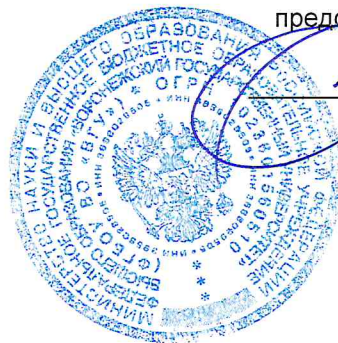


МИНОБРНАУКИ РОССИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОРОНЕЖСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ»  
(ФГБОУ ВО «ВГУ»)

УТВЕРЖДАЮ  
председатель приемной комиссии



Д.А. Ендовицкий

29.09.2018

**Программа вступительного экзамена  
по специальной дисциплине  
по программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре  
по направлению  
33.06.01 Фармация**

Программа вступительного экзамена одобрена решением  
Учёного совета фармацевтического факультета  
протокол № 08 от 27.09.2018 г

Воронеж

**Форма проведения испытания:** вступительные испытания по направлению 33.06.01 Фармация проходят в виде устного экзамена по билетам.

**Структура вступительного экзамена:** экзамен состоит из ответа на вопросы экзаменационного билета, который включает в себя три любых вопроса из нижеперечисленных.

## **Содержание программы**

### **Общая часть**

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.

2. Стандартизация лекарственных средств, нормативные документы (*НД*): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (*ОФС*), фармакопейные статьи (*ФС*), нормативная документация (*ФСП*).

3. Роль нормативных документов в повышении качества лекарственных средств.

4. Международная фармакопея, Европейская фармакопея, национальные фармакопеи. Обеспечение качества лекарственных средств.

5. Понятие сертификации лекарственных средств.

6. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года: основные положения.

7. Организация фармацевтического дела как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

8. Фармацевтическая химия как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

9. Фармацевтическая технология как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

10. Фармакология как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

11. Фармакогнозия как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

12. Источники получения лекарственных веществ. Этапы создания новых лекарственных веществ.

13. Современные концепции организации лекарственного обеспечения населения в условиях рынка и ОМС.

14. Стратегия развития лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года: основные положения.

### **Специальная часть**

#### **Фармакология, клиническая фармакология**

1. Общие закономерности фармакокинетики.

2. Общие закономерности фармакодинамики.

3. Лекарственные средства, действующие преимущественно на эфферентную нервную систему.

4. Лекарственные средства, действующие преимущественно на афферентную нервную систему.

5. Лекарственные средства, регулирующие функции ЦНС.

6. Лекарственные средства, действующие на сердечно-сосудистую систему и почки.

7. Лекарственные средства, влияющие на систему крови.

8. Лекарственные средства, регулирующие процессы обмена веществ.

9. Лекарственные средства, регулирующие функции органов пищеварения.
10. Иммунотропные и антиаллергические средства.
11. Химиотерапевтические лекарственные средства. Противомикробные, противопаразитарные лекарственные средства. Лекарственные средства для лечения злокачественных новообразований.
12. Принципы терапии отравлений.

### **Технология получения лекарств**

1. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.
2. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.
3. Твердые лекарственные формы. Особенности технологии. Сбор, как лекарственная форма. Порошки, как лекарственная форма.
4. Твердые лекарственные формы. Характеристика и классификация таблеток. Свойства таблетлируемых материалов. Вспомогательные вещества, их роль в производстве таблеток.
5. Технологический процесс производства таблеток. Прямое прессование. Гранулирование.
6. Нанесение покрытий на таблетки. Виды покрытий. Вспомогательные вещества.
7. Лекарственные формы: медицинские капсулы, микрокапсулы. Особенности технологии.
8. Драже, как лекарственная форма. Особенности технологии.
9. Гранулы, как лекарственная форма. Особенности технологии.
10. Технологические особенности изготовления и производства мягких лекарственных форм (мази, гели, линиментов).
11. Технологические особенности изготовления и производства суппозиториев.
12. Пластыри, как лекарственная форма. Технологические особенности производства.
13. Технология изготовления и производства суспензий и эмульсий.
14. Аэрозоли и спреи, как лекарственная форма. Технологические особенности производства.
15. Фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования. Особенности изготовления и производства (настойки, экстракты, настои, отвары, препараты из свежих растений, максимально очищенные препараты).
16. Технологические особенности производства ампулированных лекарственных средств. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных средств. Растворители, используемые для изготовления и производства растворов для инъекций. Вода для инъекций. Неводные растворители.

### **Фармацевтическая химия, фармакогнозия**

1. Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств.
2. Источники и методы получения лекарственных веществ.
3. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств.
4. Стандартизация лекарственных средств, нормативные документы (НД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
5. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (индивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы).

6. Методика выбора. Групповые и частные испытания. Унификация требований; принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».

7. Возможности использования температуры плавления и затвердевания, поглощения в ультрафиолетовой области спектра (УФ-спектрофотометрия) и тонкослойной хроматографии (ТСХ) в испытаниях на подлинность. Унифицированные методики в анализе групп лекарственных веществ.

8. Применение инфракрасной (ИК) спектрофотометрии, спектроскопии ядерного магнитного резонанса (ЯМР), масс-спектрометрии (МС) и высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ); особенности использования стандартных образцов лекарственных веществ и стандартных спектров.

9. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).

10. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение.

11. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия.

12. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.

13. Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.

14. Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости.

15. Стандартизация лекарственного растительного сырья

### **Организация фармацевтического дела**

1. Особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Фармакоэкономика: понятие, принципы, цели, основные научные методы исследования.

3. Основные требования к организации, функционированию розничных и оптовых аптечных организаций.

4. Основы охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью.

5. Фармацевтический рынок: структура, тенденции, перспективы развития.

6. Общие принципы системного и комплексного анализа в деятельности аптечных организаций.

7. Система нормативно-правового обеспечения фармацевтической деятельности. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах.

8. Законодательное и нормативное регулирование хранения, порядка перевозки, ввоза, вывоза, приобретения, упаковки и маркировки НСПВ.

9. Права потребителей фармацевтической помощи в РФ. Система защиты прав потребителей.

10. Основы обращения лекарственных средств: правила надлежащей аптечной практики. Определение, задачи и функции аптечных организаций.

11. Товарная политика аптечной организации: основные направления, анализ ЖЦТ, концепция ЖНВЛС.

12. Принципы определения потребности и изучения спроса на ЛП.

13. Государственное регулирование ценообразования на ЛП. Принципы формирования цен на ЛП.

14. Основные принципы хранения ЛП и товаров аптечного ассортимента. Графическое моделирование организации хранения аптечных товаров.

15. Организация изготовления лекарственных средств в аптечных организациях. Мелкосерийное производство.

16. Организация сбытовой сети на фармацевтическом рынке. Оптовые посредники: классификация, принципы размещения, проектирования и организации деятельности.

17. Особенности действия основных экономических законов на фармацевтическом рынке (законы спроса и предложения, убывающей предельной полезности, закономерностей потребительского спроса).

18. Система информационного обеспечения в области реализации лекарственных препаратов, маркетинга и менеджмента аптечных организаций.

19. Концепция фармацевтического маркетинга как часть общего маркетинга. Особенности ФМ как системы.

20. Основы управления промышленной фармацией.

## Рекомендуемая литература

1 Фармакология : учебник для вузов / Д.А. Харкевич. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 750 с.

2 Фармакология : учебник для студ. фармацевт. вузов и фармацевт. фак. мед. вузов, обуч. по специальности "040500 Фармация" / под ред. Р.Н. Аляутдина. – 3-е изд., испр. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008 – 826 с.

3 Аляутдин Р.Н. Фармакология : Ultra light : [учебное пособие] / Р.Н. Аляутдин. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2012. – 583 с.

4 Клиническая фармакология и фармакотерапия : учебник для студ. мед. вузов / под общ. ред. В.Г. Кукеса, А.К. Стародубцева. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 631 с.

5 Наглядная фармакология : пер. с англ. : учеб. пособие для вузов / Майкл Дж. Нил ; под ред. Р.Н. Аляутдина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 103 с.

6 Люльман Х. Наглядная фармакология / Х. Люльман, К. Мор, Л Хайн ; пер. с нем. Е.А. Кашиной, под ред. Т.П. Мосоловой. – Москва : Мир : Бином, 2008. – 383 с.

7 Руководство к лабораторным занятиям по фармакологии : учеб. пособие для вузов / Р.Н. Аляутдин [и др.]. – Москва : Мед. информ. агентство, 2006. – 393 с.

8 Петров В.Е. Фармакология : рабочая тетрадь : пособие для подготовки к занятиям : учеб. пособие для студ., обуч. по специальности 040500 – Фармация / В.Е. Петров, В.Ю. Балабаньян ; под ред. Р.Н. Аляутдина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2005. — 263 с.

9 Энтони П.К. Секреты фармакологии : учеб. пособие для мед. вузов / П.К. Энтони. – Москва : Мед. информ. агентство, 2004. – 383 с.

10 Машковский М.Д. Лекарственные средства / М.Д. Машковский. – 16-е изд. – Москва : Новая волна : Издатель Умеренков, 2010. – 1216 с.

11 Регистр лекарственных средств России РЛС Энциклопедия лекарств – 17 вып. – Москва : «РЛС-2009», 2008. – 1440 с.

12 Справочник «Видаль» : Лекарственные препараты в России – Москва : ЮБМ Медика Рус, 2014. – 1600 с.

13 Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (формулярная система) / под ред. А.Г. Чучалина [и др.]. – Москва : Эхо, 2010. – 944 с.

14 Николаевский В.А. Отрицательное действие лекарственных средств. Комбинирование применение лекарственных средств. Взаимодействие лекарственных средств и пищи : учебно-методическое пособие для вузов / В.А. Николаевский, А.В. Бузлама. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2006. – 99 с.

15 Дьячкова С.Я. Противовирусные средства : учеб.-метод. пособие по фармакологии для фармацевт. фак. / С.Я. Дьячкова, В.А. Николаевский; Воронежский гос. университет. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008 . – 142 с.

16 Дьячкова С.Я. Рентгеноконтрастные средства : учеб. пособие по фармакологии / С.Я. Дьячкова, В.А. Николаевский. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2006 . – 71

с.

- 17 Карпова Е.Л. Топические препараты при заболеваниях уха, горла, носа : учеб. пособие / Е.Л. Карпова, Н.П. Ивановская . – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2006 . – 95 с.
- 18 Бузлама А.В. Методические рекомендации для самостоятельной подготовки студентов по дисциплине "Фармакология" : учеб.-метод. пособие для вузов / А.В. Бузлама, В.А. Николаевский ; Воронеж. гос. ун-т. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2007. – Ч.1. – 87 с.
- 19 Бузлама А.В. Способы транспорта лекарственных веществ через мембраны. Принципы рационального дозирования. Хронофармакология. Фармакогенетика : учеб.-метод. пособ. для вузов / А.В. Бузлама, В.А. Николаевский.- Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2008. – 78 с.
- 20 Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. - М.: МЕДпресс-информ, 2007 г. – 613 с
- 21 Государственная фармакопея Российской Федерации XIII издание
- 22 Функциональный анализ органических лекарственных веществ. Гриф УМО / А.И. Сливкин, Н.П. Садчикова; под редакцией академика РАМН, проф. А.П. Арзамасцева – Воронеж, ИПЦ ВГУ, 2007 г.
- 23 Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова и др. – М.: Компания Спутник+, 2000 г. – 275 с.
- 24 Фармацевтическая химия : учебное пособие для вузов по специальности 040500 - Фармация / Аксенова Э. Н. [и др.] ; под ред. А.П. Арзамасцева .— М. : ГЭОТАР-МЕД, 2004 .— 635 с.
- 25 Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа / Г. Юинг ; Пер. с англ. Е.Н. Дороховой, Г.В. Прохоровой .— М. : Мир, 1989 .— 608 с
- 26 Государственная Фармакопея СССР, XI издание, вып. 1,2.- М.: Медицина, 1987 г., 1990 г.
- 27 Кретович Б.Л. Основы биохимии растений : учебник для ун-тов и технол. вузов пищевой пром-сти / В.Л. Кретович .— 5-е изд., исправ. и доп. — М. : Высшая школа, 1971 .— 463,[1]с
- 28 Фармакогнозия ( с основами биохимии лекарственных веществ) : учебник для студ. фармацевт. ин-тов и фармацевт. фак. мед. ин-тов / Д. А. Муравьева .— 2-е изд. стереотип. — М. : Медицина, 1981 .— 656 с.
- 29 Фармакогнозия : Учебник для студ. фармацевт. вузов / Д. А. Муравьева, И. А. Самылина, Г. П. Яковлев .— 4-е изд. перераб. и доп. — М. : Медицина, 2002 .— 652с.
- 30 Фармакогнозия : Атлас : Учебное пособие для студ. фармацевт. ин-тов и фармацевт. фак. мед. ин-тов / Е.Я. Ладагина, Н.И. Гринкевич, И.А. Самылина и др. ; Под ред. Н.И. Гринкевич, Е.Я. Ладыгиной .— М. : Медицина, 1989 .— 510 с.
- 31 Химический анализ лекарственных растений / под ред. Гринкевич Н.И., Сафронич Л Н - М. : Высшая школа, 1983. – 176с.
- 32 Лобутева Л.А., Лопатин П.В., Чекова Л.П. Организация фармацевтической помощи: Системный маркетинговый подход М.: ВУНМЦ МЗ РФ, 1999 г., 174 с.
- 33 Лозовая Г.Ф., Лопатин П.В., Глембоцкая Г.Т. Менеджмент фармацевтической организации. М.: МЦФЭР, 2000 г., 192 с.
- 34 Максимкина Е.А., Лоскутова Е.Е. Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка. М.: МЦФЭР, 1999 г., 256 с.
- 35 Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Киев: Морион, 1999 г., 896 с.
- 36 Применение методов теории управления в аптечной службе В.Ф. Мартыненко и др. М.: Медицина, 1989 г., 208 с.
- 37 Рыжкова М.В., Сбоева С.Г. Финансовый менеджмент аптечного предприятия. М.: МЦФЭР, 2000 г., 264 с.
- 38 Законы и подзаконные акты, относящиеся к обращению лекарственных и других фармацевтических и парафармацевтических товаров (по состоянию на дату экзамена).

39 Распоряжение Правительства Российской Федерации от 1 октября 2010 г. № 1660-р «Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу».

40 [Гетьман, Михаил Александрович](#). Большая Фарма / М. Гетьман .— М. : Литтерра, 2003 .— 311 с.

41 [Глембоцкая, Галина Тихоновна](#). В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая .— М. : Литтерра, 2007 .— 254 с.

42 [Мескон, Майкл](#). Основы менеджмента : [Учебник] / М. Мескон, М. Альберт, Ф. Хедоури ; Пер. с англ. М. А. Майорова и др.; Общ. ред. и вступ. ст. А. И. Евенко .— М. : Дело, 1998 .— 799 с.

43 [Виханский, Олег Самуилович](#). Менеджмент : Учеб. для студ. вузов, обуч. по экон. спец. и направлениям / О. С. Виханский, А. И. Наумов .— 3-е изд. — М. : Гардарика, 1998 .— 527 с.

44 [Мильнер, Борис Захарович](#). Теория организаций : Курс лекций для студ. вузов, обуч. по спец. "Менеджмент" .— М. : ИНФРА-М, 1998 .— 334,[1] с.

### Вопросы к экзамену

1. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.

2. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (ИД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП).

3. Роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств.

4. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Обеспечение качества лекарственных средств

5. Понятие сертификации лекарственных средств.

6. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года: основные положения.

7. Организация фармацевтического дела как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

8. Фармацевтическая химия как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

9. Фармакогнозия как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

10. Фармакология как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.

11. Источники получения лекарственных веществ. Этапы создания новых лекарственных веществ.

12. Современные концепции организации лекарственного обеспечения населения в условиях рынка и ОМС.

13. Стратегия развития лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года: основные положения.

14. Понятие о фармакодинамике. Типы и виды действия ЛВ.

15. Этапы и механизмы фармакологической реакции. Понятие о рецепторе, трансдукторе, эффекторе. Понятие о вторичных посредниках (мессенджерах).

16. Зависимость фармакологического эффекта от особенностей организма.

17. Понятие о побочном действии ЛВ. Виды побочного действия ЛВ. Пути профилактики и коррекции побочного действия ЛВ.

18. Холиномиметические средства. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие. Отравление и помощь при нём. Антихолинэстеразные средства. Классификация. Характер взаимодействия с ацетилхолинэстеразой. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие. Отравление и помощь при нём.

19. М-холиноблокаторы (атропиноподобные средства). Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие. Отравление и помощь при нём. Ганглиоблокаторы. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Противопоказания. Побочное действие.

20. Адреномиметики. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.

21. Адреноблокаторы. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.

22. Снотворные средства. Общая характеристика. Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика снотворных средств из разных химических групп. Отравления снотворными средствами и меры помощи. Противосудорожные средства. Общая характеристика. Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика противосудорожных средств из разных химических групп. Побочные эффекты.

23. Принципы фармакологической коррекции паркинсонизма. Классификация противопаркинсонических средств. Побочные эффекты Леводопы и пути их коррекции.

24. Наркотические (опиоидные) анальгетики. Механизм анальгезирующего действия. Классификация. Центральные и периферические эффекты. Показания к применению. Сравнительная характеристика природных и синтетических препаратов. Побочные эффекты. Отравление наркотическими анальгетиками и меры помощи.

25. Неопиоидные препараты центрального действия с анальгетической активностью. Классификация. Механизм анальгезирующего действия. Показания к применению.

26. Ненаркотические анальгетики – ингибиторы циклооксигеназы в периферических тканях и ЦНС. Классификация. Механизмы анальгезирующего, жаропонижающего и противовоспалительного действия. Сравнительная характеристика препаратов по выраженности анальгезирующего, жаропонижающего и противовоспалительного эффектов. Показания к применению. Основные побочные эффекты и их коррекция.

27. Антипсихотические средства (нейролептики). Определение термина. Механизм действия. Центральные и периферические эффекты. Показания к применению. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов из разных химических групп. Побочные эффекты и их коррекция.

28. Анксиолитические средства (транквилизаторы). Определение термина. Сравнительная оценка с нейролептиками. Механизм действия. Показания к применению. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов – производных бензодиазепина и других химических групп. Побочные эффекты.

29. Антидепрессанты. Определение термина. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов из разных химических групп. Побочные эффекты. Соли лития (нормотимические средства). Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты.

30. Психостимулирующие средства. Определение термина. Классификация. Механизм действия. Центральные и периферические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.

31. Гиполипидемические средства. Содержание термина. Классификация. Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты.



32. Принципы фармакологической коррекции энергетического обеспечения миокарда при стенокардии. Классификация антиангинальных средств.

33. Принципы фармакологического воздействия на системное артериальное давление. Классификация антигипертензивных средств.

34. Принципы фармакотерапии сердечной недостаточности. Кардиотонические средства. Содержание термина. Классификация кардиотонических средств.

35. Пути фармакологического воздействия на диурез. Классификация диуретических средств по химической структуре и механизму действия.

36. Препараты железа. Классификация. Показания к применению. Побочные эффекты препаратов железа и пути их коррекции. Противопоказания. Отравление препаратами железа, меры помощи.

37. Классификация лекарственных средств, влияющих на агрегацию тромбоцитов, свертывание крови и фибринолиз.

38. Принципы гормональной регуляции. Классификация гормональных препаратов по химической структуре.

39. Классификация ЛС, влияющих на мускулатуру матки.

40. Антисекреторные средства. Определение термина. Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов. Показания к применению. Побочные эффекты. Антацидные средства. Определение термина. Классификация. Механизм действия. Сравнительная характеристика препаратов. Показания к применению. Побочные эффекты. Рациональный прием препаратов с учетом времени приема пищи.

41. Средства, применяемые при недостаточности секреторной функции поджелудочной железы. Рациональный прием препаратов с учетом времени приема пищи. Показания к применению. Ингибиторы протеолитических ферментов. Механизм действия. Показания к применению. Желчегонные средства. Классификация. Механизм действия. Показания к применению. Гепатопротекторные средства. Классификация. Показания к применению.

42. Классификация противоаллергических средств.

43. Понятие об антисептических, дезинфицирующих и химиотерапевтических средствах. Принципы рациональной химиотерапии. Классификация антибиотиков по механизму действия.

44. Общая характеристика химиотерапевтических средств, применяемых при злокачественных опухолях. Классификация противоопухолевых средств.

45. Лекарственные отравления. Определение понятия. Классификация лекарственных отравлений. Общие принципы лечения лекарственных отравлений.

46. Источники и методы получения лекарственных веществ

47. Природные вещества (неорганические и органические).

48. Выделение лекарственных веществ из природного сырья; неорганическое сырье (йод, натрия хлорид и др.); растительное лекарственное сырье (алкалоиды, карденолиды, полисахариды и др.); сырье животного происхождения (пептидные гормоны, инсулин и др.).

49. Лекарственные вещества, полученные путем синтеза.

50. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).

51. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям «прозрачность» и «цветность» раствора и др.

52. Приемы установления пределов допустимых примесей, основанные на степени чувствительности химических реакций (эталонный и безэталонный способы). Фармакопейные испытания на наиболее часто встречающиеся примеси (хлориды, сульфаты и т.п.).

53. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.

54. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.

55. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.

56. Приемка лекарственного растительного сырья.

57. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.

58. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья

59. Логистика. Основные характеристики и тенденции развития системы фармацевтической помощи и фармацевтического рынка РФ.

60. Основные методы организационно-экономических исследований в фармации: общенаучные методы исследований (исторический, логический, системный анализ и др.); статистические методы (группировка, построение вариационных рядов, корреляционный анализ, дисперсионный анализ, анализ временных рядов, кластерный анализ и др.); социологические методы (экспертных оценок и др.); методы анализа и нормирования труда в фармации (фотографии рабочего дня, хронометраж и др.); методы фармакоэпидемиологии; методы фармакоэкономики; методы оценки состояния фармацевтической бизнес единицы: (анализ финансовых результатов деятельности, анализ финансового состояния предприятия, анализ деловой активности и эффективной деятельности предприятия; методика комплексной оценки эффективности хозяйственной деятельности).

61. Законодательство и нормативные акты государственного регулирования отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств (гос. регистрация лекарственных средств; лицензирование деятельности в сфере обращения их; аттестация и сертификация специалистов, занятых в сфере обращения лекарственных средств; государственного контроля производства, изготовления, качества, эффективности, безопасности лекарственных средств.

62. Полномочия Правительства и органов исполнительной власти РФ в сфере обращения лекарственных средств. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

63. Федеральный закон от 8 января 1998 г № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и другие законодательные и подзаконные акты по проблеме наркотических средств и психотропных веществ. Государственная монополия на основные виды деятельности, связанные с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; особенности лицензионной деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ; условия осуществления отдельных видов деятельности, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (НСПВиП).

64. Права потребителей фармацевтической помощи в РФ, система защиты прав потребителей фармацевтической помощи. Защита прав потребителей фармацевтической помощи – центральная проблема перехода Российской Федерации к правовому государству и рынку потребителя. Система защиты прав потребителей фармацевтической помощи, цель, внутренне строение, внешняя среда. Правовые основы системы защиты прав потребителей фармацевтической помощи.

65. Аптека — центральное звено в каналах движения фармацевтических и других товаров аптечного ассортимента. Правила надлежащей фармацевтической практики (GPP). Определение, задачи и функции аптек, классификация. Принципы размещения аптек. Организационное проектирование аптек. Инженерное обустройство помещений, оборудование и оснащение. Номенклатура должностей аптечных работников; рекомендуемые штатные нормативы. Моделирование организации аптек в зависимости от объема и специфики работы. Лицензирование фармацевтической

деятельности, аккредитация аптечных учреждений и физических лиц.

66. Товарная политика – основной элемент маркетинговой функции аптеки. Товар, номенклатура и ассортимент аптечных товаров. Основные направления товарной политики. Анализ жизненного цикла аптечных товаров (ЖЦТ). Концепция жизненно-необходимых и важнейших лекарств. Формирование ассортимента товаров в аптеке (ассортиментная политика): определение рационального набора одновременно обращаемых на рынке товаров в зависимости от ЖЦТ; установление оптимальной товарной номенклатуры; разработка перечня обязательного ассортимента; оптимизация ассортимента с учетом скорости реализации; обновление ассортимента. Разработка новых товаров и услуг.

67. Принципы определения потребности и изучения спроса на лекарственные препараты (ЛП). Факторы, формирующие потребность в ЛП, их классификация. Методы определения потребности. Взаимосвязь понятий: потребность, спрос и потребление. Факторы, формирующие спрос. Принципы классификации спроса на ЛП. Исследование факторов, формирующих спрос. Ценовая и подоходная эластичность, их измерение. Определение размеров спроса. Управление потребительским поведением. Система формирования спроса и стимулирования сбыта.

68. Особенности рекламы фармацевтических товаров.

69. Принципы формирования цен и распределение наценок между партнерами товародвижения. Поставщики фармацевтических товаров на рынке России. Формы условий поставки. Поставка на условиях консигнации. Выбор поставщика и условий поставки. Контракт на поставку товаров аптеке. Принципы и приемы размещения товаров по местам хранения в аптеке. Влияние характера и объема работы аптеки на специализацию мест хранения и организационную структуру аптеки. Графическое моделирование организации хранения аптечных товаров.

70. Организация изготовления лекарственных препаратов по амбулаторным рецептам и требованиям лечебно-профилактических учреждений. Организация лабораторных и фасовочных работ в аптеке.

71. Изучение рецептуры как основы научной организации труда в аптеках. Реализация принципов НОТ и управления процессами на основе системного подхода при изготовлении лекарственных препаратов. Особенности организации изготовления ЛП в асептических условиях.

72. Максимальные запасы, порядок хранения и выдачи ядовитых и наркотических веществ для изготовления ЛП, предметно-количественный учет этих веществ и их содержащих готовых лекарственных средств.

73. Аттестация рабочих мест. Коэффициент оснащения и организации рабочих мест. Метод бездефектного труда. Документирование работы по изготовлению ЛП, лабораторных и фасовочных работ.

74. Организация внутриаптечного контроля. Должностные лица, ответственные за организацию и проведение внутриаптечного контроля, мероприятия, обеспечивающие качество ЛП: графическая модель типичных технологических процессов с выделением контрольных точек. Контроль вспомогательных работ, основного технологического процесса, обезвреживания отходов и оборудования. Предупредительные мероприятия, контроль технологического процесса (контроль отпуска ядовитых и наркотических веществ; полуфабрикатов и концентратов, стабилизаторов и буферных растворов для глазных капель; регистрация этих работ).

75. Обеспечение лекарственными препаратами и изделиями медицинского назначения лечебно-профилактических и других учреждений. Формирование номенклатуры и объема заказа лечебно-профилактического учреждения. Выбор поставщиков. Договорно-правовые обязательства лечебно-профилактических учреждений и поставщиков.

76. Фармацевтическая экспертиза требований лечебно-профилактических учреждений, поступающих в аптеки. Порядок отпуска товаров в отделения и кабинеты. Запас товаров в аптеках и отделениях (кабинетах). Учет товарно-материальных

ценностей в аптеках и отделениях. Оформление первичной документации. Контроль зав. аптекой за хранением и расходом ЛП в отделениях и кабинетах. Участие фармацевтического персонала аптеки ЛПУ в решении фармакоэкономических проблем и составлении формуляра аптечных товаров ЛПУ. Организация сбыта товаров аптечного ассортимента.

77. Сбыт, его основные виды. Этапы организации сбытовой сети в аптечной системе. Организация сбыта по виду продукции, по регионам, по типам потребителей. Оптовое звено в системе распространения аптечных товаров. Оптовые посредники: задачи, функции, классификация.

78. Аптечный склад – оптовое звено в каналах распространения аптечных товаров. Организация работы аптечного склада: принципы размещения и проектирования, организационная структура и штат. Прием товаров на складе, работа приемного отдела склада. Принципы хранения товаров.

79. Управление товарными запасами: определение гарантийного запаса, принципы размещения товаров на складе. Отпуск товаров со склада в аптеку. Логистика прохождения документов по заказам и их выполнения. Транспортная логистика: принципы доставки товаров в аптеки. Виды транспортировки.

80. Учет движения товаров в аптеке. Формы первичной документации по приходу товаров. Расход товаров: реализация и прочий документированный расход. Формы первичной документации по расходу товаров. Синтетический и аналитический учет прихода и расхода товаров. Корреспонденция счетов по учету движения товаров.

81. Учет денежных средств и расчетов. Правила ведения кассовых операций, обязанности счетных работников. Движение наличных денежных средств.

82. Учет труда и заработной платы. Учет отработанного времени. Элементы трудового законодательства России. Виды заработной платы и формы оплаты труда. Договор и трудовые соглашения. Выплаты пособий за счет средств социального страхования пенсионного фонда.

83. Особенности действий основных экономических законов на фармацевтическом рынке (законов спроса и предложения, убывающей предельной полезности, закономерности потребительского поведения, изучение предпочтений (вкусов), потребительский выбор. Эластичность спроса. Количественная характеристика эластичности спроса. Коэффициенты ценовой, походящей и перекрестной эластичности. Неценовые детерминанты спроса (потребительские вкусы, число покупателей на рынке, денежные доходы, цены на другие товары, потребительское ожидание). Эффект дохода, эффект замещения.

84. Рыночная система, ее составные части и функционирование. Модели рынков. Микроэкономика. Особенности экономики аптечной службы. Основные экономические показатели, характеризующие экономику аптечной службы: объем продаж, доход, чистая прибыль, издержки (з/плата и производительность).

85. Основы ценообразования на лекарственные препараты. Стратегия ценообразования на лекарственные препараты. Цена: виды цен на ЛП. Факторы, влияющие на цены (факторы спроса, предложения, среды). Основные этапы разработки ценовой стратегии (цены, ценовая политика, реализация ценовой стратегии, корректировка цен). Выбор стратегии цены на новые ЛП, на ЛП, традиционно используемые во врачебной деятельности. Ценовая эластичность спроса.

86. Автоматизированные банки по лекарственным средствам. Государственный справочно-информационный фонд медикаментов, предприятий изготовителей и потребителей данной продукции, структура, состав, принципы комплектования.

87. Информационный поиск. Услуги библиотек по информационному поиску, автоматизированные системы информационного поиска. Международные банки информации и документов в области фармации.

88. Фармацевтический маркетинг как система. Подсистемы ФМ. Основные направления и перспективы маркетинговых исследований. Фармацевтический рынок,

методы его изучения. Сегментирование рынка и позиционирование товаров на рынке ЛП. Конкуренция на фармацевтическом рынке (оценка товаров и услуг с ориентацией на целевую группу потенциальных покупателей). Оценка конкурентноспособности товаров.

89. Фармакоэкологическая эконометрия — новое направление в изучении потребности в ЛС отдельных регионов с учетом мониторинга социальной экологии. Понятие о фармацевтической географии – взаимосвязи общественного здоровья населения, лекарственного обеспечения и географической среды

90. Система создания, воспроизводства и поставки на производство лекарственных средств. Модель системы, регламентирование научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в этой области государственными актами и рекомендациями ВОЗ. Понятие о надлежащей лабораторной практике, надлежащей клинической практике по изучению фармакологических средств.

91. Система промышленного производства лекарственных препаратов. Нормативно-правовое регулирование организации и деятельности фармацевтических предприятий; фармацевтических фабрик местного значения и заводов, специализированных аптечных предприятий по изготовлению инфузионных растворов, глазных капель и др. лекарственных средств; фармацевтических финансово-промышленных групп, холдингов. Основные отечественные производители аптечных товаров. Требования добротной производственной практики, этические аспекты производства и конкуренции на рынке производителей лекарств.

92. Управление трудовым коллективом. Стиль руководства. Основные подходы к определению и оценке различных стилей руководства. Авторитет руководителя. Методические приемы оценки личностно-деловых качеств менеджера. Формальная и неформальная структуры организации. Социально-психологические методы управления коллективом. Социально-психологический климат коллектива. Конфликты, способы их предупреждения и разрешения. Модели управления конфликтами.

93. Психология кадровой политики: принципы, правила, методы управления трудовыми ресурсами аптечных учреждений. Этапы управления трудовыми ресурсами. Управление дисциплиной труда. Оценка уровня работы подчиненных и контроль за их деятельностью. Аттестация провизоров и фармацевтов. Охрана труда. Система непрерывного фармацевтического образования.

94. Правила регистрации документов и построение справочного аппарата. Контроль за исполнением документов. Номенклатура и формирование дел. Оформление и подготовка документов, подлежащих длительному хранению. Автоматизация делопроизводства.

95. Государственное нормирование производства и изготовления лекарственных препаратов.

96. Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии.

97. Твердые лекарственные формы. Особенности технологии. Сбор, как лекарственная форма. Порошки, как лекарственная форма.

98. Твердые лекарственные формы. Характеристика и классификация таблеток. Свойства таблетлируемых материалов. Вспомогательные вещества, их роль в производстве таблеток.

99. Технологический процесс производства таблеток. Прямое прессование. Гранулирование.

100. Нанесение покрытий на таблетки. Виды покрытий. Вспомогательные вещества.

101. Лекарственные формы: медицинские капсулы, микрокапсулы. Особенности технологии.

102. Драже, как лекарственная форма. Особенности технологии.

103. Гранулы, как лекарственная форма. Особенности технологии.

104. Технологические особенности изготовления и производства мягких лекарственных форм (мази, гели, линиментов).

105. Технологические особенности изготовления и производства суппозиториев.

106. Пластыри, как лекарственная форма. Технологические особенности производства.

107. Технология изготовления и производства суспензий и эмульсий.

108. Аэрозоли и спреи, как лекарственная форма. Технологические особенности производства.

109. Фитопрепараты. Теоретические основы экстрагирования. Методы экстрагирования. Особенности изготовления и производства (настойки, экстракты, настои, отвары, препараты из свежих растений, максимально очищенные препараты).

110. Технологические особенности производства ампулированных лекарственных средств. Требования GMP к организации производства стерильных и асептически изготавливаемых лекарственных средств. Растворители, используемые для изготовления и производства растворов для инъекций. Вода для инъекций. Неводные растворители.

### **Критерии оценки**

Результаты вступительных испытаний оцениваются по 100 бальной системе.

90-100 баллов заслуживает абитуриент, обнаруживший всестороннее, систематическое и глубокое знание материала, глубоко усвоивший основную и дополнительную литературу, рекомендованную программой, проявивший творческие способности и научный подход в понимании и изложении материала, ответ отличается богатством и точностью использованных терминов, материал излагается последовательно и логично.

80-90 баллов заслуживает абитуриент, обнаруживший полное знание программного материала, не допускающий в ответе существенных неточностей, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, показавший систематический характер знаний по вопросам программы вступительных испытаний.

70-80 баллов заслуживает абитуриент, обнаруживший достаточно полное знание учебно-программного материала, не допускающий в ответе существенных неточностей, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, показавший систематический характер знаний по дисциплине,

60-70 баллов заслуживает абитуриент, обнаруживший знание основного программного материала в объёме, необходимом для дальнейшего обучения, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, однако допустивший некоторые погрешности при ответе на экзамене, но обладающий необходимыми знаниями для их самостоятельного устранения.

50-60 баллов заслуживает абитуриент, обнаруживший знание основного программного материала в объёме, необходимом для дальнейшего обучения, усвоивший основную литературу, рекомендованную программой, однако допустивший некоторые погрешности в ответе на экзамене, но обладающий необходимыми знаниями для устранения под руководством преподавателя допущенных погрешностей.

40-50 баллов заслуживает абитуриент, обнаруживший знание основного программного материала в объёме, необходимом для дальнейшего обучения, однако допустивший погрешности в ответе на экзамене, но обладающий необходимыми знаниями для устранения под руководством преподавателя наиболее существенных погрешностей.

Менее 40 баллов выставляется абитуриенту, обнаружившему пробелы в знаниях или отсутствие знаний по значительной части основного программного материала, допускающему существенные ошибки при ответе.

1 балл — нет ответа (отказ от ответа, представленный ответ полностью не по существу содержащихся в экзаменационном задании вопросов)