

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Тюменский государственный медицинский  
университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России)**

**УТВЕРЖДАЮ**

Проректор по региональному  
развитию и непрерывному  
медицинскому образованию –  
Директор института непрерывного  
профессионального развития

  
О.И. Фролова  
«19»  2018 года

## **ПРОГРАММА**

### **ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

**по образовательной программе высшего образования - программе ординатуры**

**(уровень подготовки кадров высшей квалификации)**

**по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»**

Тюмень, 2018

Программа государственной итоговой аттестации составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 1142 от 27.08.2014 г., учебного плана (2017 г.)

Индекс БЗ

Программа государственной итоговой аттестации заслушана и обсуждена на заседании кафедры фармацевтических дисциплин (протокол № 5, «08» декабря 2018 г.)

Заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин  
д.фарм.н., профессор

О.И.Кныш

**Согласовано:**

Директор Института непрерывного  
профессионального развития  
д.м.н., профессор

О.И. Фролова

Председатель Методического Совета  
по непрерывному профессиональному развитию  
д.м.н., профессор  
(протокол № 3, «17» декабря 2018г.)

В.А. Жмуров

Программа заслушана и утверждена на заседании ЦКМС  
(протокол № 4, «19» декабря 2018г.)

Председатель ЦКМС  
д.м.н., профессор  
(протокол № 4, «19» декабря 2018г.)

О.И. Фролова

Составители программы:

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.фарм.н. Е.М. Васева

Доцент кафедры фармацевтических дисциплин, к.фарм.н., доцент Т.А. Смагина

Рецензенты:

Профессор кафедры «Фармации» ФГБОУ ВО Уральского государственного  
медицинского университета Минздрава России, д.фарм.н. А. С. Гаврилов

Профессор кафедры химии ФГБОУ ВО Тюменского государственного  
медицинского университета Минздрава России, д.фарм.н., профессор А.И. Сичко

Главный врач ГАУЗ ТО «МКМЦ» «Медицинский город», к.м.н. А. Ю. Кудряков

## 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Программа государственной итоговой аттестации выпускников по образовательной программе высшего образования – программе ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» Тюменского государственного медицинского университета (далее – Университет) разработана в соответствии с:

1. Федеральным законом от 29.12.2012 года № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 г. № 1258 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры»;
3. Приказ Минобрнауки России от 18.03.2016 № 227 «Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки»;
4. Приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27.08.2014 г. № 1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации);
5. Основной профессиональной образовательной программой высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (Тюменский ГМУ, 2017);
6. Положением о проведении государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Тюменском государственном медицинском университете (принято Ученым советом 19.05.2016 г., протокол №10);
7. Иных локальных актов, принятых в Университете в установленном порядке.

## 2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственная итоговая аттестация, завершающая освоение имеющей государственную аккредитацию образовательной программы высшего образования по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), является обязательной и проводится в порядке и форме в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ и локальных актов Университета.

*Цель государственной итоговой аттестации ординаторов:* определение соответствия результатов освоения ординатором основной профессиональной образовательной программы требованиям Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01

«Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

*Задачи государственной итоговой аттестации:* проверка уровня сформированности универсальных и профессиональных компетенций, определённых ФГОС ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации), принятие решения по результатам государственной итоговой аттестации о присвоении квалификации «провизор-технолог» и выдаче документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации.

*Место государственной итоговой аттестации в структуре ОПОП по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации):* Блок 3 «Государственная итоговая аттестация», входит подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

К государственной итоговой аттестации допускается ординатор, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный план по образовательной программе высшего образования 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации).

Программа государственной итоговой аттестации разработана в объеме требований, предусмотренных соответствующим Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования, на основе действующей основной профессиональной образовательной программы, рабочих учебных программ дисциплин и практик в рамках рабочего учебного плана по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Программа государственной итоговой аттестации включает перечень вопросов, выносимых на государственный экзамен, на основании которого формируются фонд оценочных средств, и рекомендации обучающимся по подготовке к государственному экзамену, в том числе перечень рекомендуемой литературы для подготовки к государственному экзамену.

### **3. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКОВ, ОСВОИВШИХ ПРОГРАММУ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

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

*Объектами профессиональной деятельности выпускников, освоивших программу ординатуры, являются:* 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, к которым готовится выпускник,*

освоивший программу ординатуры: производственно-технологическая и организационно-управленческая.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие *профессиональные задачи*:

- производственно-технологическая деятельность;
- производство и изготовление лекарственных средств;
- организационно-управленческая деятельность;
- организация производства и изготовления 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 их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;
- соблюдение основных требований информационной безопасности.

Компетенции, проверяемые у выпускников государственной экзаменационной комиссией на ГИА по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации):

Универсальные компетенции:

- 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)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать *профессиональными компетенциями*:

***производственно-технологическая деятельность:***

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

***организационно-управленческая деятельность:***

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6).

Дополнительные компетенции:

- готовность решать научные и производственные проблемы фармацевтической деятельности (ДПК-1)
- готовность к публичной речи на конференциях, симпозиумах, производственных совещаниях (ДПК-2)
- готовность к использованию в фармацевтической деятельности информационных технологий (ДПК-3).

*Основные требования к ординаторам на государственной итоговой аттестации:* полностью сформированные теоретические и практические компетенции в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) и содержание основной профессиональной образовательной программой высшего образования – программы ординатуры по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология».

Провизор-специалист должен знать:

- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
- требования к организации технологического процесса, в т.ч. правила работы с рекомбинантными продуцентами лекарственных веществ;
- требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;

- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;
- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.)
- правила хранения лекарственных средств и препаратов в аптеке, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, безрецептурного отпуска;
- значение качества воды, используемой на разных участках производства; системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;
- теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов и препаратов внутриаптечной заготовки;
- получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации; совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии. Основы современных биомедицинских технологий;
- принципы и параметры валидации;
- все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр, спектрофотометр и др.); методы определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах;
- принципы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;
- причины ошибок, допускаемых при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов; порядок учета внутриаптечных ошибок;
- лекарственные растения, произрастающие в области (крае, районе), календарные сроки сбора, общие правила и техника сбора, способы сушки); требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья; показатели брака растительного

сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья;

- нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологической безвредности.

Знания смежных дисциплин

- контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля качества лекарств в аптеках. Особенности контроля различных видов внутриаптечной продукции.
- методы микробиологического контроля лекарственных средств. Стандартные образцы и понятия единицы действия. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Испытание на микробиологическую чистоту. Испытание на стерильность.
- биологические методы контроля качества лекарственных средств. Испытание на токсичность и пирогенность. Биологические методы оценки активности лекарственных растений и препаратов.
- знания методик определения потребности учреждений здравоохранения в лекарственных средствах, состояния обеспечения учреждений здравоохранения лекарственными средствами, сырьем растительного и животного происхождения, их маркетинг.
- анализ водных извлечений из лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (травы, листья, корни, цветки и т.д.). Контроль качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.
- фармакотерапевтическая классификация лекарственных средств. Их синонимы, аналоги и дженерики, показания к применению с учетом особенностей больного. Механизм действия лекарственных средств. Побочные и нежелательные действия.
- общие принципы организации розничной и оптовой торговли лекарственными препаратами.
- знание основ работы с вычислительной техникой. Текстовые редакторы, электронные таблицы, базы данных. Программы для расчета результатов анализа и их статистической обработки.
- способы оказания первой доврачебной помощи.

Провизор-специалист должен владеть практическими навыками:

- осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов;
- создавать рациональные лекарственные формы из новых лекарственных средств и оптимизировать технологии и составы существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований.



- составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;
- проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов: спектрофотометрию, различные виды хроматографии, радиоизотопное оборудование. Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения», «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.
- организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP и ГОСТ);
- организовывать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗРФ);
- получать воду очищенную и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и безрецептурный отпуск лекарственных препаратов, выявлять физико-химическую, химическую, фармакологическую несовместимость;
- предлагать пути решения и решать проблему несовместимости, использовать рациональные пути предотвращения нежелательных взаимодействий; проверять дозы с учетом возраста и массы больного, а также соответствие выписанных количеств наркотических веществ допустимым нормам отпуска;
- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
- использовать в работе рекомбинантные штаммы микроорганизмов-продуцентов лекарственных веществ (в том числе видоспецифических белковых биорегуляторов), а также условно-патогенные микроорганизмы, как тест-объекты;
- организовывать хранение и ликвидацию радиоактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты;
- изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным рецептам в условиях аптек, малосерийных производств;
- изготавливать все виды лекарственных форм, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде внутриаптечной заготовки;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты, в том

числе весы и дозаторы различных типов; контролировать соблюдение правил и эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;

- решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм;
- использовать современные методы стерилизации;
- осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля;
- осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм;
- проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- оформлять необходимую документацию, отражающую фармацевтическую экспертизу рецепта и отпуск лекарственных препаратов;
- выявлять часто повторяющиеся в аптеках прописи, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных препаратов, изучать возможность передачи их на производство;
- повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать применение современных методов изготовления и контроля качества лекарственных препаратов, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки;
- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- формировать практические умения и навыки студентов фармацевтических колледжей, техникумов, вузов;
- использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам.

#### **4. СОДЕРЖАНИЕ И ФОРМА ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ**

Форма проведения государственной итоговой аттестации по основной профессиональной образовательной программе по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации): государственный экзамен.

Государственный экзамен предусматривает оценку теоретической и практической профессиональной подготовленности и включает следующие этапы:

- 1 этап – проверка практических умений и навыков;
- 2 этап – проверка уровня теоретической подготовленности путем тестирования;
- 3 этап – устное собеседование (умение решать конкретные профессиональные задачи).

Результаты прохождения обучающимся государственного экзамена фиксируются в протоколах ГЭК, оформляемых на каждого обучающегося и подписанные председателем и членами ГЭК.

#### **4.1. Оценка практических умений и навыков**

Практические навыки оцениваются согласно перечню практических навыков и умений.

Результаты оценки практических навыков и умений оцениваются как "зачтено" или "не зачтено". Зачет практических навыков оценивается при их выполнении на «отлично», «хорошо» и «удовлетворительно». При оценке «неудовлетворительно» – практические навыки не зачитываются.

Перечень практических умений и навыков к государственной итоговой аттестации по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) представлен в приложении №1 настоящей Программы.

#### **4.2. Проверка уровня теоретической подготовленности путем тестирования**

Проверка уровня теоретической подготовленности путем тестирования проводится по типовым тестовым заданиям по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», которые доводятся до сведения обучающихся в электронном виде.

Тестирование проводится в присутствии членов ГЭК в форме тестирования (в письменной форме или компьютерное тестирование). Общий объем тестовых заданий, выносимых на тестирование составляет 500 тестовых заданий. Набор тестовых заданий, для обучающегося включает в себя 100 вопросов, формируемых путем свободной выборки при установленном соотношении тестовых заданий по отдельным дисциплинам (модулям). Обучающийся решает тестовые задания, отмечая один правильный вариант ответа.

Примеры типовых тестовых заданий к государственной итоговой аттестации по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) представлен в приложении №2 настоящей Программы.

#### **4.3. Устное собеседование (оценка умения решать конкретные профессиональные задачи)**

Собеседование по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» проводится в устной форме по утвержденным экзаменационным билетам. При подготовке к ответу студент ведет записи в листе устного ответа. По окончании ответа лист устного ответа, подписанный студентом, сдается членам ГЭК. В ходе собеседования члены ГЭК оценивают целостность профессиональной подготовки выпускника по программам ординатуры, то есть уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций.

Перечень вопросов к собеседованию, выносимых на государственный экзамен выпускников по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» представлен в приложении № 3 настоящей Программы.

## **5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ГОСУДАРСТВЕННОГО ЭКЗАМЕНА**

В ходе проведения государственного экзамена проверке подлежат отдельные компетенции выпускника, выражающиеся в его способности и готовности реализовать на практике междисциплинарный подход в сфере и видах профессиональной деятельности. При этом оценке в рамках оценивания сформированности отдельной (или нескольких) компетенций подлежат:

- объем и уровень теоретических знаний выпускника, готовность обосновано применять знания содержания дисциплин для решения профессиональных задач;
- умения выпускника проводить анализ предложенных профессиональных ситуаций;
- объем и уровень овладения практических профессиональных навыков.

Результаты государственного экзамена, проводимого в устной форме, объявляются в день его проведения, результаты испытания, проводимого в письменной форме, - на следующий рабочий день после дня его проведения

Обучающиеся, показавшие положительные результаты, допускаются к следующему этапу ГИА. Обучающийся, не выдержавший испытания, к следующему этапу государственной аттестации допускается в соответствии с решением ГЭК.

### **5.1. Критерии оценки освоения практических умений и навыков:**

Результаты оценки практических навыков и умений оцениваются как "зачтено" или "не зачтено". Зачет практических навыков оценивается при их выполнении на «отлично», «хорошо» и «удовлетворительно». При оценке «неудовлетворительно» – практические навыки не зачитываются.

«Отлично» – ординатор правильно выполняет все предложенные навыки и правильно их интерпретирует.

«Хорошо» – ординатор в основном правильно выполняет предложенные навыки, интерпретирует их и самостоятельно может исправить выявленные преподавателем отдельные ошибки.

«Удовлетворительно» – обучающийся ориентируется в основном задании по практическим навыкам, но допускает ряд существенных ошибок, которые исправляет с помощью преподавателя.

«Неудовлетворительно» – обучающийся не справился с предложенным заданием, не может правильно интерпретировать свои действия и не справляется с дополнительным заданием.

### **5.2. Критерии оценки результатов тестирования**

Оценка итогового тестирования проводится по следующей схеме:

- 70% и менее – «неудовлетворительно»,
- 71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»,
- 81-90% правильных ответов – «хорошо»,
- 91-100% правильных ответов – «отлично».

**5.3. Междисциплинарное собеседование (умение решать конкретные профессиональные задачи)** оценивается по 5-балльной системе:

- **«Неудовлетворительно»** - ординатор не освоил обязательного минимума знаний, фрагментарный, неполный ответ, не способен ответить на вопросы даже при наводящих вопросах экзаменатора, не способен самостоятельно анализировать данные ситуационных и практических задач, не умеет самостоятельно мыслить;
- **«Удовлетворительно»** - в целом ответ ординатора успешный, но неполный, ординатор владеет основным объемом знаний по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология», проявляет затруднения в самостоятельных ответах, есть необходимость наводящих вопросов, на которые он отвечает. Опирается неточными формулировками, в процессе ответов допускает ошибки по существу вопроса. Ординатор способен решать только наиболее легкие задачи, владеет только обязательным минимумом практических навыков, недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии;
- **«Хорошо»** - в целом ответ ординатора содержательный, но отмечаются отдельные пробелы. Ординатор владеет почти полными знаниями по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (имеются пробелы только в наиболее сложных разделах). Самостоятельно и при наводящих вопросах дает полные ответы на вопросы, не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает серьезных ошибок в ответах, умеет решать легкие и средней степени тяжести ситуационные задачи, владеет методами исследований в объеме, превышающем обязательный минимум;
- **«Отлично»** - ответ ординатора полный самостоятельный, ординатор имеет системное представление о предмете, способен разрабатывать технологические схемы производства и последовательности изготовления различных лекарственных форм. Ординатор владеет полными по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» в полном объеме программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплину самостоятельно в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы, подчеркивая при этом самое существенное. Умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное, устанавливать в нем следственные связи, четко формулировать ответы, свободно ориентироваться в данных и решать вопросы повышенной сложности. Хорошо знаком с основной и дополнительной литературой и методами исследования в объеме, необходимом для практической деятельности провизора-технолога, увязывает теоретические

аспекты предмета с задачами практического здравоохранения, знает вклад отечественных и зарубежных ученых в развитие специальности, владеет основными принципами медицинской деонтологии.

Итоговая оценка государственного экзамена определяется по совокупности результатов всех этапов государственного экзамена, при этом решающее значение имеют результаты оценки практических умений и собеседования. Результаты государственной итоговой аттестации объявляются выпускнику в тот же день после оформления и утверждения в установленном порядке протоколов заседания ГЭК.

При успешном прохождении аттестационных испытаний государственного экзамена, выпускнику выставляется оценка «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно». Оценки «отлично», «хорошо» и «удовлетворительно» означают успешное прохождение государственного экзамена. Успешное прохождение ГИА является основанием для выдачи обучающемуся документа о высшем образовании и о квалификации образца, установленного Министерством здравоохранения Российской Федерации.

## **6. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

Государственная итоговая аттестация (ГИА) проводится государственной экзаменационной комиссией по специальности, которая состоит из председателя, секретаря и членов комиссии.

Для проведения апелляций по результатам государственной итоговой аттестации в Университете создается апелляционная комиссия, которая состоит из председателя и членов комиссии.

Государственная экзаменационная и апелляционная комиссии действуют в течение календарного года. Регламенты работы комиссий устанавливаются Университетом соответствующими локальными актами.

Проведение государственной итоговой аттестации по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) осуществляется в соответствии с действующим «Положением о проведении государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры в Тюменском государственном медицинском университете».

Государственный экзамен проводится в соответствии с утвержденным распорядительным актом Университета расписанием, в котором указываются даты, время и место проведения государственного экзамена и предэкзаменационных консультаций. Расписание доводится до сведения обучающихся и государственной экзаменационной комиссии не позднее, чем за 30 календарных дней до дня проведения первого государственного аттестационного испытания.

Программа государственного экзамена, критерии его оценки, фонд оценочных средств для проведения государственного экзамена (перечень практических навыков и умений, тестовые задания, типовые ситуационные задачи),

а также порядок подачи и рассмотрения апелляций доводится до сведения обучающихся не позднее чем за шесть месяцев до начала государственного экзамена кафедрой, осуществляющей подготовку ординаторов по соответствующей специальности.

Решение о присвоении выпускнику квалификации провизор-менеджер по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) и выдаче документа о высшем образовании и о квалификации установленного образца принимает государственная экзаменационная комиссия по положительным результатам государственной итоговой аттестации, оформленным протоколами ГЭК.

Отчет о работе государственной экзаменационной комиссии, вместе с рекомендациями о совершенствовании качества профессиональной подготовки специалистов, представляется председателем государственной экзаменационной комиссии по установленному образцу в Министерство здравоохранения Российской Федерации после завершения государственной итоговой аттестации в установленные сроки.

## **7. ПЕРЕЧЕНЬ РЕКОМЕНДУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ГОСУДАРСТВЕННОМУ ЭКЗАМЕНУ**

### **1.1. Обязательная литература (О.Л.)**

1. Беликов, В. Г. Фармацевтическая химия : учебное пособие / В. Г. Беликов. - 4-е изд., перераб. и доп. - М. : МЕДпресс-информ, 2007. - 624 с.
2. Белогурова, В. А. Научная организация учебного процесса : учебное пособие / В. А. Белогурова. - 3-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 511 с.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIII изд. В 3-х т. - М., 2015 - <http://www.femb.ru/>
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, Ч.1. - 12-е изд. - М. : Издательство "Научный центр экспертизы средств медицинского применения", 2007. - 704 с. <http://www.femb.ru>
5. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства: в 2-х Т. / Н.В. Меньшутина. – Москва:БИНОМ, - 2013.
6. Орехов, С. Н. Биотехнология : учебник для студентов фармацевтических отделений / С. Н. Орехов, И. И. Чакалева. - Москва : Академия, 2014. - 288 с. - (Высшее образование)
7. Промышленная технология лекарств В 2 Т. /В. И. Чуешов, Н. К. Чернов, Л. Н. Хохлов и др..- Харьков: МТК-Книга, 2002.
8. Реан, А. А. Психология и педагогика : учебное пособие / А. А. Реан, Н. В. Бордовская, С. И. Розум. - М. ; СПб. ; Нижний Новгород : Питер, 2010. - 432 с.
9. Реперториум : учебное пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей / сост. Т. К. Агеева. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : Литтера, 2011. - 640 с.

10. Сазыкин, Ю. О. Биотехнология : учебное пособие для фармацевтов / Ю. О. Сазыкин, С. Н. Орехов, И. И. Чакалева ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд. - М. : Академия, 2006. - 256 с
11. Самылина, И. А. Фармакогнозия: учебник / И. А. Самылина, Г. П. Яковлев. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 976 с. - <http://www.studmedlib.ru/>
12. Турищев, С. Н. Современная фитотерапия : учебное пособие / С. Н. Турищев. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 448 с.
13. Управление и экономика фармации : учебник / ред. В. Л. Багирова. - М. : Медицина, 2008. - 720 с
14. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013, - 656 с. - 2015 - <http://www.studmedlib.ru/>
15. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс] : учебное пособие / Краснюк И.И., Михайлова Г.В. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2012. - 544 с. <http://www.studmedlib.ru/>
16. Фармацевтическая и медицинская косметология: учебник / С. И. Дмитрук. - М.: МИА, 2007. - 184 с.
17. Лекционный материал.

## 1.2. Дополнительная литература (Д.Л.)

1. Биотехнология : учебник и практикум для академического бакалавриата: в 2-х ч. / ред. Н. В. Загоскина, ред. Л. В. Назаренко. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : Юрайт, 2017.
2. Десяева, Н. Д. Культура речи педагога / Н. Д. Десяева, Т. А. Лебедева, Л. В. Ассуирова. - М. : Издательский центр "Академия", 2003. - 192 с.
3. Дрибноход Ю.Ю. Основы врачебной косметологии/ Ю.Ю. Дрибноход.-Ростов н/Д: Феникс, 2013.-348 с.
4. Инновации в управлении медицинскими организациями / А. А. и [др.] Лебедев ; ред. Ю. П. Лисицын. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 172 с.
5. Котлова, Л. И. Физико-химические методы. Спектроскопические методы анализа лекарственных веществ и лекарственных форм : учебное пособие по фармацевтической химии для студентов фармацевтического факультета, Ч. 1 / Л. И. Котлова, Т. А. Смолянюк, Д. Ф. Нохрин. - Тюмень : ТюмГМА, 2008. - 44 с.
6. Лукацкий, М. А. Психология : учебник / М. А. Лукацкий, М. Е. Остренкова. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР- Медиа , 2013. - 664 с. - Государственная фармакопея Российской Федерации. - XIII изд. В 3-х т. - М., 2015 . - <http://www.femb.ru>
7. Марченко, Т.Д. Синёва. - 2-е изд., перераб. и доп. СПб: Изд во СПбХФА; СПб: Невский диалект, 2001. - 325 с.



8. Машковский, М. Д. Лекарственные средства : пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 16-е изд., перераб., испр. и доп. - М. : Новая Волна : Издатель Умеренков, 2012. - 1216 с.
9. Минина, С. А. Химия и технология фитопрепаратов учебное пособие для вузов / С. А. Минина. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР- Медиа , 2009. - 560 с.
10. Нохрин, Д. Ф. Фармацевтическое исследование неорганических лекарственных веществ и органических препаратов алифатической и ароматической структуры : учебное пособие / Д. Ф. Нохрин, Л. И. Котлова, А. А. Шананина. - Тюмень : РИЦ "Айвекс", 2015. - 76 с.
11. Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология: Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / С. Н. Орехов ; ред. А. В. Катлинский. - 2-е изд., испр. и доп. - Москва : ГЭОТАР- Медиа , 2015. - 432 с. <http://www.studmedlib.ru>
12. Основы фармацевтической биотехнологии : учеб. пособие / Т. П. Прищеп [и др.]. - Ростов н/Д ; Томск : Феникс, 2006. - 256 с. -
13. Папий Н.А., Папий Т.Н. Медицинская косметология: Руководство для врачей. - М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. - 512 с.
14. Пронченко Г.Е. Путешествие в мир фармакогнозии [Электронный ресурс] / Пронченко Г.Е. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - <http://www.studmedlib.ru/>
15. Романцов, М. Г. Педагогические технологии в медицине : учебное пособие для системы послевузовского профессионального образования врачей / М. Г. Романцов, Т. В. Сологуб. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 112 с. -
16. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас: в 3-х т., т. 1 Общая часть. Термины и техника микроскопического анализа в фармакогнозии / И. А. Самылина. - Москва : ГОЭТАР-Медиа, 2010. - 192 с. <http://www.studmedlib.ru/>
17. Самылина, И. А. Фармакогнозия. Атлас: в 3-х т., т. 2 Лекарственное растительное сырье. Анатомо-диагностические признаки фармакопейного и нефармакопейного лекарственного растительного сырья / И. А. Самылина, О. Г. Аносова. - Москва: ГОЭТАР-Медиа, 2010. - 384 с. - <http://www.studmedlib.ru/>
18. -Синёв Д.Н. Справочное пособие по аптечной технологии лекарств /Д.Н. Синёв, Л.Г.
19. Сорокина, А. А. Фармакогнозия: Понятия и термины : учебное пособие / А. А. Сорокина, И. А. Самылина. - М. : МИА, 2007. - 88 с.
20. Лекарственное растительное сырье. Фармакогнозия : учеб. пособие / Под ред. Г.П. Яковлева, К.Ф. Блиновой- СПб. : СпецЛит, 2004
21. Столяренко, Л. Д. Психология и педагогика : учебник / Л. Д. Столяренко, С. И. Самыгин, В. Е. Столяренко. - Ростов н/Д : Феникс , 2016. - 636 с. - (Высшее образование).
22. С.Я Соколов. Фитотерапия и фитофармакология. М: МИА, 2000.И.В. Михайлов. Современные препараты из лекарственных растений: справочник. М: Астрель, 2003.

23. Туманов, Ю. В. Медицинская биотехнология. Диагностика заболеваний и создание лекарственных препаратов : монография / Ю. В. Туманов, А. Н. Болдырев, А. И. Аутеншлюс. - Новосибирск : Изд-во НГТУ, 2016. - 214 с.
24. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] : учеб. пособие / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов - М. : ГЭОТАРМедиа -2014. – 624с. - <http://www.studmedlib.ru/>
25. Фармакогнозия. Атлас: в 3-х т., т. 3. Лекарственное растительное сырьё, сборы. Растительные порошки. Лекарственные средства на основе измельченного растительного сырья : атлас / И. А. Самылина [и др.]. - Москва : ГЭОТАР- Медиа , 2010. - 488 с. - <http://www.studmedlib.ru/>
26. Фармакогнозия. Тестовые задания и ситуационные задачи : учебное пособие для студентов мед. вузов / Н. В. Бобкова и др. ; ред. И. А. Самылина. - Москва : ГЭОТАР- Медиа , 2011, 2013. - 288 с. - <http://www.studmedlib.ru/>
27. Фармацевтическая химия : учебное пособие для студентов медицинских вузов, обучающихся по специальности - "Фармация" / ред. А. П. Арзамасцев. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 640 с. <http://www.studmedlib.ru>
28. Прикладная фармакоэкономика : учебное пособие / ред. В. И. Петров. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 336 с
29. Чижова Е.Т., Михайлова Г. В. Изготовление индивидуальных лечебно-косметических препаратов в аптеках, домашних условиях и условиях мелкосерийных производств: учебно-методическое пособие. М.: ФГОУ ВУНМЦ Росздрава, 2005. – 262 с.

## **Нормативно-правовая документация**

### **ФЕДЕРАЛЬНЫЕ ЗАКОНЫ (в актуальной редакции)**

1. Конституция Российской Федерации : Основной закон от 12.12.1993 (с учетом поправок, внесенных Законами Российской Федерации О поправках к Конституции Российской Федерации от 30.12.2008 № 6-ФКЗ, от 30.12.2008 № 7-ФКЗ, от 05.02.2014 № 2-ФКЗ, от 21.07.2014 № 11-ФКЗ) *(в актуальной редакции)* .
2. Гражданский кодекс Российской Федерации (часть первая – Федеральный закон от 30.11.1994 № 52-ФЗ; часть вторая – Федеральный закон от 26.01.1996 № 15-ФЗ; часть третья – Федеральный закон от 26.11.2001 № 147-ФЗ) *(в актуальной редакции)*.
3. Налоговый кодекс РФ (часть первая – № 146-ФЗ от 31.07.1998 г., часть вторая – № 117-ФЗ от 05.08.2000 г.) *(в актуальной редакции)*.
4. Трудовой кодекс Российской Федерации : Федеральный закон от 30.12.2001 № 197-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
5. Уголовный кодекс Российской Федерации : Федеральный закон от 13.06.1996 № 63-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
6. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях (КоАП РФ) : Федеральный закон от 30.12.2001 № 195-ФЗ *(в актуальной редакции)*.

7. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
8. Об обращении лекарственных средств : Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
9. О лицензировании отдельных видов деятельности : Федеральный закон от 03.11.2011 № 99-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
10. О наркотических средствах и психотропных веществах : Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
11. О техническом регулировании : Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
12. О стандартизации в Российской Федерации : Федеральный закон от 23.06.2015 № 162-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
13. О защите прав потребителей : Закон РФ от 07.02.1992 № 2300-1 *(в актуальной редакции)*.
14. О рекламе : Федеральный закон от 13.03.2006 № 38-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
15. О государственной социальной помощи : Федеральный закон от 17.07.1999 № 178-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
16. Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации: Федеральный закон от 29.11.2010 № 326-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
17. О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения : Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
18. О качестве и безопасности пищевых продуктов : Федеральный закон от 02.01.2000 № 29-ФЗ (в части биологически активных добавок) *(в актуальной редакции)*.
19. О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора) : Федеральный закон Российской Федерации от 25.12.2008 № 294-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
20. О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд : Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
21. О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц : Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
22. Об информации, информационных технологиях и о защите информации : Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 149-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
23. О персональных данных : Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 152-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
24. О бухгалтерском учёте : Федеральный закон от 06.11.2011 № 402-ФЗ;
25. Об аудиторской деятельности : Федеральный закон от 30.12.2008 № 307-ФЗ *(в актуальной редакции)*.
26. О применении контрольно-кассовой техники при осуществлении наличных денежных расчетов и (или) расчетов с использованием платежных карт» : Федеральный закон от 22.05.2003 № 54-ФЗ *(в актуальной редакции)*.

27. Об основах государственного регулирования торговой деятельности в РФ : Федеральный закон РФ от 28.12.2009 № 381 *(в актуальной редакции)*.
28. О государственном регулировании производства и оборота этилового спирта, алкогольной и спиртосодержащей продукции и об ограничении потребления (распития) алкогольной продукции : Федеральный закон от 22.11.1995 № 171 *(в актуальной редакции)*.
29. О Правилах определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту : Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) от 29.12.2015 № 178.
30. О безопасности парфюмерно-косметической продукции : Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 009/2011, утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 799.
31. О безопасности пищевой продукции : Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011, утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 09.12.2011 № 880.
32. О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания : Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 027/2012, принят решением Совета Евразийской экономической комиссии от 15.06.2012 № 34.
33. О безопасности упаковки : Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011. Утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 16.08.2011 № 769.
34. О применении санитарных мер в Таможенном союзе: Решение Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299.
35. О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков: Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 007/2011, утвержден Решением Комиссии Таможенного союза от 23.09.2011 № 797.

## **ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. Постановление Правительства Российской Федерации от 26.12.2017 № 1640 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения» (на период 2018–2025 гг.).
2. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.04.2014 № 305 «Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на 2013–2020 годы» (с изменениями и дополнениями).
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» *(в актуальной редакции)*.
4. Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» *(в актуальной редакции)*.

5. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «О лицензировании производства лекарственных средств» *(в актуальной редакции)*.
6. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» *(в актуальной редакции)*.
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» *(в актуальной редакции)*.
8. Постановление Правительства Российской Федерации от 04.11.2006 № 644 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» *(в актуальной редакции)*.
9. Постановление Правительства Российской Федерации от 20.07.2011 № 599 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» *(в актуальной редакции)*.
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» *(в актуальной редакции)*.
11. Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств и психотропных веществ» *(в актуальной редакции)*.
12. Постановление Правительства РФ от 06.08.2015 № 807 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации по вопросам, связанным с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров».
13. Постановление Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» *(в актуальной редакции)*.
14. Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» *(в актуальной редакции)*.
15. Постановление Правительства РФ от 19.06.2012 № 615 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и

- организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (ред. от 21.06.2014).
16. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 (ред. от 22.07.2017) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018).
  17. Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» *(в актуальной редакции)* .
  18. Постановление Правительства Российской Федерации от 19.01.1998 № 55 «Об утверждении Правил продажи отдельных видов товаров, перечня товаров длительного пользования, на которые не распространяется требование покупателя о безвозмездном предоставлении ему на период ремонта или замены аналогичного товара, и перечня непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации» *(в актуальной редакции)*.
  19. Постановление Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» *(в актуальной редакции)*.
  20. Постановление Правительства Российской Федерации от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии» *(в актуальной редакции)*.
  21. Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.09.1999 № 766 «Порядок принятия декларации о соответствии и ее регистрации» *(в актуальной редакции)*.
  22. Распоряжение Правительства Российской Федерации от 23.10.2017 № 2323-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2018 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

## **ЗАКОНЫ И ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА СУБЪЕКТА РФ (на примере Тюменской области)**

1. О социальной поддержке отдельных категорий граждан в Тюменской области : Закон Тюменской области от 28.12.2004 № 331 (в ред. от 20.12.2017, с изм. и доп., вступающими в силу с 01.01.2018).
2. О мерах социальной поддержки, осуществляемых путем возмещения расходов на оплату лекарственных препаратов для медицинского применения и

медицинских изделий : Постановление Администрации Тюменской области от 15.12.2004 N 178-пк (ред. от 06.10.2017).

3. О территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в Тюменской области на 2018 год и плановый период 2019 и 2020 годов : Постановление Правительства Тюменской области от 25.12.2017 № 676-п.
4. О предельных размерах оптовых и предельных размерах розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов : Постановление Правительства Тюменской области от 27.02.2010 № 43-п (в актуальной редакции).
5. Об установлении предельных размеров торговых надбавок к ценам на продукты детского питания (включая пищевые концентраты) : Постановление Правительства Тюменской области от 04.04.2006 № 75-п .

## **ПРИКАЗЫ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

1. Приказ Минздрава России от 13.02.2013 № 66 «Об утверждении Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года и плана ее реализации (ред. от 07.04.2016).

### **Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издания**

2. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.11.2014 г. № 768 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (с изм. приказа Минздрава России от 28.10.2015 № 770)
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.10.2015 г. № 771 «Об утверждении общих фармакопейных статей и фармакопейных статей» (введение в действие с 01.01.2016 г.)

### **Правила надлежащей практики**

1. Приказ Минпромторга Российской Федерации от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики» (в актуальной редакции).
2. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 199н «Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики».
3. Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики».
4. Приказ Минздрава Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».
5. Приказ Минздрава Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

**Назначение, выписывание и отпуск лекарственных средств для медицинского применения и медицинских изделий**

1. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (в актуальной редакции).
2. Приказ Минздрава России от 01.08.2012 № 54н «Об утверждении бланков рецептов, содержащих наркотические средства и психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» (в ред. от 30.06.2015 № 385н).
3. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1181н «Об утверждении порядка назначения и выписывания медицинских изделий, а также форм рецептурных бланков на медицинские изделия и порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения».
4. Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (в части «Порядка оформления требований-накладных в аптечную организацию на получение лекарственных препаратов в медицинскую организацию»).
5. Приказ Минздрава России от 11.07.2017 № 403н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 17.05.2012 № 562н «Об утверждении порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества».
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 735н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации».
8. Приказ Минздрава России от 01.12.2016 № 917н «Об утверждении нормативов для расчета потребности в наркотических и психотропных лекарственных средствах, предназначенных для медицинского применения».
9. Приказ Минздрава России от 27.03.2003 № 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 РФ, дальнейшее использование которых в медицинской практике признано нецелесообразным».



10. Приказ Минздравсоцразвития России от 16.03.2010 № 157н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотического средства, психотропного вещества и их прекурсоров, содержащегося в препаратах».
11. Приказ Минздрава России от 27.07.2016 № 538н «Об утверждении перечня наименований лекарственных форм лекарственных препаратов для медицинского применения».
12. Приказ Минздрава России от 21.09.2016 № 724н «Об утверждении требований к инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов».

#### **Предметно-количественный учет лекарственных средств**

1. Приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н «Об утверждении Перечня лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету».
2. Приказ Минздрава России от 20.01.2014 № 30н «Об утверждении порядка включения лекарственных средств для медицинского применения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету».
3. Приказ Минздрава России от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (в актуальной редакции Приказа Минздрава России от 31.10.2017 № 882н).
4. Приказ Минздрава России от 20.07.2001 № 284 «Об утверждении норм естественной убыли лекарственных средств и изделий медицинского назначения в аптечных организациях независимо от организационно-правовой формы и формы собственности».
5. Приказ Минздравсоцразвития России от 09.01.2007 № 2 «Об утверждении норм естественной убыли при хранении лекарственных средств в аптечных организациях, организациях оптовой торговли лекарственными средствами и учреждениях здравоохранения».
6. Приказ Минздравсоцразвития России от 24.05.2010 № 380 «О признании утратившим силу приказа МЗРФ от 31.12.1999г № 472 «О перечне лекарственных средств списков А и Б».
7. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2011 № 1000ан «О признании утратившими силу некоторых приказов Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации» (отмена перечня безрецептурных препаратов).

#### **Хранение лекарственных средств и медицинских изделий**

1. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 №706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств».
3. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 377 «Об утверждении инструкции по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (в части хранения медицинских изделий).
4. Приказ Минздрава России от 24.07.2015 № 484н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, в аптечных, медицинских, научно-исследовательских, образовательных организациях и организациях оптовой торговли лекарственными средствами».
5. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 17.02.2016 N 19 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов"».
6. Общая фармакопейная статья (ОФС.1.1.0010.15) «Хранение лекарственных средств».
7. Общая фармакопейная статья (ОФС.1.1.0011.15) «Хранение лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов».

#### **Фармацевтический порядок и контроль качества лекарственных средств**

1. Приказ Минздравсоцразвития России от 27.07.2010 № 553н «Об утверждении видов аптечных организаций».
2. Приказ Минздравсоцразвития России от 28.12.2010 № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения».
3. Приказ Минздрава России от 21.10.1997 № 309 «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций» (с изм. методических указаний № 99/144, утв. Минздравом РФ 12.12.1999).
4. Приказ Минздрава России от 26.10.2015 №751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».
5. Приказ Минздрава России от 16.07.1997 № 214 «О контроле качества лекарственных средств, изготавливаемых в аптечных организациях (аптеках)».

6. Приказ Минздрава России от 16.10.1997 № 305 «О нормах отклонений, допустимых при изготовлении лекарственных средств и фасовке промышленной продукции в аптеках».
7. Приказ Минздрава России от 13.11.1996 № 376 «Об утверждении единых правил оформления лекарств, приготовляемых в аптечных учреждениях (предприятиях) различных форм собственности».

#### Фармацевтические работники

1. Приказ Минтруда России от 09.03.2016 № 91н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор».
2. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 427н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор-аналитик».
3. Приказ Минтруда России от 22.05.2017 № 428н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области управления фармацевтической деятельностью».
4. Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении Номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников».
5. Приказ Минздрава России от 26.02.2015 № 77н «Об установлении соответствия должностей медицинских работников и фармацевтических работников, установленных до 18 марта 2014 года, должностям, указанным в номенклатурах должностей медицинских работников и фармацевтических работников, утвержденных в соответствии с частью 2 статьи 14 Федерального закона от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
6. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении Единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения».
7. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование».
8. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки».
9. Приказ Минздравсоцразвития РФ от 06.08.2007 № 526 «Об утверждении профессиональных квалификационных групп должностей медицинских и фармацевтических работников».
10. Приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях».

### 7.3. Учебно-методические материалы

1. Методические рекомендации для обучающихся по дисциплине «Фармацевтическая технология» по программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология. – Тюмень: ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, 2017.
2. Методические рекомендации для преподавателей по дисциплине (модулю) «Фармацевтическая технология» по программам подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 – Фармацевтическая технология. – Тюмень: ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, 2017.

### 7.4. Электронные ресурсы:

1. Министерство здравоохранения Российской Федерации. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.rosminzdrav.ru>, свободный.
2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.roszdravnadzor.ru/>, свободный.
3. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс] Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>, свободный.
4. Государственный реестр предельных отпускных цен на лекарственные средства, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://grls.rosminzdrav.ru/pricelims.aspx>, свободный.
5. Территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по Тюменской области. Официальный сайт. Режим доступа: <http://72reg.roszdravnadzor.ru/>, свободный.
6. Официальный портал органов государственной власти Тюменской области Официальный сайт. Режим доступа: <http://admtumen.ru>, свободный.
7. Здравоохранение города Тюмени. Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.gorzdrav72.ru>, свободный.
8. Актуальные статьи по вопросам организации деятельности, экономике, управлению фармацевтической деятельностью [Электронный ресурс]. Режим доступа: <http://www.ecopharmacia.ru/>, свободный.
9. Центральная научная медицинская библиотека. Режим доступа: <http://www.scsml.rssi.ru/>, свободный.
10. Научная электронная библиотека. Режим доступа: <http://elibrary.ru>, свободный.
11. Научная электронная библиотека студента. Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru>, свободный.
12. Справочно-информационная система «Консультант плюс». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.consultant.ru>, свободный.
13. Информационно-правовой портал «Гарант». Официальный сайт. Режим доступа: <http://www.garant.ru>, свободный.
14. Энциклопедия лекарств и товаров аптечного ассортимента. Регистр лекарственных средств. Режим доступа: <http://www.rlsnet.ru/>, свободный.

**Перечень практических умений и навыков  
к государственной итоговой аттестации  
по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации)**

- осуществлять поиск, отбор и анализ информации, полученной из различных источников с целью оптимального решения на современном научном уровне, в соответствии с требованиями Государственной регламентации, профессиональных задач, касающихся производства, контроля качества и хранения лекарственных средств и препаратов;
- создавать рациональные лекарственные формы из новых лекарственных средств и оптимизировать технологии и составы существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований.
- составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства, методические указания и инструкции для аптек и др.;
- проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов: спектрофотометрию, различные виды хроматографии, радиоизотопное оборудование. Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения». «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость» и т.д.
- организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP и ГОСТ);
- организовывать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗРФ);
- получать воду очищенную и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование;
- осуществлять фармацевтическую экспертизу рецепта и безрецептурный отпуск лекарственных препаратов, выявлять физико-химическую, химическую, фармакологическую несовместимость;
- предлагать пути решения и решать проблему несовместимости, использовать рациональные пути предотвращения нежелательных взаимодействий; проверять

дозы с учетом возраста и массы больного, а также соответствие выписанных количеств наркотических веществ допустимым нормам отпуска;

- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием и обеспечивать правильную их эксплуатацию в условиях аптек;
- использовать в работе рекомбинантные штаммы микроорганизмов-продуцентов лекарственных веществ (в том числе видоспецифических белковых биорегуляторов), а также условно-патогенные микроорганизмы, как тест-объекты;
- организовывать хранение и ликвидацию радиоактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты;
- изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным рецептам в условиях аптек, малосерийных производств;
- изготавливать все виды лекарственных форм, концентраты, полуфабрикаты и препараты в виде внутриаптечной заготовки;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты, в том числе весы и дозаторы различных типов; контролировать соблюдение правил и эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм;
- использовать современные методы стерилизации;
- осуществлять на практике все виды внутриаптечного контроля;
- осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм;
- проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- оформлять необходимую документацию, отражающую фармацевтическую экспертизу рецепта и отпуск лекарственных препаратов;
- выявлять часто повторяющиеся в аптеках прописи, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных препаратов, изучать возможность передачи их на производство;
- повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать применение современных методов изготовления и контроля качества лекарственных препаратов, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки;
- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;

- формировать практические умения и навыки студентов фармацевтических колледжей, техникумов, вузов;
- использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам.

**Типовые тестовые задания,  
используемых при проведении государственной итоговой аттестации  
по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации)**

**Выберите один правильный вариант ответа**

- 1. Нагревание и тщательное перемешивание приведет к снижению качества раствора при растворении**
  - а) кофеина
  - б) кислоты борной
  - в) натрия гидрокарбоната
  - г) кальция глюконата
  - д) кальция глицерофосфата
- 2. Ронгалит, натрия метабисульфит, натрия сульфит применяют в качестве**
  - а) консерванта
  - б) антиоксиданта
  - в) пролонгатора
  - г) изотонирующего компонента
  - д) корригента
- 3. Высокой гигроскопичностью, которую учитывают при изготовлении любых лекарственных форм, обладает**
  - а) магния оксид
  - б) калия перманганат
  - в) теofilлин
  - г) кальция хлорид
  - д) терпингидрат
- 4. Укажите причину не использования способа определения концентрации спирта этилового по температуре кипения в экстрактах жидких**
  - а) высокая плотность экстракта
  - б) насыщенная окраска жидкости
  - в) содержание спирта этилового до 20 %
  - г) наличие летучих веществ
  - д) отсутствие спирта этилового
- 5. Глазные капли изогидричны, если**
  - а) имеют такое осмотическое давление, что и слезная жидкость
  - б) их вязкость одинакова со слезной жидкостью
  - в) по своему электролитному составу близки к жидкой среде глаза
  - г) имеют рН в пределах 7,3-7,4
- 6. К потере агрегативной устойчивости приводит изотонирование глазных капель**
  - а) кислоты аскорбиновой
  - б) колларгола



- в) дикаина
- г) атропина сульфата

**7. Объём воды очищенной, необходимый для изготовления 1 л концентрированного 10% раствора кофеина натрия бензоата (плотность раствора = 1,0341 г/мл), составляет**

- а) 922 мл
- б) 750 мл
- в) 949 мл
- г) 934 мл

**8. Воздух производственных помещений аптечных учреждений обеззараживают**

- а) радиационной стерилизацией
- б) обработкой помещений моющими средствами
- в) приточно-вытяжной вентиляцией
- г) ультрафиолетовым облучением

**9. При изготовлении 10 порошков по прописи, в которой выписан платифиллина гидротартрата распределительным способом в дозе 0,002, следует взять тритурации (г)**

- а) 1:10 – 0,2
- б) 1:100 – 0,02
- в) 1:10 – 0,02
- г) 1:100 – 0,2

**10. При разделительном способе выписывания дозированных лекарственных форм масса вещества на одну дозу**

- а) рассчитывается путем деления выписанной массы на число приёмов
- б) рассчитывается путем умножения выписанной массы на число доз
- в) рассчитывается путем деления выписанной массы на число доз
- г) указана в рецепте

**Перечень вопросов к собеседованию, выносимых  
на государственный экзамен по специальности  
33.08.01 «Фармацевтическая технология»  
(уровень подготовки кадров высшей квалификации)**

- биофармацевтическая концепция технологии лекарственных препаратов, математические методы установления корреляционной зависимости фармакокинетических параметров и биофармацевтических характеристик;
- общие принципы разработки, испытания и регистрации лекарственных препаратов, методология оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств, препаратов и изделий медицинского назначения: отечественные и международные стандарты (GMP, GLP, GCP, GPP), фармакопеи; приказы МЗ РФ, методические указания и инструкции, утвержденные МЗ РФ;
- требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль верности измерительных приборов;
- требования к организации технологического процесса, в т.ч. правила работы с рекомбинантными продуцентами лекарственных веществ;
- требования к персоналу: квалификационные принципы подбора, обучения, аттестации; права и профессиональные обязанности провизора, работающего на всех должностях вышеназванной специальности;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;

- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;
- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.)
- правила хранения лекарственных средств и препаратов в аптеке, в том числе ядовитых и сильнодействующих, наркотических, психотропных, веществ списков А и Б и безрецептурного отпуска;
- значение качества воды, используемой на разных участках производства; системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;
- теоретические основы технологии изготовления различных лекарственных форм, концентратов, полуфабрикатов и препаратов внутриаптечной заготовки;
- получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации; совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии. Основы современных биомедицинских технологий;
- принципы и параметры валидации;
- все виды внутриаптечного контроля лекарственных форм и препаратов; принципы работы приборов, используемых в физическом и физико-химическом методах анализа (микроскоп, рефрактометр, потенциометр, спектрофотометр и др.); методы определения концентрации этанола в водно-этанольных растворах;
- принципы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;
- причины ошибок, допускаемых при изготовлении и отпуске лекарственных препаратов; порядок учета внутриаптечных ошибок;
- лекарственные растения, произрастающие в области (крае, районе), календарные сроки сбора, общие правила и техника сбора, способы сушки); требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья; показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья;
- нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологической безвредности.
- контроль качества лекарственных средств мелкосерийного производства. Виды внутриаптечного контроля. Порядок проведения контроля качества лекарств в аптеках. Особенности контроля различных видов внутриаптечной продукции.
- методы микробиологического контроля лекарственных средств. Стандартные образцы и понятия единицы действия. Определение антимикробной активности антибиотиков методом диффузии в агар. Испытание на микробиологическую чистоту. Испытание на стерильность.

- биологические методы контроля качества лекарственных средств. Испытание на токсичность и пирогенность. Биологические методы оценки активности лекарственных растений и препаратов.
- методики определения потребности учреждений здравоохранения в лекарственных средствах, состояния обеспечения учреждений здравоохранения лекарственными средствами, сырьем растительного и животного происхождения, их маркетинг.
- анализ водных извлечений из лекарственного растительного сырья различных морфологических групп (травы, листья, корни, цветки и т.д.). Контроль качества лекарственных средств из лекарственного растительного сырья.
- фармакотерапевтическая классификация лекарственных средств. Их синонимы, аналоги и дженерики, показания к применению с учетом особенностей больного. Механизм действия лекарственных средств. Побочные и нежелательные действия.
- общие принципы организации розничной и оптовой торговли лекарственными препаратами.

Матрица компетенций ГИА ординатура по специальности 33.08.01 «Фармацевтическая технология»

Наименование компетенции	1 этап Оценка практических умений и навыков	2 этап Тестирование	3 этап Собеседование
Готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу <b>(УК – 1)</b>	ПН 1, ПН 3, ПН 4, ПН 9	Т1, Т8, Т9, Т10, Т11, Т70, Т71, Т81, Т82, Т83, Т84, Т99	ЭБ 1 - 10
Готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия <b>(УК – 2)</b>	ПН3, ПН 5, ПН 6, ПН 15, ПН 20, ПН 25, ПН 27	Т25	ЭБ 3 В 3, ЭБ 6 В 3,
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 <b>(УК – 3)</b>	ПН 3, ПН 26		ЭБ 3 В 3, ЭБ 6 В 3,

готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств <b>(ПК-1)</b>	ПН 1, ПН 2, ПН 3, ПН 5, ПН 7, ПН 11, ПН 12, ПН 16, ПН 17, ПН 21	T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T16, T19, T20, T21, T22, T23, T24, T25, T26, T30, T31, T32, T33, T34, T35, T36, T37, T38, T39, T40, T41, T42, T43, T44, T45, T46, T47, T48, T49, T50, T51, T52, T53, T54, T59, T70, T71, T73, T74, T75, T76, T77, T78, T79, T80, T81, T82, T83, T84, T85, T86, T87, T88, T89, T90, T91, T92, T93, T94, T95, T96, T97, T98, T99, T100	ЭБ 1 В 1, ЭБ 1 В 2, ЭБ 1 В 3, ЭБ 2 В 2, ЭБ 2 В 3, ЭБ 3 В 1, ЭБ 3 В 2, ЭБ 3 В 3, ЭБ 4 В 2, ЭБ 4 В 3, ЭБ 5 В 1, ЭБ 5 В 2, ЭБ 5 В 3, ЭБ 6 В 1, ЭБ 6 В 2, ЭБ 6 В 3, ЭБ 7 В 1, ЭБ 7 В 2, ЭБ 7 В 3, ЭБ 8 В 1, ЭБ 8 В 2, ЭБ 8 В 3, ЭБ 9 В 1, ЭБ 9 В 2, ЭБ 9 В 3, ЭБ 10 В 1, ЭБ 10 В 2, ЭБ 10 В 3
готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении <b>(ПК-2)</b>	ПН 1, ПН 3, ПН 4, ПН 5, ПН 6, ПН 15, ПН 16, ПН 17, ПН 18, ПН 19, ПН 20, ПН 21	T14, T15, T16, T17, T18, T19, T20, T21, T22, T23, T24, T25, T26, T30, T31, T32, T33, T34, T35, T36, T37, T38, T39, T40, T41, T42, T43, T44, T45, T46, T47, T48, T49, T50, T51, T52, T53, T54, T70, T71, T73, T75, T76, T77, T78, T79, T81, T82, T83, T84, T85, T86, T87, T89, T96, T97, T98, T99, T100	ЭБ 2 В 1, ЭБ 3 В 1, ЭБ 3 В 3, ЭБ 4 В 2, ЭБ 6 В 3, ЭБ 7 В 1, ЭБ 7 В 2, ЭБ 8 В 3, ЭБ 9 В 1, ЭБ 9 В 3, ЭБ 10 В 1, ЭБ 10 В 2
готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере <b>(ПК-3)</b>	ПН 2, ПН 4, ПН 5, ПН 6, ПН 7, ПН 10, ПН 15, ПН 17	T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T16, T31, T32, T33, T34, T35, T36, T37, T38, T39, T40, T41, T42, T43, T44, T45, T46, T47, T48, T49, T50, T51, T52, T53, T54, T70, T71, T77, T78, T79, T86, T87, T89, T90, T91, T92, T93, T94, T95	ЭБ 1 В 1, ЭБ 3 В 1, ЭБ 3 В 2, ЭБ 3 В 3, ЭБ 4 В 2, ЭБ 5 В 1, ЭБ 7 В 1, ЭБ 7 В 2, ЭБ 8 В 1, ЭБ 9 В 1, ЭБ 10 В 1, ЭБ 10 В 2
готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности <b>(ПК-4)</b>	ПН 3, ПН 5, ПН 8, ПН 9, ПН 10, ПН 22, ПН 23, ПН 25	T17, T24, T25, T26, T27, T28, T29, T55, T56, T57, T59, T60, T61, T62, T63, T64, T65, T66, T67, T68, T69, T72, T73, T89, T96	ЭБ 2 В 1, ЭБ 3 В 1, ЭБ 3 В 2, ЭБ 4 В 1, ЭБ 4 В 2, ЭБ 5 В 1, ЭБ 6 В 1
готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере <b>(ПК-5)</b>	ПН3, ПН 5, ПН 6, ПН 15, ПН 20, ПН 25	T25, T89	ЭБ 3 В 1, ЭБ 3 В 3

готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств <b>(ПК-6)</b>	ПН 3, ПН 6, ПН 7, ПН 8, ПН 9, ПН 10, ПН 13, ПН 14, ПН 15, ПН 16, ПН 17, ПН 21, ПН 22, ПН 24, ПН 25	T1, T2, T3, T4, T5, T6, T7, T8, T9, T10, T11, T12, T13, T16, T17, T19, T20, T21, T22, T23, T24, T25, T26, T59, T72, T74, T78, T79, T81, T82, T83, T84, T86, T87, T89, T92, T93, T94, T95, T96, T97, T98,	ЭБ 1 В 2, ЭБ 2 В 3, ЭБ 3 В 1, ЭБ 3 В 2, ЭБ 3 В 3, ЭБ 4 В 2, ЭБ 5 В 1, ЭБ 6 В 1, ЭБ 7 В 1, ЭБ 7 В 2, ЭБ 8 В 1, ЭБ 9 В 1, ЭБ 9 В 1, ЭБ 10 В 1, ЭБ 10 В 2
готовность решать научные и производственные проблемы фармацевтической деятельности <b>(ДПК-1)</b>	ПН 1, ПН 3, ПН 10, ПН 16, ПН 17, ПН 23		ЭБ 1 В 1, ЭБ 2 В 1, ЭБ 3 В 2, ЭБ 4 В 2, ЭБ 5 В 1, ЭБ 8 В 1
готовность к публичной речи на конференциях, симпозиумах, производственных совещаниях <b>(ДПК-2)</b>	ПН 3, ПН 26		ЭБ 1 - 10
готовность к использованию в фармацевтической деятельности информационных технологий <b>(ДПК-3)</b>	ПН 1. ПН 3		ЭБ 5 В 1, ЭБ 8 В 1

Примечание:

ПН 1 – практический навык 1

T 1 – тест вопрос 1 (на примере варианта 1)

ЭБ 1 В 1 – экзаменационный билет 1 вопрос 1