




МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)
ИНСТИТУТ НАУК О ЖИЗНИ И БИОМЕДИЦИНЫ (ШКОЛА)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о
жизни и биомедицины (Школы)


Ю.С.Хотимченко
ФИО

«21» декабря 2021 г.

ПРОГРАММА
государственной итоговой аттестации
Специальность 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Квалификация выпускника – провизор-аналитик

Форма обучения: очная

Нормативный срок освоения программы

(очная форма обучения): 2 года

Год начала подготовки: 2022 год

Владивосток

2021


ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ
Программы государственной итоговой аттестации

По специальности 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

Программа государственной итоговой аттестации составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта по направлению подготовки 33.08.03 «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» утвержденного приказом Министерства образования и науки РФ от 27.08.2014 N 1143.

Рассмотрена и утверждена на заседании Ученого совета Института наук о жизни и биомедицины (Школы) «21» декабря 2021 года, протокол № 2.

Руководитель образовательной программы  Макарова К.Е.

Врио заместителя директора по учебно-воспитательной работе  О.Л. Калинина

Пояснительная записка

Государственная итоговая аттестация выпускника ДВФУ по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия ОП является обязательной и осуществляется после освоения основной образовательной программы в полном объеме.

Характеристика профессиональной деятельности выпускников – квалификационная характеристика выпускника

Область и объекты профессиональной деятельности

Область профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

Объекты профессиональной деятельности:

Лекарственные средства;

Совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

Виды профессиональной деятельности:

Производственно-технологическая;

Контрольно-разрешительная;

Организационно-управленческая.

Программа ординатуры включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

Профессиональные задачи в соответствии с видами деятельности:

Производственно-технологическая деятельность:

– Проведение экспертиз лекарственных средств;

– Проведение химико-токсикологических экспертиз;

Контрольно-разрешительная деятельность:

– Проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств;

Организационно-управленческая деятельность:

– Организация контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств;

– Организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

– Ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

– Организация труда персонала в фармацевтических организациях и (или) их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

– Соблюдение основных требований информационной безопасности.

Требования к результатам освоения образовательной программы по специальности 33.08.03 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Перечень компетенций согласно видам профессиональной деятельности:

Универсальные компетенции (УК)

– Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);

– Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);

– Готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование, в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3).

Профессиональные компетенции:

Производственно-технологическая деятельность:

– Готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов (ПК-1);

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

– Готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов (ПК-3);

– Готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-4);

– Готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств (ПК-5);

Контрольно-разрешительная деятельность:

– Готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-6);

– Готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации (ПК-7);

Организационно-управленческая деятельность:

– Готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций (ПК-8);

– Готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-9);

– Готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-10);

– Готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-11).

Перечень знаний, умений и владений провизора-аналитика (клинического ординатора):

Провизор-аналитик должен знать:

– Системы управления и организацию труда в здравоохранении.

– Лидерство и персональный менеджмент.

– Формы и методы организации гигиенического образования и воспитания населения.

– Медицинскую этику и деонтологию.

– Законы абстрактного мышления

– Основные педагогические технологии

– Нормативные акты, реализующие педагогическую деятельность

– Способы и методы осуществления воспитательной и педагогической деятельности

– Применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов

– Теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов

– Теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

– Теоретические основы хранения и перевозки лекарственных средств

– Теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

– Теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

– Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере

– Теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

– Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

– Основные принципы управления в профессиональной сфере

– Теоретические основы процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Провизор-аналитик должен уметь:

– Организовывать деятельность медицинских организаций и их структурных подразделений, включая организацию работы с кадрами.

– Абстрактно мыслить

– Разрабатывать программу повышения квалификации мед.персонала учреждения

– Составлять методические рекомендации для преподавателей и обучающихся

– Формировать фонд оценочных средств

– Организовать учебный процесс в медицинских и образовательных учреждениях

– Разрешать конфликтные ситуации в процессе профессиональной деятельности

– Проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы

– Проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов

– Проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты

– Организовывать хранение и перевозку лекарственных средств

– Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

– Организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

– Применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере

- Проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

- Использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

- Управлять коллективом

- Проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Провизор-аналитик должен владеть:

- Методами организации гигиенического образования и воспитания населения.

- Системами управления и организации труда в медицинской организации.

- Методами анализа и синтеза

- Современными образовательными технологиями;

- Технологиями дистанционного и электронного обучения

- Приемами осуществления воспитательной и педагогической деятельности

- Навыками проведения экспертизы лекарственных средств

- Методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов

- Методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов

- Методами хранения и перевозки лекарственных средств

- Методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

- Методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций

- Методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере

- Навыками проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации

- Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

- Методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

– Методами управления в профессиональной сфере

Код и формулировка компетенции	Этапы формирования компетенции		критерии	показатели
УК-1 готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	знает (пороговый уровень)	основные методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения.	Знание методов сбора и анализа информации, способов формализации цели и методов ее достижения	Знает методы сбора и анализа информации, способы формализации цели и методы ее достижения
	умеет (продвинутой)	анализировать, обобщать и воспринимать информацию; ставить цель и формулировать задачи по ее достижению.	Умение анализировать, обобщать и воспринимать информацию	Умеет анализировать, обобщать и воспринимать информацию
	владеет (высокий)	Навыком анализа, обобщения и восприятия информации; постановки цели и формулирования задачи по ее достижению.	Навык анализа, обобщения и восприятия информации	Владеет навыком анализа, обобщения и восприятия информации
УК-2 готовность к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	знает (пороговый уровень)	основные характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления коллективом, функции управления, методы управления коллективом, этические нормы и принципы делового общения	Знание характеристик коллектива, его особенностей, стадий развития; принципов управления	Знает характеристики коллектива, его особенности, стадии развития; принципы управления
	умеет (продвинутой)	прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами; толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия	Умение прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами	Умеет прогнозировать и планировать процесс управления коллективом в соответствии с его особенностями и профессиональными задачами
	владеет (высокий)	приемами делового общения; основами этикета и этической защиты в деятельности	Навык делового общения	Владеет навыком делового общения

		современного делового человека; методикой подготовки и проведения публичного выступления.		
УК-3 готовность к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющем функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения	знает (пороговый уровень)	фармацевтическую деятельность; цели и задачи непрерывного медицинского образования	Знание фармацевтической деятельности; целей и задачи непрерывного медицинского образования	Знает среднее и высшее фармацевтическое образование, а также дополнительные профессиональные программы
	умеет (продвинутой)	использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования	Умение использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования	Умеет использовать современные педагогические технологии; в преподавании УЭФ дисциплин по программам среднего и высшего фармацевтического образования
	владеет (высокий)	навыками проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ	методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ	Владеет методами проведения практических занятий по дисциплинам УЭФ
ПК - 1 готовность к проведению экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов	знает (пороговый уровень)	применимость химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знание химических, биологических, физико-химических и иных методов	Знает химические, биологические, физико-химические и иные методы
	умеет (продвинутой)	проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умение проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы	Умеет проводить химические, биологические, физико-химические и иных методы экспертизы
	владеет (высокий)	навыками проведения экспертизы лекарственных средств	навык проведения экспертизы лекарственных средств	Владеет навык проведения экспертизы лекарственных средств
ПК - 2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации	знает (пороговый уровень)	теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации	Знание теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации	Знает теоретические основы проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации

лекарственных препаратов		лекарственных препаратов	регистрации лекарственных препаратов	лекарственных препаратов
	умеет (продвинутой)	проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов	экспертиза, предусмотренная при государственной регистрации лекарственных препаратов	Умеет проводить экспертизу, предусмотренную при государственной регистрации лекарственных препаратов
	владеет (высокий)	методами проведения экспертизы, предусмотренной при государственной регистрации лекарственных препаратов	Навык изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыком изъятия из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
ПК -3 готовность к проведению химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	знает (пороговый уровень)	теоретические основы химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знание химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Знает химико-токсикологическую экспертизу и интерпретацию их результатов
	умеет (продвинутой)	проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты	Умение проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты	Умеет проводить химико-токсикологические экспертизы и интерпретировать их результаты
	владеет (высокий)	методами химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Навык химико-токсикологических экспертиз и интерпретации их результатов	Владение химико-токсикологической экспертизой и интерпретацией их результатов
ПК - 4 готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	Перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знание перечня специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	Знает перечень специализированного медицинского оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере
	умеет (продвинутой)	применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	Умение применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере	Умеет применять специализированное оборудование, предусмотренное для использования в профессиональной сфере
	владеет (высокий)	методами работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	Навык работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере	Владеет навыком работы на специализированном оборудовании, предусмотренном для использования в профессиональной сфере
ПК - 5 готовность к	знает	теоретические	Знание	Знает теоретические

обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств	(пороговый уровень)	основы хранения и перевозки лекарственных средств	теоретических основ хранения и перевозки лекарственных средств	основы хранения и перевозки лекарственных средств
	умеет (продвинутой)	организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	Умение организовывать хранение и перевозку лекарственных средств	Умеет организовывать хранение и перевозку лекарственных средств
	владеет (высокий)	методами хранения и перевозки лекарственных средств	Навык хранения и перевозки лекарственных средств	Владеет навыком хранения и перевозки лекарственных средств
ПК – 6 готовность к проведению контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	знает (пороговый уровень)	теоретические основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знание основ контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает основы контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	умеет (продвинутой)	Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Умение проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Умеет Проводить контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	владеет (высокий)	методами контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Навык контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Владеет навыком контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК - 7 готовность к проведению процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	знает (пороговый уровень)	теоретические основы проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знание основ процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Знает основы процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	умеет (продвинутой)	проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умение проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	Умеет проводить процедуры ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
	владеет (высокий)	навыками проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую	Навык проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза	Владеет навыком проведения процедур ввоза лекарственных средств в Российскую

		Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации	лекарственных средств из Российской Федерации	Федерации и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации
ПК – 8 готовность к организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	знает (пороговый уровень)	теоретические основы организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знание организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Знает организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	умеет (продвинутой)	организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Умение организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Умеет организовывать контроль качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
	владеет (высокий)	методами организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Навык организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций	Владеет навыком организации контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций
ПК – 9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	знает (пороговый уровень)	Теоретические основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Знание экономики и права в профессиональной деятельности	Знает экономику и право в профессиональной деятельности
	умеет (продвинутой)	использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Умение использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Умеет использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
	владеет (высокий)	Методами использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Навыками использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности	Владеет навыками использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности
ПК – 10 готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере	знает (пороговый уровень)	основные принципы управления в профессиональной сфере	Знание принципов управления в профессиональной сфере	Знает принципы управления в профессиональной сфере
	умеет (продвинутой)	управлять коллективом	Умение управлять коллективом	Умеет управлять коллективом
	владеет (высокий)	методами управления в профессиональной сфере	Навыками управления в профессиональной сфере	Владеет навыками управления в профессиональной сфере
ПК – 11 готовность к проведению процедур по изъятию гражданского оборота	знает (пороговый уровень)	теоретические основы процедур по изъятию гражданского оборота фальсифицированных	Знание процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных	Знает процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных

фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению		х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	умеет (продвинуты й)	проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умение проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Умеет проводить процедуры по изъятию из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению
	владеет (высокий)	методами изъятия из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Навыками изъятия из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению	Владеет навыками изъятия из гражданского оборота фальсифицированны х, недоброкачественны х и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению

Структура государственной итоговой аттестации (одобренный Ученым советом ДВФУ государственный экзамен)

Государственная итоговая аттестация в обязательном порядке включает подготовку к сдаче и сдачу государственного экзамена. Выпускной экзамен проходит в три этапа:

- I этап: тестовый контроль;
- II этап: сдача практических навыков специалиста;
- III этап: теоретическое собеседование.

Порядок подачи и рассмотрения апелляций:

1) по результатам государственных аттестационных испытаний обучающийся имеет право на апелляцию.

2) обучающийся имеет право подать в апелляционную комиссию в письменном виде апелляцию о нарушении, по его мнению, установленной процедуры проведения государственного аттестационного испытания и (или) несогласия с результатами государственного экзамена.

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

4) для рассмотрения апелляции секретарь государственной экзаменационной комиссии направляет в апелляционную комиссию протокол

заседания государственной экзаменационной комиссии, заключение председателя государственной экзаменационной комиссии о соблюдении процедурных вопросов при проведении государственного аттестационного испытания, а также письменные ответы обучающегося (при их наличии) (для рассмотрения апелляции по проведению государственного экзамена).

5) апелляция рассматривается не позднее 2 рабочих дней со дня подачи апелляции на заседании апелляционной комиссии, на которое приглашаются председатель государственной экзаменационной комиссии и обучающийся, подавший апелляцию. Решение апелляционной комиссии доводится до сведения обучающегося, подавшего апелляцию, в течение 3 рабочих дней со дня заседания апелляционной комиссии. Факт ознакомления обучающегося, подавшего апелляцию, с решением апелляционной комиссии удостоверяется подписью обучающегося.

б) при рассмотрении апелляции о нарушении процедуры проведения государственного аттестационного испытания апелляционная комиссия принимает одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции, если изложенные в ней сведения о нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося не подтвердились и/или не повлияли на результат государственного аттестационного испытания;

- об удовлетворении апелляции, если изложенные в ней сведения о допущенных нарушениях процедуры проведения государственного аттестационного испытания обучающегося подтвердились и повлияли на результат государственного аттестационного испытания.

- в случае, если результат проведения государственного аттестационного испытания подлежит аннулированию, протокол о рассмотрении апелляции передается в государственную экзаменационную комиссию для реализации решения апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего дня; обучающемуся предоставляется возможность пройти государственное аттестационное испытание в сроки, установленные образовательной организацией.

7) при рассмотрении апелляции о несогласии с результатами государственного экзамена апелляционная комиссия выносит одно из следующих решений:

- об отклонении апелляции и сохранении результата государственного экзамена;

- об удовлетворении апелляции и выставлении иного результата государственного экзамена.

Решение апелляционной комиссии не позднее следующего рабочего

дня передается в государственную экзаменационную комиссию. Решение апелляционной комиссии является основанием для аннулирования ранее выставленного результата государственного экзамена и выставления нового.

8) решение апелляционной комиссии является окончательным и пересмотру не подлежит.

9) повторное проведение государственного аттестационного испытания осуществляется в присутствии одного из членов апелляционной комиссии не позднее даты завершения обучения в организации обучающегося, подавшего апелляцию, в соответствии со стандартом.


10) апелляция на повторное проведение государственного аттестационного испытания не принимается.



МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования
«Дальневосточный федеральный университет»
(ДВФУ)



УТВЕРЖДАЮ
Директор Института наук о
жизни и биомедицины (Школы)


Ю.С.Хотимченко
ФИО

«21» декабря 2021 г.

**ПРОГРАММА
ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА
по дисциплине
«Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия
Программа ординатуры «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»
(уровень подготовки кадров высшей квалификации)**

Владивосток
2021

I. Требования к процедуре проведения государственного экзамена

Для проведения государственной итоговой аттестации руководителем организации формируется государственная экзаменационная комиссия.

Государственную экзаменационную комиссию возглавляет председатель (при отсутствии председателя его заместитель). Председателем (заместителем) государственной экзаменационной комиссии утверждается лицо, не работающее в данной организации, из числа докторов наук, профессоров соответствующего профиля, руководителей органов управления здравоохранением и медицинских организаций.

Государственная экзаменационная комиссия формируется из: профессорско-преподавательского состава и научных работников организации, а также лиц, приглашаемых из органов управления здравоохранением, ведущих преподавателей и научных работников медицинских организаций.

Председатель и состав государственной экзаменационной комиссии утверждаются распорядительным актом организации.

Государственная экзаменационная комиссия действует в течение одного календарного года.

Государственная экзаменационная комиссия руководствуется в своей деятельности настоящим Порядком, соответствующими федеральными государственными образовательными стандартами по программам ординатуры в части, касающейся требований к государственной итоговой аттестации.

Основными функциями государственной экзаменационной комиссии являются:

– определение соответствия подготовки ординатора требованиям федерального государственного образовательного стандарта по программе ординатуры;

– принятие решения о присвоении квалификации по результатам государственной итоговой аттестации и выдаче ординатору диплома об окончании ординатуры.

Государственная итоговая аттестация для обучающихся по программам ординатуры (далее – ординаторов) начинается с проведения междисциплинарного тестирования.

Дата и время проведения тестирования и сдачи практических навыков устанавливаются распорядительным актом организации по согласованию с

председателем государственной экзаменационной комиссии и доводится до всех членов экзаменационной комиссии и ординаторов не позднее, чем за 30 дней до начала проведения междисциплинарного тестирования.

Для допуска к сдаче практических навыков ординатору необходимо набрать не менее 51% баллов по междисциплинарному тестированию.

Уровень практических навыков ординатора оценивается на «зачтено», и «не зачтено».

К государственному экзамену по специальности допускается ординатор, успешно завершивший в полном объеме освоение основной образовательной программы ординатуры, разработанной организацией в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта по программе ординатуры и успешно прошедший междисциплинарное тестирование и сдачу практических навыков.

Ординаторы, не сдавшие тестирование и не показавшие практические навыки работы по специальности, к сдаче государственного экзамена по специальности не допускаются.

Перед государственным экзаменом по специальности проводятся консультации для ординаторов.

Для подготовки ответа ординатор использует экзаменационные листы, которые сохраняются после приема экзамена в личном деле ординатора.

На каждого ординатора заполняется протокол приема государственного экзамена по специальности, в который вносятся вопросы билетов и дополнительные вопросы членов государственной экзаменационной комиссии.

Протокол приема государственного экзамена по специальности подписывается теми членами государственной экзаменационной комиссии, которые присутствовали на экзамене.

Уровень знаний ординатора оценивается на «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Для оценки результатов собеседования используются следующие критерии:

- 1) знание теоретического материала по предметной области;
- 2) глубина изучения дополнительной литературы;
- 3) глубина и полнота ответов на вопросы.

Отметка «отлично» выставляется глубоко и прочно усвоившему программный материал, исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно его излагающему, в ответе которого увязывается теория с практикой, показ знакомства с монографической литературой.

Отметка «хорошо» выставляется твердо знающему программный материал, грамотно и по существу излагающему его, не допускающему существенных неточностей в ответе на вопрос, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач.

Отметка «удовлетворительно» выставляется тому, кто знает только основной материал, но не усвоил его деталей, допускает в ответе неточности, недостаточно правильно формулирует основные законы и правила, затрудняется в выполнении практических задач.

Отметка «неудовлетворительно» выставляется тому, кто не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, с затруднениями выполняет практические задания.

Результаты государственного экзамена по специальности объявляются в тот же день после оформления протокола заседания комиссии.

Решение о присвоении (не присвоении) ординатору квалификации по специальности и выдаче диплома об окончании ординатуры принимает государственная экзаменационная комиссия.

Решения государственной экзаменационной комиссии принимаются простым большинством голосов членов комиссии, участвующих в заседании, при обязательном присутствии председателя комиссии или его заместителя. При равном числе голосов председатель комиссии (или заменяющий его заместитель председателя комиссии) обладает правом решающего голоса.

Протоколы заседаний государственных экзаменационных комиссий хранятся в архиве организации.

Программа экзамена включает в себя:

- тестовые задания;
- практические навыки;
- экзаменационные вопросы.

Выпускной экзамен проходит в три этапа.

- I этап: тестовый контроль;
- II этап: оценка практических навыков специалиста;
- III этап: теоретическое собеседование.

II. Содержание программы государственного экзамена

I этап – тестовый контроль

Список тем для подготовки к тесту

1. Фармацевтическая химии и фармакогнозии
2. Государственная регистрации лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии
3. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии и фармакогнозии.
4. Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.
5. Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии.
6. Задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств.
7. Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.
8. Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.
9. Предмет и задачи биофармацевтического анализа. Основные проблемы. Фармакокинетика.
10. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманалнзе.
11. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.
12. Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания: температурные пределы перегонки и точка кипения. Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.
13. УФ- и видимая спектроскопия. Флуорометрия. Применение в фарманалнзе.
14. ИК-, БИК- спектроскопия. ЯМР - спектроскопия. ААС, АЭС. Применение в фарманалнзе.

15. Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фарманализе.
16. Электрохимические методы анализа. Ионметрия. Кондуктометрия. Амперометрия. Применение в фарманализе.
17. Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фарманализе.
18. Хроматографические методы анализа: ВЭЖХ, ГЖХ. Применение в фарманализе.
19. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фарманализе.
20. Организация контроля качества лекарственных средств
21. Государственная система стандартизации лекарственных средств
22. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств.
23. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP).
24. Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия.
25. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств.
26. Основные действующие НД. нормирующие качество лекарственных средств.
27. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.
28. Фармакопеи, их сравнительная характеристика
29. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка маркировка.
30. Правила пользования ФС. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.
31. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.
32. Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.

33. Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 № 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС".

34. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.

35. Получение лекарственных средств синтетического происхождения.

36. Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ

37. Получение лекарственных веществ алифатического, алициклического и ароматического ряда.

38. Получение гетероциклических лекарственных веществ

39. Получение лекарственных средств природного происхождения

40. Получение лекарственных средств из ЛРС

41. Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения.

42. Получение лекарственных средств из культуры клеток и тканей. Каллусообразование

43. Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья.

44. Сырьевая база дикорастущего ЛРС. Ресурсоведение. Экспедиционное ресурсоведческое обследование. Определение запасов на конкретных зарослях. Метод ключевых участков

45. Сырьевая база ЛРС. Культивирование и селекция ЛРС. Внедрение в медицинскую практику перспективных видов ЛРС

46. Сырьевая база ЛРС. Сбор лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение

47. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств

48. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств.

49. Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт.

50. Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ

51. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Не стерильные лекарственные формы.

52. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Стерильные лекарственные формы.

53. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Твердые лекарственные формы.

54. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Мягкие лекарственные формы.

55. Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей.

56. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).

57. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение антимикробной активности антибиотиков.

58. Оценка качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья.

59. Лекарственные средства растительного происхождения, номенклатура. Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество.

60. Влияние технологии изготовления водорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.

61. Влияние технологии изготовления водно-спиртовых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.

62. Влияние технологии изготовления жирорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.

63. Характеристика общих методов оценки качества ЛРС и ЛРП. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества в России и за рубежом.

64. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Качественный анализ: БХ, ТСХ, УФ-спектроскопия, ВЭЖХ.

65. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Количественный анализ: физические и физико-химические методы анализа.

66. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.

67. Уполномоченный по качеству

68. Понятие качество и управление качеством Международные стандарты ISO.

69. Стандарты ИСО применительно к АО.

70. Функциональный и процессный подход в управлении АО.

71. Основные процессы в деятельности АО. Документирование бизнес-процессов.

72. Система обеспечения качества в АО. Модель СМК.

73. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС.

74. Уполномоченный по качеству аптечной организации.

75. Система менеджмента качества организаций-производителей и организаций оптовой торговли ЛС. Уполномоченное лицо производителя.

Тестовые задания (пример)

Выберите все правильные ответы:

1. Спектр испускания флуоресценции представляет собой:

а) зависимость интенсивности флуоресценции от длины волны при заданной длине волны возбуждения.

б) зависимость интенсивности флуоресценции от частоты при заданной длине волны возбуждения

в) зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от длины волны

г) зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от частоты

д) зависимость интенсивности излучения в максимуме испускания флуорофора от его концентрации

Ответ: а,б

2. Выберите все правильные ответы

При валидации проводится оценка аналитической методики по перечисленным ниже характеристикам

а) специфичности

б) пределу обнаружения

в) пределу количественного определения

г) аналитической области

д) линейности

Ответ: а,б,в,г,д

3. Характеристики методик, определяемые при валидации испытания на подлинность

а) специфичность

б) устойчивосгь

- в) правильность
- г) аналитическая область
- д) предел обнаружения

Ответ: а

4. Эффективность хроматографической системы параметр, характеризующий степень размывания хроматографического пика, выражается

- а) числом теоретических тарелок
- б) коэффициентом емкости
- в) константой (коэффициентом) распределения
- г) отношение сигнал/шум
- д) пределом обнаружения

Ответ: а

5. Для оценки пригодности хроматографической системы указывают:

- а) число теоретических тарелок
- б) фактор асимметрии пика
- в) константу (коэффициент) распределения
- г) отношение сигнал/шум
- д) линейность зависимости площади пика от концентрации

Ответ: а

6. Оценку аналитического метода в СХА при валидации проводят по характеристике:

- а. прецизионность
- б. объективность
- в. доступность
- г. надежность

Ответ: а

7. Выберите один или несколько правильных ответов:

В соответствии с требованиями Правил пользования фармакопейными статьями ОФС. 1.1.0001.15 в разделе «Цвет» его для твердых веществ следует определять:

- а) на белой плотной бумаге
- б) на белой фильтровальной бумаге
- в) на матово-белом фоне
- г) при рассеянном дневном свете в условиях минимального проявления тени
- д) при освещении лампой накаливания мощностью не менее 90 Вт

Ответ: а, б, в, г

8. Выберите один или несколько правильных ответов:

В ГФ14, испытание на чистоту и допустимые пределы примесей в общих замечаниях указано:

а) Наблюдения помутнения и опалесценции растворов проводят в проходящем свете на темном фоне

б) Прибавление реактивов к испытуемому и эталонному растворам проводят одновременно и в одинаковых количествах

в) Вода и все реактивы должны быть свободны от ионов, на содержание которых проводят испытания.

г) Наблюдение окраски - по оси пробирок при дневном отраженном свете на матовобелом фоне

д) При сравнении с эталонным раствором не должно быть заметных различий

Ответ: а, б, в, г

9. Выберите один или несколько правильных ответов:

Секционный материал (органы трупа) нельзя помещать в:

а. металлическую посуду

б. керамическую посуду

в. стеклянную посуду

г. пластиковую посуду

Ответ: а

10. Надзор за соблюдением требований фармацевтического порядка аптечной организацией осуществляет

1) налоговая полиция

2) лицензирующий орган

3) Министерство здравоохранения РФ

4) центр по сертификации и контролю качества ЛС

5) региональный орган управления аптечной службой

Ответ: 2

Критерии оценок тестового контроля знаний:

5 (отлично) – 91-100% правильных ответов

4 (хорошо) – 81-90% правильных ответов

3 (удовлетворительно) – 71-80% правильных ответов

2 (неудовлетворительно) – 70% и менее правильных ответов

II этап – оценка практических навыков специалиста

В ординатуре по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» ординатор приобретает практические навыки по трем уровням усвоения:

1-й уровень – профессиональная ориентация по данному вопросу.

2-й уровень – под руководством преподавателя или при консультативной помощи опытного специалиста использует практические навыки в процессе профессиональной деятельности».

3-й уровень – самостоятельно применяет усвоенные знания и практические навыки в процессе профессиональной деятельности.

Перечень навыков и умений с уровнем усвоения 100%:

- методиками самоконтроля, абстрактного мышления, аналитического мышления;
- принципами этики и деонтологии в общении с медицинскими и фармацевтическими работниками, потребителями;
- нормативно-распорядительной документацией в области управления коллективом, формирования толерантности;
- навыками руководства работой фармацевтов, оказания практической и консультативной помощи;
- методиками самостоятельной работы с учебной, научной, нормативной и справочной литературой;
- основными химическими, физико-химическими фармакопейными методами анализа используемые при проведении экспертизы лекарственных средств;
- обеспечением процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
- основными методами фармацевтического анализа, предусмотренными при государственной регистрации ЛС;
- нормативной, справочной и научной литературой по фармакоэкономическому анализу;
- основными спектральными и хроматографическими методами анализа для проведения аналитической диагностики наркомании, токсикомании, острых отравлений;
- методами анализа в профессиональной сфере с использованием специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, ИК-спектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, тигратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, микроскопа биологического, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, определения температуры плавления, оборудования для определения измельчения лекарственного растительного сырья, эфирных масел, механических

примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);

- определением показателей «описание, упаковка, маркировка» при приемочном контроле;
- контролем за соблюдением условий хранения ЛС;
- правилами отчетности о деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров;
- основами товароведческого анализа;
- всеми видами контроля качества ЛС в ФО;
- методами контроля качества ЛС в условиях ФО;
- мониторингом наличия регистрации ЛС в РФ;
- основными положениями нормативных документов, касающиеся организации контроля качества, хранения и применения ЛС;
- мониторингом состояния и работы лабораторного и вспомогательного оборудования аптечной организации;
- ведением документации по учету НС, ПВ и их прекурсоров;
- правилами учета документации, регламентирующей качество товаров аптечного ассортимента;
- алгоритмом проведения мониторинга безопасности ЛС в ФО;
- учетом документов, подтверждающих безопасность товара;
- правилами внутреннего трудового распорядка, исполнительской дисциплины;
- ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
- приемами проведения и документального оформления мероприятий по охране труда, технике безопасности и противопожарной безопасности;
- ведением документации по обеспечению процесса контроля качества в ФО оборудованием и расходными материалами;
- правилами оформления изъятия и уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС из группы НС, ПВ и их прекурсоров;
- оформлением документации по уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

Критерии оценки. Для оценки результатов практических навыков используются следующие критерии:

Зачтено – рабочее место отвечает всем требованиям для выполнения манипуляций; практические действия выполняются последовательно, в соответствии с алгоритмом выполнения манипуляций; соблюдаются все

требования к обслуживанию клиентов; выдерживается регламент времени в соответствии с алгоритмом действий; все действия обосновываются;

Не зачтено — рабочее место не отвечает всем требованиям для выполнения манипуляций, невозможность самостоятельно выполнить практические манипуляции; совершаются действия, нарушающие нормативно-правовые акты, регламентирующие медицинскую и фармацевтическую деятельность, обращение лекарственных средств.

III этап – теоретическое собеседование

Список тем для подготовки к экзамену по дисциплине

Фармацевтическая химии и фармакогнозии

1. Государственная регистрации лекарственных средств. Основные проблемы и задачи фармацевтической химии и фармакогнозии

2. Современное состояние и тенденции развития фармацевтической химии и фармакогнозии.

3. Фармацевтическая химия как научная дисциплина, ее цель, основные задачи. Основные термины и понятия фармацевтической химии. Терминология, номенклатура, названия лекарственных средств.

4. Основные проблемы фармацевтической химии и фармакогнозии.

5. Задачи фармацевтической химии и фармакогнозии в разработке методов исследования и оценки качества лекарственных средств.

6. Валидация. Организация работ по валидации на фармацевтическом предприятии. Аттестация лабораторного оборудования. Валидация аналитических методик.

7. Проведение экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных средств. Государственный реестр лекарственных средств.

8. Предмет и задачи биофармацевтического анализа. Основные проблемы. Фармакокинетика.

9. Современное состояние и пути развития методов исследования лекарственных средств. Применение специализированного оборудования в фарманализе.

10. Современное состояние и пути дальнейшего развития методов исследования лекарственных средств. Комплексный характер оценки качества. Относительность требований, норм и методов исследования лекарственных средств, пути совершенствования.

11. Физические методы анализа. Определение температуры плавления, затвердевания: температурные пределы перегонки и точка кипения.

Плотность, вязкость, растворимость. Определение спирта этилового в жидких лекарственных препаратах.

12. УФ- и видимая спектроскопия. Флуорометрия. Применение в фарманализе.

13. ИК-, БИК- спектроскопия. ЯМР - спектроскопия. ААС, АЭС. Применение в фарманализе.

14. Рефрактометрия, поляриметрия. Применение в фарманализе.

15. Электрохимические методы анализа. Ионметрия. Кондуктометрия. Амперометрия. Применение в фарманализе.

16. Хроматографические методы анализа: ТСХ, бумажная, ионообменная. Применение в фарманализе.

17. Хроматографические методы анализа: ВЭЖХ, ГЖХ. Применение в фарманализе.

18. Электрофорез. Капиллярный электрофорез. Применение в фарманализе.

19. Организация контроля качества лекарственных средств

20. Государственная система стандартизации лекарственных средств

21. ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Организация и проведение контрольно-разрешительных процедур, связанных с обращением лекарственных средств и обеспечивающих качество лекарственных средств. Процедуры ввоза и вывоза лекарственных средств.

22. Государственная система стандартизации лекарственных средств. Международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP).

23. Государственный контроль производства и изготовления ЛС. Органы, осуществляющие контроль качества ЛС. Декларирование соответствия.

24. Требования нормативной документации, регламентирующей качество лекарственных средств.

25. Основные действующие НД. нормирующие качество лекарственных средств.

26. Обеспечение условий хранения и перевозки лекарственных средств. Условия хранения медицинских изделий.

27. Фармакопеи, их сравнительная характеристика

28. Приемочный контроль. Требования НД к показателю качества (описание). Упаковка маркировка.

29. Правила пользования ФС. Испытания на чистоту и допустимые пределы примесей. Определение золы. Остаточные органические растворители. Определение степени окраски, прозрачности, степени мутности. Реактивы, индикаторы, титрованные растворы.

30. Медицинские иммунобиологические препараты. Требования к хранению и перевозке. Особенности анализа.

31. Проблема недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств. Проведение процедур по их изъятию и уничтожению.

32. Приказ МЗ РФ от 26.08.2010 № 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС для медицинского применения и форм заключения комиссии экспертов по результатам экспертизы ЛС".

33. Получение лекарственных средств природного и синтетического происхождения. Основы медицинской химии.

34. Получение лекарственных средств синтетического происхождения.

35. Стратегия создания новых лекарственных средств. Взаимосвязь структура-активность. Основы органической и медицинской химии в синтезе лекарственных веществ

36. Получение лекарственных веществ алифатического, алициклического и ароматического ряда.

37. Получение гетероциклических лекарственных веществ

38. Получение лекарственных средств природного происхождения

39. Получение лекарственных средств из ЛРС

40. Получение лекарственных средств из ЛРС природного происхождения и продуктов животного происхождения.

41. Получение лекарственных средств из культуры клеток и тканей. Каллусообразование

42. Выявление новых лекарственных растений и новых видов лекарственного растительного сырья.

43. Сырьевая база дикорастущего ЛРС. Ресурсоведение. Экспедиционное ресурсоведческое обследование. Определение запасов на конкретных зарослях. Метод ключевых участков

44. Сырьевая база ЛРС. Культивирование и селекция ЛРС. Внедрение в медицинскую практику перспективных видов ЛРС

45. Сырьевая база ЛРС. Сбор лекарственного растительного сырья, содержащего различные группы биологически активных соединений. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, транспортирование, хранение

46. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств

47. Принципы оценки качества фармацевтических производств лекарственных средств.

48. Система менеджмента качества фармацевтических производств. Международный опыт.

49. Общие принципы фармацевтического анализа субстанций и вспомогательных веществ. Требования ГФ

50. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Не стерильные лекарственные формы.

51. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Стерильные лекарственные формы.

52. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Твердые лекарственные формы.

53. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных средств промышленного изготовления. Мягкие лекарственные формы.

54. Общие принципы фармацевтического анализа трансдермальных систем и пластырей.

55. Общие принципы фармацевтического анализа лекарственных форм для ингаляций (аэрозоли, спреи).

56. Микробиологический контроль качества лекарственных средств (лекарственных препаратов, субстанций, вспомогательных веществ). Стерильность, апиrogenность, микробиологическая чистота. Определение антимикробной активности антибиотиков.

57. Оценка качества фармацевтических производств лекарственного растительного сырья.

58. Лекарственные средства растительного происхождения, номенклатура. Влияние технологии изготовления лекарственных форм на качество.

59. Влияние технологии изготовления водорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.

60. Влияние технологии изготовления водно-спиртовых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.

61. Влияние технологии изготовления жирорастворимых лекарственных форм на качество лекарственных препаратов растительного происхождения.

62. Характеристика общих методов оценки качества ЛРС и ЛРП. Особенности исследования, перспективы развития методов контроля качества в России и за рубежом.

63. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Качественный анализ: БХ, ТСХ, УФ-спекроскопия, ВЭЖХ.

64. Фармакогностический анализ лекарственного растительного сырья. Количественный анализ: физические и физико-химические методы анализа.
65. Фармацевтический анализ галеновых и новогаленовых фитопрепаратов.
66. Уполномоченный по качеству
67. Понятие качество и управление качеством Международные стандарты ISO.
68. Стандарты ИСО применительно к АО.
69. Функциональный и процессный подход в управлении АО.
70. Основные процессы в деятельности АО. Документирование бизнес-процессов.
71. Система обеспечения качества в АО. Модель СМК.
72. Организация внутриаптечного контроля качества ЛС.
73. Уполномоченный по качеству аптечной организации.
74. Система менеджмента качества организаций-производителей и организаций оптовой торговли ЛС. Уполномоченное лицо производителя.

III. Перечень вопросов

**государственного экзамена по направлению ординатуры,
специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия**

Программа ординатуры «Фармацевтическая химия и фармакогнозия»

(уровень подготовки кадров высшей квалификации)

1. Методы анализа, используемые при проведении экспертизы ЛС с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
2. Организация системы государственного контроля производства и изготовления ЛС;
3. Основные нормативные документы, касающиеся производства и изготовления, контроля качества, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи, приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
4. Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертизы лекарственных средств с помощью химических, биологических, физико-химических и иных методов;
5. Влияние фармацевтических факторов на биологическую доступность;
6. Биоэквивалентность и стабильность лекарственных препаратов;

7. Основные методы определения процессов высвобождения ЛС;
8. Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок проведения экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
9. Общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных средств;
10. Методы, используемые при проведении экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов;
11. Современные принципы классификации ЛС, ЛП и лекарственных форм, используемые в отечественной и зарубежной фармацевтической науке (АТХ классификация ВОЗ, по фармакотерапевтическим группам, по скорости наступления фармакологического эффекта, по агрегатному состоянию, по пути введения, по возрастной категории пациентов и др.);
12. Синонимы и аналоги ЛС;
13. Назначение, принципы организации и функционирования формулярной системы;
14. Теоретические основы фармакоэпидемиологии;
15. Основные методы фармацевтической статистики, фармакоэкономического анализа;
16. Устройство и применение в профессиональной сфере специализированного оборудования (фотоколориметра, спектрофотометра, кондуктометра, колориметра, рН-метра, ИКспектрометра, газожидкостного хроматографа, жидкостного хроматографа, оборудования для тонкослойной хроматографии, титратора, рефрактометра, поляриметра, муфельной печи, калориметра, поляризационного микроскопа, микроскопа биологического, микроскопа люминесцентного, диоптриметра оптического, фотометра, вискозиметра, пикнометра, ареометра, прибора для измерения линейных и угловых величин, осциллографа, прибора дозиметрического контроля, оборудования для измельчения и определения измельчения лекарственного растительного сырья, определения эфирных масел, определения температуры плавления, механических примесей, распадаемости, растворения, истираемости и прочности таблеток, роторного испарителя, вакуум сушильного шкафа);
17. Порядок проведения аттестации лабораторного оборудования;
18. Валидация аналитических методик;
19. Правила хранения и перевозки лекарственных средств, в том числе ядовитых и сильнодействующих списков ПККН, наркотических,

психотропных, прекурсоров, веществ списков А и Б, а также ЛС безрецептурного отпуска, в зависимости от химических и физико-химических свойств ЛС, свойств тары;

20. Процессы, происходящие при несоблюдении правил хранения и перевозки лекарственных средств, как причины недоброкачества;

21. Лицензирование деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров;

22. Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие порядок процедур ввоза лекарственных средств в Российскую Федерацию и вывоза лекарственных средств из Российской Федерации;

23. Законы и законодательные акты Российской Федерации, нормативно-методические материалы Минздрава России, регламентирующие организацию контроля качества лекарственных средств в условиях фармацевтических организаций;

24. Организация деятельности ФО в соответствии с требованиями действующих законодательных актов;

25. Права и обязанности провизора-аналитика, уполномоченного по качеству;

26. Выбор фармацевтического оборудования в соответствии с требованиями НД;

27. Нормативно-правовые акты по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС и их уничтожению;

28. Нормы и требования по санитарному режиму в ФО;

29. Порядок лицензирования фармацевтической деятельности;

30. Теория управления производственным процессом ФО;

31. Основные требования информационной безопасности;

32. Правила охраны труда и техники безопасности;

33. НД, регламентирующие качество товаров аптечного ассортимента и защиту прав потребителей;

34. Санитарное законодательство, приказы МЗ для ФО;

35. Социально-экономические основы кадрового менеджмента;

36. Основы регулирования медицинской и фармацевтической деятельности, связанной с оборотом НС, ПВ и их прекурсоров;

37. НД, регламентирующие качество товаров аптечного ассортимента и защиту прав потребителей;

38. Финансовый анализ деятельности ФО;

39. Требования охраны труда, меры пожарной безопасности, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
40. Основные требования информационной безопасности;
41. Правила внутреннего трудового распорядка, исполнительской дисциплины;
42. Организацию внутриаптечного контроля качества ЛС;
43. Порядок проведения приемочного контроля ЛС;
44. НД регламентирующие мониторинг безопасности ЛС;
45. НД регламентирующие порядок процедуры изъятия фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС;
46. Порядок процедуры уничтожения фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных ЛС.

IV. Рекомендации обучающимся по подготовке к государственному экзамену

При подготовке к государственному экзамену ординатор-выпускник предварительно должен пройти пробное тестирование в компьютерном классе, отработать практические навыки в симуляционном центре и получить консультацию по теоретическим вопросам у преподавателя.

Рекомендуемая литература и информационно-методическое обеспечение

Основная литература

(электронные и печатные издания)

1. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к федеральному закону от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» 2е издание переработанное и дополненное – Эй Пи Эр Медиа-2014-302с. <http://www.iprbookshop.ru/23277>
2. Беляев М.А., Колоколов Г.Р., Егоров Ю.В., Хлистун Ю.В., Савина Л.В. Комментарий к федеральному закону от 12.04.10 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» – Эй Пи Эр Медиа-2013-297с. <http://www.iprbookshop.ru/19227>
3. Пономарева М.А. Общая психология и педагогика [Электронный ресурс]: ответы на экзаменационные вопросы/ Пономарева М.А., Сидорова М.В.— Минск: ТетраСистемс, Тетралит, 2013.— 144 с. <http://www.iprbookshop.ru/28153>.— ЭБС «IPRbooks»

4. Пономарева М.А. Общая психология и педагогика: ответы на экзаменационные вопросы/ Пономарева М.А., Сидорова М.В.— Минск: ТетраСистемс, Тетралит, 2013.— 144 с. <http://www.iprbookshop.ru/28153>.— ЭБС «IPRbooks»

5. Клиническая фармакология [Электронный ресурс] : учебник / Н.В. Кузнецова. - 2-е изд., перераб. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426470.html>

6. Клиническая фармакология и фармакотерапия [Электронный ресурс] : учебник / Под ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. - 3-е изд., доп. и перераб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418390.html>

7. Беляев В.А. Фармацевтическая химия [Электронный ресурс]: учебно-методическое пособие/ Беляев В.А., Федота Н.В., Горчаков Э.В.— Электрон. текстовые данные.— Ставрополь: Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2013.— 160 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/47376.html>.— ЭБС «IPRbooks»

Дополнительная литература

(печатные и электронные издания)

1. Резепов И.Ш. Психология и педагогика [Электронный ресурс]: учебное пособие/ Резепов И.Ш.— Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2012.— 105 с. <http://www.iprbookshop.ru/1141>.— ЭБС «IPRbooks»

2. Клиническая фармакология и фармакотерапия в реальной врачебной практике : мастер-класс : учебник / В. И. Петров. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. 871 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:781686&theme=FEFU>

3. Михайлова И.В. Руководство для подготовки интернов к отчету о прохождении практики по специальности «Фармацевтическая химия и фармакогнозия» [Электронный ресурс]/ Михайлова И.В., Саньков А.Н., Кузьмичева Н.А.— Электрон. текстовые данные.— Оренбург: Оренбургская государственная медицинская академия, 2014.— 26 с.— Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/51492.html>.— ЭБС «IPRbooks»

4. Ф. А. Халиуллин, А. Р. Валиева, В. А. Катаев Инфракрасная спектроскопия в фармацевтическом анализе : учебное пособие для вузов .Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. 154 с. <http://lib.dvfu.ru:8080/lib/item?id=chamo:842391&theme=FEFU>

Нормативно-правовые материалы

1. Приказ МЗ РФ № 305 от 16.10.1997 г. «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении ЛС и фасовке промышленной продукции в аптеках». Приказ утверждает инструкцию по оценке качества лекарств, изготавливаемых в аптеках, и нормы допустимых отклонений при их изготовлении.

2. Приказ МЗ РФ № 308 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкции по изготовлению в аптеках жидких лекарственных форм». Утвержденная приказом инструкция содержит основные методы и правила изготовления в аптеках жидких лекарственных форм для внутреннего и наружного применения, качество которых должно соответствовать требованиям, регламентированным действующими НД.

3. Приказ МЗ РФ № 309 от 21.10.1997 г. «Об утверждении инструкций по санитарному режиму аптечных учреждений».

4. Методические указания по приготовлению, контролю качества, хранению и использованию растворов внутреннего употребления для новорожденных в аптеках и ЛПУ № 133-2/18-9 от 30.12.1986 г.

5. Фармакопейная статья «Вода очищенная» (ФС 42-0324-09, извлечения - приложение 1).

6. Приказ № 377 от 13.11.1996 г. «Об утверждении требований к организации хранения в аптечных учреждениях различных групп ЛС и изделий медицинского назначения».

7. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения ЛС» (отменяет некоторые пункты приказа № 377).

8. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учетом поправок, внесенных Законами РФ о поправках к Конституции РФ).

9. Федеральный закон от 23.02.1995 г. N 26-ФЗ «О природных лечебных ресурсах, лечебно-оздоровительных местностях и курортах».

10. Федеральный закон от 8.01.1998 N 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах».

11. Федеральный закон от 24.07.1998 N 124-ФЗ «Об основных гарантиях прав ребенка в Российской Федерации»

12. Федеральный закон от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

13. Федеральный закон от 18.06.2001 N 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации».

14. Федеральный закон от 10.07.2001 N 87-ФЗ «Об ограничении курения табака».

15. Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

16. Федеральный закон Российской Федерации от 29.11.2010 N 326-ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации».

17. Федеральный закон от 04.05.2011 N 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

18. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

19. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая)» от 30.11.1994 г. N 51-ФЗ.

20. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть вторая)» от 26.01.1996 N 14-ФЗ.

21. «Гражданский кодекс Российской Федерации (часть третья)» от 26.11.2001 N 146-ФЗ.

22. «Трудовой кодекс Российской Федерации» от 30.12.2001 N 197-ФЗ.

23. Закон Российской Федерации от 02.07.1992 N 3185-I «О психиатрической помощи и гарантиях прав граждан при ее оказании».

24. Закон Российской Федерации от 22.12.1992 N 4180-I «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

25. Указ Президента Российской Федерации от 09.10.2007 N 1351 «Об утверждении концепции демографической политики Российской Федерации на период до 2025 года».

26. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.07.2011 N 624н «Об утверждении порядка выдачи листков нетрудоспособности».

27. ГОСТ Р 12.0.006:2002 «Система стандартов безопасности труда. Общие требования к системе управления оранной труда в организации».

28. ГОСТ Р 53092:2008 «Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения». Идентичен соглашению международной экспертной группы ISO IWA 1:2005.

29. ГОСТ Р 40.003-2008 «Порядок сертификации систем менеджмента качества на соответствие ГОСТ Р ИСО 9001-2008 (ИСО 9001:2008).

30. ГОСТ Р ИСО 9000:2008. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.

31. ГОСТ Р ИСО 9001:2008. Системы менеджмента качества. Требования.

32. ГОСТ Р ИСО 10014:2008 «Руководящие указания по достижению экономического эффекта в системе менеджмента качества».

33. ГОСТ Р 52976:2008 «Информатизация здоровья. Состав первичных данных медицинской статистики лечебно-профилактического учреждения для электронного обмена этими данными. Общие требования».

34. ГОСТ Р ИСО 9004:2010. Системы менеджмента качества. Рекомендации по улучшению процессов в учреждениях здравоохранения.

35. Номенклатура медицинских услуг (приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27.12.2011 N 1664н.

36. ISO 13485:2003 «Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования», Международный стандарт.

37. ISO IWA 1:2005 «Системы менеджмента качества. Руководящие указания по улучшению процессов в медицинских учреждениях». Международный стандарт разработан по результатам соглашения международной конференции (IWA – International Workshop Agreement).

38. Федеральный закон №3 « Об обращении наркотических средств и психотропных веществ» от 08.01.98г (редактирован 05.04.2016г).

39. Постановление Правительства РФ №681 от 30.06.98г «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащим контролю в РФ.

40. Постановление РФ №1085 от 22.12.11г « О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию нарко-содержащих растений».

41. Постановление Правительства РФ №892 от 06.08.98г « Об утверждении правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а так же к деятельности , связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ».

42. Постановление Правительства РФ №1148 от 31.12.09г « О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ».

43. Приказ Министерства Здравоохранения России №183н «Об утверждении лекарственных средств для медицинского применения, подлежащие ПКУ».

44. Постановление Правительства РФ от 26.07.2010 N 558 (ред. от 08.12.2011) "О порядке распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров" (вместе с "Правилами распределения, отпуска и реализации наркотических средств и психотропных веществ, а также отпуска и реализации их прекурсоров")

45. Постановление Правительства РФ от 12.06.2008 N 449 (ред. от 22.12.2011) "О порядке перевозки наркотических средств, психотропных

веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов

46. Постановление Правительства РФ от 18 июня 1999 г. N 647 (в ред. Постановлений Правительства РФ от 24.07.2002 N 557, от 06.02.2004 N 51, от 17.11.2004 N 648, от 10.03.2009 N 219, от 03.11.2011 N 896, от 07.12.2011 N 1013) «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным».

47. Постановление Правительства РФ от 04.11.2006 N 644 (ред. от 09.06.2010) "О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ" (вместе с "Правилами представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ", "Правилами ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ")

48. Постановление Правительства РФ от 07.02.2006 N 76 (ред. от 23.04.2012)"Об утверждении крупного и особо крупного размеров наркотических средств и психотропных веществ, а также крупного и особо крупного размеров для растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, либо их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества, для целей статей 228, 228.1, 229 И 229.1 Уголовного кодекса Российской Федерации"(с изм. и доп., вступающими в силу с 06.08.2012)

49. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2012 N 25190)

50. Приказ Минздрава РФ от 28.03.2003 N 127 "Об утверждении Инструкции по уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, входящих в Списки II и III Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в

Российской Федерации, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным" (Зарегистрировано в Минюсте РФ 05.05.2003 N 4484).

**Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети
Интернет**

1. Государственная фармакопея XIV издания в трех томах, 2018 г.
[HTTP://WWW.FEMB.RU/FEMB/PHARMACOPEA.PHP](http://www.femb.ru/femb/pharmacopea.php)