

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«АСТРАХАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО

Проректор по учебно-воспитательной работе,
д.м.н., профессор

Попов Е.А.

« 01 » декабря 2022 г.

ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ
по направлению подготовки (специальности)

33.05.01 «Фармация»

2022-2023 учебный год

Вид образования:	Профессиональное образование
Уровень образования:	Специалитет
Квалификация выпускника:	Провизор
Направление подготовки:	33.05.01 «Фармация»
Форма обучения:	Очная
Срок освоения образовательной программы:	5 лет
Объем ГИА	3 з.е.

Астрахань 2022

Программа государственной итоговой аттестации разработана на основании федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета), утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 11 августа 2016 г., № 1037 (с изменениями и дополнениями от 13 июля 2017 г.)

Разработчики:

Заведующий кафедрой фармакогнозии,
фармацевтической технологии и
биотехнологии, д.м.н., профессор

М.А. Самокруева

Заведующий кафедрой химии
фармацевтического факультета
д.б.н., доцент

М.В. Мажитова

Заведующий кафедрой экономики
и управления здравоохранением с курсом
последипломного образования,
д.м.н., профессор

М.А. Шаповалова

Заведующий кафедрой фармакологии,
к.м.н., доцент

Е.А. Орлова

Декан факультетов медико-
биологического профиля, к.б.н., доцент

Н.А. Сальникова

Программа государственной итоговой аттестации по специальности 33.05.01 Фармация принята на Ученом совете факультетов медико-биологического профиля от «24» ноября 2022 г., протокол № 3.

Председатель Ученого совета
факультетов медико-биологического
профиля, д.м.н., доцент

И.А. Аксенов

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОГРАММЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

1.1. Назначение и область применения программы ГИА

Настоящая программа государственной итоговой аттестации (далее Программа ГИА) разработана на основании требований ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация». Программа является частью основной профессиональной образовательной программы (далее – ОПОП) по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация», устанавливает процедуру организации и проведения государственной итоговой аттестации обучающихся. Настоящая Программа включает общую характеристику форм государственной итоговой аттестации (далее ГИА), программу государственного экзамена, критерии оценки результатов сдачи государственного экзамена.

1.2. Цель и задачи государственной итоговой аттестации

Государственная итоговая аттестация является заключительным этапом освоения имеющих государственную аккредитацию образовательных программ. Целью государственной итоговой аттестации является определение соответствия результатов освоения обучающимися основной профессиональной образовательной программы требованиям федерального государственного образовательного стандарта, оценка уровня сформированности компетенций по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация». Общие требования к проведению ГИА, требования, предъявляемые к обучающимся и лицам, привлекаемым к государственной итоговой аттестации, условия, создаваемые в Астраханском ГМУ для проведения ГИА (в том числе для лиц с ограниченными возможностями здоровья) регулируются Положением о ГИА выпускников по специальностям высшего образования ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России. Государственная итоговая аттестация проводится государственной экзаменационной комиссией (далее – ГЭК). Требования к функциям, срокам формирования и составу ГЭК регулируются разделом 3 Положения о ГИА выпускников по специальностям высшего образования ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России.

1.3. Формы ГИА

Государственная итоговая аттестация обучающихся проводится в форме государственных аттестационных испытаний:

- государственного экзамена (включая подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена).

Государственные аттестационные испытания не могут быть заменены оценкой качества освоения ОПОП на основании итогов текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающегося.

1.4. Место ГИА в структуре ОПОП, общий объем времени, сроки на подготовку и проведение

Государственная итоговая аттестация в полном объеме относится к базовой части образовательной программы. Общий объем всех государственных аттестационных испытаний, входящих в состав государственной итоговой аттестации в соответствии с ФГОС ВО по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация» и утвержденных учебным планом, составляет – 3 зачетных единицы, в том числе:

1. на государственный экзамен (включая подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена) - 3 зачетных единицы.

В соответствии с утвержденным учебным планом по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация»:

на государственный экзамен отводится 1 неделя.

Фактические даты, время и место проведения государственных аттестационных испытаний и предэкзаменационных консультаций устанавливаются в расписании ГИА. Общие требования, регулирующие порядок проведения государственной итоговой аттестации

представлены в Положении о ГИА выпускников по специальностям высшего образования ФГБОУ ВО Астраханский ГМУ Минздрава России.

1.5. Правила пересмотра и внесения изменений в программу ГИА

Программа ГИА ежегодно пересматривается с учетом требований работодателей, замечаний и предложений председателей государственных экзаменационных комиссий (далее – ГЭК), а также изменений нормативно-правовой базы. Изменения, внесенные в программу ГИА, рассматриваются на заседании кафедры с учетом замечаний и рекомендаций председателей ГЭК и утверждаются Ученым советом факультетов медико-биологического профиля.

1.6. Правила размещения, хранения и организации доступа к программе ГИА

Программа ГИА входит в состав ОПОП по направлению подготовки 33.05.01 «Фармация» и хранится в составе методических документов в деканате факультетов медико-биологического профиля. Доступ к программе ГИА свободный. Содержание программы доводится до сведения обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала ГИА.

2. ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.05.01 «Фармация»

2.1. Виды профессиональной деятельности выпускников и соответствующие им профессиональные задачи:

2.1.1. Виды профессиональной деятельности выпускников:

Основной профессиональной образовательной программой по направлению подготовки (специальности) 33.05.01 «Фармация» предусматривается подготовка выпускников к следующим видам профессиональной деятельности:

- фармацевтической;
- медицинской;
- организационно-управленческой;
- научно-исследовательской.

2.1.2. Задачи профессиональной деятельности (профессиональные функции)

Выпускник специальности 33.05.01 «Фармация» должен решать следующие профессиональные задачи в соответствии с видами профессиональной деятельности:

фармацевтическая деятельность:

- 1) производство и изготовление лекарственных средств;
- 2) реализация лекарственных средств;
- 3) обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств;
- 4) участие в проведении процедур, связанных с обращением лекарственных средств;
- 5) участие в контроле качества лекарственных средств;
- 6) обеспечение информирования о лекарственных препаратах в пределах, установленных действующим законодательством;
- 7) проведение санитарно-просветительной работы с населением;
- 8) формирование мотивации граждан к поддержанию здоровья;

медицинская деятельность:

- 9) оказание первой помощи в торговом зале аптечной организации при неотложных состояниях у посетителей до приезда бригады скорой помощи;
- 10) участие в оказании помощи населению при чрезвычайных ситуациях на этапах медицинской эвакуации, в том числе в организации снабжения лекарственными средствами и медицинскими изделиями;

организационно-управленческая деятельность:

- 11) участие в организации производства и изготовления лекарственных средств;
- 12) организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

- 13) участие в организации и управлении деятельностью организаций, занятых в сфере обращения лекарственных средств, и (или) их структурных подразделений;
- 14) участие в организации мероприятий по охране труда и технике безопасности, профилактике профессиональных заболеваний, контролю соблюдения и обеспечение экологической безопасности;
- 15) ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- 16) соблюдение основных требований информационной безопасности;

научно-исследовательская деятельность:

- 17) анализ научной литературы и официальных статистических обзоров, участие в проведении статистического анализа и публичное представление полученных результатов;
- 18) участие в решении отдельных научно-исследовательских и научно-прикладных задач в сфере обращения лекарственных средств.

2.1.3. Требования к профессиональной подготовленности выпускника, необходимые для выполнения им профессиональных функций

Выпускник, освоивший программу специалитета, должен обладать следующими **общекультурными компетенциями:**

- ОК-1 способностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
- ОК-2 способностью использовать основы философских знаний для формирования мировоззренческой позиции;
- ОК-3 способностью анализировать основные этапы и закономерности исторического развития общества для формирования гражданской позиции;
- ОК-4 способностью действовать в нестандартных ситуациях, нести социальную и этическую ответственность за принятые решения
- ОК-5 готовностью к саморазвитию, самореализации, самообразованию, использованию творческого потенциала
- ОК-6 способностью использовать методы и средства физической культуры для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
- ОК-7 готовностью использовать приемы оказания первой помощи, методы защиты в условиях чрезвычайных ситуаций
- ОК-8 готовностью к работе в коллективе, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия

общепрофессиональными компетенциями:

- ОПК-1 готовностью решать стандартные задачи профессиональной деятельности с использованием информационных, библиографических ресурсов, медико-биологической и фармацевтической терминологии, информационно-коммуникационных технологий и учетом основных требований информационной безопасности
- ОПК-2 готовностью к коммуникации в устной и письменной формах на русском и иностранном языках для решения задач профессиональной деятельности
- ОПК-3 способностью использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
- ОПК-4 способностью и готовностью реализовать этические и деонтологические принципы в профессиональной деятельности
- ОПК-5 способностью и готовностью анализировать результаты собственной деятельности для предотвращения профессиональных ошибок
- ОПК-6 готовностью к ведению документации, предусмотренной в сфере производства и обращения лекарственных средств

ОПК-7 готовностью к использованию основных физико-химических, математических и иных естественнонаучных понятий и методов при решении профессиональных задач

ОПК-8 способностью к оценке морфофункциональных, физиологических состояний и патологических процессов в организме человека для решения профессиональных задач

ОПК-9 готовностью к применению специализированного оборудования и медицинских изделий, предусмотренных для использования в профессиональной сфере

профессиональными компетенциями, соответствующими видам профессиональной деятельности, на которые ориентирована программа специалитета:

фармацевтическая деятельность:

ПК-1 способностью к обеспечению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

ПК-2 способностью к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-3 способностью к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

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

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

ПК-6 готовностью к обеспечению хранения лекарственных средств

ПК-7 готовностью к осуществлению перевозки лекарственных средств

ПК-8 готовностью к своевременному выявлению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств

ПК-9 готовностью к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

ПК-10 способностью к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов

ПК-11 способностью к участию в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-12 способностью к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

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

ПК-14 готовностью к проведению информационно-просветительской работы по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности

организационно-управленческая деятельность:

ПК-15 способностью к применению основных принципов управления в фармацевтической отрасли, в том числе в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях

ПК-16 способностью к участию в организации деятельности фармацевтических организаций

ПК-17 способностью к организации заготовки лекарственного растительного сырья с учетом рационального использования ресурсов лекарственных растений

ПК-18 способностью к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

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

ПК-20 способностью к обеспечению деятельности фармацевтических организаций по охране труда и техники безопасности

научно-исследовательская деятельность:

ПК-21 способностью к анализу и публичному представлению научной фармацевтической информации

ПК-22 способностью к участию в проведении научных исследований

ПК-23 готовностью к участию во внедрении новых методов и методик в сфере разработки, производства и обращения лекарственных средств

2.2. Требования к выпускнику, проверяемые в ходе государственного экзамена

2.2.1. Перечень основных учебных разделов образовательной программы, вопросов, выносимых для проверки на государственном экзамене (Приложения № 1, 2)

2.3. Порядок проведения государственного экзамена

2.3.1. Государственная итоговая аттестация проводится государственными экзаменационными комиссиями в целях определения соответствия результатов освоения обучающимися основных образовательных программ соответствующим требованиям федерального государственного образовательного стандарта.

2.3.2. К государственной итоговой аттестации допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план по соответствующей образовательной программе высшего образования. Список выпускников, допущенных к государственной итоговой аттестации, оформляется приказом по университету.

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

2.3.4. Перед государственным экзаменом проводится консультирование обучающихся по вопросам, включенным в программу государственного экзамена (далее - предэкзаменационная консультация).

2.3.5. Не позднее чем за 30 календарных дней до дня проведения государственного экзамена деканат утверждает расписание, в котором указываются даты, время и место проведения государственного экзамена и предэкзаменационных консультаций, и доводит расписание до сведения обучающегося, председателя и членов государственных экзаменационных комиссий и апелляционных комиссий, секретарей государственных экзаменационных комиссий.

2.3.6. Государственный экзамен проводится по нескольким дисциплинам образовательной программы, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников. Перечень основных учебных разделов образовательной программы и вопросов, выносимых для проверки на государственном экзамене, представлен в *Приложении 1*.

2.3.7. Государственный экзамен проводится в 3 этапа:

- аттестационное компьютерное тестирование;
- проверка уровня практической подготовки;
- итоговое собеседование.

Первый этап – аттестационное компьютерное тестирование.

Тестовый материал охватывает содержание гуманитарных, математических, естественно-научных и профессиональных дисциплин. Общий объем базы тестовых заданий составляет 2000 тестов. Распределение дисциплин сделано таким образом, что тестовые задания, оценивающие формирование профессиональных компетенций, составляют 80% от общего количества тестовых заданий. При прохождении аттестационного компьютерного тестирования обучающийся получает один вариант, содержащий 100 тестовых заданий. Время на прохождение тестирования составляет 120 минут. Выполнение студентом каждого задания оценивается в 1 балл. Результаты тестирования оцениваются как «зачтено» или «не зачтено».

Минимальный балл выполнения теста, необходимый для получения оценки «зачтено», равен 71.

Результаты объявляются на следующий день после прохождения тестирования. Обучающиеся, получившие оценку «не зачтено», не допускаются к прохождению следующих этапов государственного экзамена.

На первом этапе проводится проверка усвоения выпускниками следующих компетенций: ОК-1, ОК-2, ОК-3, ОК-4, ОК-5, ОК-6, ОК-7, ОК-8, ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-8, ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-13, ПК-14, ПК-15, ПК-16, ПК-17, ПК-18, ПК-19, ПК-20, ПК-21, ПК-22, ПК-23.

Второй этап – проверка уровня практической подготовки.

Этот этап государственного экзамена проводится в учебно-производственной аптеке на базе мультипрофильного аккредитационного симуляционного центра путем демонстрации обучающимся приобретенных профессиональных умений на станциях проверки практических навыков (СППН):

1. СППН №1 – Приемочный контроль, хранение ЛС и первичный учет
2. СППН №2 – Фармацевтическая экспертиза рецептов
3. СППН №3 – Фармацевтическое консультирование
4. СППН №4 – Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль

Макет оценочного листа с заданиями по каждой станции и критериями оценки усвоения компетенций представлен в *Приложении 3*.

СППН №1 – Приемочный контроль, хранение ЛС и первичный учет

Выпускник должен продемонстрировать членам государственной экзаменационной комиссии умения:

- проводить анализ упаковки лекарственного растительного сырья,
- проверять наличие всех реквизитов маркировки на упаковке,
- проводить макроскопический анализ измельченного лекарственного сырья,
- размещать поступивший в аптеку товар по местам хранения,
- проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов,
- осуществлять реализацию лекарственных средств в соответствии с правилами оптовой торговли, порядком розничной продажи и установленным законодательством порядком передачи лекарственных средств,
- обеспечивать хранение лекарственных средств,
- организовывать перевозку лекарственных средств,
- своевременно выявлять фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные средства,
- быть готовым к участию в процедурах ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации,
- обеспечивать деятельность фармацевтической организации по охране труда и техники безопасности.

СППН №2 – Фармацевтическая экспертиза рецептов

Выпускник должен продемонстрировать членам государственной экзаменационной комиссии умения:

- проводить экспертизы, предусмотренные при государственной регистрации лекарственных препаратов,
- участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов,
- проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению.

СППН №3 – Фармацевтическое консультирование

Выпускник должен продемонстрировать членам государственной экзаменационной комиссии умения:

проводить фармацевтическое консультирование пациента,

оказывать консультативную помощь медицинским работникам и потребителям лекарственных препаратов в соответствии с инструкцией по применению лекарственного препарата,

проводить информационно-просветительскую работу по пропаганде здорового образа жизни и безопасности жизнедеятельности.

СППН №4 – Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль

Выпускник должен продемонстрировать членам государственной экзаменационной комиссии умения:

сделать необходимые расчеты и изготовить лекарственный препарат по прописи рецепта, поступившего в аптеку,

оценить качество лекарственной формы по подлинности и количественному содержанию,

дать заключение о качестве лекарственной формы в соответствии с требованиями приказа №305 М,

обеспечивать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций,

осуществлять технологические процессы при производстве и изготовлении лекарственных средств,

проводить экспертизу лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов,

участвовать в экспертизах, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов,

проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций.

Продолжительность прохождения каждой станции составляет не менее 10 минут, чтобы дать возможность выпускнику последовательно выполнить весь необходимый объем навыков и умений профессиональной деятельности.

На втором этапе проводится проверка усвоения выпускниками следующих компетенций: ОПК-1, ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5, ОПК-6, ОПК-7, ОПК-8, ОПК-9, ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-13, ПК-14, ПК-15, ПК-16, ПК-17, ПК-18, ПК-19, ПК-20, ПК-21, ПК-22, ПК-23.

Третий этап – итоговое собеседование.

Итоговое собеседование проводится по билетам. В каждом билете представлено по 4 ситуационные задачи, которые включают вопросы по основным профильным дисциплинам: фармацевтическая химия, фармакогнозия, фармакология, фармацевтическая технология, биотехнология, управление и экономика фармации. Образцы ситуационных задач представлены в *Приложении 2*. При подготовке по билету обучающийся ведет записи в листе устного ответа. Время, отведенное на подготовку к ответу, составляет 30 минут. По окончании лист устного ответа, подписанный обучающимся, сдается экзаменатору. В ходе государственного экзамена члены экзаменационной комиссии оценивают целостность профессиональной подготовки выпускника, то есть уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных задач. Оценке в данном случае подлежит степень умения выпускника разрабатывать и осуществлять оптимальные решения таких ситуаций на основе интеграции содержания дисциплин, входящих в аттестационное испытание.

Оценка выставляется выпускнику после обсуждения его ответа членами экзаменационной комиссии. Результат итогового собеседования определяется оценками

«отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и является итоговым результатом государственного экзамена. Результаты государственного экзамена, проводимого в форме итогового собеседования, объявляются в день его проведения.

На третьем этапе проводится проверка усвоения выпускниками следующих компетенций: ПК-1, ПК-2, ПК-3, ПК-4, ПК-5, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-9, ПК-10, ПК-11, ПК-12, ПК-13, ПК-14, ПК-15, ПК-16, ПК-17, ПК-18, ПК-19, ПК-20, ПК-21, ПК-22, ПК-23.

2.4. Критерии выставления оценок на государственном экзамене

2.4.1. Критерии оценки усвоения компетенций.

Общие критерии оценки уровня подготовки выпускника по итогам государственного экзамена включают:

- Уровень готовности выпускника к использованию теоретических знаний, практических навыков и умений для решения задач профессиональной деятельности.
- Умения выпускника использовать приобретенные теоретические знания и собственный практический опыт для анализа профессиональных проблем.
- Аргументированность, иллюстративность, четкость, ясность, логичность изложения, профессиональная эрудиция.

2.4.2. Шкала оценки первого этапа государственного экзамена – аттестационного компьютерного тестирования.

Результаты первого этапа государственного экзамена определяются оценками «зачтено»/«не зачтено». Оценка «зачтено» ставится, если обучающийся набрал от 71 до 100 баллов. Оценка «не зачтено» ставится, если обучающийся набрал от 1 до 70 баллов.

2.4.3. Шкала оценки второго этапа государственного экзамена – проверки уровня практической подготовки.

Обучающийся проходит четыре станции, на каждой из которых демонстрирует практические умения и навыки в соответствии с полученными заданиями. Члены экзаменационной комиссии оценивают действия обучающегося, заполняя оценочный лист, который включает 5 основных алгоритмов действий. Каждое действие оценивается следующим образом:

1 балл – компетенция сформирована;

0 баллов – компетенция не сформирована.

Результаты второго этапа государственного экзамена определяются оценками «зачтено»/«не зачтено». Минимальное количество баллов для получения оценки «зачтено» на каждой станции 3 балла. Общая оценка прохождения 2 этапа государственного экзамена выставляется по сумме набранных баллов: оценка «зачтено» – 12 баллов и выше, при условии получения положительных оценок на каждой станции, «не зачтено» – 11 баллов и ниже. В случае, если студент получает оценку «неудовлетворительно» при прохождении любой СППН, экзамен считается не пройденным, выставляется общая оценка «не зачтено». Передача проверки уровня практической подготовки не допускается.

Обучающиеся, получившие оценку «не зачтено», не допускаются к прохождению следующего этапа государственного экзамена.

2.4.4. Шкала оценки третьего этапа государственного экзамена – итогового собеседования.

Обучающийся получает экзаменационный билет, который включает 4 ситуационных задачи. Члены экзаменационной комиссии оценивают решение каждой задачи по пятибалльной шкале. Итоговая оценка, полученная на этапе собеседования, рассчитывается как среднее арифметическое значение, которое приводится к целому числу в соответствии с математическими правилами округления.

Результаты третьего этапа государственного экзамена оцениваются как «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «5» (отлично) ставится, если:

- полно раскрыто содержание материала экзаменационного билета;

- материал изложен грамотно, в определенной логической последовательности;
- продемонстрировано системное и глубокое знание программного материала;
- точно используется терминология;
- показано умение иллюстрировать теоретические положения конкретными примерами, применять их в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение ранее изученных сопутствующих вопросов, сформированность и устойчивость компетенций, умений и навыков;
- ответ прозвучал самостоятельно, без наводящих вопросов;
- продемонстрирована способность творчески применять знание теории к решению профессиональных задач;
- продемонстрировано знание современной учебной и научной литературы;
- допущены одна – две неточности при освещении второстепенных вопросов, которые исправляются по замечанию.

Оценка «4» (хорошо) ставится, если:

- вопросы экзаменационного материала излагаются систематизированно и последовательно;
- продемонстрировано умение анализировать материал, однако не все выводы носят аргументированный и доказательный характер;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.
- ответ удовлетворяет в основном требованиям на оценку «5», но при этом имеет один из недостатков:
 - в изложении допущены небольшие пробелы, не исказившие содержание ответа;
 - допущены один – два недочета при освещении основного содержания ответа, исправленные по замечанию экзаменаторов;
 - допущены ошибка или более двух недочетов при освещении второстепенных вопросов, которые легко исправляются по замечанию экзаменаторов.

Оценка «3» (удовлетворительно) ставится, если:

- неполно или непоследовательно раскрыто содержание материала, но показано общее понимание вопроса и продемонстрированы умения, достаточные для дальнейшего усвоения материала;
- усвоены основные категории по рассматриваемому и дополнительным вопросам;
- имелись затруднения или допущены ошибки в определении понятий, использовании терминологии, исправленные после нескольких наводящих вопросов;
- при неполном знании теоретического материала выявлена недостаточная сформированность компетенций, умений и навыков, студент не может применить теорию в новой ситуации;
- продемонстрировано усвоение основной литературы.

Оценка «2» (неудовлетворительно) ставится, если:

- не раскрыто основное содержание учебного материала;
- обнаружено незнание или непонимание большей или наиболее важной части учебного материала;
- допущены ошибки в определении понятий, при использовании терминологии, которые не исправлены после нескольких наводящих вопросов.
- не сформированы компетенции, умения и навыки.

2.4.5. Оценка «зачтено» (на первом и втором этапах государственного экзамена) и оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно» (на третьем этапе государственного экзамена) означают успешное прохождение государственной итоговой аттестации.

2.4.6. Итоговый результат государственного экзамена определяется оценками «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно» и выставляется государственной экзаменационной комиссией по результатам итогового собеседования.

2.5. Методические рекомендации обучающимся по подготовке к государственному экзамену.

Студенту необходимо самостоятельно обобщить и систематизировать полученные ранее знания, умения, приобретенный опыт, характеризующие его практическую и теоретическую подготовленность по тематике вопросов и заданий, содержание которых составляет предмет государственного экзамена и соответствует требованиям по готовности к видам профессиональной деятельности, решению профессиональных задач и освоению компетенций, перечисленных в п. 2.1 настоящей программы. При подготовке к экзамену студенту необходимо:

- проанализировать предложенную основную и дополнительную литературу, тексты лекций по дисциплинам, выносимым на государственный экзамен, и выбрать материал, который может составить содержание ответа;
- структурировать выбранный материал и подготовить план ответа на вопрос;
- проработать содержание каждого из пунктов плана, выбрать основные понятия и ключевые теоремы, подготовить их доказательство,
- систематизировать материал по методам решения по указанным в программе компетентностно-ориентированным заданиям.

2.6. Перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену.

1. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2019. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента":[сайт].-URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html>
2. Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва : Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html>
3. Харкевич, Д. А. Фармакология : учебник / Харкевич Д. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-4748-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447482.html>
4. Самылина, И. А. Фармакогнозия : учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 976 с. - ISBN 978-5-9704-3911-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439111.html>
5. Блинова, О. Л. Атлас лекарственных растений и примесей к ним : учебное пособие / Блинова О. Л. [и др.] - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 128 с. - ISBN 978-5-9704-4614-0. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970446140.html>
6. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / А. С. Гаврилов - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970436905.html>
7. Наркевич, И. А. Управление и экономика фармации / под ред. И. А. Наркевича - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-4226-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента":[сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970442265.html>

Перечень основных учебных разделов образовательной программы и вопросов, выносимых для проверки на государственном экзамене

Программа государственного экзамена включает разделы по профессиональным дисциплинам:

Фармацевтическая химия. Фармакогнозия. Фармакология (ПК-2, ПК-3, ПК-5, ПК-6, ПК-10, ПК-12, ПК-13, ПК-14, ПК-22)

Государственная система контроля качества лекарственных средств. Фармакопейный анализ. Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств».

Стандартизация лекарственных средств (ЛС) как организационно-техническая основа управления качеством продукции. ГФ, ФС, ФСП.

Особенности внутриаптечного контроля лекарственных средств. Задачи провизора-аналитика. Экспресс-метод анализа экстемпоральной рецептуры и внутриаптечных заготовок

Особенности фармацевтического анализа в связи с целевым предназначением лекарств. Комплексный характер оценки качества в зависимости от фармакологического действия, метода получения лекарственной формы, дозировки и способа применения.

Природа и характер примесей. Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности. Общие и частные методы обнаружения примесей.

Проблемы, связанные со стабильностью в процессе хранения.

Соединения кислорода. Вода очищенная.

Хлористоводородная кислота и ее соли: калия и натрия хлориды. Калия и натрия бромиды и йодиды, натрия фторид как лекарственные средства. Йод. Спиртовые растворы йода.

Соединения висмута и цинка как лекарственные средства: висмута нитрат основной, цинка окись, цинка сульфат.

Соединения кальция, магния и бария. Кальция хлорид, магния сульфат, бария сульфат для рентгеноскопии.

Препараты группы углеводов. Глюкоза.

Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.

Аминокислоты как лекарственные средства целенаправленного действия. Взаимосвязь биологической активности с химическими свойствами веществ. Кислота глутаминовая. Метионин, ноотропил.

Р-лактамы (природные пенициллины). Бензилпенициллин и его соли, феноксипенициллин. Препараты Р-лактамов. Полусинтетические пенициллины. Ампициллин. Оксациллин.

Цефалоспорины. Цефалексин, цефалотин.

Препараты бициклических терпенов. Камфора, бромкамфора, сульфокамфокаин.

Производные циклопентанпергидрофенантрена. Карденолиды (сердечные гликозиды). Дигитоксин. Строфантин. Кортикостероиды. Гидрокортизон и его синтетический аналог - преднизолон. Дезоксикортикостерона ацетат, кортизона ацетат и его аналог - преднизон.

Эстрогенные гормоны: природные и синтетические аналоги. Этинилэстрадиол и эстрадиола дипропионат. Синестрол и диэтилстильбестрол.

Лекарственные средства группы фенолов. Фенол, тимол, резорцин. Производные п-аминофенола. Парацетамол.

Производные ароматических кислот, фенолокислот. Кислота бензойная, салициловая, их натриевые соли, салициламид.

Сложные эфиры салициловой кислоты. Аспирин.

Производные п-аминобензойной кислоты. Предпосылки создания местноанестезирующих средств. Новокаин, анестезин, дикаин.

Производные п-аминосалициловой кислоты как противотуберкулезные препараты. Натрия п-аминосалицилат.

Нестероидные противовоспалительные средства. Ортофен, идупрофен. Препараты группы алкиламинов. Эфедрина гидрохлорид, норадреналина гидротартрат, адреналина гидрохлорид и гидротартрат.

Арилалкиламины. Левомецетин - антибиотик ароматического ряда.

Эфиры левомецетина - стеарат, сукцинат.

Препараты группы сульфамидов. Стрептоцид, сульфацил натрия, фталазол. Сульфадиметоксин, сульфален, бисептол.

Производные 5-нитрофурана. Фурацилин, фурадонин, фуразолидон, фурагин.

Кумарины и их производные. Неодикумарин, фепромарон. Производные пиразола. Антипирин, анальгин, бутадиион, реопирин. Производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид, дибазол, клофелин, метронидазол.

Производные пиридинметанола. Пиридоксина гидрохлорид, пиридоксальфосфат, пармидин.

Производные пиридинкарбоновых кислот. Изониазид, фтивазид, никотиновая кислота, никотинамид, диэтиламид никотиновой кислоты.

Производные тропана. Атропина сульфат, гоматропина г/б, кокаина гидрохлорид. Предпосылки создания холинолитиков и местных анестетиков.

Производные хинолина. Хинозол, нитроксолин, соли хинина, хинидина сульфат.

Производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид, его синтетический аналог - дротаверина гидрохлорид.

Производные фенантренизохинолина. Морфина гидрохлорид, апоморфин. Проблема создания синтетических анальгетиков.

Производные финолона. Офлоксацин, норфлоксацин, ципрофлоксацин.

Производные пиримидин 2Д6-триона (барбитуровой кислоты).

Барбитал, фенобарбитал, бензонал, барбиталнатрий.

Производные пиримидин-тиазола. Тиамина гидрохлорид и гидробромид. Кокарбоксилаза.

Производные пурина. Кофеин, теобромин, теофиллин и их соли.

Производные изоаллоксазина. Рибофлавин, рибофлавина мононуклеотид.

Производные фенотиазина. Аминазин, этмозин. Производные бензодиазепина. Хлозепид, феназепам.

Основные понятия фармакогнозии: лекарственное растение, лекарственное растительное сырье, лекарственное растительное средство, биологически активные вещества. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья.

Определение основных понятий лекарственного растительного сырья: листья, травы, цветки, коры, корни, корневища, корневища с корнями, корневища и корни, плоды, семена, побеги, почки

Лекарственное растительное сырье "Листья". Листья красавки, наперстянки пурпуровой, эвкалипта, мать-и-мачехи, белены, мяты перечной, вахты трехлистной, подорожника большого, шалфея, сенны, дурмана, крапивы, толокнянки, брусники.

Лекарственное растительное сырье "Травы". Трава горичвета весеннего, полыни горькой, череды, пастушьей сумки, чистотела, ландыша, хвоща полевого, сушеницы топяной, зверобоя, тысячелистника, пустырника, душицы, горца птичьего, горца перечного, термопсиса ланцетного, чабреца, фиалки.

Лекарственное растительное сырье "Коры". Кора крушины, дуба, калины.

Лекарственное растительное сырье "Корни, корневища, клубни, луковицы". Корни алтея, женьшеня, ревеня, одуванчика, солодки, аралии, корневища айра, змеевика, лапчатки,

корневища и корни девясила, родиолы розовой, кровохлебки лекарственной, корневища с корнями валерианы, синюхи.

Лекарственное растительное сырье "Цветки". Цветки ноготков, ромашки, боярышника, бессмертника песчаного, пижмы, липы.

Лекарственное растительное сырье "Плоды". Плоды боярышника, шиповника, фенхеля, аниса, кориандра, рябины, черемухи, жостера слабительного, соплодия ольхи.

Лекарственное растительное сырье "Семена". Семена тыквы, льна

Фармацевтическая технология. Биотехнология (ПК-1, ПК-3, ПК-6, ПК-10, ПК-12, ПК-23).

Лекарственные средства и вспомогательные вещества. Классификации. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, стабильность, микробиологическую чистоту и терапевтическую эффективность лекарственного препарата.

Лекарственная форма. Современная концепция зависимости биологического действия лекарственного препарата от физико-химических свойств лекарственных форм. Терапевтические системы.

Законодательные основы нормирования изготовления и производства лекарственных препаратов. Нормирование качества лекарственных средств, состава лекарственных препаратов, условий изготовления и процессов производства.

Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.

Биофармация. Фармацевтические факторы, определяющие терапевтическую эффективность лекарственных средств. Биологическая доступность. Фармацевтические тесты и приборы.

Механические процессы и аппараты. Измельчение. Теоретические основы. Измельчающие машины. Классификация измельченного материала. Перемешивание твердых материалов.

Гидромеханические процессы и аппараты. Растворение. Теория и способы.

Перемешивание растворов. Разделение гетерогенных систем: под действием силы тяжести, в поле центробежных сил, под действием разности давления.

Тепловые процессы и аппараты. Механизмы переноса тепла. Теплоносители. Нагревание, охлаждение, выпаривание. Характеристика процессов и аппаратуры.

Массообменные процессы и аппараты. Основы теории массопередачи. Экстрагирование в системе «жидкость-твердое тело». Экстракция в системе

«жидкость-жидкость». Адсорбция и ионный обмен. Кристаллизация. Дистилляция и ректификация как способы разделения жидких смесей.

Сушка. Формы связи влаги с материалом. Кинетика сушки. Сушилки.

Массообмен через полупроницаемые мембраны. Основные мембранные методы: обратный осмос, ультрафильтрация, испарение через мембрану, диализ, электродиализ.

Дозирование. Транспортирование.

Порошки. Технология и аппаратные схемы получения порошков в условиях фармацевтического производства. Изготовление порошков по индивидуальным прописям в аптеках. Показатели качества, стандартизация.

Сборы. Технология и аппаратные схемы производства. Показатели качества, стандартизация.

Таблетки. Теоретические основы таблетирования. Состав таблеток. Технологические схемы получения. Виды гранулирования. Таблетки, покрытые оболочками. Оценка качества таблеток. Фасовка и упаковка. Современные виды таблеток.

Драже, гранулы. Технологические схемы получения. Оценка качества. Дозирование гранул в твердые желатиновые капсулы, одноразовые пакеты, флаконы.

Медицинские капсулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул разными способами. Получение и оценка качества желатиновой массы. Наполнение капсул лекарственными веществами. Оценка качества капсул. Упаковка, хранение.

Микрокапсулы и микрогранулы. Цели микрокапсулирования и микрогранулирования. Способы получения. Оценка качества. Лекарственные формы на основе микрокапсул и микрогранул.

Растворители. Вода очищенная, неводные растворители. Этанол, алкоголиметрия.

Медицинские растворы. Технологические схемы получения. Расчет рабочей прописи. Растворение, способы очистки. Оценка качества.

Истинные растворы низкомолекулярных соединений. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство растворов. Изготовление растворов по индивидуальным прописям. Использование бюреточной системы. Изготовление микстур.

Истинные растворы высокомолекулярных соединений. Влияние структуры ВМС на процесс растворения. Технология получения, оценка качества.

Растворы защищенных коллоидов. Технология получения, оценка качества.

Капли. Технология и стандартизация. Проверка доз ядовитых и сильнодействующих веществ.

Сиропы. Воды ароматные.

Суспензии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство суспензий. Изготовление суспензий по индивидуальным прописям. Оценка качества суспензий

Эмульсии. Промышленное, серийное и мелкосерийное производство эмульсий. Изготовление по индивидуальным прописям. Оценка качества.

Глазные лекарственные формы. Глазные капли, мази, пленки. Требования к глазным лекарственным формам. Нормативные документы. Технологические схемы. Аппаратура. Стандартизация. Упаковка.

Лекарственные формы для парентерального применения. Растворы, суспензии и эмульсии для парентерального введения. Растворители для инъекционных растворов. Получение воды для инъекций в промышленных и аптечных условиях. Организация производства. Правила GMP, приказы, инструкции. Обеспечение требуемой чистоты помещений. Требования к персоналу, спецодежде, оборудованию.

Производство ампул и флаконов для инъекционных растворов. Стеклообразные флаконы и ампулы. Флаконы, шприц-тюбики и тубик-капельницы из полимерных материалов. Производство инъекционных и инфузионных растворов в промышленных и аптечных условиях. Стерилизация. Фильтрация растворов для инъекций. Оценка качества.

Экстракционные лекарственные фитопрепараты.

Подготовка сырья для экстрагирования. Экстрагенты. Основные закономерности экстрагирования капиллярно-пористого сырья с клеточной структурой. Методы экстрагирования.

Водные извлечения: настои и отвары. Технология, оценка качества. Настойки. Технологическая схема, стандартизация настоек.

Экстракты: жидкие, густые и сухие. Экстракты масляные. Эликсиры.

Сложные микстуры, изготавливаемые с использованием экстрактов-концентратов.

Максимально очищенные фитопрепараты и фитопрепараты индивидуальных веществ. Технологические схемы. Методы очистки извлечений, разделения суммы экстрактивных веществ. Лекарственные формы.

Препараты из свежего растительного сырья. Соки, экстракционные препараты. Технологическая схема.

Препараты биогенных стимуляторов.

Препараты из животного сырья. Технологические схемы получения препаратов высушенных желез и тканей, препаратов для парентерального введения. Высокоэффективные способы очистки и выделения.

Технология изготовления лекарственных форм в экстремальных условиях.

Лекарственные препараты и формы для новорожденных и детей до 1 года.

Лечебно-косметические лекарственные препараты. Лекарственные формы, применяемые в гомеопатии.

Получение лекарственных и профилактических лекарственных средств путем биосинтеза и биотрансформации. Основы современных биомедицинских технологий. Лекарственные формы с вязкопластичной и упруго-пластичной средой Мазей. Вспомогательные вещества в производстве мазей: основы, эмульгаторы, стабилизаторы. Технология получения мазей разных типов. Аппаратура, используемая в производстве мазей. Показатели качества, упаковка мазей.

Ректальные и вагинальные лекарственные формы. Суппозитории. Вспомогательные вещества в производстве суппозиторий: основы, эмульгаторы, стабилизаторы, консерванты. Методы получения суппозиторий: выливание, прессование, выкатывание. Изготовление суппозиторий по индивидуальным прописям. Показатели качества. Упаковка, хранение.

Пилули. Пластыри. Вспомогательные вещества, технологические схемы получения, оценка качества. Трансдермальные терапевтические системы.

Аэрозоли. Устройство и принцип действия аэрозольного баллона. Пропелленты. Характеристика содержимого аэрозольного баллона. Технологическая схема производства лекарственных средств в аэрозольных упаковках. Оценка качества аэрозолей.

Ингаляции. Медицинские карандаши. Пленки.

Фармацевтическая несовместимость. Основные виды. Способы преодоления.

Управление и экономика фармации (ПК- 4, ПК-6, ПК-7, ПК-8, ПК-14, ПК-15, ПК-16)

Основы государственного регулирования в области фармации

Здравоохранение как система. Принципы здравоохранения. Фармацевтическая служба как составная часть системы «Здравоохранение». Концепция фармацевтической помощи.

Основы государственной политики в здравоохранении и фармации. Основы законодательства Российской Федерации о здравоохранении и страховой медицине. Государственные гарантии доступности лекарственных средств.

Пути государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств.

Лицензирование отдельных видов деятельности в сфере обращения лекарственных средств. Правовые нормы лицензирования фармацевтической деятельности; производства лекарственных средств; деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ.

Правила организации производства и контроля качества ЛС (GMP), правила надлежащей аптечной практики (GPP).

Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств (контрольно-разрешительная система). Стандартизация, государственная регистрация, государственный контроль качества и сертификация (декларирование о соответствии) лекарственных средств. Система государственной регистрации и сертификации ЛС. Виды государственного контроля качества ЛС: предварительный, выборочный, арбитражный.

Структура системы доведения ЛС до потребителя: общая характеристика, системный анализ. Организация товародвижения: формирование логистических каналов распределения фармацевтической продукции.

Аптечные учреждения как розничное звено системы доведения лекарственных средств до потребителя. Организация деятельности аптечных учреждений. Аптечные учреждения: классификация, основные задачи, функции и виды деятельности. Стандарт деятельности аптечной организации. Аптека производственного и непроизводственного типа. Номенклатура должностей аптечных работников, рекомендуемые штатные нормативы.

Организация работы аптеки по приему рецептов и отпуску лекарственных препаратов. Номенклатура должностей специалистов аптеки, осуществляющих прием рецептов и отпуск лекарственных средств; оборудование и оснащение рабочих мест. Фармацевтическая экспертиза рецепта. Таксирование рецептов и порядок их регистрации. Правила оформления и сроки хранения изготовленных в аптеке лекарственных средств. Отпуск лекарственных средств из аптеки. Сроки хранения рецептов в аптеке. Особенности аптечного изготовления лекарственных средств. Организация изготовления в аптеках концентратов, полуфабрикатов, внутриаптечной заготовки и их документальное оформление.

Основные принципы хранения лекарств. Особые правила хранения наркотических, психотропных, ядовитых и сильнодействующих лекарственных средств. Предметно-количественный учет в аптеках. Естественная убыль товаров в аптеке. Порядок уничтожения лекарственных средств, пришедших в негодность.

Организация безрецептурного отпуска аптечных товаров. Требования к оформлению торгового зала аптеки. Организация консультационной деятельности аптеки по отпуску ОТС-препаратов (препаратов безрецептурного отпуска).

Организация работы мелкорозничной сети.

Организация внутриаптечного контроля качества ЛС. Предупредительные мероприятия, повышающие качество лекарственных средств. Виды внутриаптечного контроля качества.

Концепция фармацевтического маркетинга. Товарная и ассортиментная политика аптеки как основной элемент маркетинговой функции. Ассортимент аптечных товаров и факторы его формирования.

Маркетинговые методы определения потребности и изучения спроса на лекарственные средства. Виды спроса и расчет его величины. Факторы, формирующие потребление ЛС. Методики определения потребности в лекарственных средствах различных фармакотерапевтических групп.

Основные формы лекарственного обеспечения стационарных больных: межбольничная и больничная аптека. Основные задачи, функции, порядок организации, классификация аптек лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ). Примерная организационная структура. Организация снабжения, хранения, учета в аптеках товаров и порядок их отпуска в ЛПУ.

Методология фармако-экономического анализа и оценки эффективности лекарственной терапии. Стандартизация системы рационального использования ЛС (формулярная система).

Оптовые посредники: задача, функции, классификация. Сбытовая логистика. Транспортная логистика. Логистика складирования.

Аптечный склад: задачи и функции, принципы размещения и проектирования, варианты организационной структуры, штаты, оснащение и оборудование. Организация приема, хранения и учета товаров на аптечном складе; управление товарными запасами. Стандарт деятельности предприятий оптовой торговли ЛС.

Общие и частные принципы фармацевтической экономики. Стратегическое и оперативное планирование. Формы текущих планов. Особенности экономики аптеки.

Действие основных экономических законов и особенности теории потребительского поведения на фармацевтическом рынке. Взаимодействие спроса и предложения. Влияние ценовых и неценовых детерминант спроса на величину экономических показателей деятельности аптеки.

Ценообразование на ЛС, виды и функции цен, влияющие факторы.

Разработка ценовой стратегии.

Прогнозирование сбыта. Реализация как основная компонента сбыта. Объем реализации: понятие, цели анализа и планирования, влияющие факторы, методика планирования.

Товарное обеспечение объема реализации. Запасы товаров: классификация, нормирование. Анализ и планирование запасов товаров. Модель управления запасами. Определение оптимального размера заказа, частоты поставки, точки заказа.

Анализ и планирование расходов аптечной организации. Издержки: общая характеристика, классификация. Состав издержек, включенных в себестоимость продукции.

Планирование доходов фармацевтической организации. Валовая и чистая прибыль, проблемы максимизации прибыли. Факторы, влияющие на прибыль. Определение прибыли. Анализ сбалансирования между объемом производства, издержками, прибылью (точка безубыточности производства).

Учет и анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптечной организации. Хозяйственный учет и его роль в системе управления. Учет как информационная система для принятия управленческих решений. Правовая база учета. Виды учета и учетные измерители.

Бухгалтерский учет: предмет и метод. Хозяйственные средства аптеки: состав, размещение, использование и источники образования. Хозяйственные процессы. Основные элементы метода бухгалтерского учета.

Бухгалтерский баланс. Виды балансов: вступительный, текущий. Структура, статьи баланса. План счетов. Система синтетических и аналитических счетов. Простые и сложные бухгалтерские проводки. Двойная запись. Оборотные ведомости. Учетные регистры. Типы изменений в балансе. Формирование учетной политики аптеки. Организация бухгалтерского учета.

Учет основных средств. Основные средства: определение, классификация, задачи учета, документальное оформление движения, износ (амортизация), синтетический и аналитический учет.

Учет нематериальных активов. Нематериальные активы: определение, классификация, документальное оформление движения, амортизация, синтетический и аналитический учет.

Учет материально-производственных запасов. Учет движения материалов, тары, лекарственного растительного сырья и прочих ценностей. Формы первичной документации по приходу и расходу материалов. Синтетический и аналитический учет материалов.

Учет движения товаров в аптеке. Приход и расход товаров, в т.ч.: реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по приходу и расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров.

Учет денежных средств и расчетов. Приходные и расходные кассовые операции. Оформление первичных кассовых документов. Синтетический и аналитический учет денежных средств. Учет расчетов. Положение о безналичных расчетах. Оформление первичных документов по расчетам с бюджетом, поставщиками и покупателями.

Учет труда и заработной платы. Основы законодательства о труде. Договора и трудовые соглашения. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Учет отработанного времени. Налогообложение заработной платы. Оформление первичной документации по учету заработной платы. Синтетический и аналитический учет заработной платы.

Учет доходов и расходов аптеки. Синтетический и аналитический учет доходов и расходов. Порядок определения финансового результата (прибыли/убытка) хозяйственной деятельности фармацевтической организации. Учет финансовых результатов и их использование.

Инвентаризация товарно-материальных ценностей.

Отчетность аптек. Виды отчетности: оперативная, финансовая и статистическая. Бухгалтерская отчетность. Аудит и органы контроля за хозяйственно-финансовой деятельностью фармацевтической организации. Виды и методы аудита.

Система налогообложения Российской Федерации. Федеральные, региональные и местные налоги и сборы. Специальные налоговые режимы в виде единого налога на вмененный налог и упрощенной системы налогообложения. Налоги, уплачиваемые аптечным учреждением.

Анализ хозяйственно-финансовой деятельности аптеки. Финансовый анализ: этапы, методы, приемы. Технология операционного анализа.

Информационный фонд. Информационные ресурсы. Особенности информационной потребности о лекарственных средствах (ЛС). Информационно-справочные системы о ЛС.

Фармацевтическая информация и реклама ЛС. Особенности рекламы ОТС-препаратов. Система формирования спроса и стимулирования сбыта. Планирование, основные формы, оценка эффективности рекламы ЛС. Основные этические критерии продвижения ЛС.

Основы научного менеджмента. Фармацевтический менеджмент: цель, роль, функции и методы.

Организационное проектирование. Типы организации и структуры управления в фармации.

Основы кадрового менеджмента фармацевтических организаций. Основные функции кадрового менеджмента, документальное оформление трудовых правоотношений. Стабилизация условий труда, охрана труда. Техника безопасности; виды инструктажа аптечных работников, порядок проведения и регистрации.

Коммуникации в управлении фармацевтическими организациями.

Сущность, формы, принципы делового общения.

Коллективный труд и управление аптечным коллективом. Стили управления: одномерные, многомерные. Факторы, влияющие на поведение руководителей аптек.

Социальная ответственность и этика фармацевтического работника.

Фармацевтические аспекты биоэтики.

Конфликты в процессе управления: классификация, эскалация. Методы управления конфликтными ситуациями.

Основы делопроизводства в аптечных организациях. Правила и требования к составлению основных документов. Организация документооборота. Экспертиза ценности, хранение, уничтожение документов в аптечных организациях.

Правовые основы фармацевтической деятельности. Государственное, административное, гражданское и уголовное право РФ. Правонарушения и ответственность в сфере обращения ЛС.

Система защиты прав потребителей ЛС. Нормативные акты, регулирующие права, свободы и законные интересы потребителей ЛС.

Фармацевтический бизнес. Порядок создания нового аптечного предприятия. Порядок регистрации аптечных учреждений и предприятий. Коммерческая деятельность. Бизнес-план: структура, порядок разработки. Предпринимательские риски.

Концепция фармацевтического маркетинга. Направления комплексных маркетинговых исследований фармацевтического рынка. Выбор стратегии маркетинга в фармацевтическом бизнесе.

Образцы ситуационных задач для подготовки к государственному экзамену

Управление и экономика фармации

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №1

При проведении приемочного контроля обнаружено количественное несоответствие товара: гольфы компрессионные 2 упаковки вместо 3 упаковок, указанных в товарной накладной.

- Каковы действия специалиста?
- Правила приемки по количеству и качеству, основные нормативные документы, регламентирующие этот процесс.
- Как поступит специалист, если поставщик отказался от участия в приемке?
- Особенности приемочного контроля медицинских изделий.
- Особенности хранения резиновых изделий в аптеке.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №2

В аптеку обратился пациент с рецептом формы 148-1/у-88, на котором были выписаны препараты Алпразолам и Эсциталопрам. Рецепт имеет все обязательные и дополнительные реквизиты. Провизор отказал в отпуске. Пациент обратился к зав. аптекой с требованием отпустить прописанные врачом препараты.

- Прав ли провизор? Ответ обоснуйте. Как врач должен был выписать эти препараты, чтобы аптека могла их отпустить?
- Каков порядок учета в аптеке Алпразолама?
- Если врачу необходимо назначить препарат Эсциталопрам пациенту на срок лечения 6 месяцев, как должен быть оформлен рецепт?
- Как формируется розничная цена на данные препараты, если они входят в перечень ЖНВЛП?
- Какие отметки работник аптеки должен сделать на рецепте при отпуске лекарственного препарата?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №3

В производственную аптеку поступила субстанция спирта этилового 95% в стеклянных баллонах в количестве 52 кг.

- Произвести приемку поступившего спирта этилового и контрольные мероприятия.
- Необходима ли постановка на учет данного средства? Если да, то как ее осуществлять?
- Какие условия хранения спирта этилового ангро?
- Требования к помещениям хранения огнеопасных субстанций лекарственных средств в условиях оптовой организации.
- Как хранится спирт этиловый, расфасованный по 50 мл?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №4

В аптеку поступили лекарственные препараты:

- иммуноглобулин против клещевого энцефалита, - вакцина «Гриппол»,
- суппозитории «Виферон»,
- капсулы «Аципол»,
- раствор «Гриппферон».
- Какие из перечисленных выше препаратов относятся к иммунобиологическим и на основании какого документа?

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

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА №5

В аптечную организацию поступили от поставщика следующие товары: Калия перманганат, порошок; алтея корни 50 г; Интерферон альфа, р-р для местного применения.

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

Фармацевтическая химия и фармакогнозия

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

В аптеку обратился мужчина средних лет, страдающий острым респираторным заболеванием, с рецептом, содержащим следующую пропись:

Rp.: Inf. herbaeThermopsisidis ex 0,6 - 200,0

Natriihydrocarbonatis 4,0

LiquorisAmmoniiianisati 4 ml

M.D.S. По 1 столовой ложке 3–4 раза в день.

Пациент попросил провизора-технолога, кроме выписанного лекарственного препарата, порекомендовать дополнительное средство для облегчения сильного кашля. Провизор-технолог поинтересовался, какой тип кашля беспокоит мужчину: сухой и мучительный или влажный с густой, трудноотделяемой мокротой. Мужчина ответил, что кашель влажный с густой мокротой. Провизор-технолог порекомендовал мужчине приобрести сироп, содержащий экстракт травы тимьяна обыкновенного («Пертуссин»), а также обратиться к врачу-терапевту для более тщательного обследования органов дыхательной системы.

1. К какой фармакотерапевтической группе относится данный сироп? В состав каких препаратов входит термопсис?
2. Назовите латинские и русские названия лекарственного растительного сырья термопсиса ланцетного и тимьяна обыкновенного. От каких производящих растений ведется заготовка сырья (приведите латинские и русские видовые названия растений и семейств)?
3. Какие группы действующих веществ обуславливают фармакологическое действие сырья термопсиса и тимьяна?
4. Назовите правила и сроки хранения приготовленного препарата в домашних условиях.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

В испытательную лабораторию Центра контроля качества лекарственных средств поступило на анализ сырье «Лалчатки прямостоячей корневища».

Для подтверждения его подлинности провизором-аналитиком проведены макро- и микроскопический анализы сырья, а также качественные химические реакции.

1. Дайте краткую ботаническую характеристику растения, укажите сырьевую базу.
2. Что понимается под подлинностью лекарственного растительного сырья? Каковы методы ее определения?
3. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении анализа корневищ лапчатки прямостоячей?
4. Какая группа биологически активных соединений обуславливает терапевтический эффект данного вида сырья?
5. Приведите примеры качественных реакций и методику количественного определения действующих веществ в сырье лапчатки прямостоячей.

ИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

На фармацевтическое предприятие поступило сырьё «Мяты перечной листья» (цельные). Требовалось провести аналитический контроль и дать заключение о качестве сырья.

Для подтверждения качества сырья были отобраны пробы и проведен их анализ. В ходе исследований установлено, что внешние признаки и микроскопия соответствуют стандарту. В сырье было определено содержание эфирного масла – 0,8%, содержание золы общей – 12%, органических примесей – 2%.

1. Проанализируйте полученные результаты и сделайте заключение о качестве листьев мяты перечной. Каковы возможности их дальнейшего использования в производстве?
2. Какая группа биологически активных соединений обуславливает терапевтический эффект сырья мяты перечной?
3. Дайте краткую ботаническую характеристику растения, укажите сырьевую базу.
4. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья?
5. Как используется данное сырье в медицине?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4

Растительные препараты иммуностимулирующего действия широко используются в современной научной медицине, например, препарат «Иммунал» и многие другие.

1. Какое ЛРС используется в составе препаратов иммуностимулирующего действия, реализуемых в России?
2. Какое лекарственное растение используют для получения препарата «Иммунал»? Укажите латинские названия вида и семейства.
3. Какой нормативной документацией руководствуются при проведении фармакогностического анализа травы эхинацеи пурпурной?
4. Дайте характеристику сырьевой базы.
5. Каков химический состав данного вида сырья, основные биологически активные соединения?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5

Повышенным спросом при сердечных заболеваниях и повышенной нервной возбудимости пользуются лекарственные средства растительного происхождения, содержащие сырье валерианы лекарственной.

1. Укажите латинские названия соответствующего сырья, растения, семейства.
2. Какими методами получают эфирное масло из растительного сырья?
3. Каковы особенности сбора и хранения данного вида сырья?
4. Какие препараты на основе данного сырья реализуются в аптеках?
5. Каковы возможные побочные эффекты при использовании лекарственных средств на основе указанного вида сырья?

Фармацевтическая технология. Биотехнология

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 1

В аптеку поступил рецепт на изготовление суппозиторий по прописи:

Rp.: Papaverini hydrochloridi 0.1

Coffeini 0,3

Butyrolī q.s.

D. t. d. N 10

S. По 1 свече 2 раза в день.

Сотрудник аптеки определил, что объем гнезд суппозиторной формы обеспечивает получение свечей массой 3,0 г. Учитывая объем, который займут 1,0 г папаверина гидрохлорида, 3,0 г кофеина, была рассчитана масса бутирола 27,24 г (для папаверина гидрохлорида $1/E_{ж} = 0,63$, для кофеина $1/E_{ж} = 0,71$).

При изготовлении суппозиторий сотрудник тщательно измельчил 3,0 г кофеина и 1,0 г папаверина гидрохлорида с частью расплавленного бутирола. Далее частями добавил полустывшую расплавленную основу, тщательно перемешал и разлил суппозиторную массу в формы.

Вопросы:

1. Правильно ли были сделаны расчеты действующих и вспомогательных веществ?
2. Приведите технологию изготовления суппозиторий на гидрофобных основах методом выливания.
3. Что такое обратный заместительный коэффициент и когда он используется?
4. По каким показателям проводится оценка качества суппозиторий?
5. Поясните порядок выписывания рецепта на данную пропись и отпуска по нему ЛП.

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 2

В аптеку поступил рецепт на изготовление капель глазных по прописи:

Rp.: Sol. Kalii iodidi 3% - 10 ml

D.t.d. № 30

S. Глазные капли.

Сотрудник аптеки в асептических условиях в стерильную подставку отмерил воду очищенную, отвесил на ВСМ-20 9,0 г калия йодида, довел объем раствора до 300 мл водой очищенной. Провел полный химический анализ раствора. Раствор профильтровал с помощью фильтровальной установки по 10 мл во флакон для отпуска № 30. Флаконы с раствором укупорил стерильной резиновой пробкой, проверил на отсутствие механических включений. Укупорил колпачком под обкатку, промаркировал и простерилизовал под давлением при 120 °С 8 минут. Повторно провел контроль после стерилизации.

Вопросы:

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

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 3

В производственную аптеку города X. обратился больной с рецептом на изготовление лекарственной формы состава:

Rp.: Inf. herbae Leonuri 200 ml

Natrii bromidi 4,0

T-rae Valerianae 10 ml

M.D.S. По 1 ст. ложке 3 раза в день.

Вопросы:

1. Укажите особенности хранения нерасфасованного сырья пустырника.
2. Укажите особенности хранения спиртовых настоек.

3. Укажите режим настаивания на водяной бане и охлаждения настоев и отваров.
4. Проведите расчеты для изготовления данной лекарственной формы с использованием лекарственного растительного сырья ($K_v = 2,0$) и напишите лицевую сторону паспорта письменного контроля.
5. Почему при изготовлении водных извлечений из лекарственного растительного сырья не используют концентрированные растворы лекарственных веществ?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 4

В начале рабочего дня в аптеке фармацевт приготовила на рабочем месте одновременно стерильные растворы глюкозы 5% и 10%. В конце рабочего она провела стерилизацию растворов при температуре 120 °С в течение 5 мин. До стерилизации она провела контроль растворов на механические включения.

Вопросы:

1. Какие ошибки были допущены фармацевтом?
2. Как происходит регистрация режима стерилизации?
3. Как происходит оценка качества инъекционных растворов до и после стерилизации?
4. Санитарные требования к помещениям и оборудованию асептического блока.
5. Какие организации имеют право на изготовление ЛП? Какие субстанции могут быть использованы при изготовлении ЛП в аптеках?

СИТУАЦИОННАЯ ЗАДАЧА 5

В рецептурно-производственный отдел аптеки поступил рецепт, содержащий следующую пропись:

Rp.: Infusi herbae Adonidis 200 ml

Dimedroli 0,5

Natriibromidi 3,0

Tincturae Leonuri 10 ml

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

Провизор-технолог провел фармацевтическую экспертизу рецепта и поручил изготовить этот лекарственный препарат молодому фармацевту. Тот сделал расчеты на обратной стороне паспорта письменного контроля, изготовил микстуру, оформил лицевую сторону паспорта письменного контроля и отдал провизору-технологу на проверку.

При проверке паспорта письменного контроля и проведении опросного контроля выяснилось, что фармацевт изготовил микстуру следующим образом. Он отмерил в подставку 160 мл воды, растворил 0,5 димедрола, профильтровал во флакон для отпуска, добавил 15 мл концентрата натрия бромиды 1:5. В последнюю очередь по частям при перемешивании добавил 40 мл экстракта-концентрата горицвета жидкого 1:2 и 10 мл настойки пустырника. Провизор-технолог сделал вывод, что микстура изготовлена неудовлетворительно, указал на ошибки и рекомендовал изготовить микстуру заново.

Вопросы:

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

Макет оценочного листа для прохождения второго этапа государственного экзамена

Ф.И.О. обучающегося _____

Практический навык № 1			
СППН №1: Приемочный контроль, хранение ЛС и первичный учет			
Задание:			
№ п/п	Алгоритм действий	Профессиональные компетенции	Отметка о выполнении 0 - 1 балл
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Сумма баллов			
Оценка (зачтено/не зачтено)			

Практический навык № 2			
СППН №2: Фармацевтическая экспертиза рецептов			
Задание:			
№ п/п	Алгоритм действий	Профессиональные компетенции	Отметка о выполнении 0 - 1 балл
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Сумма баллов			
Оценка (зачтено/не зачтено)			

Практический навык № 3			
СППН № 3: Фармацевтическое консультирование			
Задание:			
№ п/п	Алгоритм действий	Профессиональные компетенции	Отметка о выполнении 0 - 1 балл
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
Сумма баллов			
Оценка (зачтено/не зачтено)			

Практический навык № 4			
СППН № 4: Изготовление лекарственных препаратов и внутриаптечный контроль			
Задание:			
№ п/п	Алгоритм действий	Профессиональные компетенции	Отметка о выполнении 0 - 1 балл
Сумма баллов			
Оценка (зачтено/не зачтено)			

Итоговая оценка _____

Председатель ГЭК _____

Дата _____