

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО**

ЗАТВЕРДЖУЮ

Голова приймальної комісії,
в.о. ректора Львівського національного
медичного університету
імені Данила Галицького
доктор медичних наук



Орест ЧЕМЕРИС
Орест ЧЕМЕРИС

ПРОГРАМА

**ВСТУПНОГО ІСПИТУ ЗІ СПЕЦІАЛЬНОСТІ
226 ФАРМАЦІЯ, ПРОМИСЛОВА ФАРМАЦІЯ**

Галузь знань: 22 Охорона здоров'я

для вступників третього (освітньо-наукового)

рівня вищої освіти на здобуття ступеня

Доктор філософії (PhD)

в обсязі програми рівня вищої освіти магістра
(освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліст)

Програма фахового вступного випробування зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я» для навчання на третьому (освітньо-науковому) рівні підготовки для здобуття освітнього і водночас першого наукового ступеня доктора філософії на основі ступеня магістра фармації (освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліста фармацевтичного спрямування).

Розробники:

- Громовик Б. П., д. фарм.н., професор, завідувач кафедри організації і економіки фармації,
- Лесик; Р.Б., д.фарм.н., професор, завідувач кафедри фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії;
- Драпак І. В., к.фарм.н., доцент, завідувач кафедри загальної, біонеорганічної, фізколоїдної хімії

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

Програма фахового випробування розрахована на фахівців, які мають освітній ступінь магістра фармації (освітньо-кваліфікаційний рівень спеціаліста фармацевтичного спрямування) і вступають на навчання для здобуття освітнього і водночас першого наукового ступеня доктора філософії зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

Програма укладена відповідно до Закону України «Про вищу освіту» від 01.07.2014 № 1556-VII, Галузевого стандарту вищої освіти для третього освітньо-наукового рівня доктора філософії зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» (проект), постанов КМ України «Про затвердження Порядку підготовки здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у вищих навчальних закладах (наукових установах)» від 23.03.2016 р. № 261 та «Про затвердження Ліцензійних умов провадження освітньої діяльності закладів освіти» від 30.12.2015 р. № 1187, Освітньо-наукової програми «Фармація, промислова фармація» третього (освітньо-наукового) рівня підготовки за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація галузі знань 22 Охорона здоров'я. Кваліфікація: доктор філософії (Ph.D.), затвердженої рішенням вченої ради (від 30.10.2019 р., протокол № 10-ВР) та введеної в дію наказом ректора (від 30.10.2019 р., № 3796-з) Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (далі – Університету), Положення про підготовку здобувачів вищої освіти ступеня доктора філософії та доктора наук у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького, затвердженого рішенням вченої ради (від 30.10.2019 р., протокол № 10-ВР) та введеного в дію наказом ректора Університету (від 30.10.2019 р., № 3796-з), Правил прийому до аспірантури для здобуття наукового ступеня доктора філософії та докторантури для здобуття наукового ступеня доктора наук у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького, затверджених рішенням вченої ради Університету (від 18.12.2019 р., протокол № 12-ВР).

Мета фахового вступного випробування полягає у визначенні рівня базових теоретичних знань і вмінь вступників відповідно до обсягу навчальних програм освітнього ступеня магістра фармації (освітньо-кваліфікаційного рівня спеціаліста фармацевтичного спрямування) з таких дисциплін: фармацевтична хімія, фармакогнозія, аптечна технологія ліків, промислова технологія ліків, організація та економіка фармації, менеджмент і маркетинг у фармації.

Вступник має знати:

– питання структури лікарських засобів (ЛЗ), методів їх добування, ідентифікації й кількісного визначення, фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей, хімічних факторів фармакологічної дії, закономірностей взаємозв'язку структура – біологічна/фармакологічна активність та

метаболічних перетворень, дослідження чистоти, застосування і зберігання, а також основи використання комп'ютерних технологій у фармації, цілісну картину «від ідеї до препарату», сучасні підходи до створення інноваційних ЛЗ;

– морфологічні ознаки та хімічний склад лікарських рослин, шляхи біосинтезу та динаміки утворення біологічно активних речовин, нагромадження їх в органах і тканинах у процесі онтогенезу рослин і під впливом екологічних факторів, періоди та раціональні прийоми збору, первинної обробки, умови сушіння, пакування, правила зберігання лікарської рослинної сировини (ЛРС);

– теоретичні основи виготовлення ЛЗ в умовах аптек та фармацевтичних підприємств з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики, правила складання технологічної документації на виготовлення ЛЗ, їх зберігання та пакування, класифікації та асортименту лікарських форм, особливості впливу допоміжних речовин на якість ЛЗ;

– організаційні та економічні засади фармацевтичного забезпечення населення і закладів охорони здоров'я ЛЗ та товарами аптечного асортименту, закономірності, принципи формування, функціонування та розвитку системи управління фармацевтичною організацією, а також маркетингову парадигму та методи господарювання в умовах конкуренції;

Вступник має вміти:

– надавати якісну фармацевтичну опіку пацієнтам з урахуванням фізичних, фізико-хімічних та хімічних властивостей ЛЗ, основних закономірностей залежності «структура-активність», уникати можливої взаємодії ЛЗ у процесі їх виготовлення та застосування, встановлювати доброякісність індивідуальних ЛЗ, їх багатокомпонентних сумішей та забезпечувати їх належне зберігання;

– за морфологічними ознаками знаходити та визначати лікарські рослини в природі, виконувати товарознавчий, макроскопічний, мікроскопічний, фітохімічний, люмінесцентний і хроматографічний аналіз ЛРС, продуктів її перероблення та сировини тваринного походження;

– виготовляти ЛЗ в аптечних і промислових умовах з урахуванням вимог належної аптечної та виробничої практики, укладати нормативну документацію на виготовлення ЛЗ;

– застосовувати комплекс професійних компетенцій щодо створення цілісної системи успішного управління фармацевтичною організацією, у т.ч. необхідних для провадження ефективної маркетингової діяльності, а також забезпечувати належне фармацевтичного забезпечення населення і закладів охорони здоров'я ЛЗ та товарами аптечного асортименту.

ЗМІСТ ПРОГРАМНОГО МАТЕРІАЛУ

ФАРМАЦЕВТИЧНА ХІМІЯ ТА ФАРМАКОГНОЗІЯ

1. Класифікація бета-лактамних антибіотиків, зв'язок між структурою та дією.
2. Протипухлинні антибіотики, особливості структури та застосування.
3. Основні етапи віртуального скринінгу.
4. Класифікація індольних алкалоїдів, основні шляхи їх біосинтезу.
5. Основні сировинні джерела фенольних сполук та їх застосування в медицині.
6. Аміноглікозидні антибіотики, зв'язок між структурою та дією.
7. Статеві гормони, особливості структури та застосування в медицині.
8. Молекулярні дескриптори: визначення, класифікація, методи розрахунку.
9. Класифікація ізохінолінових алкалоїдів, основні шляхи їх біосинтезу.
10. Основні сировинні джерела полісахаридів та їх застосування в медицині.
11. Тетрациклінові антибіотики, зв'язок між структурою та дією.
12. Кортикостероїди, особливості структури та застосування в медицині.
13. Правила Ліпінського, правила Вебера.
14. Алкалоїди похідні ксантину, основні шляхи їх біосинтезу.
15. Основні сировинні джерела флавоноїдів та їх застосування в медицині. Особливості ідентифікації та кількісного визначення флавоноїдів у ЛРС.
16. Похідні нітрофурану, зв'язок між структурою та дією.
17. ЛЗ, похідні піридину, особливості структури та застосування в медицині.
18. Методологія SAR та QSAR-аналізу у контексті створення ЛЗ.
19. Особливості ідентифікації та кількісного визначення алкалоїдів у ЛРС.
20. Основні сировинні джерела сапонінів та їх застосування в медицині
21. ЛЗ з групи антагоністів йонів кальцію, зв'язок між структурою та дією.
22. ЛЗ, похідні фенотіазину, особливості структури та застосування в медицині.
23. Молекулярний докінг як один з етапів раціонального дизайну «лікоподібних» молекул.
24. Основні сировинні джерела серцевих глікозидів та їх застосування в медицині.
25. Основні сировинні джерела ізопреноїдів/ефірних олій та їх застосування в медицині.

26. Основні сировинні джерела іридоїдів і лігнанів та їх застосування в медицині.
27. Основні сировинні джерела сапонінів та їх застосування в медицині.
28. Основні сировинні джерела похідних антраценів та їх застосування в медицині.
29. Основні сировинні джерела кумаринів і хромонів та їх застосування в медицині.
30. Система стандартизації та сертифікації ЛРС в Україні. Методи ідентифікації ЛРС і фітопрепаратів за ДФУ.

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.1. – 732 с.
2. Ковальов, В. М. Фармакогнозія з основами біохімії рослин : підручник / В. М. Ковальов, О. І. Павлій, Т. І. Ісакова; за ред. В. М. Ковальова . - Харків : Прапор; НФаУ, 2000. - 704 с.
3. Коновалова О.Ю. Біологічно активні речовини лікарських рослин: навч. посіб. з фармакогнозії. / О. Ю. Коновалова, Ф. А. Мітченко, Т. К. Шураєва; Укр. асоц. нар. медицини, Мед. ін-т. - К. : Київський університет, 2008. - 351 с.
4. Медична хімія: навч. посіб. / І.С. Гриценко, С.Г Таран, Л.О. Перехода та ін.; за заг ред. І.С. Гриценка. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 552с.
5. Практикум з ідентифікації лікарської рослинної сировини: навч. посіб. /В.М. Ковальов, С.М. Марчишин, О.П. Хворост та ін.; за ред. В.М. Ковальова, С.М. Марчишин. – Тернопіль: ТДМУ, 2014. – 264 с.
6. Середа П.І. Фармакогнозія. Лікарська рослинна сировина та фітозасоби: навч. посіб. / П. І. Середа, Н. П. Максютіна, Л. Л. Давтян ; за заг. ред. П. І. Середи. - Вінниця : Нова книга, 2006. - 347 с.
7. Солодовниченко Н. М. Лікарська рослинна сировина та фітопрепарати : посіб. з фармакогнозії з основами біохімії лікар. рослин / Н. М. Солодовниченко, М. С. Журавльов, В. М. Ковальов. – Харків : Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2001. – 408 с.
8. Туркевич М. М. Фармацевтична хімія (стероїдні гормони, їх синтетичні замінники і гетероциклічні сполуки як лікарські засоби): підручник / М. М. Туркевич, О. В. Владзімірська, Р. Б. Лесик; за ред. Б.С. Зіменковського. – Вінниця : Нова Книга, 2003. – 464 с.
9. Фармакогнозія: базовий підручник / В.С. Кисличенко, І.О. Журавель, С.М. Марчишин та ін.; за ред. В.С. Кисличенко. – Харків: НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 736 с.
10. Фармацевтична хімія / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко,

І.В. та ін.: підручник.; за ред. П.О. Безуглого. – Вінниця: Нова книга, 2017. – 456 с.

11. Фармацевтичний аналіз: навч. посіб. / П.О. Безуглий, В.А. Георгіянц, І.С. Гриценко та ін.; за заг. ред. В.А. Георгіянц. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2013. – 552 с.

12. Цуркан О.О. Фармацевтична хімія. Аналіз лікарських речовин за функціональними групами: навч. посіб. / О.О. Цуркан, І.В. Ніженковська, О.О. Глушаченко. – К.: ВСВ «Медицина», 2012. – 152 с.

13. Drug-like properties: concepts, structure design and methods: from ADME to toxicity optimization / Edward H. Kerns, Li Di. –London: Academic Press is an imprint of Elsevier, 2008, – 526 p.

14. FOYE'S principles of medicinal chemistry. 6th edition / Ed. by Thomas M. Lemke and David A. Williams. –Baltimore, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2008. – 1377 p.

15. Medicinal Chemistry and Drug Design: by Deniz Ekinici. Publisher: InTech 2012. 406 p. URL: <http://library.um.edu.mo/ebooks/b28050332.pdf>.

16. The organic chemistry of drug design and drug action. 2 edition / Richard. B. Silverman. –London: Elsevier Academic Press, 2004. – 617 p.

ТЕХНОЛОГІЯ ЛІКІВ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СПРАВИ

(аптечна технологія ліків, промислова технологія ліків,
організація та економіка фармації, менеджмент і маркетинг у фармації)

1. Нормативна документація у виробництві готових ЛЗ. Нормування умов і технологічного процесу приготування ЛЗ в умовах промислового фармацевтичного підприємства. Сутність, значення і показники матеріального балансу.

2. Нормативні документи, які регламентують правила виготовлення ЛЗ в умовах аптеки.

3. Ін'єкційні лікарські форми, вимоги, що висуваються до них. Способи стабілізації та стерилізації лікарських форм для ін'єкцій. Контроль стерильності ін'єкційних розчинів відповідно до вимог нормативної документації.

4. Очні лікарські форми, вимоги, що висуваються до них. Особливості технології очних крапель, обладнання, що використовується.

5. Теоретичні основи процесу екстрагування ЛРС. Вимоги до сировини та екстрагенту, їх вплив на процес екстракції. Характеристика настоек, екстрактів (густих, сухих, рідких) та поліекстрактів.

6. Новогаленові препарати, препарати із свіжих рослин, біогенні стимулятори. Характеристика, класифікація, особливості виробництва.

7. М'які лікарські форми: мазі, гелі, креми, пасти, лініменти. Класифікація мазевих основ і мазей. Технологія, контроль якості, зберігання і відпуск м'яких лікарських форм.

8. Характеристика емульсій і суспензій як лікарської форми та дисперсної системи. Теоретичні основи утворення емульсій та суспензій. Фактори, що впливають на їх стійкість.

9. Характеристика супозиторіїв як лікарської форми, їх класифікація, вимоги до них, методи отримання. Класифікація основ для супозиторіїв. Особливості виробництва удосконалених ректальних форм: мазей, капсул, аерозолів, тампонів, ректіолей.

10. Види рідких лікарських форм, їх переваги й недоліки. Приготування мікстур з сухих речовин і розчинів-концентратів, обладнання, що використовується. Концентровані розчини для бюреткових установок, їх приготування, виправлення концентрації (приклад), контроль якості, оформлення з використанням та зберігання.

11. Таблетки, драже і гранули. Особливості виробництва. Різновиди й способи покриття таблеток оболонками, допоміжні речовини в їхньому складі, обладнання, що використовується. Багатошарові, каркасні й тритураційні таблетки.

12. Капсули й мікрокапсули, особливості їх технології. Характеристика нових лікарських форм.

13. Особливості технології ліків з антибіотиками, препаратів гормонів і ферментних препаратів.

14. ЛЗ для дітей та геріатричні ЛЗ. Особливості виробництва.

15. Характерні риси етапів розвитку менеджменту. Суб'єкти та рівні управління. Сутність та класифікація організацій. Колективи (групи) працівників в організації. Фактори впливу на організацію. Підприємство і підприємства у фармації.

16. Сутність, класифікація та взаємозв'язок функцій менеджменту. Характеристика загальних функцій менеджменту. Сутність і класифікація методів фармацевтичного менеджменту.

17. Управлінські рішення. Комунікації та інформація у менеджменті. Основні засади керівництва та лідерства. Конфлікти та стреси як об'єкти керівництва. Управлінням фармацевтичними кадрами

18. Управління трудовими відносинами фармацевтичних організацій: робочий час та час відпочинку, мотивування праці, гарантії та компенсації у процесі трудової діяльності, правове регулювання праці, трудової дисципліни та трудових суперечок.

19. Організація процесу маркетингового дослідження. Техніка маркетингових досліджень споживачів ЛЗ. Дослідження поведінки споживачів на фармацевтичному ринку. Моделювання купівельної поведінки оптової фірми та організації-споживача на фармацевтичному ринку. Сегментація фармацевтичного ринку і позиціонування ЛЗ.

20. Маркетингова політика фармацевтичних підприємств: асортиментна політика, розроблення нових ЛЗ, їх конкурентоспроможність ЛЗ, товарні знаки, бренди й упаковка.

21. Цінова політика фармацевтичних підприємств: принципи формування можливої ціни на ЛЗ, основні стратегії моделі та методи ціноутворення на ЛЗ.

22. Збутова політика фармацевтичних підприємств: структури каналів збуту і стратегії розподілу ЛЗ.

23. Просування ЛЗ на ринку: система маркетингових комунікацій фармацевтичного підприємства, реклама лікарських засобів, «паблік рілейшнз» фармацевтичного підприємства, персональний продаж і стимулювання збуту ЛЗ, мерчандайзинг в аптеках.

24. Суб'єкти й принципи державного управління фармацевтичним забезпеченням в Україні. Державний контроль за якістю ЛЗ і медичних виробів.

25. Основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська (фармацевтична) політика. Організація діяльності аптек та аптечних складів як закладів охорони здоров'я згідно з вимогами належної аптечної практики та належних практик дистрибуції й зберігання.

26. Порядок обігу наркотичних та психотропних ЛЗ, прекурсорів, а також отруйних і сильнодіючих ліків. Організація предметно-кількісного обліку ЛЗ.

27. Характеристика чинних в Україні регулюючих переліків ЛЗ. Визначення роздрібних цін на ЛЗ. Особливості державного і ринкового підходів до ціноутворення ЛЗ.

28. Організація системи обліку та звітності в аптеках. Бухгалтерський облік як інформаційна система підприємств у фармації. Організація інвентаризації товарно-матеріальних цінностей в аптеках.

29. Зміст, завдання та особливості фінансового аналізу аптек. Оподаткування аптек. Кредитування аптек.

30. Суть, методи та особливості аудиту аптек. Аудиторський висновок та аудиторський звіт. Особливості, організація та методика проведення внутрішнього аудиту

ПЕРЕЛІК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Державна фармакопея України: в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2014. – Т.1. – 1128 с.; – Т.2. – 724 с.; – Т.1. – 732 с.

2. Громовик Б. П. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник / Б.П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька; за ред. Б. П. Громовика. – К.: Медицина, 2008.- 752 с.

3. Громовик Б. П. Організація та економіка фармації: підручник / Б. П. Громовик, С. І. Терещук, І. Л. Чухрай; за ред. проф. Б. П. Громовика і доц. С. І. Терещук. – Вінниця: Нова Книга, 2009. - 816 с.

4. Медичне і фармацевтичне товарознавство. Товари аптечного асортименту : навч. посіб. / Б.П. Громовик, Н.Б. Ярмо, І.Я. Городецька, О.М.

Корнієнко, Н.Л. Ханик; за ред. д.фарм.н. проф. Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2011. - 463 с.

5. Менеджмент у фармації: підручник; видання друге, доопрацьоване і доповнене /О. Є. Кузьмін, Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька, О. Г. Мельник; за ред. О.Є. Кузьміна і Б.П. Громовика. – Вінниця: Нова книга, 2009.- 432 с.

6. Належні практики у фармації: практикум / Н.І. Гудзь, С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред.. Т.Г. Калинюка.- Вінниця: Нова книга, 2013.- 368 с.

7. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник / М. В. Стасевич, А. М. Кричковська, Б. П. Громовик та ін. – Львів: Новий світ 2000, 2016. – 288 с.

8. Практикум з технології лікарських косметичних засобів / Т.Г. Калинюк, Є.В. Бокшан, С.Б. Білоус та ін. – К.: Медицина, 2008. – 184 с.

9. Промислова технологія лікарських засобів: навч. посібн. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Харків: НФаУ, 2015. – 120 с.

10. Промислова технологія ліків: підручник у 2-х т. / В.І. Чуєшов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлова та ін.; під ред. В.І.Чуєшова. - Харків: Основа, Вид-во УкрФА, 2003. - Т.1. - 560 с.; Т.2. -704 с.

11. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація»; під ред. О.А. Рубан. – Харків: Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.

12. Технологія косметичних засобів: навч. посіб. / О.Г. Башура, Н.П. Половко, Т.М. Ковальова та ін. - Вінниця: Нова книга, 2007. – 360 с.

13. Технологія лікарських препаратів промислового виробництва: навч. посіб. /Д.І. Дмитрієвський. Л.І. Богуславська, Л.М. Хохлова та ін.; ред. Д.І. Дмитрієвський. – Вид. 2-е. - Вінниця: Нова книга, 2008. – 280 с.

14. Тихонов О. І. Аптечна технологія ліків : підручник / О. І. Тихонов, Т.Г. Ярних. - 5-е вид. - Вінниця : Нова книга, 2019. - 535 с.

15. Фармацевтичний маркетинг: навч. посібник; зб. вправ / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, Л. А. Мороз, Н. І. Чухрай. – Львів: Наутілус, 2000.- 320 с.