



Федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования  
«Саратовский государственный медицинский университет  
имени В.И. Разумовского»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации  
(ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России)

---

**ПРИНЯТА**

Ученым советом ФГБОУ ВО Саратовский  
ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава  
России  
Протокол от 24.02.2021 г. № 2

**УТВЕРЖДАЮ**

Ректор ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им.  
В.И. Разумовского Минздрава России  
А.В. Еремин  
«24» февраля 2021 г.



**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА  
ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ В ОРДИНАТУРЕ**

**СПЕЦИАЛЬНОСТЬ**

**33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

ФГОС ВО утвержден приказом 1142  
Министерства образования и науки РФ  
от 27 августа 2014 года

Квалификация  
Провизор-технолог

Форма обучения  
**ОЧНАЯ**

Нормативный срок освоения ОПОП – **2 года**

САРАТОВ  
2021

ОПОП ПКВК в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

**Разработчики:**

№ пп	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Кутузова Галина Анатольевна	К.б.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
2.	Романтеева Юлия Викторовна	К.фарм.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
3	Архангельская Анастасия Анатольевна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
4	Цыганова Ирина Владимировна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
5	Колтыго Елена Ивановна		Старший преподаватель кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
6	Фомина Юлия Андреевна	К.х.н.	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
7	Смотрова Юлия Николаевна	К.фарм.н.	Доцент кафедры экономики и управления здравоохранения и фармации	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
8	Клоктунова Наталья Анатольевна	К.с.н.	Заведующая кафедрой педагогики, образовательных технологий и профессиональной коммуникации	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
9	Скворцов Константин Юрьевич	К.м.н., доцент	Начальник отдела подготовки кадров высшей квалификации, доцент кафедры терапии с курсами кардиологии, функциональной диагностики и гериатрии	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России
10	Кулигин Александр Валерьевич	Д.м.н., доцент	Заведующий кафедрой скорой неотложной анестезиолого-реанимационной помощи и симуляционных технологий в медицине	ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России

<b>Эксперты</b>				
1	Агапов Валерий Владимирович	Д.м.н.	Главный врач, Президент ассоциации «Медицинская палата Саратовской области»	ГУЗ «Областной клинический кардиологический диспансер»
2.	Шувалов Станислав Сергеевич	К.м.н.	Первый заместитель министра здравоохранения Саратовской области	Министерство здравоохранения Саратовской области
3	Бичевой Константин Николаевич		Руководитель саратовского регионального представительства ААУ «СоюзФарма»	ААУ «СоюзФарма»

## **Общая характеристика (описание)**

Основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология.

### **Общее положение**

#### **Введение**

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования - программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (далее программа ординатуры, ОПОП) является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения по направлению фармацевтическая технология в ординатуре.

Актуальность основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология. Повышение эффективности высшего образования (подготовка кадров высшей квалификации) выпускников по специальности Фармацевтическая технология является необходимым для подготовки квалифицированного специалиста. Фармацевтическая технология раскрывает взаимосвязь разработки, изготовления и производства, оценки, нормирования, хранения и особенностей применения лекарственных средств.

#### **Нормативные правовые акты**

1. Федеральный закон от 29.12.2012 г. № 273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
2. Федеральный закон от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
3. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации);
4. Приказ Минобрнауки России от 18 марта 2016 г. № 227 "Об утверждении Порядка проведения государственной итоговой аттестации по образовательным программам высшего образования - программам подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), программам ординатуры, программам ассистентуры-стажировки;
5. Приказ Минздрава России от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование»;
6. Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;
7. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 10.01.2014 №4 «Об установлении соответствия специальностей высшего образования - подготовки кадров высшей квалификации по программам ординатуры и программам ассистентуры-стажировки», перечень которых утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 12.09.2013 №1061, специальностям специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации, указанным в номенклатуре, утвержденной

приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.04.2009 №210н, направлениям подготовки (специальностям) послевузовского профессионального образования для обучающихся в форме ассистентуры-стажировки», перечень которых утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 22.02.2012 г. №127.

8. Приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 19.11.2013 г. № 1258 «Об утверждении порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования - программам ординатуры».

9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.09.2013 г. № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки обучающихся по образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования».

10. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 09 марта 2016 года №91Н «Об утверждении профессионального стандарта «Провизор»

11. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №432Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

12. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №431Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств»

13. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №429Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»

14. Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 года №430Н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»

15. Приказ Минобрнауки России от 06.07.2015 № 667 «Об утверждении форм сведений о реализации образовательных программ, заявленных для государственной аккредитации образовательной деятельности».

16. Устав Университета и другие локальные акты Университета.

### **Общая характеристика программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтической технологии**

**Цель** обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология — подготовка квалифицированного специалиста провизора-технолога, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной фармацевтической деятельности.

**Задачи** обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология - формирование

компетенций выпускника в соответствии с требованиями ФГОС ВО, обязательных при реализации основной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре и обеспечивающих решение профессиональных задач в процессе осуществления всех видов профессиональной деятельности.

Выпускник, освоивший программу ординатуры, готов решать следующие **профессиональные задачи**

**производственно-технологическая деятельность:**

- производство и изготовление лекарственных средств;

**организационно-управленческая деятельность:**

- организация производства и изготовления лекарственных средств;

- организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;

- ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;

- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда;

- соблюдение основных требований информационной безопасности.

**Трудоемкость, сроки, формы обучения и контроля освоения программы ординатуры. Структура программы ординатуры**

Обучение по программе ординатуры осуществляется в очной форме.

Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц (далее - з.е.), вне зависимости от применяемых образовательных технологий, реализации программы ординатуры с использованием сетевой формы, реализации программы ординатуры по индивидуальному учебному плану, в том числе ускоренному обучению.

Срок получения образования по программе ординатуры:

в очной форме, включая каникулы, предоставляемые после прохождения государственной итоговой аттестации, вне зависимости от применяемых образовательных технологий, составляет 2 года. Объем программы ординатуры в очной форме обучения, реализуемый за один учебный год, составляет 60 з.е.;

при обучении по индивидуальному учебному плану срок обучения устанавливается не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения, при обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья срок может быть продлен не более чем на один год по сравнению со сроком, установленным для соответствующей формы обучения. Объем программы ординатуры за один учебный год при обучении по индивидуальному учебному плану не может составлять более 75 з.е.

Организация вправе применять электронное обучение и дистанционные образовательные технологии при реализации программы ординатуры, за исключением практической подготовки обучающихся, осуществляемой в соответствии с Порядком организации и проведения практической подготовки обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования, утвержденным приказом Министерства здравоохранения РФ от 03.09.2013 № 620н, а также государственной итоговой аттестации.

При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение и дистанционные образовательные технологии должны предусматривать возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Образовательная деятельность по программе ординатуры осуществляется на русском языке – государственном языке Российской Федерации.

Трудоемкость программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология составляет 4320 часов, или 120 зачетных единиц (з.е.). Одна зачетная единица приравнивается к 36 академическим часам продолжительностью по 45 минут аудиторной или внеаудиторной (самостоятельной) работы ординатора.

Программа ординатуры включает 3 блока: «Дисциплины (модули)», «Практики» и «Государственная итоговая аттестация».

Структура ООП ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Структура программы ординатуры		Объем программы ординатуры в з.е.
<b>Блок 1</b>	Дисциплины (модули)	45
	Базовая часть	35
	Вариативная часть	10
<b>Блок 2</b>	Практики	72
	Базовая часть	60
	Вариативная часть	12
<b>Блок 3</b>	Государственная итоговая аттестация	3
	Базовая часть	3
Объем программы ординатуры		120

**МАТРИЦА ФОРМИРОВАНИЯ КОМПЕТЕНЦИЙ В СООТВЕТСТВИИ С ФГОС ВОПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ (УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ), РЕКОМЕНДУЕМЫЕ  
ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА И ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ**

Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД			
	Базовая часть							Вариативная часть				Практики		Базовая часть				
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть		Дисциплины по выбору								
	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь
Индекс и содержание компетенций	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1																		
<i>Универсальные компетенции</i>																		
УК-1: готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
УК-2: готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия										X					X	X	X	
УК-3: готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее						X											X	



Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1														БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД
	Базовая часть							Вариативная часть							Практики		Базовая часть	
	Обязательные дисциплины							Обязательная часть			Дисциплины по выбору							
	Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)	Спектральные методы анализа лекарственных веществ	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)	Методы выявления контрафактной продукции	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология дискретная форма, стационарная	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств	Государственная итоговая аттестация	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
образование в порядке, установленном федеральном органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения																		
<b>Профессиональные компетенции</b>																		
<b>производственно-технологическая деятельность</b>																		
ПК-1: готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств			X		X				X						X	X	X	
ПК-2: готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении	X	X									X	X	X	X	X	X	X	
ПК-3: готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере	X	X	X	X							X	X	X	X	X	X	X	
<b>организационно-управленческая деятельность</b>																		





Индекс и содержание компетенций			Блоки и дисциплины учебного плана ОПОП ВО	БЛОК 1											БЛОК 2		БЛОК 3	ФТД	
				Базовая часть						Вариативная часть					Практики		Базовая часть		
				Обязательные дисциплины						Обязательная часть			Дисциплины по выбору						
				Фармацевтический анализ лекарственных форм	Современные методы оценки качества биологически активных добавок	Биофармация	Промышленная фармацевтическая технология	Фармацевтическая технология	Педагогика	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях	Лекарственные средства из природного сырья	Фармацевтический менеджмент	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)					Спектральные методы анализа лекарственных веществ
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		17	18	19	
ная итоговая аттестация (государственный экзамен)	контроль																		
	Практико-ориентированные вопросы	X		X	X														
	Вопросы для собеседования. Решение ситуационных задач	X			X	X													

Перечень, трудоемкость и распределение по периодам обучения дисциплин, практик, промежуточной аттестации обучающихся и государственной итоговой аттестации обучающихся определяется учебным планом ординатуры.

Контроль качества освоения программы ординатуры включает в себя текущий контроль успеваемости, промежуточную аттестацию обучающихся и государственную итоговую аттестацию выпускников.

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин и прохождения практик. Промежуточная аттестация ординаторов обеспечивает оценивание промежуточных и окончательных результатов освоения дисциплин и практик.

Для реализации программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология предусмотрены требования к:

- кадровому обеспечению;
- материально-техническому и учебно-методическому обеспечению;
- финансовым условиям.

Образовательная деятельность по программе ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

### **Структура программы ординатуры**

Структура программы ординатуры включает в себя обязательную (базовую) часть и часть, формируемую Университетом самостоятельно (вариативную).

Структура программы ординатуры состоит из следующих блоков.

**Блок 1** – «Дисциплины (модули)», относящиеся к базовой части программы, и дисциплины (модули), относящиеся к вариативной части.

**Блок 2** – «Практики», относящиеся как к базовой части программы, так и к ее вариативной части

**Блок 3** «Государственная итоговая аттестация», который в полном объеме относится к базовой части программы и завершается присвоением квалификации «Провизор-технолог»

### **Требования к поступающим в ординатуру**

К освоению программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология допускаются лица, имеющие высшее фармацевтическое образование (специалитет) по специальности Фармация.

## **ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ВЫПУСКНИКА**

**Область профессиональной деятельности** выпускников, освоивших программу ординатуры, включает обращение лекарственных средств.

**Объектами профессиональной деятельности** выпускников, освоивших программу ординатуры, являются:

- лекарственные средства;
- совокупность средств и технологий, направленных на создание условий для разработки, производства, контроля качества, обращения лекарственных средств и контроля в сфере обращения лекарственных средств в соответствии с установленными требованиями и стандартами в сфере здравоохранения.

**Виды профессиональной деятельности**, к которым готовятся выпускники, освоившие программу ординатуры:

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

Программа ординатуры включает в себя все виды профессиональной деятельности, к которым готовится ординатор.

**Задачи профессиональной деятельности** выпускников, освоивших программу ординатуры:

**производственно-технологическая деятельность:**

- производство и изготовление лекарственных средств;

**организационно-управленческая деятельность:**

- организация производства и изготовления лекарственных средств;
  - организация и проведение мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению лекарственных средств;
  - ведение учетно-отчетной документации в фармацевтической организации;
- организация труда персонала в фармацевтических организациях и их структурных подразделениях с учетом требований техники безопасности и охраны труда; соблюдение основных требований информационной безопасности.

**Требования к результатам освоения программы ординатуры**

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **универсальными компетенциями (УК):**

- готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);
- готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);
- готовностью к участию в педагогической деятельности по программам среднего и высшего медицинского образования или среднего и высшего фармацевтического образования, а также по дополнительным профессиональным программам для лиц, имеющих среднее профессиональное или высшее образование в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения (УК-3)

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать **профессиональными компетенциями (ПК):**

**производственно-технологическая деятельность:**

- готовность к осуществлению технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-1);
- готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении (ПК-2);
- готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере (ПК-3);

**организационно-управленческая деятельность:**

- готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности (ПК-4);
- готовность к применению основных принципов управления в профессиональной сфере (ПК-5);

- готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-6)
- готовность к оказанию базовой сердечно-легочной реанимации взрослых и экстренной медицинской помощи (ПК-7);

### **Квалификационные характеристики выпускника ординатуры по специальности 33.08. 01 Фармацевтическая деятельность**

В соответствии с требованиями специальности провизор-технолог должен знать:

#### **Ординатор должен знать:**

- Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
- Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
- Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- Проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
- Характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
- Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества биологически активных добавок; требования и принципы обеспечения качества испытаний БАД, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- Проведение процедуры контроля качества с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
- Характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
- Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Требования правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств; физико-химические, химические, технологические и микробиологические

характеристики испытываемых лекарственных средств, сырья и материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды;

- Методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
- Принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств;
- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- Проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
- Характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
- Технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- Требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, правил надлежащей производственной практики, нормативных правовых актов и стандартов в области производства лекарственных средств;
- Характеристики производственных помещений для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов) в соответствии с требованиями GMP;
- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики, способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели), материалы и моюще-дезинфицирующие средства;
- Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- Правила эксплуатации технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции;
- Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов;
- Производственную документацию на выполняемые операции и процессы;
- Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе;
- Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе;
- Требования к качеству получаемых промежуточных и готовых продуктов;
- Аналитические методики и визуальные тесты, используемые при внутрипроизводственном контроле технологического процесса;
- Положения, инструкции по заполнению регистрирующей документации;



- Требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- Нормативно - правовые акты по изготовлению лекарственных форм и внутриаптечному контролю;
- Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- Положения нормативных правовых актов, регулирующих обращение лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента;
- Производственную документацию на выполнение операций и процессов;
- Положения нормативных правовых актов Российской Федерации, регулирующих обращение лекарственных средств, в том числе в соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза
- Критерии и показатели, характеризующие состояние обеспечения населения лекарственными препаратами;
- Лицензионные требования для осуществления фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств;
- Последствия несоблюдения лицензионных требований;
- Положения гражданского и налогового законодательства Российской Федерации в области договорных отношений с контрагентами;
- Информационные системы и оборудование информационных технологий, используемые в сфере обращения лекарственных средств;
- Международные стандарты системы менеджмента качества;
- Институциональные нормы в сфере регулирования финансово-экономической деятельности организаций;
- Порядок документального оформления результатов выполняемой работы;
- Финансовый менеджмент и стратегическое планирование;
- Методы финансового анализа;
- Структура доходов и расходов организации, результаты хозяйственно-финансовой деятельности;
- Требования к составлению сводного бюджета и баланса организации;
- Требования Санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при ЧС. Санитарно- гигиенические требования к помещениям и персоналу;
- Требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья;
- показатели брака сырья;
- Фармацевтическую технологию в части выполняемых технологических процессов; Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения
- Методы и способы управления фармацевтической организацией
- Фармацевтический менеджмент
- Институциональные нормы в сфере управления фармацевтической деятельностью
- Основы конфликтологии

- требования нормативных правовых актов и стандартов в отношении контроля качества лекарственных средств;
- требования и принципы обеспечения качества испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- методы, в том числе фармакопейные, используемые для контроля на всех этапах жизненного цикла лекарственных средств;
- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации;
- проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
- характеристики лабораторного оборудования, применяемого в проводимых испытаниях, правила его эксплуатации, порядок проведения калибровки, проверки работоспособности;
- технику лабораторных работ при испытаниях лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции;
- рекомендуемые способы выявления фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- требования к качеству лекарственных средств, к маркировке лекарственных средств и к документам, подтверждающим качество лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента;
- информационно-коммуникационные технологии и компьютеризированные системы, современные методы поиска и оценки фармацевтической информации
- проведение процедуры контроля качества лекарственных средств с использованием химических, физических и физико-химических методов анализа и соответствующего оборудования;
- Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение
- Правила эксплуатации используемого технологического оборудования и вспомогательных систем
- Характеристики производственных помещений, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- Требования к качеству исходных материалов, используемых в технологическом процессе
- Принципы фармацевтической микробиологии и асептики
- Требования к качеству получаемой промежуточной и готовой продукции
- Характеристики технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- Особенности выполняемых технологических процессов, типичные причины возникновения отклонений, возможности их устранения;
- Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- Правила внутреннего трудового распорядка;
- Принципы делопроизводства и документооборота;

- Методы оптимизации технологических процессов;
- Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов
- Номенклатура вспомогательных веществ
- Этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений и инженерных систем фармацевтического производства и требования к ним
- Принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты)
- Характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе
- Фармацевтическая технология в части разрабатываемых технологических процессов
- Методику выполнения реанимационных мероприятий
- Клиническую картину, особенности течения и возможные осложнения наиболее распространенных заболеваний.
- Методы диагностики, диагностические возможности методов непосредственного исследования;
- Особенности оказания первой помощи и поведения реанимационных мероприятий пострадавшим, способы восстановления проходимости верхних дыхательных путей;
- Клинические симптомы повреждений опорно-двигательной системы, грудной клетки, брюшной полости, полости таза, головы и полости черепа;
- Состояния, требующие медицинской помощи в экстренной и неотложной формах
- Санитарно-эпидемиологические нормы и требования
- Правила применения средств индивидуальной защиты

### **Ординатор должен уметь:**

- самостоятельно планировать и организовывать свою производственную деятельность и эффективно распределять свое время;
- проводить испытания лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции с помощью химических и физико-химических методов в соответствии с фармакопейными требованиями, нормативной документацией и установленными процедурами;
- оформлять документацию по испытаниям;
- интерпретировать и оценивать результаты контроля качества лекарственных средств;
- использовать методы математической статистики, применяемые при обработке результатов испытаний;
- вести регистрирующую документацию при проведении испытаний;
- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по контролю качества;

- пользоваться специализированным лабораторным, технологическим оборудованием и расходными материалами для осуществления контроля за технологическими процессами, при производстве и изготовлении лекарственных средств, при фармацевтической разработке;
- пользоваться современными информационно-коммуникационными технологиями, прикладными программами обеспечения фармацевтической деятельности для решения профессиональных задач;
- использовать средства измерения, технологическое и испытательное оборудование, применяемые при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
- выполнять испытания лекарственных средств (кандидатов в лекарственные средства);
- применять аналитические методики для контроля технологического процесса
- определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;
- вести мониторинг работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;
- интерпретировать показания автоматических датчиков состояния оборудования, производственной среды, результаты выполненных испытаний в аналитических листах;
- осуществлять проверку идентичности, количества и качества исходных материалов, используемых в технологическом процессе;
- применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса;
- обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе;
- вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств;
- применять процедуры системы фармацевтического качества в отношении выполняемых технологических процессов;
- определять документы, необходимые для описания технологического процесса;
- осуществлять актуализацию и уничтожение документов производства лекарственных средств;
- производить экспертизу документов, описывающих технологию производства и разработку процессов производства, для регистрационного досье на лекарственный препарат;
- вести записи по работоспособности технологического оборудования и помещений, используемых в технологическом процессе;
- документировать причины отклонений от технологического процесса;
- оформлять изменения в промышленных регламентах процесса производства лекарственных средств;
- обеспечивать сохранность и защиту технологической документации;
- готовить все виды лекарственных форм;

- анализировать и оценивать результаты собственной деятельности, деятельности коллег и других работников здравоохранения для предупреждения профессиональных ошибок и минимизации рисков для пациента;
- пользоваться лабораторным и технологическим оборудованием;
- разрабатывать и оценивать производственную и отчетную документацию, касающуюся технологических процессов
- интерпретировать и оценивать результаты внутриаптечного контроля качества лекарственных средств
- определять документы, необходимые для описания технологического процесса
- фармацевтическую технологию в части разрабатываемых технологических процессов
- оценивать эффективность мероприятий по обеспечению и улучшению качества фармацевтической помощи
- проводить комплексный анализ деятельности организации
- прогнозировать и оценивать риски при планировании деятельности
- оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, выработать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией
- организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами
- прогнозировать и оценивать риски при организации ресурсного обеспечения
- анализировать информацию в области здравоохранения и на основе анализа разрабатывать стандарты качества текущей деятельности
- проводить финансовый анализ деятельности организации
- оценивать эффективность применения методов финансового планирования при подготовке бюджета организации
- анализировать и прогнозировать структуру доходов и расходов организации
- осуществлять контроль формирования и исполнения бюджета организации, проводить своевременную корректировку
- разрабатывать и оценивать регламентирующую документацию, касающуюся технологического процесса.
- осуществлять контроль соблюдения персоналом санитарных правил, требований охраны труда, правил внутреннего трудового распорядка. Организовывать безопасные и комфортные условия труда;
- определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения;
- оценивать новые экономические подходы и методы управления в фармацевтической деятельности, прогрессивные формы обслуживания населения и медицинских организаций, делать заключения о целесообразности их внедрения
- оценивать потребность в фармацевтических работниках
- составлять штатное расписание фармацевтической организации
- составлять функционально-должностные инструкции сотрудников
- организовывать обратную связь с работниками фармацевтической организации

- оценивать ситуацию и прогнозировать ее развитие, вырабатывать альтернативные варианты решений и оценивать риски, связанные с их реализацией
- осуществлять устные и письменные коммуникации в общении с коллегами, потребителями и поставщиками
- планировать, координировать основные бизнес-процессы в фармацевтической организации, управлять ими;
- выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
- определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс и технологическую себестоимость производства лекарственных средств
- Оценивать используемое технологическое оборудование и производственные линии с учетом производственной мощности, загрузки оборудования и установленных требований
- Осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств
- Оценивать поставщиков исходного сырья и упаковочных материалов
- Вести переговоры, делегировать полномочия
- Определить статус пациента: собрать анамнез, провести опрос пациента и/или его родственников, провести физикальное обследование;
- Оценить состояние больного для принятия решения о необходимости оказания ему медицинской помощи;
- Установить приоритеты для решения проблем здоровья пациента: критическое (терминальное) состояние, состояние с болевым синдромом, состояние с хроническим заболеванием;
- Подобрать индивидуальный вид оказания помощи для лечения пациента в соответствии с ситуацией: первичная помощь, скорая помощь, госпитализация;
- Применять различные способы введения лекарственных препаратов; поставить предварительный диагноз – синтезировать информацию о пациенте с целью определения патологии и причин, ее вызывающих;
- Проводить реанимационные мероприятия;
- Оказывать медицинскую помощь в экстренной и неотложной формах
- Обосновывать фармакотерапию пациентов при основных патологических синдромах и неотложных состояниях
- Определять способы введения, режим и дозу лекарственных препаратов

#### **Ординатор должен владеть (действия):**

- навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проводить контроль качества на стадиях технологического процесса;

- навыками подготовки испытуемых образцов лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;
- статистической обработки полученных результатов исследований, испытаний и экспериментов;
- навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний лекарственных средств, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с фармакопейными требованиями и регистрационным досье на лекарственное средство;
- проводить контроль качества на стадиях технологического процесса;
- проводить подготовку испытуемых образцов БАДов, исходного сырья, промежуточной продукции к проведению испытания в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- проводить наблюдения и измерения, составление их описаний и формулировать выводы;
- навыками подготовки лабораторного оборудования, материалов и объектов, приготовление растворов для испытаний БАДов, исходного сырья, промежуточной продукции в соответствии с установленными процедурами и методиками анализа;
- навыками выполнения требуемых операций для проведения анализа в соответствии с нормативными требованиями;
- навыками проведения исследований, испытаний и экспериментальных работ по фармацевтической разработке в соответствии с утвержденными планами;
- навыками подготовки рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;
- навыками подготовки помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;
- навыками выполнение технологических операций при производстве лекарственных средств;
- принципами осуществления операций и контроля, связанных с приемкой материалов, технологическим процессом, упаковкой, переупаковкой, маркировкой, перемаркировкой;
- навыками составления аппаратурных и технологических схем производства различных лекарственных форм;
- получать исходное сырье и упаковочные материалы со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта;
- проводить идентификацию используемых в ходе технологического процесса помещений, оборудования, промежуточных и готовых продуктов с целью предупреждения перепутывания;
- эксплуатировать производственные помещения, технологическое и измерительное оборудование, средства измерений при производстве лекарственных средств;

- регистрация условий производственной среды при производстве лекарственных средств;
- регистрация всех повреждений упаковки исходного сырья и упаковочных материалов, передаваемых в производство;
- подтверждение соответствия количества и наименований, полученных сырья, материалов и промежуточной продукции, используемых в технологическом процессе производства лекарственных средств;
- разработка, согласование и ведение учета производственной, отчетной документации, касающейся технологических процессов;
- планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции;
- планирование и контроль выполнения корректирующих и предупреждающих мероприятий, касающихся производства лекарственных средств;
- принятие решения о переупаковке, переработке, отклонении или повторном использовании серии или части серии произведенной продукции;
- осуществление надзора за технологическими процессами;
- навыками выбора типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств;
- основами разработки промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств;
- навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;
- навыками разработки стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;
- основами составления стандартных операционных процедур выполнения технологических операций при производстве лекарственных средств;
- навыками разработки стандартных операционных процедур контроля процесса производства лекарственных средств;
- навыками организации заполнения и обеспечения сохранности технологической документации;
- данными регистрации об изготовлении лекарственных препаратов (заполнение паспорта письменного контроля; в случае использования при изготовлении лекарственных средств, находящихся на предметно-количественном учете, оформление обратной стороны рецепта);
- ведение предметно-количественного учета определенных групп лекарственных средств и других веществ, подлежащих такому учету;
- подготовкой рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;
- контролем работы операторов по выполнению технологического процесса;
- организацией проведения соответствующих работ по валидации;
- подготовкой к изготовлению лекарственных препаратов по рецептам и требованиям: выполнение необходимых расчетов; подготовка рабочего места,



оборудования и лекарственных средств, выбор и подготовка вспомогательных веществ, рациональной упаковки;

- выбор оптимального технологического процесса и подготовка необходимого технологического оборудования для изготовления лекарственных препаратов;
- изготовление лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, контроль качества на стадиях технологического процесса;
- организацией заполнения и обеспечения сохранности технологической документации;
- требования санитарного режима, охраны труда, пожарной безопасности, охраны окружающей среды, порядок действий при чрезвычайных ситуациях;
- анализ текущей ситуации и стратегических программ развития региона и отрасли для планирования деятельности организации;
- определение целей и задач деятельности организации, контрольных показателей их достижения и решения;
- разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности организации;
- анализ текущего ресурсного обеспечения и потребностей организации;
- разработка корректирующих мероприятий по результатам анализа;
- внедрение стандартов качества деятельности организации;
- организация мониторинга текущей деятельности организации на соответствие разработанным стандартам;
- сбор и анализ информации по результатам мониторинга;
- разработка и реализация корректирующих мероприятий по результатам анализа;
- анализ результатов проводимых мероприятий и их эффективности для планирования дальнейшей работы;
- определение источников информации для подготовки обоснованного бюджета;
- формирование бюджета по направлениям текущей деятельности организации;
- контроль исполнения статей бюджета по направлению текущей деятельности для определения возможности минимизации издержек;
- контроль эксплуатации производственных помещений, технологического и измерительного оборудования, средств измерений;
- контроль соблюдения асептических операций;
- контроль содержания помещений, эксплуатации и технического обслуживания оборудования;
- проведение оценки условий труда (в части своих полномочий);
- определение целей и задач деятельности фармацевтической организации, контрольных показателей их достижения и решения;
- разработка плана мероприятий по достижению контрольных показателей деятельности фармацевтической организации;
- навыками изъятия из обращения лекарственных средств и товаров аптечного ассортимента, пришедших в негодность, с истекшим сроком годности, фальсифицированной, контрафактной и недоброкачественной продукции;

- навыками изготовления лекарственных препаратов в соответствии с правилами изготовления и с учетом всех стадий технологического процесса, и проведения контроля качества на стадиях технологического процесса;
- навыками проведения наблюдений и измерений, составление их описаний и формулировка выводов;
- подготовка рабочего места к производству выпускаемой серии продукции;
- получение исходного сырья и упаковочных материалов со склада и ведение материального баланса для производства серии готового продукта;
- подготовка помещений, оборудования и персонала к проведению технологических работ;
- регистрация всех выполняемых операций при производстве лекарственных средств;
- планирование потребности в исходном сырье и упаковочных материалах, необходимых для выпускаемой продукции;
- организация первичного и последующего обучения персонала производственного подразделения;
- организация производства и хранения готовой продукции в соответствии с утвержденной документацией для достижения необходимого качества;
- руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами;
- выбор типов и форм документов для описания технологических процессов при производстве лекарственных средств;
- разработка промышленного регламента, технологических инструкций, производства лекарственных средств инструкций по упаковке лекарственных средств;
- разработка стандартных операционных процедур для подготовительных операций (проверка материалов, предварительная обработка, загрузка сырья, оценка критических параметров процесса) производства лекарственных средств;
- разработка стандартных операционных процедур подготовки производственного оборудования к технологической операции (очистка, монтаж, калибровка, стерилизация);
- организация заполнения и обеспечения сохранности технологической документации;
- навыками оказания сердечно- легочной реанимации и медицинской помощи в экстренной и неотложной формах.

## 2. Содержание программы (индексы в соответствии с учебным планом)

Индекс	Наименование дисциплин (модулей), разделов, тем
<b>Б1</b>	<b>Дисциплины (модули)</b>
<b>Б1.Б</b>	<b>Базовая часть</b>
Б1.Б.1	Фармацевтический анализ лекарственных форм
Б1.Б.2	Современные методы оценки качества биологически активных добавок

Б1.Б.3	Биофармация
Б1.Б.4	Промышленная фармацевтическая технология
Б1.Б.5	Фармацевтическая технология
Б1.Б.6	Педагогика
Б1.Б.7	Организационно-экономические основы деятельности субъектов обращения лекарственных средств
<b>Б1.В</b>	<b>Вариативная часть</b>
<b>Б1.В.ОД</b>	<b>Обязательные дисциплины</b>
Б1.В.ОД.1	Санитарные требования и нормы в фармацевтических организациях
Б1.В.ОД.2	Лекарственные средства из природного сырья
Б1.В.ОД.3	Фармацевтический менеджмент
<b>Б1.В.ДВ</b>	<b>Дисциплины по выбору</b>
Б1.В.ДВ.1.1	Электрохимические методы анализа лекарственных веществ (адапт.)
Б1.В.ДВ.1.2	Спектральные методы анализа лекарственных веществ
Б1.В.ДВ.2.1	Хроматографические методы анализа в фармации (адапт.)
Б1.В.ДВ.2.2	Методы выявления контрафактной продукции
<b>Б2</b>	<b>Практики</b>
<b>Б2.1</b>	Производственная (клиническая) практика (базовая часть): дискретная форма, стационарная/выездная. Фармацевтическая технология
<b>Б2.2</b>	Производственная (клиническая) практика (вариативная часть): дискретная форма, стационарная. Аппаратура для фармацевтических производств
<b>Б3</b>	<b>Государственная итоговая аттестация</b>
<b>Программа государственной итоговой аттестации и фонд оценочных средств</b> основной профессиональной образовательной программы – программы подготовки кадров высшей квалификации (программы ординатуры) по специальности 33.08.01 фармацевтическая технология	
<b>ФТД</b>	<b>Факультативы</b>
ФТД.1	Базовая сердечно-легочная реанимация взрослых и экстренная медицинская помощь

### 3. Государственная итоговая аттестация

Государственная итоговая аттестация относится к Блоку 3 Базовой части Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

Государственная итоговая аттестация обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология направлена на выявление теоретической и практической подготовки провизора-технолога в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

Обучающийся допускается к государственной итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом программы ординатуры по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология.

#### **4.Оценивание результатов государственной итоговой аттестации:**

##### **4.1. *Оценивание результатов 1 этапа ГИА – компьютерного тестирования***

Количество правильно решенных тестовых заданий:

90 % и более правильных ответов - "отлично",

80-89 % правильных ответов – «хорошо»,

70-79% правильных ответов – «удовлетворительно»,

менее 70% правильных ответов - "неудовлетворительно".

##### **4.2. *Оценивание результатов 2-го этапа ГИА (практические навыки и умения):***

- Оценка «отлично» выставляется обучающемуся быстро и правильно справляющемуся с решением практических задач, способному определить план действий в предложенной ситуации, владеющему приемами и практическими навыками по изучаемой дисциплине в полном объеме.

- Оценка «хорошо» выставляется обучающемуся справившемуся с решением практических задач, способному определить план действий в предложенной ситуации, однако допускающему несущественные неточности при выполнении практических навыков по изучаемой дисциплине.

- Оценка «удовлетворительно» ставится обучающемуся, который испытывает затруднения в решении практических задач, способному определить план действий в предложенной ситуации, однако выполняющему практические навыки по изучаемой дисциплине в неполном объеме (но более 50%).

- Оценка «неудовлетворительно» ставится обучающемуся, который не в состоянии решить практические задачи, затрудняющемуся определить способному определить план действий в предложенной ситуации, не способному выполнить более 50% практических навыков по изучаемой дисциплине. Как правило, оценка «неудовлетворительно» ставится обучающимся, которые не могут приступить к профессиональной деятельности по изучаемой дисциплине.

##### **4.3. *Оценивание результатов 3-го этапа ГИА***

###### **4.3.1. *Собеседование по экзаменационному билету.***

Результаты собеседования оцениваются по четырехбалльной системе.

Оценка «**отлично**» выставляется в случае, если ординатор:

– дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;

– ответы на вопросы отличаются логической последовательностью, четкостью в выражении мыслей и обоснованностью выводов;

– демонстрирует знание источников (нормативно-правовых актов, литературы, понятийного аппарата) и умение ими пользоваться при ответе.

Оценка «**хорошо**» выставляется в случае, если ординатор:

– дает полные, исчерпывающие и аргументированные ответы на все основные и дополнительные экзаменационные вопросы;

– ответы на вопросы отличаются логичностью, четкостью, знанием понятийного аппарата и литературы по теме вопроса при незначительных упущениях при ответах;

– имеются незначительные упущения в ответах.

Оценка **«удовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

– дает неполные и слабо аргументированные ответы на вопросы, демонстрирующие общее представление и элементарное понимание существа поставленных вопросов, понятийного аппарата и обязательной литературы

Оценка **«неудовлетворительно»** выставляется в случае, если ординатор:

– демонстрирует незнание и непонимание существа поставленных вопросов.

#### **4.3.2 Собеседование по типовой экзаменационной ситуационной задаче**

Результат работы с ситуационной задачей оценивается по системе: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка «отлично» – ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, выполнил необходимые расчеты и оценил их результаты, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует свободное владение материалом, умение применять знания в конкретной ситуации; не допускает неточностей (ошибок), анализирует результаты собственных действий.

Оценка «хорошо» – ординатор правильно и полноценно оценил ситуацию, выполнил необходимые расчеты и оценил их результаты, отвечает на заданные вопросы, демонстрирует достаточный уровень владения материалом в конкретной ситуации; допускает некоторые неточности (малозначительные ошибки), которые самостоятельно обнаруживает и быстро исправляет, анализирует результаты собственных действий.

Оценка «удовлетворительно» – ординатор правильно, но неполноценно оценил ситуацию, не смог выполнить все необходимые расчеты или полностью оценить их результаты, отвечает на заданные вопросы не в полном объеме, демонстрирует ограниченное владение материалом в конкретной ситуации; допускает неточности (ошибки), которые обнаруживает и быстро исправляет после указания на них членов государственной экзаменационной комиссии, анализирует результаты собственных действий.

Оценка «неудовлетворительно» – ординатор не смог полноценно и грамотно оценить ситуацию, неправильно выполнил необходимые расчеты, плохо ориентируется в их результатах, не ориентирован в основных вопросах специальности, установленных программой государственной итоговой аттестации, или делает грубые ошибки при их выполнении, не может самостоятельно исправить ошибки.

Успешное прохождение государственной итоговой аттестации является основанием для выдачи выпускнику диплома установленного образца об окончании ординатуры, подтверждающего получение высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология

Обучающимся, не прошедшим государственную итоговую аттестацию или получившим на государственной итоговой аттестации оценку «неудовлетворительно», выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, установленному Университетом.

### Примеры типовых тестовых заданий

1. Аэрозоль представляет собой:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	Микрогетерогенную аэродисперсную систему, в которой дисперсной фазой является жидкость или твёрдое тело, дисперсионной средой – газ	+
Б	Содержимое аэрозольного баллона	
В	ЛФ, состоящая из баллона и аэрозоля, помещённого в него	
Г	Все лекарственные формы для ингаляций	
Д	Нет верного ответа	

2. Спрей представляет собой:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
А	Аэрозоль без пропеллента, высвобождение содержимого которого происходит за счёт давления воздуха, создаваемого с помощью механического распылителя насосного типа или при сжатии полимерной упаковки	+
Б	Синоним лекарственной формы «аэрозоли»	
В	Аэрозоль для назального применения	
Г	Аэрозоль, высвобождение содержимого которого происходит за счёт давления, создаваемого с помощью пропеллентов	
Д	Нет верного ответа	

3. Гидрофильной основой для суппозитория является:

Поле для выбора ответа	Варианты ответов	Поле для отметки правильного ответа
------------------------	------------------	-------------------------------------

А	Пэг	+
Б	Витепсол	
В	Масло какао	
Г	Твёрдый жир	
Д	Нет верного ответа	

### Примеры типовых практико-ориентированных заданий

1. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Riboflavini 0,02

Acidiascorbinici 0,15

M.f. pulvis D.t.d № 6

S. По 1 порошку 3 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты и изготовьте порошковую смесь по прописи рецепта, исключив стадии дозирования на отдельные дозы, фасовки.
2. Оформите обратную и лицевую сторону паспорта письменного контроля.
3. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.

2. В аптеку поступил рецепт следующего состава:

Rp.: Sol. Pilocarpini 1hydrochloride 2 % - 10 ml

D.S. По 2 капли в оба глаза 4 раза в день.

1. Сделайте необходимые расчеты и проведите технологический процесс изготовления глазных капель по прописи рецепта до стадии упаковки и укупорки.
2. Оформите обратную и лицевую сторону паспорта письменного контроля.
3. Определите целесообразные виды внутриаптечного контроля. Определите требования к оформлению ЛФ.

### Пример типовых ситуационных задач

**Задача № 9.** Приготовить 200 л настойки пустырника методом мацерации,  $K_p=1,8 \text{ см}^3/\text{г}$ . Составить материальный баланс по абсолютному спирту при условии, что выход настойки составил 95%. Содержание спирта в настойке равно 65%.

**Эталон ответа.**

1. Сырье – трава пустырника, соотношение фаз 1:5, экстрагент – 70% этиловый спирт
2. Расчет количества сырья:

настойки пустырника готовится в соотношении 1:5

$$200:5=40 \text{ кг}$$

3. Расчет экстрагента:

$$200+(40*1,8)=272 \text{ л } 70\% \text{ спирта}$$

4. Выход настойки составил 95%

$$200 \text{ л} - 100\%$$

$$X \text{ л} - 95\% \quad X=190 \text{ л}$$

Материальный баланс.

Израсходовано		Получено	
Наименование	Содержание абсолютного спирта, л	Наименование	Содержание абсолютного спирта, л
Спирт этиловый 70% – 272 л	$X = \frac{272 * 70}{100} = 190,4 \text{ л}$	1. Настойка пустырника (содержание спирта 65%) – 190л 2. Потери	$X = \frac{190 * 65}{100} = 123,5 \text{ л}$ 66,9
ИТОГО	190,4 л	ИТОГО	190,4л

$$\text{Потери: } 190,4 - 123,5 = 66,9$$

$$\eta = \frac{123,5 * 100}{190,4} = 64,86\% \quad ; \quad K_p = \frac{190,4}{123,5} = 1,54$$

$$\varepsilon = \frac{66,9 * 100}{190,4} = 35,14\%$$

**Ответ:**  $\eta=64,86\%$ ;  $K_p=1,54$ ;  $\varepsilon=35,14\%$

### Примеры типовых вопросов к собеседованию

1. Биофармацевтические основы современной фармацевтической технологии. Фармацевтические факторы: лекарственная форма, физико-химическое состояние лекарственных веществ, вспомогательные вещества, технологический процесс, их влияние на терапевтическую эффективность лекарства.

2. Государственное нормирование производства лекарств, его значение и направления. Нормирование состава лекарств. Приказ МЗ РФ от 14.01.2019 № 4н "Об утверждении



порядка назначения ЛП, форм рецептурных бланков на ЛП, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения".

3. Нормирование качества лекарственных веществ. Зависимость качества лекарственных форм от чистоты лекарственных веществ и их стандартности. ГФ, ФС.

### **5. Документы, регламентирующие содержание и организацию образовательного процесса при реализации программы ординатуры по специальности 33.08.01 - «Фармацевтическая технология»**

Программа ординатуры представляет собой комплекс документов, который обновляется с учетом развития науки, культуры, экономики, техники, технологий и социальной сферы.

Совокупность документов, регламентирующих содержание и организацию образовательного процесса при реализации программы ординатуры:

- общая характеристика программы ординатуры,
- учебный план с распределением по годам обучения,
- календарный учебный график,
- учебно-тематический план с распределением дисциплин по годам обучения;
- рабочие программы дисциплин,
- программы практик,
- методические материалы,
- оценочные средства.

### **6. Условия реализации программы ординатуры**

Общесистемные требования к реализации программы ординатуры.

Университет располагает материально-технической базой, соответствующей действующим противопожарным правилам и нормам и обеспечивающей проведение всех видов дисциплинарной и междисциплинарной подготовки, практической работы обучающихся, предусмотренной учебным планом.

Каждый обучающийся в течение всего периода обучения должен быть обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде организации. Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда должны обеспечивать возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" (далее - сеть "Интернет"), как на территории организации, так и вне ее. Электронная информационно-образовательная среда организации должна обеспечивать: доступ к учебным планам, рабочим программам дисциплин (модулей), практик, к изданиям электронных библиотечных систем и электронным образовательным ресурсам, указанным в рабочих программах; фиксацию хода образовательного процесса, результатов промежуточной аттестации и результатов освоения основной образовательной программы; проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий; формирование электронного портфолио обучающегося, в том числе сохранение работ

обучающегося, рецензий и оценок на эти работы со стороны любых участников образовательного процесса; взаимодействие между участниками образовательного процесса, в том числе синхронное и (или) асинхронное взаимодействие посредством сети "Интернет". Функционирование электронной информационно-образовательной среды обеспечивается соответствующими средствами информационно-коммуникационных технологий и квалификацией работников, ее использующих и поддерживающих. Функционирование электронной информационно-образовательной среды должно соответствовать законодательству Российской Федерации.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации должна соответствовать квалификационным характеристикам, установленным квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденными Министерством здравоохранения Российской Федерации, и квалификационным характеристикам, установленным в Едином квалификационном справочнике должностей руководителей, специалистов и служащих, разделе "Квалификационные характеристики должностей руководителей и специалистов высшего профессионального и дополнительного профессионального образования", утвержденном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11 января 2011 г. N 1н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 марта 2011 г., регистрационный N 20237), и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) должна составлять не менее 70 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

Требования к кадровым условиям реализации программ ординатуры.

Реализация программы ординатуры обеспечивается руководящими и научно-педагогическими работниками организации, а также лицами, привлекаемыми к реализации программы ординатуры на условиях гражданско-правового договора.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих образование, соответствующее профилю преподаваемой дисциплины (модуля), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна составлять не менее 70 процентов.

Доля научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), имеющих ученую степень (в том числе ученую степень, присвоенную за рубежом и признаваемую в Российской Федерации) и (или) ученое звание (в том числе ученое звание, полученное за рубежом и признаваемое в Российской Федерации), в общем числе научно-педагогических работников, реализующих программу ординатуры, должна быть не менее 65 процентов.

Доля работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок) из числа руководителей и работников организаций, деятельность которых связана с направленностью (спецификой) реализуемой программы ординатуры (имеющих стаж работы в данной профессиональной области не менее 3 лет), в общем числе работников, реализующих программу ординатуры, должна быть не менее 10 процентов.

Требования к материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы ординатуры.

Минимально необходимый для реализации программы ординатуры перечень материально-технического обеспечения включает в себя специально оборудованные

помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, позволяющими использовать симуляционные технологии, с типовыми наборами профессиональных моделей в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально; лаборатории, оснащенные специализированным оборудованием (производственное или модельное оборудование для изготовления всех видов лекарственных форм экстермпорального, мелкосерийного и промышленного производства), образцами лекарственных средств, вспомогательных веществ, лекарственного растительного сырья и расходным материалом в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры. Помещения для самостоятельной работы обучающихся должны быть оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации. В случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий допускается замена специально оборудованных помещений их виртуальными аналогами, позволяющими обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью. В случае неиспользования в организации электронно-библиотечной системы (электронной библиотеки) библиотечный фонд должен быть укомплектован печатными изданиями из расчета не менее 50 экземпляров каждого из изданий основной литературы, перечисленной в рабочих программах дисциплин (модулей), практик и не менее 25 экземпляров дополнительной литературы на 100 обучающихся.

Университет обеспечен необходимым комплектом лицензионного программного обеспечения (состав определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению).

Электронно-библиотечные системы (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная среда обеспечивают одновременный доступ не менее 25 процентов обучающихся по программе ординатуры.



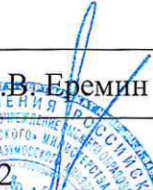
Требования к финансовым условиям реализации программы ординатуры.

Финансовое обеспечение реализации программы ординатуры должно осуществляться в объеме не ниже установленных Министерством образования и науки Российской Федерации базовых нормативных затрат на оказание государственной услуги в сфере образования для данного уровня образования и специальности с учетом корректирующих коэффициентов, учитывающих специфику образовательных программ в соответствии с Методикой определения нормативных затрат на оказание государственных услуг по реализации имеющих государственную аккредитацию образовательных программ высшего образования по специальностям и направлениям подготовки, утвержденной приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 2 августа 2013 г. N 638 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 сентября 2013 г., регистрационный N 29967).

**ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ от « 22 » марта \_\_\_\_\_ 2022 г. № 1**

<b>Срок изменения</b>	<b>Подразделение</b>	<b>Листы рабочих программ с соответствующими пунктами</b>						
	Отдел подготовки кадров высшей квалификации	<b>В соответствующих листах рабочих программ</b>						
<b>Причина</b>	Актуализация элементов МТО							
<b>Обозначение документа</b>	<b>Наименование документа</b>							
ОПОП по специальности	Основная профессиональная образовательная программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология							
<b>Изменение № 1</b>	<b>Содержание изменения</b>							
<p align="center"><b>В Пункте 8 рабочих программ ОПОП изложить в следующей редакции подпункт:</b></p> <p><b>8.2.1 Доступ к электронно-библиотечным системам (ЭБС), сформированным на основании прямых договоров и государственных контрактов с правообладателями на 2021-2022 гг.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ЭБС «Консультант студента» ВО+ СПО <a href="http://www.studentlibrary.ru/">http://www.studentlibrary.ru/</a> ООО «Политехресурс» Контракт №328СЛ/10-2021/469 от 30.12.2021г., срок доступа до 31.12.2022г. Свидетельство о гос. регистр. базы данных №2013621110 от 6.09.2013г.</li> <li>2. ЭБС «Консультант врача» <a href="http://www.rosmedlib.ru/">http://www.rosmedlib.ru/</a> ООО «Высшая школа организации и управления здравоохранением - Комплексный медицинский консалтинг» Контракт №633КВ/10-2021/468 от 30.12.2021г., срок доступа до 31.12.2022г. Свид-во о гос. рег. базы данных №2011620769 от 17.10.2011+ Изменение в свид-во о гос. рег. базы данных №2011620769 от 4.06.2019г.</li> <li>3. ЭБС IPRbooks <a href="http://www.iprbookshop.ru/">http://www.iprbookshop.ru/</a> ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа» Лицензионный договор № 9193/22К/247 от 11.07.2022г., срок доступа до 14.07.2023г. Свид-во о гос. рег. базы данных №2010620708 от 30.11.2010 + Изменение в свид. о гос. рег. базы данных №2010620708 от 17.12.2018г.</li> <li>4. Национальный цифровой ресурс «Рукопт» <a href="http://www.rucont.lib.ru">http://www.rucont.lib.ru</a>. ООО Центральный коллектор библиотек "БИБКОМ" Договор №470 от 30.12.2021, срок доступа с 01.01.2022 по 31.12.2022г. Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2011620249 от 31 марта 2011г.</li> </ol>								
<b>Изменение № 2</b>	<b>Содержание изменения</b>							
<p align="center"><b>Пункт 9.3 рабочих программ ОПОП изложить в следующей редакции:</b></p> <p><b>9.3. Программнообеспечение:</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Перечень лицензионного программного обеспечения</b></th> <th><b>Реквизиты подтверждающего документа</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Microsoft Windows</td> <td>40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.</td> </tr> <tr> <td>Microsoft Office</td> <td>40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323,</td> </tr> </tbody> </table>			<b>Перечень лицензионного программного обеспечения</b>	<b>Реквизиты подтверждающего документа</b>	Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.	Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323,
<b>Перечень лицензионного программного обеспечения</b>	<b>Реквизиты подтверждающего документа</b>							
Microsoft Windows	40751826, 41028339, 41097493, 41323901, 41474839, 45025528, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323, 62041790, 64238801, 64238803, 64689895, 65454057, 65454061, 65646520, 69044252 – срок действия лицензий – бессрочно.							
Microsoft Office	40751826, 41028339, 41097493, 41135313, 41135317, 41323901, 41474839, 41963848, 41993817, 44235762, 45035872, 45954400, 45980109, 46073926, 46188270, 47819639, 49415469, 49569637, 49569639, 49673030, 60186121, 60620959, 61029925, 61481323,							

	61970472, 62041790, 64238803, 64689898, 65454057 – срок действия лицензий – бессрочно.
Kaspersky Endpoint Security, Kaspersky Anti-Virus	№ лицензии 2B1E-220211-120440-4-24077 с 2022-02-11 по 2023-02-20, количество объектов 3500.
CentOSLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
SlackwareLinux	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
MoodleLMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно
DrupalCMS	Свободное программное обеспечение – срок действия лицензии – бессрочно

<b>Составил</b>	<b>Проверил</b>	<b>Утвердил</b>
<b>Начальник отдела подготовки кадров высшей квалификации</b>	<b>Проректор по учебной работе, директор института ИПКВК и ДПО</b>	<b>Ректор СГМУ</b>
Н.В. Щуковский	И.О. Бугаева	А.В. Еремин
22.03.2022 (дата)  (подпись)	22.03.2022 (дата)  (подпись)	22.03.2022 (дата)  (подпись)

