

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



Утверждаю

Председатель приемной комиссии

Ректор

Д.А. Ендовицкий

2016г.

**Программа вступительного экзамена в аспирантуру
по направлению 33.06.01 Фармация**

профили:

- 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология
- 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия
- 14.04.03 Организация фармацевтического дела

Воронеж. 2016 г.

Профиль (специальность) 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

Структура программы по профилю 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология

Общие вопросы

1. Определение предмета «Фармакология», цель, задачи фармакологии как науки и связь с другими дисциплинами..
2. Источники получения лекарственных веществ. Этапы создания новых лекарственных веществ.
3. Общие закономерности фармакокинетики.
4. Общие закономерности фармакодинамики.

Специальные вопросы

1. Лекарственные средства, действующие преимущественно на эфферентную нервную систему.
2. Лекарственные средства, действующие преимущественно на афферентную нервную систему.
3. Лекарственные средства, регулирующие функции ЦНС.
4. Лекарственные средства, действующие на сердечно-сосудистую систему и почки.
5. Лекарственные средства, влияющие на систему крови.
6. Лекарственные средства, регулирующие процессы обмена веществ.
7. Лекарственные средства, регулирующие функции органов пищеварения.
8. Иммуностропные и антиаллергические средства.
9. Химиотерапевтические лекарственные средства. Противомикробные, противопаразитарные лекарственные средства. Лекарственные средства для лечения злокачественных новообразований.
10. Принципы терапии отравлений.

III. Рекомендуемая литература

а) основная 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.

б) дополнительная литература

- 6 Наглядная фармакология : пер. с англ. : учеб. пособие для вузов / Майкл Дж. Нил ; под ред. Р.Н. Аляутдина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 103 с.
- 7 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.
- 8 Руководство к лабораторным занятиям по фармакологии : учеб. пособие для вузов / Р.Н. Аляутдин [и др.]. – Москва : Мед. информ. агентство, 2006. – 393 с.
- 9 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.
- 11 Гаевый М.Д. Фармакология : учеб. для студ. фармацевт. вузов и фак. / М.Д. Гаевый, В.И. Петров, Л.М. Гаевая ; под ред. В.И. Петрова. – Москва : Ростов-на-Дону :

МарТ, 2008. – 559 с.

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

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

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

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

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

21 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.

22 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.

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

24 Карпова Е.Л. Топические препараты при заболеваниях уха, горла, носа : учеб. пособие / Е.Л. Карпова, Н.П. Ивановская. – Воронеж : ИПЦ ВГУ, 2006. – 95 с.

25 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.

26 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.

Примерные вопросы к вступительному экзамену в аспирантуру

1. Понятие о фармакодинамике. Типы и виды действия ЛВ.
2. Этапы и механизмы фармакологической реакции. Понятие о рецепторе, трансдукторе, эффекторе. Понятие о вторичных посредниках (мессенджерах).
3. Зависимость фармакологического эффекта от особенностей организма.
4. Понятие о побочном действии ЛВ. Виды побочного действия ЛВ. Пути профилактики и коррекции побочного действия ЛВ.
5. 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.
6. 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.
7. Адреномиметики. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
8. Адреноблокаторы. Классификация. Локализация действия. Фармакологические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
9. Снотворные средства. Общая характеристика. Классификация. Механизм дей-

- ствия. 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.
10. Принципы фармакологической коррекции паркинсонизма. Классификация противопаркинсонических средств. Побочные эффекты Леводопы и пути их коррекции.
 11. 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.
 12. Неопиоидные препараты центрального действия с анальгетической активностью. Классификация. Механизм анальгезирующего действия. Показания к применению.
 13. 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.
 14. 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.
 15. Анксиолитические средства (транквилизаторы). Определение термина. Сравнительная оценка с нейролептиками. Механизм действия. Показания к применению. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов – производных бензодиазепа и других химических групп. Побочные эффекты.
 16. Антидепрессанты. Определение термина. Классификация. Сравнительная характеристика препаратов из разных химических групп. Побочные эффекты. Соли лития (нормотимические средства). Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты.
 17. Психостимулирующие средства. Определение термина. Классификация. Механизм действия. Центральные и периферические эффекты. Показания к применению. Побочные эффекты. Противопоказания.
 18. Гиполипидемические средства. Содержание термина. Классификация. Механизм действия. Показания к применению. Побочные эффекты.
 19. Принципы фармакологической коррекции энергетического обеспечения миокарда при стенокардии. Классификация антиангинальных средств.
 20. Принципы фармакологического воздействия на системное артериальное давление. Классификация антигипертензивных средств.
 21. Принципы фармакотерапии сердечной недостаточности. Кардиотонические средства. Содержание термина. Классификация кардиотонических средств.
 22. Пути фармакологического воздействия на диурез. Классификация диуретических средств по химической структуре и механизму действия.
 23. Препараты железа. Классификация. Показания к применению. Побочные эффекты препаратов железа и пути их коррекции. Противопоказания. Отравление препаратами железа, меры помощи.
 24. Классификация лекарственных средств, влияющих на агрегацию тромбоцитов, свертывание крови и фибринолиз.
 25. Принципы гормональной регуляции. Классификация гормональных препаратов по химической структуре.
 26. Классификация ЛС, влияющих на мускулатуру матки.
 27. 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.

28. 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.
29. Классификация противоаллергических средств.
30. Понятие об антисептических, дезинфицирующих и химиотерапевтических средствах. Принципы рациональной химиотерапии. Классификация антибиотиков по механизму действия.
31. Общая характеристика химиотерапевтических средств, применяемых при злокачественных опухолях. Классификация противоопухолевых средств.
32. Лекарственные отравления. Определение понятия. Классификация лекарственных отравлений. Общие принципы лечения лекарственных отравлений.

V. Критерии оценки знаний претендентов на поступление в аспирантуру

Отлично

Всестороннее и глубокое знание учебного материала, предусмотренного программой, усвоение основной и дополнительной литературы по программе, умение творчески и осознанно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоение взаимосвязи основных понятий дисциплины и умение применять их к анализу и решению практических задач.

Хорошо

Знание учебного материала, предусмотренного программой, усвоение основной литературы по программе.

Удовлетворительно

Знание основного учебного материала, предусмотренного программой, знание основной литературы, допущение ошибок и неточностей в ответе; но имеются необходимые знания для ответа на наводящие вопросы преподавателя.

Неудовлетворительно

Пробелы в знании основного материала, предусмотренного программой, допущение принципиальных ошибок в ответе.

Программа вступительного экзамена разработана:

профессор кафедры фармакологии фармацевтического факультета ФГБОУ ВПО «ВГУ» Николаевский В.А., доктор медицинских наук, профессор.

Программа вступительного испытания одобрена решением Ученого совета фармацевтического факультета (протокол № 1500-04 от 17.03.2016).

Профиль(специальность) 14.04.02 Фармацевтическая химия, фармакогнозия**Структура программы**

Общие вопросы

1. Объекты фармацевтической химии. Области исследования фармацевтической химии.
2. Контрольно-разрешительная система. Создание Государственного реестра лекарственных средств.
3. Источники и методы получения лекарственных веществ
4. Природные вещества (неорганические и органические).
5. 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.).
6. Лекарственные вещества, полученные путем синтеза.
7. Биологический синтез. Ферментация как метод получения природных лекарственных веществ (антибиотики, аминокислоты, превращения в стероидных соединениях).
8. Микробиологические методы и генная инженерия как новое направление в получении органических кислот, витаминов, нуклеотидов, полипептидов.
9. Тонкий органический синтез и перспективы его развития, Наиболее важные группы природных веществ, получаемые путем полного органического синтеза (кофеин, атропин, папаверин, адреналин, левомицетин и др.).
10. Взаимосвязь источников и методов получения с проблемами исследования лекарственных веществ (содержание исходных, промежуточных и сопутствующих продуктов, формирование показателей качества).
11. Государственные принципы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств
12. Стандартизация лекарственных средств, нормативная документация (ИД): Государственная фармакопея, общие фармакопейные статьи (ОФС), фармакопейные статьи (ФС), фармакопейные статьи предприятий (ФСП).
13. Законодательный характер фармакопейных статей. Общая характеристика нормативной документации (требования, нормы и методы контроля). Роль нормативной документации в повышении качества лекарственных средств.
14. Международная фармакопея ВОЗ, Европейская фармакопея и другие региональные и национальные фармакопеи. Обеспечение качества лекарственных средств
15. Система оценки качества лекарственных средств. Постоянство состава как необходимое условие на всех этапах существования лекарственного средства.
16. Комплексный характер оценки качества лекарственных средств. Относительность требований и методов оценки качества в зависимости от фармакологического действия вещества (назначение, дозировка, способ введения), способа производственного получения, наличия вспомогательных и сопутствующих веществ в лекарственной форме.
17. Отличие фармакопейных требований от норм и методов анализа для химической и другой продукции, выпускаемой по Государственным стандартам (ГОСТ) и техническим условиям (ТУ).
18. Унификация и стандартизация однотипных испытаний в группах лекарственных веществ.
19. Значение показателей «описание» и «растворимость» для оценки качественных изменений лекарственного вещества, для выполнения отдельных этапов фармацевтического анализа.
20. Идентификация неорганических и органических лекарственных веществ (ин-

- дивидуальных и входящих в сложные лекарственные формы).
21. Методика выбора. Групповые и частные испытания. Унификация требований; принцип общей фармакопейной статьи «Общие реакции на подлинность».
 22. 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.
 23. 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.
 24. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).
 25. Природа и характер примесей (производственные примеси, полупродукты, исходное сырье). Влияние примесей на качественный и количественный состав лекарственного средства и возможность изменения его фармакологической активности (специфические и общие примеси).
 26. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям «прозрачность» и «цветность» раствора и др.
 27. Значение физических констант в анализе лекарственных веществ и определении их относительной чистоты (оптическое вращение, величина рН раствора).
 28. 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.). Испытание на мышьяк.
 29. Способы количественной и полуколичественной оценки содержания примесей: химические, физические и физико-химические (оптические, хроматографические и др.).
 30. Развитие требований в отношении испытаний на чистоту в лекарственных веществах и лекарственных формах. Достижения в области фармацевтического анализа и совершенствование рационального подхода к объему и степени важности отдельных испытаний.
 31. Унификация методов количественного анализа лекарственных средств, ее значение.
 32. Валидация аналитических методов. Относительная специфичность, чувствительность, правильность (точность) и воспроизводимость метода.
 33. Метод кислотно-основного титрования в водных и неводных средах, комплексонометрия, аргентометрия, броматометрия, йодометрия, нитритометрия.
 34. Оптические методы: УФ- и ИК-спектрофотометрия, ЯМР-спектроскопия, фотометрия в видимой области спектра, рефрактометрия, поляриметрия.
 35. Хроматографические методы: газо-жидкостная хроматография (ГЖХ) и высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), электрофорез.
 36. Методы, основанные на термодинамических свойствах веществ: термографические, метод фазовой растворимости.
 37. Современные тенденции в развитии фармацевтического анализа.
 38. Стабильность и сроки годности лекарственных средств.
 39. Хранение: проблемы, связанные со стабильностью во время хранения лекарственных средств. Фармакопейные требования к упаковке и условиям хранения лекарственных средств в зависимости от их физико-химических, физических и химических свойств.
 40. Гарантийный и предельный сроки годности. Взаимосвязь сроков годности и чистоты лекарственных средств.

41. Пути решения проблемы стабильности (повышение требований к чистоте исходных соединений, стабилизация лекарственных форм).
42. Анализ лекарственных веществ в биологических жидкостях.
43. Общее представление о фармакокинетике и биологической доступности; терминология (константа скорости элиминации, период полуэлиминации, клиренс, объем распределения и т.п.). Типы метаболизма и их значение для решения задач биофармацевтического анализа.
44. Связь между концентрацией лекарственного вещества в биологических жидкостях и его действием. Особенности качественного и количественного анализа лекарственных веществ и их метаболитов в биологических жидкостях.
45. Сравнительная оценка оптических, хроматографических и других методов, применяемых для определения лекарственных веществ в биологических жидкостях.
46. Общегосударственная система учреждений и мероприятий, направленных на планирование и разработку нормативной документации на лекарственные средства.
47. Стандартизация лекарственных средств в соответствии с унифицированными требованиями и методами испытания лекарственных средств.
48. Современное состояние и пути совершенствования стандартизации лекарственных средств.
49. Система совершенствования фармакопейных статей.
50. Роль и место метрологии в стандартизации и контроле качества лекарственных средств. Понятие о валидации. Валидация аналитических методик. Стандартные образцы.
51. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.
52. Перспективы развития исследований по изысканию новых лекарственных средств и совершенствования методов их оценки.
53. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм.
54. Современное состояние и задачи контроля качества при внутриаптечном производстве лекарственных средств.
55. Понятие сертификации лекарственных средств.
56. Система сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.
57. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.
58. Международные системы сертификации.
59. Номенклатура лекарственных растений и лекарственного растительного сырья (объект изучения).
60. Создание отечественной сырьевой базы. Современное состояние сбора дикорастущих и культивируемых лекарственных растений. Импорт и экспорт лекарственного растительного сырья. Заготовительные организации и их функции.
61. Рациональное использование природных ресурсов лекарственных растений и их охрана (выявление зарослей, учет запасов, картирование; воспроизводство дикорастущих, лекарственных растений и др.).
62. Основы заготовительного процесса лекарственного растительного сырья
63. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья. Приемка лекарственного растительного сырья. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.
64. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья

65. Химический состав лекарственных растений. Действующие вещества. Основные понятия о биологических процессах растительного организма. Первичные и вторичные метаболиты. Биогенез терпеноидов, стероидов, фенольных соединений, алкалоидов. Изменчивость химического состава лекарственных растений в процессе онтогенеза, под влиянием факторов внешней среды (географический фактор, климатические условия, состав почв и т.д.).
66. Системы классификаций лекарственных растений и лекарственного растительного сырья: химическая, морфологическая, ботаническая, фармакологическая.
67. Стандартизация лекарственного растительного сырья

Рекомендуемая литература

а) основная литература:

№ п/п	Источник
1.	Беликов В.Г. Фармацевтическая химия. - М.: МЕДпресс-информ, 2007 г. – 613 с
2.	Государственная фармакопея Российской Федерации / М-во здравоохранения и социал. развития Рос. Федерации [и др.] .— М. : Науч. центр экспертизы средств мед. применения, 2007 -.Ч. 1 .— 12-е изд. — 2007 .— 696 с.
3.	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.

б) дополнительная литература

№ п/п	Источник
4.	<i>Анализ лекарственных смесей / А.П. Арзамасцев, В.М. Печенников, Г.М. Родионова и др. – М.: Компания Спутник+, 2000 г. – 275 с.</i>
5.	<i>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.</i>
6.	<i>Юинг Г. Инструментальные методы химического анализа / Г. Юинг ; Пер. с англ. Е.Н. Дороховой, Г.В. Прохоровой .— М. : Мир, 1989 .— 608 с</i>
7.	<i>Государственная Фармакопея СССР, XI издание, вып. 1,2.- М.: Медицина, 1987 г., 1990 г.</i>
8.	<i>Государственный реестр лекарственных средств : Официальное издание (по сост. на 1 февр. 2002 г.) / М-во здравоохранения Рос. Федерации; Пред. кол. Катлинский А.В. — М., 2002-. Т. 1 .— 2002 .— 1300 с</i>
9.	<i>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</i>
10.	<i>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.</i>
11.	<i>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.</i>
12.	<i>Фармакогнозия : Атлас : Учебное пособие для студ. фармацевт. ин-тов и</i>

	<i>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.</i>
13.	<i>Химический анализ лекарственных растений / под ред. Гринкевич Н.И., Сафронич Л Н - М. : Высшая школа, 1983. – 176с.</i>

Примерные вопросы к экзамену

1. Источники и методы получения лекарственных веществ
2. Природные вещества (неорганические и органические).
3. 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.).
4. Лекарственные вещества, полученные путем синтеза.
5. Общие фармакопейные положения для определения посторонних веществ в лекарственных средствах (испытания на чистоту).
6. Общие и частные методы обнаружения примесей. Общий характер определения содержания примесей по показателям «прозрачность» и «цветность» раствора и др.
7. 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.).
8. Обеспечение качества при производстве, распределении, хранении и потреблении лекарственных средств.
9. Порядок сертификации лекарственных средств в Российской Федерации.
10. Рациональные приемы сбора лекарственного растительного сырья. Первичная обработка, сушка, упаковка, маркировка, хранение, транспортирование лекарственного растительного сырья.
11. Приемка лекарственного растительного сырья.
12. Отбор проб для анализа сырья и анализ в соответствии с действующей нормативно-технической документацией. Пути использования сырья для получения лекарственных средств.
13. Химический состав лекарственных растений и классификация лекарственного растительного сырья

Критерии оценки знаний претендентов на поступление в аспирантуру

Отлично

Всестороннее и глубокое знание материала, предусмотренного программой, умение творчески и осознанно выполнять задания, предусмотренные программой.

Хорошо

Знание материала, предусмотренного программой, выполнение всех заданий, неполный ответ на один вопрос.

Удовлетворительно

Знание основного материала, предусмотренного программой, допущение ошибок и неточностей в ответе; но абитуриент обладает необходимыми знаниями для ответа на наводящие вопросы преподавателя.

Неудовлетворительно

Пробелы в знании основного материала, предусмотренного программой, допущение принципиальных ошибок в выполнении заданий.

Программа вступительного испытания разработана:

Декан фармацевтического факультета, Сливкин А.И., доктор фармацевтиче-

ских наук, профессор.

Программа вступительного испытания одобрена решением Ученого совета фармацевтического факультета (протокол) № 1500-04 от 17.03.2016)

Профиль(специальность) 14.04.03 Организация фармацевтического дела

Структура программы

Общие вопросы

1. Организация фармацевтического дела как наука, ее цели, задачи, объекты, предмет исследования.
2. Место организации фармацевтического дела, как научной специальности, в системе научного познания сферы обращения лекарственных средств.
3. Современные концепции организации лекарственного обеспечения населения в условиях рынка и ОМС.
4. Стратегия развития лекарственного обеспечения населения РФ на период до 2025 года: основные положения.
5. Особенности маркетинга и менеджмента при осуществлении фармацевтической деятельности.
6. Информационные технологии в фармации.
7. Фармакоэкономика: понятие, принципы, цели, основные научные методы исследования.
8. Основные требования к организации, функционированию розничных и оптовых аптечных организаций.
9. Стратегия развития фармацевтической промышленности РФ до 2020 года: основные положения.
10. Основы охраны профессионального здоровья работников, занятых фармацевтической деятельностью.
11. Фармацевтический рынок: структура, тенденции, перспективы развития.

Специальные вопросы

14.04.03 Организация фармацевтического дела

1. Общие принципы системного и комплексного анализа в деятельности аптечных организаций.
2. Система нормативно-правового обеспечения фармацевтической деятельности. Основы законодательства РФ о лекарственных средствах.
3. Законодательное и нормативное регулирование хранения, порядка перевозки, ввоза, вывоза, приобретения, упаковки и маркировки НСПВ.
4. Права потребителей фармацевтической помощи в РФ. Система защиты прав потребителей.
5. Основы обращения лекарственных средств: правила надлежащей аптечной практики. Определение, задачи и функции аптечных организаций.
6. Товарная политика аптечной организации: основные направления, анализ ЖЦТ, концепция ЖНВЛС.
7. Принципы определения потребности и изучения спроса на ЛП.
8. Государственное регулирование ценообразования на ЛП. Принципы формирования цен на ЛП.
9. Основные принципы хранения ЛП и товаров аптечного ассортимента. Графическое моделирование организации хранения аптечных товаров.
10. Организация изготовления лекарственных средств в аптечных организациях. Мелкосерийное производство.
11. Организация сбытовой сети на фармацевтическом рынке. Оптовые посредники: классификация, принципы размещения, проектирования и организации дея-

тельности.

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

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

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

15. Основы управления промышленной фармацией.

Примерные вопросы к экзамену:

1. Организация фармации как наука, ее цели, задачи, объекты и предметы исследований. Место организации фармации в современном знании. Связь организаций фармации с другими фармацевтическими, медицинскими, экономическими, социологическими, управленческими, юридическими и другими науками.

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

3. 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).

4. 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.

5. 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».

6. 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).

7. 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.

8. Аптека — центральное звено в каналах движения фармацевтических и других товаров аптечного ассортимента. Правила надлежащей фармацевтической практики (GPP). Определение, задачи и функции аптек, классификация. Принципы раз-

мещения 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.

9. 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.

10. 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.

11. Особенности рекламы фармацевтических товаров.

12. 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.

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

14. 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.

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

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

17. 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).

18. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

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

25. 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.

26. 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, подоходной и перекрестной эластичности. Неценовые детерминанты спроса (потребительские вкусы, число покупателей на рынке, денежные доходы, цены на другие товары, потребительское ожидание). Эффект дохода, эффект замещения.

27. 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).

28. 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.

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

30. Информационный поиск. Услуги библиотек по информационному поиску,

автоматизированные системы информационного поиска. Международные банки информации и документов в области фармации.

31. 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 конкурентоспособности товаров.

32. 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

33. 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.

34. 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.

35. 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.

36. 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.

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

Литература

1. Лобутева Л.А., Лопатин П.В., Чекова Л.П. Организация фармацевтической помощи: Системный маркетинговый подход М.: ВУНМЦ МЗ РФ, 1999 г., 174 с.
2. Лозовая Г.Ф., Лопатин П.В., Глембоцкая Г.Т. Менеджмент фармацевтической организации. М.: МЦФЭР, 2000 г., 192 с.
3. Максимкина Е.А., Лоскутова Е.Е. Конкурентоспособность фармацевтической организации в условиях рынка. М.: МЦФЭР, 1999 г., 256 с.
4. 17-модульная программа для менеджеров “Управление развитием организации”. М.: Издательский Дом “ИНФРА-М”, 1999 г., том 1-17.
5. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. Киев: Морион, 1999 г., 896 с.
6. Приказ Министерства здравоохранения России №66 от 13.02.2013 «Об утверждении Стратегия развития лекарственного обеспечения населения Россий-

ской Федерации до 2025 года». /Российская газета, 25 декабря 2012 года.

7. Применение методов теории управления в аптечной службе В.Ф. Мартыненко и др. М.: Медицина, 1989 г., 208 с.

8. Рыжкова М.В., Сбоева С.Г. Финансовый менеджмент аптечного предприятия. М.: МЦФЭР, 2000 г., 264 с.

9. Законы и подзаконные акты, относящиеся к обращению лекарственных и других фармацевтических и парафармацевтических товаров (по состоянию на дату экзамена).

10. 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».

11. Гетьман, Михаил Александрович. Большая Фарма / М. Гетьман .— М. : Литтерра, 2003 .— 311 с.

12. Глембоцкая, Галина Тихоновна. В лабиринтах фармацевтического менеджмента / Г.Т. Глембоцкая .— М. : Литтерра, 2007 .— 254 с.

13. 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.

14. 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.

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

Критерии оценки знаний претендентов на поступление в аспирантуру

Отлично

Всестороннее и глубокое знание материала, предусмотренного программой, умение творчески и осознанно выполнять задания, предусмотренные программой, усвоение взаимосвязи основных понятий дисциплины и умение применять их.

Хорошо

Знание материала, предусмотренного программой, усвоение основной литературы по программе, неполный ответ на один вопрос.

Удовлетворительно

Знание основного материала, предусмотренного программой, знание основной литературы, допущение ошибок и неточностей в ответе; но претендент обладает необходимыми знаниями для ответа на наводящие вопросы экзаменатора.

Неудовлетворительно

Пробелы в знании основного материала, предусмотренного программой, допущение принципиальных ошибок в выполнении заданий.

Программа вступительного испытания разработана:

Заведующий кафедрой управления и экономики фармации и фармакогнозии
Чупандина Е.Е., доктор фармацевтических наук, доцент

Программа вступительного испытания одобрена решением Ученого совета фармацевтического факультета (протокол) № 1500-04 от 17.03.2016)

