

ЗАТВЕРДЖЕНО

на засіданні кафедри фармацевтичної
технології і біофармації.

Протокол № 5 від 05 травня 2017 р.

Завідувач кафедри, д.фарм.н.,
проф. _____ Л.Л.Давтян

**Перелік екзаменаційних питань для складання заключного
іспиту циклу спеціалізації (інтернатури) зі спеціальності
«Загальна фармація»**

**Екзаменаційні питання з курсу «Організація, управління та економіка
фармації»**

1. Роль та місце фармації в системі охорони здоров'я. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України
2. Структура управління фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я
3. Функції та завдання аптечних закладів
4. Концепція безперервної освіти спеціалістів фармації: етапи та перспективи розвитку
5. Планування та організація післядипломного навчання спеціалістів фармації
6. Система основних понять теорії управління: суб'єкти, об'єкти, рівні, методи та механізми управління
7. Управління як процес: зміст, мета, основні та сполучні функції
8. Поняття системи та її властивості. Організація як соціальна система
9. Види організацій. Їх формальні ознаки та мета створення
10. Внутрішнє та зовнішнє середовища аптечних закладів
11. Життєвий цикл аптечних закладів
12. Поняття та основні параметри кризи. Види кризи та фактори, що її обумовлюють
13. Роль керівника в управлінні. Лідерство. Ролі членів робочої групи, їх зв'язки і взаємодія
14. Стилі управління
15. Управління комунікативними процесами в аптечних закладах
16. Самоменеджмент та тайм-менеджмент у діяльності спеціалістів фармації
17. Поняття та зміст організаційної культури. Її базові елементи
18. Етика і деонтологія професійного спілкування спеціалістів фармації
19. Діловий етикет
20. Організація забезпечення аптечних та лікувально-профілактичних закладів лікарськими засобами та ВМП за умов медичного страхування
21. Рецептурний та безрецептурний відпуск лікарських засобів з аптек та їх структурних підрозділів. Протоколи провізора

22. Особливості відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів
23. Організація предметно-кількісного обліку лікарських засобів
24. Належна аптечна практика (GPP): вимоги та основні положення. Соціальна роль спеціаліста фармації в суспільстві та системі охорони здоров'я
25. Забезпечення системи контролю якості лікарських засобів в аптечних закладах
26. Ціна: роль, значення, структура та функції
27. Державне регулювання цін на лікарські засоби і ВПМ. Соціально-ефективні механізми забезпечення доступності лікарських засобів населенню. Реімбурсація
28. Методи формування цін на лікарські засоби і ВПМ
29. Ретроспективний аналіз розвитку системи оподаткування. Поняття податків. Їх значення для формування державного бюджету та класифікація за різними ознаками
30. Податкова система та принципи її формування
31. Структура кредитно-фінансової системи
32. Кредитно-фінансові організації, їх значення для розвитку товарообміну
33. Основи трудового законодавства
34. Підстави для припинення трудового договору
35. Соціальний захист та охорона праці спеціалістів фармації
36. Заробітна плата: види, методи розрахунку
37. Порядок нарахування та виплат вихідних допомог, доплат і надбавок
38. Поняття ринку як регулятора економічних процесів
39. Принципи, напрямки та умови здійснення господарської діяльності в аптечних закладах
40. Загальне положення про право власності в Україні та види власності
41. Планування господарської діяльності аптечних закладів. Бізнес-план: призначення, структура, зміст
42. Організація системи обліку та звітності в аптечних закладах
43. Управлінський облік та звітність в аптечних закладах
44. Документообіг в аптечних закладах
45. Основи фармацевтичного маркетингу
46. Асортиментна політика в аптечних закладах. Життєві цикли лікарських засобів
47. Попит та пропозиція. Ємність ринку. Формування попиту та стимулювання збуту лікарських засобів в аптечних закладах
48. Основи логістики у фармації. Просування лікарських засобів і ВМП
49. Реклама на лікарські засоби і ВМП
50. Мерчандайзинг в аптечних закладах
51. Порядок укладання, змінення і розірвання господарських
52. Зовнішньоекономічні угоди з купівлі-продажу (поставки) лікарських засобів і ВМП
53. Основи фармакоекономіки: мета, завдання, значення
54. Формулярна система
55. Система фармацевтичної інформації в Україні. Її соціальні аспекти

56. Інформація про лікарські засоби і ВМП для лікарів і споживачів. Санітарно-просвітницька робота в аптечних закладах

Екземенаційні питання з курсу «Фармацевтична технологія»

1. Сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичного виробництва вітчизняних лікарських засобів.
2. Вимоги та основні елементи належної аптечної практики (GPP).
3. Стандарти GMP та впровадження їх в сучасне виробництво.
4. Забезпечення стабільності очних крапель у процесі приготування, використання та зберігання.
5. Медико-біологічна та фармацевтична характеристика очних лікарських засобів.
6. Фармацевтичні, медичні та біологічні фактори, що впливають на біодоступність ліків.
7. Лікарські терапевтичні системи з регульованим вивільненням активних фармацевтичних інгредієнтів.
8. Біоеквівалентність, терапевтична та фармацевтична еквівалентність.
9. Особливості технологічного процесу виготовлення настоїв та відварів.
10. Медико-біологічна та фармацевтична характеристика лікарських засобів для парентерального застосування.
11. Характеристика настоїв та відварів та вимоги ДФУ до них.
12. Інформаційна діяльність провізора.
13. Використання нанооб'єктів при створенні лікарських засобів.
14. Взаємодія лікарських засобів при виробництві та зберіганні.
15. Медико-біологічна і фармацевтична характеристика капсул та основні стадії технологічного процесу їх виробництва.
16. Приготування суспензій з лікарських речовин з різко та нерізко вираженими гідрофобними властивостями.
17. Види біотехнологічних процесів у виробництві сучасних інсулінових препаратів.
18. Медико-біологічна та фармацевтична характеристики лікарських косметичних засобів.
19. Характеристика розчинників, що використовуються для приготування ін'єкційних розчинів та вимоги до них.
20. Визначення суспензій як лікарської форми та дисперсної системи згідно вимог ДФУ.
21. Характеристика фармацевтичних несумісностей та методи їх усунення.
22. Приготування мікстур об'ємним способом з використанням концентрованих розчинів, настоек, екстрактів, сиропів.
23. Медико-біологічна та фармацевтична характеристика рідких лікарських засобів для орального застосування.
24. Особливості технології водних розчинів повільно- та важкорозчинних речовин.
25. Номенклатура стандартних фармакопейних рідин, способи прописування їх в рецептах та умови зберігання.
26. Медико-біологічна та фармацевтична характеристики гумок жувальних медичних.

27. Особливості приготування розчинів хлористоводневої кислоти для внутрішнього та зовнішнього застосування.
28. Медико-біологічна та фармацевтична характеристики лікарських засобів для вагінального застосування.
29. Приготування нестерильних ліків в умовах аптек згідно вимог ДФУ та чинного законодавства.
30. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом викачування.
31. Особливості розведення формаліну, рідини Бурова, пергідролію.
32. Медико-біологічна та фармацевтична характеристика орукомукозних лікарських засобів.
33. Дієтичні добавки, нутрієнти, пробіотики, вітамінні, вітамінно-мінеральні добавки.
34. Застосування ВМС у фармації.
35. Стадії технологічного процесу супозиторіїв методом виливання.
36. Медико-біологічна та фармацевтична характеристика продуктів ферментації.
37. Приготування розчинів легкоокислюючих речовин (срібла нітрату, калію перманганату, йоду).
38. Належна практика зберігання лікарських засобів.
39. Характеристика та особливості технології колоїдних розчинів.
40. Технологія мікстур, до складу яких входять сухі лікарські речовини.
41. Сучасні лікарські засоби для людей похилого та старечого віку.
42. Особливості технології настоїв та відварів з сировини, що містять алкалоїди, серцеві глікозиди, ефірні олії.
43. Фармацевтичні та медико-біологічні особливості ліків для дітей.
44. Технологія відварів із сировини, що містить дубильні речовини, антраглікозиди, сапоніни.
45. Загально-фармацевтична характеристика медичних імунобіологічних препаратів та види імунобіологічних препаратів.
46. Особливості приготування настоїв альтейного кореню з сировини та екстракту-концентрату (навести відповідні розрахунки).
47. Медико-біологічна і фармацевтична характеристики таблеток та стадії їх виробництва.
48. Медико-біологічна і фармацевтична характеристика лікарських засобів, що знаходяться під тиском та особливості їх промислового виробництва.
49. Приготування складних порошків, до складу яких входять лікарські речовини, що відрізняються щільністю, об'ємною /насіпною/ масою, будовою частинок.
50. Медико-біологічна та фармацевтична характеристика м'яких лікарських засобів для нашкірного застосування.
51. Технологія тритурацій на прикладі 10,0 атропіну сульфату /1:100/. Використання тритурацій у порошках.
52. Особливості технології порошків з барвними та пахучими речовинами.
53. Приготування складних порошків з отруйними, наркотичними, сильнодіючими та іншими речовинами, прописаними в різних кількостях.
54. Технологічні аспекти виготовлення гомеопатичних засобів (твердих, м'яких, рідких) і оподельдоків.

55. Системи з цілеспрямованою доставкою лікарських речовин.
56. Медико-біологічна та фармацевтична характеристика вушних лікарських засобів.

Екзаменаційні питання з курсу «Клінічна фармація»

1. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні підвищеної температури тіла у дітей різного віку та у дорослих.
2. Фармацевтична опіка щодо профілактики і симптоматичного лікування болю у м'язах та спині, остеоартрозу, остеопорозу.
3. Фармацевтична опіка щодо профілактики грипу і ГРВІ, при симптоматичному лікуванні ринітів та риносинуситів, кашлю і болю в горлі у дітей та дорослих.
4. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні діареї, блювоти та ферментативної недостатності підшлункової залози у дітей і дорослих.
5. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні запору, печії та порушень функції жовчного міхура і жовчовивідних шляхів у дітей і дорослих.
6. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні головного болю, в тому числі пов'язаного зі змінами артеріального тиску.
7. Клініко-фармакологічні підходи до лікування (в т.ч. основні фармакологічні групи і препарати) та долікарська допомога при стенокардії і гіпертонічних кризах.
8. Фармацевтична опіка при симптоматичному лікуванні різних проявів алергії у дітей та дорослих.

Екзаменаційні питання з курсів «Фармацевтичний аналіз лікарських засобів» та «Фармакогнозія»

1. Якість як інтегральна характеристика фармацевтичної продукції.
2. Сучасні теорії та основні принципи управління якістю.
3. Основні функції та завдання Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками. Державний контроль якості лікарських засобів.
4. Вимоги до якості субстанцій для фармацевтичного застосування згідно з ДФУ.
5. Вимоги та основні елементи належної аптечної практики (GPP).
6. Загальні принципи належної лабораторної практики (GLP).
7. Основні положення належної практики зберігання лікарських засобів (GSP).
8. Вхідний контроль якості лікарських засобів як один із процесів в системі управління якістю лікарських засобів в аптечних закладах.
9. Стандартні операційні процедури (СОП) в системі управління якістю лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах.
10. Роль уповноваженої особи у забезпеченні якості лікарських засобів на етапах виробництва, оптової та роздрібної торгівлі.
11. Регуляторні вимоги до маркування ЛЗ та інформації про застосування лікарського засобу.
12. Система сертифікації лікарських засобів.
13. Модель життєвого циклу лікарських засобів.
14. Проблема фальсифікації лікарських засобів у світі.

15. Роль PIC-PIC\S, BOO3, ICH, FIP в процесах гармонізації регуляторних положень щодо якості лікарських засобів.
16. Класифікація ознак фальсифікації лікарських засобів.
17. Вимоги ДФУ до загальних показників якості таблеток та методики проведення випробувань.
18. Вимоги ДФУ до загальних показників якості лікарських засобів для парентерального застосування та методики проведення випробувань.
19. Оцінка відповідності показників якості офтальмологічних лікарських засобів вимогам ДФУ в залежності від виду лікарської форми.
20. Державна фармакопея України – основний нормативно-правовий документ фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.
21. Основні тенденції та напрямки гармонізації ДФУ з фармакопейними конвенціями світу.
22. Класифікація домішок в субстанціях для фармацевтичного застосування згідно з ДФУ.
23. Стандартні зразки, їх використання в фармацевтичному аналізі.
24. Абсорбційна спектрофотометрія в УФ- та ІЧ-областях у фармацевтичному аналізі.
25. Державна система забезпечення якості лікарських засобів.
26. Фармацевтичний аналіз лікарських засобів у сучасних умовах.
27. Загальна характеристика фізичних методів аналізу якості лікарських засобів. Рефрактометричний метод у фармацевтичному аналізі.
28. Загальна характеристика фізико-хімічних методів аналізу якості лікарських засобів.
29. Хроматографічні методи аналізу. Класифікація. Загальна характеристика та застосування у фармацевтичному аналізі.
30. Хімічні методи аналізу. Ідентифікація субстанцій для фармацевтичного застосування за допомогою хімічних методів.
31. Об'ємні методи аналізу. Класифікація та загальна характеристика. Використання у фармацевтичному аналізі.
32. Вимоги ДФУ до якості води для фармацевтичного застосування.
33. Вимоги ДФУ до якості екстемпоральних лікарських засобів. Особливості проведення контролю якості екстемпоральних лікарських засобів.
34. Основні принципи стандартизації фармацевтичної продукції.
35. Стандарти ISO, EN: історія створення, призначення, порядок розробки стандартів.
36. Валідація аналітичних методик в аналізі лікарських засобів згідно ДФУ.
37. Специфічність, лінійність, правильність, прецизійність та робастність як основні валідаційні характеристики.
38. Основні положення валідації технологічного процесу та кваліфікації обладнання на фармацевтичному виробництві.
39. Завдання та об'єкти фармацевтичної броматології.
40. Державне регулювання у сфері харчової продукції.
41. Контроль якості і безпека харчової продукції.
42. Алгоритм проведення заходів щодо охорони праці та техніки безпеки на фармацевтичному підприємстві.

- 43.Сучасні методи контролю якості ЛРС та лікарських засобів рослинного походження. Світові тенденції.
- 44.Сучасний стан та перспективи використання лікарських рослин та фітозасобів.
- 45.Наукові принципи створення лікарських засобів рослинного походження.
- 46.Пошук нових джерел лікарської рослинної сировини для впровадження їх в фармацевтичне виробництво.
- 47.Ідентифікація лікарської рослинної сировини за вмістом біологічно активних сполук різних хімічних груп.
- 48.БАС первинного синтезу та первинного обміну. Метаболіти рослинного походження.
- 49.БАС вторинного синтезу. Класифікація та загальна характеристика.
- 50.Фальсифікація ЛРС та лікарських засобів рослинного походження в Україні та країнах світу.
- 51.Фізичні та фізико-хімічні методи контролю якості ЛРС та лікарських засобів рослинного походження.
- 52.Визначення взаємозв'язку «структура-властивості» для біологічно активних речовин рослинного походження.
- 53.Особливості стандартизації та встановлення специфікацій на ЛРС відповідно до вимог ДФУ.
- 54.Сучасні тенденції у створенні лікарських засобів рослинного походження, які застосовуються в медичній практиці.
- 55.Світові тенденції запровадження сучасних методів контролю якості ЛРС та лікарських засобів рослинного походження.
- 56.Особливості контролю якості гомеопатичних лікарських засобів.
- 57.Нормативно-правове регулювання якості гомеопатичних засобів рослинного походження в Україні.
- 58.Особливості стандартизації спеціальних харчових продуктів, лікувальної косметики та гомеопатичних засобів рослинного походження.
- 59.Нормативна документація, що регламентує якість спеціальних харчових продуктів, лікувальної косметики та гомеопатичних засобів в Україні.
- 60.Контроль якості та підтвердження відповідності спеціальних харчових продуктів.