

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего профессионального образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебно-воспитательной
работе



Алексеева И.В.

(подпись, расшифровка подписи)

“04” июня 2013 г.

ПРОГРАММА

**итоговой государственной аттестации
выпускников по направлению подготовки
(специальности)**

060108.65
(код)

Фармация

(наименование направления подготовки, специальности)

Профиль подготовки (специализация)

Квалификация (степень) - Провизор

(наименование квалификации, степени)

Пермь 2013

1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Итоговая Государственная аттестация (ИГА) выпускников по специальности 060108.65 -Фармация проводится по окончании полного курса обучения и заключается в определении соответствия уровня профессиональной подготовки выпускника требованиям государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования с последующей выдачей диплома государственного образца о высшем образовании. ИГА выпускников фармацевтического факультета является обязательным завершающим этапом обучения. К ИГА допускаются студенты, завершившие полный курс обучения по специальности «Фармация» и сдавшие все установленные учебным планом зачеты и экзамены.

Настоящая Программа разработана в соответствии:

- с Федеральным законом от 29 декабря 2012 г. № 273-ФЗ "Об образовании в Российской Федерации";

- приказом Минобрнауки России от 25.03.2003. № 1155 «Положение об итоговой государственной аттестации выпускников высших учебных заведений Российской Федерации»;

- «Положение об итоговой государственной аттестации выпускников высших медицинских и фармацевтических учебных заведений Российской Федерации» от 15.06.2000 № 2510/6646-26, разработанное и утвержденное Минздравом России;

- «Рекомендации по организации и проведению тестового этапа итоговой государственной аттестации выпускников для экспертов Минздрава России» от 02.04.2003 № 15-15/301;

- «О проведении тестового контроля знаний выпускников вузов, осуществляющих подготовку специалистов по медицинским и фармацевтическим специальностям в 2005 году», письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.04.2005 № 2043-ВС;

- «Положение о выпускной квалификационной (дипломной) работе для выпускников фармацевтических вузов (факультетов) Минздрава России» (2001 г.);

- государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования по специальности 040500 (060108) Фармация (квалификация «Провизор»), утвержденному 10.03.2000 года;

- Уставом государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Пермская государственная фармацевтическая академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России).

Основной целью ИГА выпускников фармацевтических вузов по специальности "Фармация" является определение и оценка уровня теоретической и практической подготовки, предусмотренной Государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования. Требования стандарта включают владения методами контроля

качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, принципами изготовления и производства лекарственных препаратов в различных лекарственных формах, методами планирования, организации и управления, а также проведения научных исследований по специальности. Уровень подготовки выпускника должен быть достаточен для эффективного последиplomного обучения.

Теоретическая подготовка обеспечивает знание основ гуманитарных, естественно-научных, медико-биологических, общепрофессиональных и специальных дисциплин, необходимых для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, включая исследования, разработку, производство, упаковку, хранение, перевозку, государственную регистрацию, сертификацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, рекламу и применение лекарственных средств, а также порядок уничтожения лекарственных препаратов, пришедших в негодность.

С практической точки зрения, выпускник должен показать умения и навыки:

- по проведению инструментального, физического и физико-химического контроля на этапах разработки, получения, применения и хранения лекарственного сырья, лекарственных субстанций, полупродуктов, лекарственных форм и препаратов, а также вспомогательных веществ и материалов;

- по осуществлению основных технологических стадий производства;

- решения вопросов управления деятельностью фармацевтических организаций различных масштабов и форм собственности.

Программа ИГА разработана в объеме требований, предусмотренных соответствующим государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования по специальности и на основе действующих учебных программ в рамках учебного плана по специальности "Фармация". Она включает перечень вопросов, касающихся практической деятельности выпускника в сфере обращения лекарственных средств, на основании которого формируются аттестационные тестовые задания и ситуационные задачи. Государственный минимум содержания и уровня практической подготовки выпускника определяется перечнем практических навыков. Умение решения конкретных профессиональных задач устанавливается в ходе собеседования.

ИГА выпускников ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России проводится в форме итогового междисциплинарного экзамена по специальности 060108.65 - Фармация, который проходит поэтапно и включает следующие 3 аттестационные испытания:

- ✓ проверка уровня теоретической подготовленности путем тестового экзамена;

- ✓ проверка уровня освоения практических умений;

✓ оценка умений решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования или защиты выпускной (дипломной) квалификационной работы провизора.

2. КВАЛИФИКАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОВИЗОРА-ВЫПУСКНИКА

Итоговая государственная аттестация по специальности должна наряду с требованиями к знанию содержания отдельных дисциплин учитывать также общие требования к выпускнику, предусмотренные государственным образовательным стандартом высшего профессионального образования и квалификационной характеристикой по данной специальности.

Объектом профессиональной деятельности провизора являются лекарственные средства, применяемые для лечения заболеваний, диагностики, профилактики, реабилитации и гигиены.

В соответствии с квалификацией провизор - выпускник по специальности "Фармация" должен быть подготовлен к активной творческой профессиональной фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств, включая исследования, разработку, производство, упаковку, хранение, перевозку, государственную регистрацию, сертификацию, стандартизацию и контроль качества, продажу, рекламу, применение и уничтожение лекарственных средств, пришедших в негодность.

Теоретические основы, принципы и методические подходы, применяемые в профессиональной деятельности провизором используются в сфере обращения гомеопатических, парафармацевтических, лечебно-косметических и ветеринарных лекарственных препаратов, биологически-активных добавок и натур-продуктов.

Провизор-выпускник имеет право осуществлять фармацевтическую деятельность только под контролем квалифицированных специалистов-провизоров.

Видами профессиональной деятельности провизора-выпускника являются:

- производственная (аптеки, фармацевтические фабрики, химико-фармацевтические комбинаты и др.),
- организационно-управленческая,
- контрольно-разрешительная (лицензирование, сертификация, регистрация), общая фармацевтическая практика (мелкорозничная аптечная сеть, аптеки сельской местности),
- информационно-просветительская, научно-исследовательская.

Провизор-выпускник подготовлен к решению следующих задач:

- Разработка, испытание и регистрация лекарственных средств, оптимизация существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и

стандартов.

- Производство лекарственных субстанций и лекарственных средств фармацевтическими предприятиями (аптеки, фармацевтические фабрики и др.), включая организацию технологического процесса, выбор технологического оборудования, обеспечение правильных условий хранения.
- Осуществление профессиональной фармацевтической деятельности в сфере контрольно-разрешительной системы.
- Организация и проведение заготовки, приемки лекарственного растительного сырья, определение ресурсов дикорастущих лекарственных растений.
- Осуществление контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья на этапах разработки, получения, применения и хранения.
- Разработка нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления, контроль качества, хранение лекарственных препаратов.
- Управление деятельностью фармацевтических организаций и учреждений, включая организацию процесса управления в основных звеньях фармацевтического рынка, руководство деятельностью фармацевтических предприятий, реализацию функций фармацевтических предприятий, планирование основных показателей и направлений деятельности, организацию управленческого и финансового учета, проведение маркетинговых исследований медицинских и фармацевтических товаров.
- Оказание консультативной помощи специалистам лечебно-профилактических, фармацевтических учреждений и населению по вопросам применения лекарственных средств.
- Проведение химико-токсикологических исследований.
- Организация и осуществление лекарственного обеспечения и доврачебной медицинской помощи больным и пострадавшим в экстремальных ситуациях.
- Осуществление образовательной, профессионально-воспитательной и научно-практической работы по указанным выше направлениям.

3. ТРЕБОВАНИЯ ГОС ВПО ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «ФАРМАЦИЯ» К ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПОДГОТОВЛЕННОСТИ СПЕЦИАЛИСТА

Выпускник должен уметь решать задачи, соответствующие его квалификации:

- организовывать, руководить, планировать и анализировать деятельность фармацевтических организаций и учреждений;
- изготавливать лекарственные средства экстенпорального и серийного производства, а также путем биосинтеза и биотрансформации, применяя принципы организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима в соответствии с международными и отечественными

нормами и стандартами;

- разрабатывать новые лекарственные средства в рациональных лекарственных формах и оптимизировать существующие составы и технологии на основе биофармацевтических исследований с использованием современных технологических процессов и аппаратов для их реализации;

- организовывать и осуществлять все виды деятельности в сфере контрольно-разрешительной системы (лицензирование, сертификация, регистрация и др.), а также обеспечивать и проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией на этапах разработки, получения, хранения и применения;

- организовывать и проводить заготовку, приемку и стандартизацию лекарственного растительного сырья;

- проводить химико-токсикологические исследования с целью судебной экспертизы и выявления токсических веществ и их метаболитов в биологических жидкостях, тканях, органах, в водных, пищевых продуктах, лекарственных средствах;

- информировать врачей, провизоров и население об основных характеристиках лекарственных средств, принадлежности к определенной фармакотерапевтической группе, показаниях и противопоказаниях к применению, возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме;

- организовывать и осуществлять лекарственное обеспечение и доврачебную медицинскую помощь больным и пострадавшим в экстремальных ситуациях;

- обеспечивать экологическую безопасность производства и применения лекарственных средств, соблюдать технику безопасности и правила охраны труда;

- оформлять документацию установленного образца по всем видам фармацевтической деятельности;

- осуществлять научно-исследовательскую деятельность по проблемам фармации.

4. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ИТОГОВОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ АТТЕСТАЦИИ

4.1. Проверка уровня теоретической подготовки путем проведения тестового экзамена

Проверка уровня теоретической подготовленности путем тестового экзамена проводится одновременно для всех студентов по дисциплинам специальности

Тесты для проведения второго этапа ИГА согласуются и утверждаются в установленном порядке. Сборники типовых тестовых заданий для ИГА по специальности «Фармация» имеются в библиотеке ГБОУ ВПО ПГФА Минздрава России.

Тестирование проводится в присутствии членов ГЭК. Студент получает один из 10 тестовых вариантов по 100 вопросов в каждом варианте. В течение трех академических часов без перерыва выпускник решает тестовые задания, отмечая в листе правильно выбранный вариант ответа. По истечении времени лист ответов сдается в экзаменационную комиссию. Результаты проверки уровня теоретической подготовки сообщаются выпускникам в день тестирования после оформления соответствующих документов. Оценка тестового экзамена проводится по следующей схеме:

71-80% правильных ответов – «удовлетворительно»

81-90% правильных ответов – «хорошо»

91-100% правильных ответов – «отлично».

Студент, ответивший правильно на 71 и более % вопросов получает за испытание оценку «Зачет», менее 71% - «Незачет».

Выпускник, давший менее 71% правильных ответов, не допускается к следующему этапу ИГА.

4.2. Проверка уровня освоения практических умений

Продолжительность этапа должна давать возможность выпускнику последовательно выполнить весь необходимый объем навыков и умений профессиональной деятельности. В рамках данного этапа проверяются практические умения выпускников по дисциплинам специальности: фармацевтической химии, фармакогнозии, фармацевтической технологии, промышленной технологии, управлению и экономике фармации. Аттестация выпускников на данном этапе проходит на выпускающих кафедрах согласно расписанию.

Выпускник получает билет, необходимые дополнительные материалы и аттестуется непосредственно на рабочем месте в профильных учебных аудиториях.

Перечень практических умений к итоговой Государственной аттестации по специальности 060108.65 - Фармация

Выпускник должен уметь:

Фармакогнозия

- определять по морфологическим признакам лекарственные растения в живом и гербаризированном видах;

- использовать макроскопический анализ для определения подлинности лекарственного растительного сырья;

- использовать микроскопический анализ для определения подлинности лекарственного растительного сырья;

- определять лекарственное растительное сырье в цельном виде с помощью соответствующих определителей; определять состав официальных сборов;

- распознавать примеси посторонних растений при сборе, приемке и

анализе сырья, а также его определения в цельном, резаном виде;

- проводить качественные и микрохимические реакции на основные биологически активные вещества, содержащиеся в лекарственных растениях и сырье (полисахариды, эфирные масла, витамины, сердечные гликозиды, сапонины, антраценпроизводные, кумарины, флавоноиды, дубильные вещества, алкалоиды и др.).

- проводить приемку лекарственного растительного сырья, отбирать пробы, необходимые для его анализа, согласно НД;

- проводить статистическую обработку и оформление результатов фармакогностического анализа.

Фармацевтическая технология

- пользоваться справочной и научной литературой, нормативно-технической документацией на производство всех видов лекарственных форм;

- определять возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости компонентов прописи или рациональных путей преодоления несовместимостей;

- учитывать влияние фармацевтических факторов на качество и биологическую доступность лекарственной формы;

- готовить лекарственные формы и лекарственные препараты в аптеках, на фармацевтических производствах;

- осуществлять постадийный контроль и стандартизовать лекарственные препараты и лекарственные средства;

- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных форм;

- выявлять часто повторяющиеся прописи, проводить внутриаптечную заготовку лекарственных препаратов и их передачу на фармацевтические производства;

- проводить исследования по совершенствованию лекарственных форм и их технологии;

- уметь составлять НД на лекарственные формы;

- соблюдать деонтологические принципы взаимоотношений с больными;

- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности.

Управление и экономика фармации

- определить место расположения аптеки с учетом факторов, влияющих на поток посетителей;

- организовать рабочие места провизора в аптеке;

- определить текущую и перспективную потребность в лекарственных препаратах;

- рассчитать действительный, реализованный и неудовлетворенный спрос на лекарственные препараты;

- осуществить выбор поставщика по критериям конкурентоспособности;

- принять поступивший в аптеку товар по количеству и качеству на основании сопроводительных документов;
- осуществлять прием рецептов и отпуск лекарств из аптеки;
- провести фармацевтическую экспертизу рецептов и требований;
- осуществлять предметно-количественный учет медикаментов;
- составить сличительную ведомость на ЛС, подлежащие предметно-количественному учету;
- провести анализ ассортимента аптеки;
- организовать проведение внутриаптечного контроля качества лекарств;
- заполнить первичную документацию на рабочих местах провизора в аптеке;
- составить прогноз объема реализации в условиях аптеки;
- рассчитать цены с учетом торговой надбавки;
- рассчитать для аптеки оптимальный объем запаса товаров, оптимальный интервал поставки; документально оформить заказ товара;
- рассчитать доход и прибыль аптеки;
- рассчитать торговые наложения на реализованные товары за месяц и межинвентаризационный период;
- оформить договор о материальной ответственности за товар;
- составить товарный отчет материально-ответственного лица;
- провести и документально оформить инвентаризацию товарно-материальных ценностей;
- оценить социально-психологический климат коллектива;
- оформить документы для регистрации, лицензирования аптечных предприятий.

Фармацевтическая химия

1. Использовать физические и физико-химические методы для проведения анализа лекарственных средств (ЛС) в соответствии с требованиями общих и частных статей НФ:

- характеризовать внешний вид и его возможные изменения на основе физико-химических закономерностей;
- определять растворимость и реакцию среды лекарственных средств;
- определять физические константы и показатели (температура плавления, удельное вращение, удельный показатель поглощения, плотность), характеризующие подлинность и чистоту препаратов;
- проводить спектрофотометрическое определение в видимой, УФ- и ИК-областях, осуществлять хроматографические методы исследования для установления подлинности, доброкачественности лекарственных средств.

2. Применять общехимические унифицированные методы анализа:

- определять подлинность и чистоту лекарственных средств в соответствии с требованиями общих и частных статей ГФ.
- проводить количественное определение лекарственных средств с применением различных методов анализа (нейтрализация, йодометрия,

броматометрия, комплексонометрия, нитритометрия, метод Кьельдаля, сжигание в кислороде, неводное титрование).

3. Определять качество лекарственных средств на основании физических, физико-химических и химических свойств и оформлять документацию о соответствии их качества требованиям ГФ и другой нормативной документации (НД).

4. Подготовить рабочее место и соответствующие технические средства для проведения анализа.

5. Готовить реактивы и титрованные растворы для анализа лекарственных средств в соответствии с требованиями общих статей ГФ.

6. Проводить различные виды контроля качества аптечной продукции:

- опросный, - физический,
- письменный, - химический,
- органолептический.

7. Проводить экспресс-анализ внутриаптечной продукции (с применением химических объемных методов и метода рефрактометрии):

- воды очищенной и воды для инъекций;
- концентратов, жидких лекарственных средств в бюреточной установке, полуфабрикатов;
- нестойких и скоропортящихся препаратов;
- инъекционных растворов, глазных капель;
- лекарственных препаратов, изготовленных по индивидуальным рецептам.

8. Проводить оценку качества продукции в соответствии с нормами допустимых отклонений.

9. Осуществлять контроль качества лекарственных препаратов промышленного производства в соответствии с требованиями ГФ РФ и другой НД.

10. Пользоваться существующей нормативной документацией для проведения анализа и составлять отчетную документацию по оценке качества лекарственных средств.

11. На основе физико-химических свойств правильно решать вопросы:

- химической совместимости и стабильности лекарственных веществ;
- технологически обоснованного способа приготовления лекарственных форм;
- обеспечение условий и сроков хранения лекарственных средств.

Студент, показавший положительные результаты, получает за аттестационное испытание оценку «Зачет» и допускается ко 3-му этапу ИГА. Студент, не выдержавший испытаний, к следующему этапу государственной аттестации не допускается, передача не разрешается.

4.3. Умение решать конкретные профессиональные задачи в ходе собеседования

Итоговый междисциплинарный экзамен по специальности (итоговое собеседование) включает требования по обязательным профессиональным дисциплинам, а также по разделам смежных и фундаментальных дисциплин, знание которых необходимо в профессиональной деятельности выпускника.

Билеты междисциплинарного экзамена разрабатывают профильные кафедры с учетом требований квалификационной характеристики и государственного образовательного стандарта высшего профессионального образования по специальности «Фармация».

При подготовке к экзамену студент ведет записи в листе устного ответа. По окончании ответа лист устного ответа, подписанный студентом, сдается экзаменатору.

В ходе собеседования члены экзаменационной комиссии оценивают целостность профессиональной подготовки выпускника, то есть уровень его компетенции в использовании теоретической базы для решения профессиональных ситуаций. Итоговая оценка выставляется выпускнику после обсуждения его ответов членами экзаменационной комиссии по пятибалльной системе.

Результаты аттестации объявляются выпускникам в тот же день после оформления и утверждения протокола заседания Государственной экзаменационной комиссии.

Итоговая оценка ИГА определяется по оценке собеседования при наличии «зачета» по первым двум этапам экзамена.

4.4. Защита выпускной (дипломной) квалификационной работы

Выпускная (дипломная) квалификационная работа провизора представляет собой законченную разработку, в которой на основании изучения и обобщения современных проблем фармации предлагается самостоятельное решение частной научно-исследовательской или практической задачи. Защита дипломных работ является одним из видов итоговой государственной аттестации выпускника и дает основание для комплексной оценки уровня его подготовки. Выпускники, допущенные к защите дипломных работ, освобождаются от участия в итоговом междисциплинарном собеседовании. К защите выпускной квалификационной работы по специальности «Фармация» допускаются студенты, завершившие полный курс обучения по специальности, сдавшие все установленные учебным планом зачеты и экзамены, имеющие только хорошие или отличные оценки по дисциплинам специальности.

Направления тематики выпускных работ, структура и объем, правила оформления и процедура защиты устанавливаются Положением о выпускной (дипломной) работе студентов ГБОУ ВПО ПГФМ Минздрава России.

5. КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭТАПОВ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНОГО ЭКЗАМЕНА

5.1. Оценка уровня освоения практических умений

«ЗАЧЕТ» - студент владеет практическими умениями по работе с нормативными документами, алгоритмами проведения анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, технологии изготовления лекарственных форм, расчетов по различным показателям, обладает навыками оформления соответствующих документов.

«НЕЗАЧЕТ» - студент не владеет практическими умениями по работе с нормативными документами, допускает грубые ошибки при проведении анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, изготовлении лекарственных форм, не знает алгоритм проведения расчетов различных показателей.

5.2. Оценка итогового собеседования

«ОТЛИЧНО» - студент владеет знаниями предметов специальности в полном объеме учебной программы, достаточно глубоко осмысливает дисциплины; самостоятельно, в логической последовательности и исчерпывающе отвечает на все вопросы билета, подчеркивая при этом самое существенное, умеет анализировать, сравнивать, классифицировать, обобщать, конкретизировать и систематизировать изученный материал, выделять в нем главное; устанавливать причинно-следственные связи; четко формулирует ответы, свободно предлагает оптимальные методы контроля качества и интерпретирует результаты фармацевтических анализов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, обосновывает последовательность технологических процессов, планирует и анализирует деятельность аптечных организаций, хорошо знаком с нормативными документами, необходимыми для практической деятельности провизора, и опирается на них при решении ситуационной задачи, формулирует алгоритм и правильно производит расчеты различных показателей деятельности аптечных организаций, увязывает теоретические аспекты предмета с задачами практического характера; владеет знаниями основных принципов деонтологии.

«ХОРОШО» - студент владеет знаниями специальных дисциплин почти в полном объеме программы (имеются пробелы знаний только в некоторых, особенно сложных разделах); самостоятельно и отчасти при наводящих вопросах дает полноценные ответы на вопросы билета; не всегда выделяет наиболее существенное, не допускает вместе с тем серьезных ошибок в ответах; владеет знаниями основных принципов деонтологии.

«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - студент владеет основным объемом знаний по специальным дисциплинам; проявляет затруднения в самостоятельных ответах, оперирует неточными формулировками; в

процессе ответов допускаются ошибки по существу вопросов. Студент способен частично решать ситуационные задачи, недостаточно ориентируется в вопросах методологии, слабо знает основные принципы деонтологии.

«НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО» - студент не освоил обязательного минимума знаний специальных дисциплин, не способен ответить на вопросы билета даже при дополнительных наводящих вопросах экзаменатора.