с расписанием государственных аттестационных испытаний, утвержденным приказом ректора.

При выставлении оценки по завершении защиты выпускной квалификационной работы учитывается качество выступления студента на защите работы по форме и содержанию; четкость и точность ответов на вопросы членов государственной экзаменационной комиссии; соответствие названия работы поставленным цели и задачам; качество оформления дипломной работы; отзыв руководителя; оценка рецензента (таблица 1).

Таблица 1. Чек-лист оценивания выпускной квалификационной работы

Критерии оценки	Оценка по шкале 1-5
1. Качество выступления студента на защите выпускной квалификационной работы по форме	
1) самостоятельный устный доклад без чтения текста	5
2) доклад с частичным зачитыванием текста	4
3) доклад в форме безотрывного чтения	3
4) доклад в форме безотрывного чтения с ошибками	2
2. Качество выступления на защите выпускной квалификационной работы по содержанию	
1) полно и ясно изложена сущность работы, показан реальный вклад автора	5
2) изложена сущность работы, вклад автора недостаточно ясен	4
3) сущность работы изложена не четко, вклад автора недостаточно ясен	3
4) сущность работы изложена не четко, вклад автора не представлен	2
3. Четкость и точность ответов на вопросы	
1) даны полные и аргументированные ответы на все вопросы	5
2) отдельные вопросы вызвали затруднения с ответом или были недостаточно аргументированы	4
3) большинство ответов на вопросы были не по существу	3

4) неточные ответы на все вопросы или полное отсутствие ответов	2
4. Соответствие названия работы поставленным цели и задачам	
1) содержание полностью раскрывает сформулированные цели и задачи дипломной работы	5
2) содержание раскрывает цели и задачи дипломной работы с небольшими отклонениями	4
3) содержание работы имеет существенные отклонения от цели и задач дипломной работы	3
4) содержание работы не соответствует цели и задачам дипломной работы	2
5. Качество оформления дипломной работы	
1) полностью соответствует установленным требованиям	5
2) незначительное отклонение от установленных требований	4
3) существенные нарушения установленных требований	3
4) систематическое нарушение установленных требований	2
6. Отзыв руководителя	
1) творческое отношение студента к работе, высокий уровень самостоятельности	5
2) добросовестное отношение студента к работе, выполнение в соответствии с графиком	4
3) нарушение студентом графика, отсутствие самостоятельных выводов в дипломной работе	3
7. Оценка рецензента	

Итоговая оценка по аттестационному испытанию Выпускная квалификационная работа формируется как среднеарифметическое по критериям чек-листа (п.1-6), выставленное членами экзаменационной комиссии, и оценки рецензента (п.7):

«Отлично» - более 4,5 до 5,0

«Хорошо» - более 3,8 до 4,4

«Удовлетворительно» - более 3,0 до 3,7

«Неудовлетворительно» - менее 3,0

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.
5. [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:

6. 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.
7. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / ред. И. И. Краснюк. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. – 556 с. – Текст : непосредственный.

Электронный ресурс :

1. 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: 21.11.2023). – Текст : электронный.
2. 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: 21.11.2023). – Текст : электронный.
3. 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: 21.11.2023). – 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: 21.11.2023). – Текст : электронный.

в) Законодательные и нормативно-правовые документы

1. "Конституция Российской Федерации" (принята всенародным голосованием 12.12.1993, с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования от 01.07.2020) (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, от 14.03.2020 N 1- ФКЗ,)
1. "Гражданский кодекс Российской Федерации" от 30.11.1994 N 51-ФЗ (ред. от 4.07.2023, с изм., внесенными от 16.05.2023 Федеральным законом N 23-П)

2. "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 04.08.2023)
3. "Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях" от 30.12.2001 N 195-ФЗ (ред. от 19.10.2023)
4. "Уголовный кодекс Российской Федерации" от 13.06.1996 N 63-ФЗ (ред. от 04.08.2023)
5. "Уголовно-процессуальный кодекс Российской Федерации" от 18.12.2001 N 174-ФЗ (ред. от 02.11.2023)
6. "Земельный кодекс Российской Федерации" от 25.10.2001 N 136-ФЗ (ред. от 04.08.2023)
7. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 04.08.2023) "Об обращении лекарственных средств"
8. Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 28.04.2023) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"
9. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ (ред. от 04.08.2023) "О лицензировании отдельных видов деятельности"
10. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ (ред. от 24.07.2023) "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"
11. Федеральный закон от 08.01.1998 N 3-ФЗ (ред. от 28.04.2023) "О наркотических средствах и психотропных веществах"
12. Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 29.12.2022) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации"
13. Федеральный закон от 22.05.2003 N 54-ФЗ (ред. от 29.12.2022) "О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт"
14. Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 N 547 (ред. от 03.08.2023) "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности"

15. Постановление Правительства от 30 ноября 2021 г. N 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов правительства Российской Федерации»
16. 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"
17. 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"
18. Постановление Правительства РФ от 23.11.2009 N 944 (ред. от 17.08.2020) "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"
19. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также

Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов"

20. Приказ Минздрава России от 24.11.2021 N 1093н (ред. от 24.11.2021) "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, 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, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов"
21. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 N 562н (ред. от 31.10.2017) "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"
22. Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 N 681 (ред. от 10.07.2023) "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации"
23. Постановление Правительства РФ от 29.12.2007 N 964 (ред. от 18.09.2020) "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых

- веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих»
24. 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"
25. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 N 110 (ред. от 24.11.2021) "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания"
26. 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"
27. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 2 мая 2023 г. № 206н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием"
28. 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"
29. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 18.11.2020) "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
30. Постановление Правительства РФ от 20.07.2011 N 599 (ред. от 27.06.2017) "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"

31. Приказ Роспотребнадзора от 20.07.2010 N 290 (ред. от 19.09.2011) "О государственной регистрации продукции территориальными органами"
32. 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"
33. Приказ Минздрава РФ от 12.11.1997 N 330 (ред. от 18.03.2019) "О мерах по улучшению учета, хранения, выписывания и использования наркотических средств и психотропных веществ"
34. 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"
35. Приказ Минздравсоцразвития РФ N 961н, ФСТ РФ N 527-а от 03.11.2010 (ред. от 08.10.2012) "Об утверждении методики установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов"
36. 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"
37. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 N 706н (ред. от 28.12.2010) "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств"
38. 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"
39. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 28.12.2010 N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения"
40. Постановление Правительства РФ от 15.09.2015 N 979 (ред. от 31.10.2020) "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"
41. 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"
42. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 ноября 2021 г. № 1083н "О порядке и сроках прохождения медицинскими работниками и фармацевтическими работниками аттестации для получения квалификационной категории"

43. Приказ Минздрава России от 28.01.2021 N 29н (ред. от 01.02.2022) "Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса Российской Федерации, перечня медицинских противопоказаний к осуществлению работ с вредными и (или) опасными производственными факторами, а также работам, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры"
44. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22 мая 2023 г. № 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность"
45. Постановление Правительства от 28 октября 2021 г. N 1846 «О представлении сведений о деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с их оборотом, и признании утратившими силу некоторых решений правительства Российской Федерации»
46. 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>
47. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 27.07.2010 N 553н "Об утверждении видов аптечных организаций"
48. Приказ Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения"

49.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:

Rp.: Infusi rhizomatis cum radicibus Valerianae ex 10,0

Infusi foliorum Menthae piperite *ex 4,0-200 ml*

Coffeini Natrii benzoatis *0,4*

Natrii bromidi *3,0*

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 бромид 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.

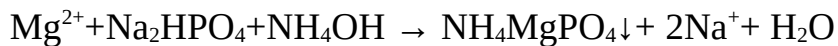
Микстура Кватера может вызывать сонливость, повышенную утомляемость, нарушения в функционировании центральной и периферийной нервной системы, головную боль и головокружение, тошноту и рвоту, диспепсию, заторможенность и нарушения координации.

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

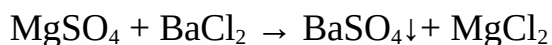
Готовая лекарственная форма. Производят микстуру в стеклянных флаконах по 200 мл в картонной упаковке. Аналоги: Новопасит, Персен, микстура Бехтерева.

3. Методы качественного анализа магния сульфата:

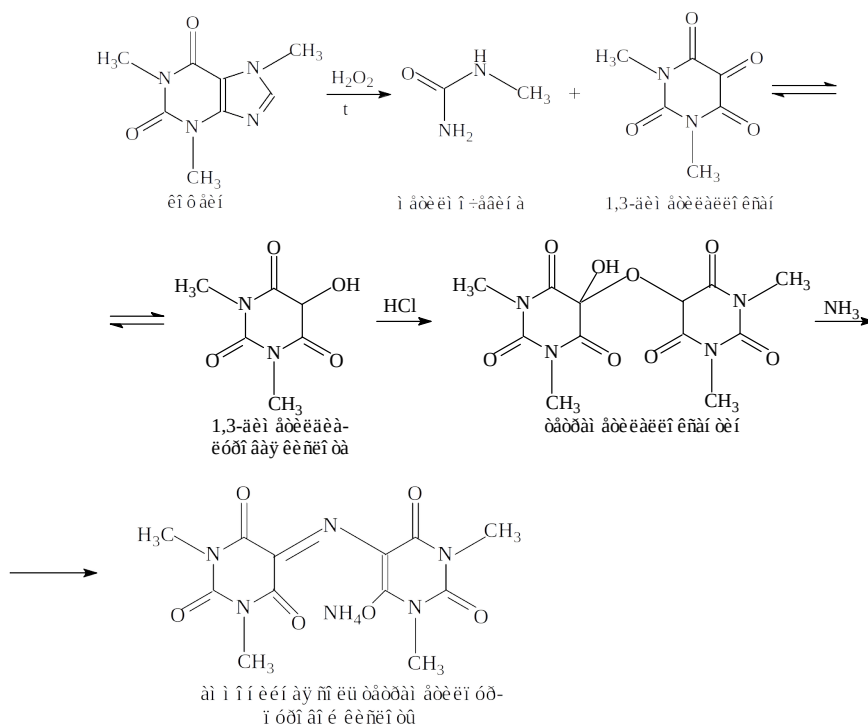
Магний-ион: образование нерастворимого в воде белого кристаллического осадка при добавлении гидрофосфата натрия и раствора аммиака:



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

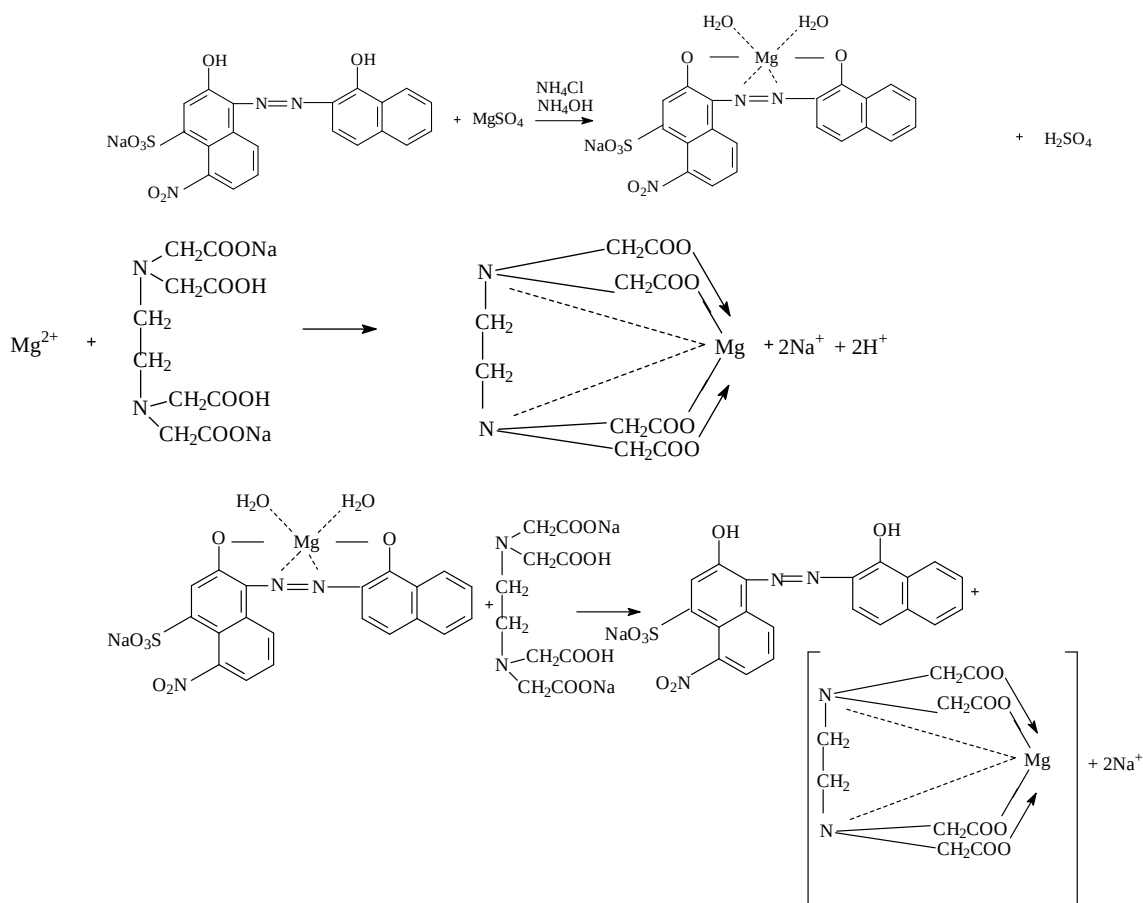


Кофеин: мурексидная реакция – пурпурно-красное окрашивание.



Методы количественного определения:

Магния сульфат – комплексонометрия, среда - $\text{pH}=9,5-10,0$ (аммиачный буфер: NH_4OH ; NH_4Cl), титрант - Трилон Б, индикатор - Эрихром черный Т

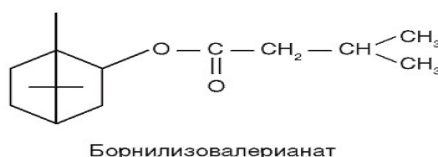
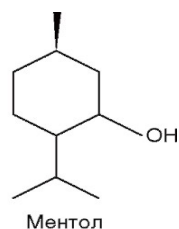


Кофеин определяют методом неводного титрования в смеси хлороформа и уксусного ангидрида.

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 сердцевиной, 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 зернами.

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 249н от 22.05.2023 г "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, 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.