

Минздрав России
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДЕНО

Ученым советом

Протокол № 5 от 30.05.2023

**ОСНОВНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНАЯ ПРОГРАММА
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ – ПРОГРАММА ПОДГОТОВКИ КАДРОВ ВЫСШЕЙ
КВАЛИФИКАЦИИ В ОРДИНАТУРЕ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ
«33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

Томск
2023

СОДЕРЖАНИЕ

№ п/п	Наименование раздела		Страницы
1	Лист согласования		3
2	Состав рабочей группы по разработке основной профессиональной образовательной программы		4
3	Общие положения		6
4	Планируемые результаты обучения		10
5	Требования к государственной итоговой аттестации		14
6	Содержание программы ординатуры по специальности		15
	6.1	Рабочие программы дисциплин (модулей)	15
	6.2	Программы практик программы ординатуры по специальности	16
	6.2.1	Программа производственной практики по специальности (блок 2. Практики. Базовая часть)	17
	6.2.2	Программа производственной практики по специальности (блок 2. Практики. Вариативная часть)	25
7	Организационно-педагогические условия реализации программы ординатуры по специальности		27
	7.1	Государственная итоговая аттестация (блок 3)	27
	7.2	Требования к условиям реализации программы ординатуры по специальности	29

1. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности
«33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»

Одобен методическим советом по ординатуре (протокол № 2 от 19.05.2023)

2. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности
«33.08.01 Фармацевтическая технология»

№	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Чучалин Владимир Сергеевич	Доктор фармацевтических наук, доцент	Заведующий кафедрой фармацевтической технологии и	ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

			биотехнологии СибГМУ	
2.	Смолякова Ирина Михайловна	Кандидат фармацевтических наук, доцент	Доцент кафедры фармацевтической технологии и биотехнологии СибГМУ	ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России
<i>По организационно-методическим вопросам</i>				
1.	Тимофеева Юлия Николаевна	Кандидат медицинских наук	Руководитель центра последиplomной подготовки	ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России
2.	Красова Ирина Николаевна	Кандидат медицинских наук	Руководитель отдела ординатуры	ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

Программа рекомендована к утверждению рецензентами:

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Седых Игорь Михайлович	Кандидат биологических наук	Заместитель генерального директора	Общество с ограниченной ответственностью «Инновационные фармакологические разработки» (ООО «ИФАР»)
2.	Колтунов Александр Анатольевич	Кандидат медицинских наук	Директор	Филиал ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России в г. Томск «НПО «Вирион»

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Основная профессиональная образовательная программа высшего образования – программа подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» (приказ Министерства образования и науки Российской Федерации об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» (уровень подготовки кадров высшей квалификации) от 27 августа 2014 г. №1142).

Цель программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» – подготовка провизора-технолога, обладающего правом на осуществление фармацевтической деятельности в области изыскания, разработки, изготовления, производства, совершенствования технологии, стандартизации лекарственных и ветеринарных препаратов в условиях аптек, промышленных предприятий, научно-производственных и других учреждений и организаций, осуществляющих фармацевтическую деятельность и занимающихся обращением лекарственных средств и парафармацевтической продукции в соответствии с действующим законодательством.

Задачи программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология»: формирование базовых, фундаментальных фармацевтических знаний по специальности «фармацевтическая технология»; подготовка провизора-технолога, имеющего углубленные знания смежных дисциплин; формирование умений в освоении новейших технологий и методик в сфере своих профессиональных интересов.

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

- производственно-технологическая;
- организационно-управленческая.

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.

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.

Программа разработана в соответствии с требованиями следующих законодательных актов, нормативных документов:

- Федеральный закон от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования
- уровень высшего образования подготовка кадров высшей квалификации специальность 33.08.01 фармацевтическая технология (Утвержден приказом Министерства образования
- и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1142)

- Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» (Утвержден приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 430н)
- Приказ Минобрнауки России от 19.11.2013 № 1258 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования – программам ординатуры»;
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 03.09.2013 № 620н «Об утверждении порядка организации и проведения практической подготовки, обучающихся по профессиональным образовательным программам медицинского образования, фармацевтического образования»;
- Приказ Минобрнауки России от 18.03.2016 № 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»;

Основными компонентами основной профессиональной образовательной программы высшего образования – программы подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» являются:

- цель программы;
- планируемые результаты обучения;
- требования к государственной итоговой аттестации обучающихся;
- содержание (рабочие программы дисциплин (модулей));
- программы практик;
- учебный план, в составе которого имеется календарный учебный график (приложение);
- организационно-педагогические условия реализации программы: формы аттестации, оценочные средства и требования к условиям реализации программы ординатуры.

Обучение по программам ординатуры в рамках специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» в ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России осуществляется в очной форме.

При реализации программ ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» могут применяться электронное обучение и дистанционные образовательные технологии. При обучении лиц с ограниченными возможностями здоровья электронное обучение и дистанционные образовательные технологии предусматривают возможность приема-передачи информации в доступных для них формах.

Электронное обучение и дистанционные образовательные технологии не применяются для 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 Российской Федерации от 3 сентября 2013 г. № 620н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 ноября 2013 г., регистрационный № 30304), а также при проведении государственной итоговой аттестации.

Содержание программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» включает обязательную часть (базовую) и часть, формируемую участниками образовательных отношений (вариативную).

Содержание программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» состоит из следующих блоков:

Блок 1 «Дисциплины (модули)», включает 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».

Дисциплины (модули) и практики, относящиеся к базовой части программы ординатуры, являются обязательными для освоения обучающимся. Набор дисциплин (модулей), относящихся к базовой части программы ординатуры, определен в объеме, установленном настоящим ФГОС ВО по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» (от 27 августа 2014 г. № 1142) с учетом соответствующей (соответствующих) примерной основной образовательной программы. Дисциплины (модули) по промышленной фармацевтической технологии, фармацевтическому анализу, управлению и экономике фармации, фармакологии и педагогике реализуются в рамках базовой части Блока 1 «Дисциплины (модули)» программы ординатуры. Объем, содержание и порядок реализации указанных дисциплин (модулей) определены настоящей программой.

Дисциплины (модули), относящиеся к вариативной части программы ординатуры, и практики обеспечивают освоение выпускником профессиональных компетенций с учетом конкретного вида (видов) деятельности в различных фармацевтических организациях. Набор дисциплин (модулей), относящихся к вариативной части программы ординатуры, определен в объеме, установленном ФГОС ВО по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» (от 27 августа 2014 г. № 1142).

После выбора обучающимися дисциплин (модулей) и практик вариативной части они становятся обязательными для освоения обучающимися.

Структурными единицами программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» являются дисциплины. Каждая дисциплина подразделяется на разделы. Содержание разделов представлено в рабочих программах дисциплин, при этом каждый раздел подразделяется на темы, каждая тема – на элементы. Для удобства пользования программой в учебном процессе каждая его структурная единица индексируется. На первом месте ставится индекс дисциплины (например, Б1.Б – принадлежность дисциплины к Блоку 1, к его базовой части; или Б1.В – принадлежность дисциплины к Блоку 1, к его вариативной части).

При разработке программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» обучающимся обеспечивается возможность освоения дисциплин (модулей) по выбору, в том числе освоения специализированных адаптационных дисциплин (модулей) для лиц с ограниченными возможностями здоровья, в объеме не менее 30 процентов от объема вариативной части Блока 1 «Дисциплины (модули)».

В Блок 2 «Практики» входят производственные (клинические) практики в аптеке и на фармацевтическом предприятии. Программа ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» включает: программу производственной (клинической) практики «Практика в аптеке», относящуюся к базовой части, и программу производственной (клинической) практики «Производственная практика на фармацевтическом предприятии», относящуюся к базовой и вариативной части.

Для лиц с ограниченными возможностями здоровья выбор мест прохождения практик должен учитывать состояние здоровья и требования по доступности.

В Блок 3 «Государственная итоговая аттестация» входят подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена.

Реализация практической подготовки обучающихся и государственной итоговой аттестации не допускается с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий.

Выбор форм, методов и средств обучения, образовательных технологий и учебно-методического обеспечения реализации программы осуществляется ФГБОУ ВО СибГМУ самостоятельно, исходя из необходимости достижения ординаторами планируемых результатов освоения указанной программы, а также с учетом индивидуальных возможностей ординаторов из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья.

Содержание высшего образования по программам ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» и условия организации обучения обучающихся с ограниченными возможностями здоровья определяются адаптированной программой ординатуры, а для инвалидов также в соответствии с индивидуальной программой реабилитации инвалида, регламентируемой приказом Министерства образования и науки Российской Федерации «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по образовательным программам высшего образования –

программы ординатуры».

Количество часов, отведенных на занятия лекционного типа в целом по Блоку 1 «Дисциплины (модули)», составляет не более 10 процентов от общего количества часов аудиторных занятий, отведенных на реализацию этого блока.

В качестве унифицированной единицы измерения трудоемкости учебной нагрузки обучающегося при указании объема ординатуры и ее составных частей используется зачетная единица.

Зачетная единица для программ ординатуры эквивалента 36 академическим часам (при продолжительности академического часа 45 минут) или 27 астрономическим часам.

Объем программы ординатуры составляет 120 зачетных единиц, не включая объем факультативных дисциплин (модулей), 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.

Объем программы ординатуры, реализуемый за один учебный год, не включая объем факультативных дисциплин (модулей) (далее – годовой объем программы), при очной форме обучения составляет 60 зачетных единиц.

При обучении по индивидуальному учебному плану срок устанавливается ФГБОУ ВО СибГМУ самостоятельно, но не более срока получения образования, установленного для соответствующей формы обучения; при обучении по индивидуальному учебному плану лиц с ограниченными возможностями здоровья организация вправе продлить срок обучения 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 зачетных единиц.

Объем аудиторных занятий в неделю при освоении программы ординатуры – 36 академических часов.

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.

Образовательный процесс по программе ординатуры разделяется на учебные годы (курсы).

Учебный год начинается с 1 сентября. ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России может перенести срок начала учебного года не более чем на 2 месяца.

В учебном году устанавливаются каникулы общей продолжительностью не менее 6 недель. Срок получения высшего образования по программе ординатуры включает каникулы, предоставляемые по заявлению обучающегося после прохождения государственной итоговой аттестации.

Перечень, трудоемкость и распределение по периодам обучения дисциплин (модулей), практик, промежуточной аттестации обучающихся и государственной итоговой аттестации обучающихся определяются учебным планом программы ординатуры.

Реализация программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» возможна с использованием сетевой формы.

При сетевой форме реализации программы ординатуры ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России в установленном порядке осуществляет зачет результатов обучения по дисциплинам (модулям) и практикам в других организациях, участвующих в реализации программы ординатуры.

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

Текущий контроль успеваемости обеспечивает оценивание хода освоения дисциплин (модулей) и прохождения практик, промежуточная аттестация обучающихся – оценивание промежуточных и окончательных результатов обучения по дисциплинам (модулям) и прохождения практик (итоговая аттестация после полного освоения отдельных дисциплин и видов практик).

Для реализации программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая

технология» предусмотрены требования к:

- кадровым условиям реализации программы;
- материально-техническому и учебно-методическому обеспечению программы;
- финансовым условиям реализации программы.

Образовательная деятельность по программе ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» осуществляется на государственном языке Российской Федерации, если иное не определено локальным нормативным актом.

**4. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ
обучающихся, успешно освоивших основную профессиональную образовательную
программу высшего образования – программу подготовки кадров высшей
квалификации в ординатуре по специальности
«33.08.01 Фармацевтическая технология»**

Выпускник, освоивший программу ординатуры, должен обладать следующими *универсальными компетенциями* (далее – 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);

профессиональными компетенциями:

производственно-технологической деятельности:

- 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);
- готовность к обеспечению качества, эффективности и безопасности биологически активных добавок при их обращении (ПК-7)

организационно-управленческой деятельности:

- 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);
- способность оценки маркетинговых параметров фармацевтических продуктов на этапах их жизненного цикла (ПК-8);
- способность к обеспечению разработки и продвижения фармацевтических продуктов средствами информационного маркетинга (ПК-9);
- готовность к проведению фармацевтического консультирования потребителей лекарственных средств (ПК-10).

При разработке программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» все универсальные и профессиональные компетенции включаются в набор требуемых результатов освоения программы ординатуры.

По окончании обучения провизор-технолог должен знать:

- Положения Конституции РФ, законодательных и нормативных актов РФ об охране здоровья граждан и обращении лекарственных средств, касающиеся деятельности фармацевтических организаций, предприятий и фармацевтических специалистов;
- квалификационные требования к провизору-технологу, его права и обязанности;
- методы сбора, обработки, анализа и использования информации в системе обращения лекарственных средств;
- законы и механизмы формирования спроса при разработке новых лекарственных препаратов;
- порядок разработки, экспертизы и регистрации лекарственных средств;
- перечень нормативных и правовых актов, регулирующих изготовление и производство лекарственных средств;
- Правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения
- Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения;
- Правила надлежащей производственной практики;
- Принципы и приемы организации работы персонала в аптечных организациях различных форм собственности и фармацевтическом производстве;
- положения нормативных документов, регламентирующих требования промышленной гигиены, гигиены труда и экологии фармацевтического производства;
- порядок специальной оценки условий труда в РФ;
- особенности производства и условия труда на фармацевтических предприятиях;
- основные экономические показатели деятельности фармацевтической организации;
- виды документации по регистрации процессов производства и изготовления лекарственных средств, порядок ее оформления;
- основные методы анализа рисков и управления рисками;
- современную номенклатуру и свойства вспомогательных веществ;
- особенности технологии всех лекарственных форм в условиях аптеки и промышленного производства;
- аппаратное оформление основных технологических процессов в производстве и изготовлении лекарственных средств;
- характеристики и номенклатуру лекарственных форм, систем доставки лекарственных средств;
- фармацевтическую систему качества и организацию работ по обеспечению качества на фармацевтическом предприятии и в аптеке;
- методы валидации (аттестации) технологического оборудования и технологических процессов;
- способы получения лекарственных средств с использованием биотехнологии;
- порядок нормативного регулирования обращения специализированной пищевой продукции;
- порядок разработки и регистрации специализированной пищевой продукции;
- требования к организации производства и контроля биологически активных добавок;
- виды нормативных документов, регламентирующих качество лекарственных средств и порядок и структуру системы обеспечения качества лекарственных средств в РФ;
- порядок организационную структуру системы мониторинга эффективности и безопасности лекарственных средств;
- методы контроля качества лекарственных средств и технологического контроля в процессе их изготовления и производства;
- современное аналитическое и технологическое оборудование, используемое в разработке, производстве и изготовлении лекарственных средств;

- принципы и методы определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм;
- государственную систему экспертизы фармакокинетических исследований новых лекарственных средств и воспроизведенных препаратов (пирепаратов-генериков);
- источники информации о фармакокинетических характеристиках лекарственных средств;
- основные фармакокинетические параметры и способы их оценки в экспериментальной и клинической фармакологии;
- структуру и порядок организации государственной санитарно-эпидемиологической, дезинфекционной службы;
- современные методы и средства дезинфекции, стерилизации;
- порядок организации и проведения дезинфекционных и стерилизационных мероприятий;
- методы микробиологического контроля лекарственных препаратов аптечного и промышленного производства;
- методы определения фармацевтической доступности лекарственных средств;
- методы определения биологической доступности лекарственных средств;
- фундаментальные основы педагогики, ее приемы и технологии, ориентированные на повышение эффективности фармацевтической деятельности и производства лекарственных средств.

По окончании обучения провизор-технолог должен уметь:

- устанавливать возможность изготовления лекарственных препаратов с учетом совместимости ингредиентов прописи;
- обосновывать состав и технологию изготовления лекарственных препаратов;
- получать лекарственные средства в условиях аптеки и серийного производства;
- организовывать процессы изготовления и производства лекарственных средств и осуществлять контроль за их реализацией;
- осуществлять контроль за технологическим процессом и его конкретными параметрами;
- разрабатывать и оформлять элементы документов, регламентирующих процесс производства и изготовления лекарственных средств;
- обосновывать выбор и использовать методики контроля качества лекарственных средств;
- организовывать контроль качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией при их производстве и изготовлении;
- осуществлять на практике основные виды внутриаптечного контроля;
- осуществлять технологический контроль производства лекарственных препаратов;
- определять необходимые нормативную документацию, методические материалы и использовать их при осуществлении технологического процесса получения и контроля качества лекарственных средств;
- оснащать рабочие места производственного персонала необходимыми техническими средствами;
- организовывать технологический процесс и обеспечивать надлежащие санитарные условия изготовления препаратов в соответствии нормативными требованиями и стандартами;
- осуществлять контроль за исправностью и правильной эксплуатацией технологического оборудования в условиях аптек и предприятий;
- обеспечивать надлежащее оформление документов по регистрации и контролю технологического процесса;
- решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм;
- учитывать влияние условий хранения и вида упаковки на стабильность лекарственных препаратов;
- обосновывать оптимальные условия хранения лекарственных препаратов и оценивать их качество в процессе длительного хранения;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих документах;
- использовать методы анализа рисков и управления рисками для обеспечения качества лекарственных средств;

- проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных препаратов, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- анализировать действие лекарственных средств, принадлежащих к различным фармакологическим группам, по совокупности их фармакологических свойств и возможности применения их для фармакотерапевтического лечения;
- оценивать уровень доказательности информации о фармакологических и фармакокинетических характеристиках лекарственных средств;
- анализировать особенности фармакокинетики лекарственных средств и возможность ее модификации в зависимости от эндогенных и фармацевтических факторов;
- оценивать возможность побочного или токсического действия лекарственных средств в условиях измененной фармакокинетики;
- оценивать возможность побочного или токсического действия лекарственных средств в условиях измененной фармакокинетики;
- организовать санитарно-эпидемиологический надзор за деятельностью по изготовлению и производству лекарственных средств;
- интерпретировать результаты микробиологического контроля лекарственных препаратов
- проводить пробоподготовку лекарственных средств и исходного сырья;
- планировать анализ лекарственных средств в соответствии с их формой по нормативным документам, оценивать их качество по полученным результатам;
- оценивать качество лекарственных препаратов при проведении экспертиз при государственной регистрации лекарственных препаратов на этапе разработки состава новых лекарственных форм;
- применять принцип доказательной медицины в информационном маркетинге;
- использовать экономические и правовые знания в профессиональной деятельности;
- организовывать и осуществлять производственную деятельность в соответствии с гигиеническими требованиями и правил охраны труда;
- рассчитывать и организовывать климатический контроль в аптечной организации и на фармацевтическом производстве;
- осуществлять постоянное обучение фармацевтического персонала для поддержания профессиональной компетентности,
- применять общие принципы и методы медицинской психологии при оказании фармацевтической помощи населению;
- руководить работой молодых специалистов и фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных препаратов;
- формировать у работников фармацевтических организаций мотивацию к получению и совершенствованию знаний, к направленности на восприятие новой информации, к тренировке и совершенствовании управлять процессом совершенствования диетологических навыков у персонала фармацевтической организации навыков самоконтроля.
- повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать современные методы изготовления, производства и контроля качества лекарственных препаратов, внедрять в свою работу современные технологии и последние достижения фармацевтической и медицинской науки;

По окончании обучения провизор-технолог должен владеть:

- методами управления экономикой фармацевтической организации;
- правовыми основами, регламентирующими деятельность фармацевтического персонала;
- методами организации гигиенического контроля и охраны труда;
- методикой специальной оценки условий труда;
- методами экологического мониторинга;

- навыками применения нормативных и законодательных актов, регламентирующих профессиональную деятельность в фармацевтических организациях, в том числе аптечных;
- навыками организации и проведения мероприятий по санитарному режиму на рабочих местах аптечной организации и фармацевтического производства;
- навыками по ведению учетно-отчетной документации в аптечной организации и ее структурных подразделениях, а также на фармацевтическом производстве
- навыками расчета расходных норм и рабочих прописей;
- навыками технологического (постадийного) контроля производства и изготовления лекарственных средств;
- навыками оформления проектов нормативной и нормативно-технической документации на лекарственные средства и их производство;
- навыками технологического контроля производства и изготовления биологически активных добавок;
- навыками оформления проектов нормативной и нормативно-технической документации на биологически активные добавки и их производство;
- навыками проведения технологических процессов при получении базовых лекарственных форм;
- навыками изготовления лекарственных средств в различных лекарственных формах с учетом совместимости компонентов;
- навыками разработки отдельных элементов нормативно-технической документации по производству, изготовлению и контролю качества лекарственных средств;
- методиками определения органолептических и физических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм;
- навыком оформления отдельных документов в процессе регистрации технологического процесса производства лекарственных средств;
- навыками работы по организации внутриаптечного контроля качества лекарственных средств;
- навыками эксплуатации отдельных типов технологического оборудования при ведении технологического процесса производства лекарственных препаратов;
- навыками организации и осуществления постадийного контроля лекарственных средств на всех этапах их производства, изготовления и хранения;
- навыками выбора оптимальной лекарственной формы с учетом фармакологических свойств лекарственного средства, механизмов и локализации его действия и особенностей фармакокинетики;
- навыками выбора определенной лекарственной формы, с учетом эндогенных физиологических, патофизиологических, клинических факторов и особенностей фармакокинетики препарата;
- навыками прогнозирования возможного фармакокинетического взаимодействия безрецептурных лекарственных средств при их комбинированном применении с рецептурными и безрецептурными препаратами;
- навыками поиска и анализа информации о фармакокинетики лекарств;
- современными методами контроля дезинфекции и стерилизации;
- методами исследования микробной загрязненности рук персонала, производственного оборудования;
- навыками интерпретации результатов анализа лекарственных средств для составления регистрационного досье;
- стратегиями продвижения лекарственных препаратов;
- маркетинговыми технологиями в разработке новых продуктов;
- технологиями формирования маркетинговых особенностей фармацевтических продуктов;
- технологиями продвижения рецептурных препаратов;
- средствами информационного маркетинга и рекламных технологий;
- навыками прогнозирования возможного фармакокинетического взаимодействия безрецептурных лекарственных средств при их комбинированном применении с

рецептурными и безрецептурными препаратами методиками сбора, статистической обработки и анализа информации, касающейся разработки, производства, контроля качества лекарственных средств.

- навыками эксплуатации основного оборудования, используемого при разработке лекарственных средств;
- навыками расчетов отдельных параметров технологического процесса;
- навыками работы в команде в рамках выполнения конкретной производственной задачи;
- приемами эффективных коммуникаций с персоналом.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Государственная итоговая аттестация по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора-технолога в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

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

Обучающимся, успешно прошедшим государственную итоговую аттестацию, выдается диплом об окончании ординатуры, подтверждающий получение высшего образования по программе ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология».

Обучающимся, не прошедшим государственной итоговой аттестации или получившим на государственной итоговой аттестации неудовлетворительные результаты, а также обучающимся, освоившим часть программы ординатуры и (или) отчисленным из организации, выдается справка об обучении или о периоде обучения по образцу, самостоятельно установленному организацией.

**6. СОДЕРЖАНИЕ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ «33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ»**

6.1. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИН (МОДУЛЕЙ)

Индекс	Наименование дисциплин (модулей) и разделов
БЛОК 1 Дисциплины (модули)	
	БАЗОВАЯ ЧАСТЬ
Б1.Б.01	Промышленная фармацевтическая технология
	Актуальные вопросы фармацевтической технологии
	Современное состояние и перспективы развития технологии лекарственных форм
	Новые технологии, лекарственные формы и терапевтические системы
Б1.Б.02	Фармацевтический анализ
	Экспертиза лекарственных средств при государственной регистрации
	Химические, биологические, физико-химические методы испытаний в экспертизе лекарственных средств
	Химико-токсикологическая экспертиза и интерпретация ее результатов
Б1.Б.03	Управление и экономика фармации
	Основы фармацевтического менеджмента
	Фармацевтический маркетинг
	Фармацевтическая информатика
	Учет и контроль в фармацевтических организациях
	Правовое обеспечение фармацевтической деятельности
	Психология взаимоотношений
Б1.Б.04	Фармакология
	Основные принципы информационно-консультативной доврачебной помощи в системе безрецептурного отпуска лекарственных средств
	Фармакология лекарственных средств для лечения глазных болезней
	Фармакология лекарственных средств для лечения болезней ЛОР-органов
	Фармакология лекарственных средств для лечения болезней кожи
	Фармакология лекарственных средств метаболической терапии
	Фармакология лекарственных средств для лечения заболеваний опорно-двигательной системы
	Фармакология лекарственных средств для лечения заболеваний гепатобилиарной системы
	Фармакология лекарственных средств для лечения атеросклероза
	Ожирение – болезнь века. Фармакотерапевтические подходы к коррекции массы тела
	Хронофармакологические основы рациональной фармакотерапии
	Фармакологическое обоснование Перечней I-IV
	Взаимодействие лекарственных средств
Б1.Б.05	Педагогика
	История и современное состояние медицинского и фармацевтического образования в России и за рубежом
	Медицинская педагогика и её роль в профессиональной деятельности современного провизора
	Трудности профессионального педагогического общения и их психолого-педагогическая квалификация
	Методические основы педагогики в деятельности провизора

ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ	
Б1.В.01	Фармацевтический маркетинг R&D
	Основные положения маркетинга
	Маркетинг в разработке новых продуктов
Б1.В.ДВ.01 ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ Б1.В.ДВ.1	
Б1.В.ДВ.01.01	Методы математического анализа в фармации (специализированная адаптационная дисциплина)
	Введение в теорию планирования и организацию технологического процесса
	Статистические характеристики, их ошибки и формы представления
	Статистические методы планирования и решения задач сравнительного эксперимента
	Статистические методы планирования и решения задач прогнозирующего эксперимента
Б1.В.ДВ.01.02	Промышленная гигиена и экология на фармацевтических производствах (специализированная адаптационная дисциплина)
	Промышленная гигиена
	Промышленная экология
Б1.В.ДВ.02 ДИСЦИПЛИНЫ ПО ВЫБОРУ Б1.В.ДВ.2	
Б1.В.ДВ.02.01	Дезинфектология
	Дезинфекция и дезинфекционная служба. Общие понятия дезинфектологии. Задачи, методы и средства дезинфекции
	Понятие об асептике, антисептике и стерилизации. Методы и средства
Б1.В.ДВ.02.02	Микробиология
	Нормальная микрофлора организма человека. Дисбиоз. Методы коррекции дисбиоза.
	Микрофлора окружающей среды и ее значение в загрязнении лекарственных препаратов. Санитарно-показательные микроорганизмы.
	Микроорганизмы как продуценты биологически активных веществ и биообъекты для производства лекарственных препаратов. Вакцины. Антибиотики.
ФТД. Факультативы	
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ	
ФТД. В.01	Основы фармакокинетики
	Клиническая фармакокинетика как основа рациональной фармакотерапии
	Проблема биологической эквивалентности ЛС и пути ее решения
	Заключительное занятие. Конференция
ФТД.В.02	Специализированная пищевая продукция
	Общая характеристика специализированных пищевых продуктов
	Государственный контроль за производством и реализацией БАД. Вопросы экспертизы их качества и безопасности

6.2. ПРОГРАММЫ ПРАКТИК ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Программа практик состоит из базовой и вариативной части. Базовая часть практики состоит из программы производственной (клинической) практики «Практика в аптеке», программы производственной (клинической) практики «Производственная практика на фармацевтическом предприятии». Вариативная часть практики состоит только из программы производственной (клинической) практики «Производственная практика на фармацевтическом

предприятия».

Базы для проведения практик: фармацевтические организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, предусматривающую выполнение работ (оказание услуг), соответствующих видам работ, связанных с будущей профессиональной деятельностью и предусмотренных образовательной программой ординатуры.

Индекс	Виды практики	Трудоемкость	
		ЗЕТ	Часов
БЛОК 2 ПРАКТИКИ	БАЗОВАЯ ЧАСТЬ	30	1080
Б2.Б.01 (П)	Производственная (клиническая) практика «Практика в аптеке»	30	1080
БЛОК 2 ПРАКТИКИ	БАЗОВАЯ ЧАСТЬ	30	1080
Б2.Б.02 (П)	Производственная (клиническая) практика «Производственная практика на фармацевтическом предприятии»	30	1080
	ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ	12	432
Б2.В.01 (П)	Производственная (клиническая) практика «Производственная практика на фармацевтическом предприятии»	12	432

**6.2.1. ПРОГРАММА ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ (КЛИНИЧЕСКОЙ) ПРАКТИКИ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ 33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ
БЛОК 2. ПРАКТИКИ БАЗОВАЯ ЧАСТЬ**

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
Б2.Б.01 (П) Производственная (клиническая) практика «Практика в аптеке»				
1	Управление коллективом, организация производственного процесса, управление персоналом при изготовлении лекарственных средств	Аптека клиник СибГМУ, Унитарное муниципальное предприятие «Томскфармация» (Аптеки №№ 69, 78, 47)	170	<ul style="list-style-type: none"> – способность ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций; – способность разрабатывать мероприятия по мотивированию и стимулированию персонала организации. – владение методами реализации основных управленческих функций; – способность составления должностных инструкций производственного и вспомогательного персонала аптечной организации; – владение приемами коммуникаций и культурой профессионального общения; – готовность толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия – способность организовывать деятельность структурных подразделений фармацевтических организаций, включая организацию работы с кадрами; – способность руководить работой фармацевтов, оказывать практическую и консультативную помощь при изготовлении и контроле качества лекарственных

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
				<pre>препаратов; – способность использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам; – способность осуществлять личностный выбор в различных профессиональных и морально-ценностных ситуациях, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой и обществом; – владение различными типами коммуникаций при осуществлении работы в коллективах по решению профессиональных задач; – владение приемами и технологиями целеполагания, целереализации и оценки результатов деятельности по решению профессиональных задач; – владение способами выявления и оценки индивидуально-личностных, профессионально-значимых качеств и путями достижения более высокого уровня их развития</pre>
2	Осуществление технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	Аптека клиник СибГМУ, Унитарное муниципальное предприятие «Томскфармация» (Аптеки №№ 69, 78, 47)	410	<pre>– способность оценивать правильность оформления рецептов, проверять и при необходимости корректировать разовые и суточные дозы, а также совместимость ингредиентов в различных лекарственных формах; – способность дозировать по массе твердые, жидкие и вязкие лекарственные и вспомогательные вещества на ручных, тарирных и электронных весах; – способность дозировать по объему и каплями жидкие лекарственные и вспомогательные вещества с помощью цилиндров, бюреток и аптечных пипеток; – способность правильно подбирать средства упаковки и укупорки в соответствии с количеством и свойствами лекарственных препаратов; – способность изготавливать лекарственные препараты по индивидуальным прописям, внутриаптечную заготовку и оценивать их качество; – способность производить расчет общей массы (объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ; в дозированных лекарственных формах – разовых доз, составлять паспорт письменного контроля (ППК); – способность измельчать и смешивать лекарственные и вспомогательные вещества в порошках, мазях и суппозиториях; – способность растворять, фильтровать и смешивать ингредиенты жидких лекарственных препаратов с различной</pre>

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
				<p>дисперсионной средой;</p> <ul style="list-style-type: none"> – способность стерилизовать лекарственные препараты, вспомогательные вещества и материалы; – способность упаковывать и оформлять изготовленные лекарственные препараты; – способность оценивать качество лекарственных препаратов на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске; – способность осуществлять постадийный контроль лекарственных препаратов, изготавливаемых в аптеках; – владение навыками изготовления порошков, их упаковки и оформления к отпуску; – владение навыками изготовления жидких лекарственных форм: лекарственных препаратов на воде очищенной, летучих и вязких неводных растворителях; – владение навыками изготовления суспензий гидрофильных и гидрофобных лекарственных веществ, водных извлечений; оформления к отпуску жидких лекарственных форм; – владение навыками изготовления мазей, в том числе и глазных, подбора мазевых основ, введения лекарственных веществ; оформления мазей к отпуску; – владение навыками изготовления суппозиториев методом ручного формирования и выливания в формы, расчета количества лекарственных веществ и основы, оформления суппозиториев к отпуску; – владение навыками изготовления глазных капель и офтальмологических растворов, расчета изотонической концентрации растворов, фильтрования, выбора режима стерилизации, оформления к отпуску; – владение навыками изготовления асептически изготавливаемых лекарственных форм (с антибиотиками, лекарственных препаратов для новорожденных и детей до 1 года); – владение навыками изготовления полуфабрикатов и внутриаптечной заготовки; – владение навыками изготовления концентрированных растворов в асептическом блоке аптеки. – владение навыками организации и проведения мероприятий по санитарному режиму на рабочих местах аптечной организации

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
3	Использование специализированного оборудования, предусмотренного для изготовления и контроля качества лекарственных препаратов	Аптека клиник СибГМУ, Унитарное муниципальное предприятие «Томскфармация» (Аптеки №№ 69, 78, 47)	200	<ul style="list-style-type: none"> – готовность и способность пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; – способность содержать в исправности приборы и аппараты, в том числе весы и дозаторы различных типов; – способность контролировать соблюдение правил эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом; – владение навыками работы и правилами эксплуатации оборудования, используемого в аптеке
4	Использование экономических и правовых знаний для организации и осуществления процесса изготовления лекарственных препаратов	Аптека клиник СибГМУ, Унитарное муниципальное предприятие «Томскфармация» (Аптеки №№ 69, 78, 47)	100	<ul style="list-style-type: none"> – способность применять нормативно-законодательную базу, регламентирующую условия и процесс изготовления лекарственных препаратов; – способность рассчитывать производственные затраты себестоимость изготавливаемых лекарственных препаратов; – способность применять нормы охраны труда и техники безопасности при изготовлении лекарственных препаратов; – владение навыками организации производственной деятельности в рамках требований законодательных актов и нормативных документов – владение навыками по ведению первичной учетно-отчетной документации в структурных подразделениях аптечной организации
5	Организация технологических процессов изготовления лекарственных средств	Аптека клиник СибГМУ, Унитарное муниципальное предприятие «Томскфармация» (Аптеки №№ 69, 78, 47)	200	<ul style="list-style-type: none"> – способность выполнять санитарно-гигиенические требования при изготовлении лекарственных препаратов; – владеть навыками получения воды очищенной и воду для инъекций в условиях аптеки, ее надлежащего хранения и использования; – способность пользоваться нормативной документацией для обеспечения условий изготовления лекарственных препаратов; – способность составлять спецификации на исходные материалы и технические средств – оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудованием, – способность осуществлять контроль за правильной эксплуатацией производственного оборудования; – способность решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм; – способность регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих документах; – владеть навыками оформления необходимой

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
				<p>документации, отражающую фармацевтическую экспертизу рецепта и отпуск лекарственных препаратов;</p> <ul style="list-style-type: none"> – готовность и способность повышать профессиональное мастерство и квалификацию, осваивать современные методы изготовления и контроля качества лекарственных препаратов, – способность внедрять в свою работу современные технологии и передовой опыт фармацевтической практики; – организовывать и проводить контроль качества лекарственных средств в соответствии с нормативной документацией
Б2.Б.02 (II) Производственная (клиническая) практика «Производственная практика на фармацевтическом предприятии»				
1	Формирование регистрационного досье на лекарственное средство	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	<ul style="list-style-type: none"> – способность к осуществлению технологических процессов при производстве лекарственных средств – готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве; – готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
2	Осуществление технологического процесса производства препаратов крови	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	<ul style="list-style-type: none"> – готовность проведения технологических процессов при производстве лекарственных средств; – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – готовность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
3	Осуществление технологического процесса получения воды очищенной и воды для инъекций	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	<ul style="list-style-type: none"> – готовность осуществления технологических процессов при производстве лекарственных средств – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – готовность применения специализированного оборудования,

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
				<p>предусмотренного для использования в профессиональной сфере;</p> <ul style="list-style-type: none"> – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
4	Осуществление технологического процесса получения лиофилизированных лекарственных средств	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	<ul style="list-style-type: none"> – готовность осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств; – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
5	Осуществление технологического процесса получения лекарственных препаратов для инъекций	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	<ul style="list-style-type: none"> – готовность к осуществлению технологических процессов при производстве лекарственных средств; – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – готовность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
6	Оценка производственных рисков с использованием статистических методов (контрольных карт Шухарта)	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	<ul style="list-style-type: none"> – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
				сфере; – способность организация технологических процессов при производстве лекарственных средств
7	Валидация аналитических методов контроля	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	– способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
8	Учет и нормирование производства лекарственных средств	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	– готовность осуществления технологических процессов при производстве лекарственных средств; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применять основные принципы управления в профессиональной сфере; – готовность организация технологических процессов при производстве лекарственных средств
9	Маркировка и упаковка лекарственных средств	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	– готовность осуществления технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств; – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – использование основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств
10	Мониторинг производственной среды	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	108	– готовность осуществления технологических процессов при производстве лекарственных средств; – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Результаты, включающие способность/готовность:
				<ul style="list-style-type: none"> – принципов управления в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств

Блок 2. Практики Вариативная часть
Б2.В.01 (П) Производственная (клиническая) практика
«Производственная практика на фармацевтическом предприятии»

№	Виды профессиональной деятельности ординатора	Место работы	Продолжительность циклов (акад. часов)	Формируемые профессиональные компетенции, включающие в себя способность/готовность
1	Формирование регистрационного досье на лекарственное средство	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	72	<ul style="list-style-type: none"> – способность к осуществлению технологических процессов при производстве лекарственных средств – готовность к обеспечению качества лекарственных средств при их производстве; – готовность к применению специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
2	Оценка производственных рисков с использованием статистических методов (контрольных карт Шухарта)	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	72	<ul style="list-style-type: none"> – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – способность организация технологических процессов при производстве лекарственных средств
3	Валидация аналитических методов контроля	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	72	<ul style="list-style-type: none"> – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной

				<p>сфере;</p> <ul style="list-style-type: none"> – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
4	Учет и нормирование производства лекарственных средств	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	72	<ul style="list-style-type: none"> – готовность осуществления технологических процессов при производстве лекарственных средств; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применять основные принципы управления в профессиональной сфере; – готовность организация технологических процессов при производстве лекарственных средств
5	Мониторинг производственной среды	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	72	<ul style="list-style-type: none"> – готовность осуществления технологических процессов при производстве лекарственных средств; – способность обеспечения качества лекарственных средств при их производстве и изготовлении; – способность применения специализированного оборудования, предусмотренного для использования в профессиональной сфере; – способность использования основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности; – способность применения основных принципов управления в профессиональной сфере; – способность организации технологических процессов при производстве лекарственных средств
6	Управление коллективом, организация производственного процесса, управление персоналом при производстве лекарственных средств	ООО «Артлайф» г. Томск, ул. Нахимова, 8/2	72	<ul style="list-style-type: none"> – способность ставить цели и формулировать задачи, связанные с реализацией профессиональных функций; – способность организовывать командное взаимодействие для решения управленческих задач; – способность разрабатывать мероприятия по мотивированию и стимулированию персонала организации. – владение методами реализации основных управленческих функций; – способность составления должностных инструкций производственного и вспомогательного персонала аптечной организации; – владение приемами коммуникаций и культурой профессионального

				<p>общения;</p> <ul style="list-style-type: none"> – готовность толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия; – способность руководить работой технического и вспомогательного персонала, – способность использовать в работе прогрессивные методы труда, проявлять такт и доброжелательность в отношении к сотрудникам; – способность осуществлять личностный выбор в различных профессиональных и морально-ценностных ситуациях, оценивать последствия принятого решения и нести за него ответственность перед собой и обществом
--	--	--	--	--

7. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ ОРДИНАТУРЫ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ

33.08.01 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

7.1. ГОСУДАРСТВЕННАЯ ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ (Блок 3)

Государственная итоговая аттестация обучающихся по результатам освоения программы ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология» должна выявлять теоретическую и практическую подготовку провизора-технолога в соответствии с требованиями ФГОС ВО.

1) Примеры тестовых заданий:

Федеральный Закон о техническом регулировании регулирует отношения, возникающие при

А – регулировании Правил дорожного движения

Б – проведении процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации ЛС

В – разработке, принятии, применении и исполнении обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации

Г – определении соответствия производственных помещений требованиям надлежащей производственной практики при лицензировании производства

Д – регулировании взаимоотношений производителя ЛС и федеральных органов исполнительной власти, в компетенцию которого входит осуществление функций по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере обращения лекарственных средств

Уполномоченный по качеству

А – сотрудник завода, оформляющий паспорта качества

Б – специалист, осуществляющий отбор проб для испытаний

В – сотрудник, осуществляющий органолептический контроль выпускаемой продукции

Г – лицо, осуществляющее контроль надлежащего производства и принимающий решение о возможности отгрузки продукции

Д – сотрудник, отвечающий за совершенствование методов стандартизации выпускаемой продукции

Понятия «фальсифицированное ЛС» и «контрафактное ЛС»

А – идентичны

Б – не идентичны

- В – частично идентичны
- Г – идентичны в части ответственности за их реализацию
- Д – идентичны по последствиям применения таких лекарств

Наибольший процент ошибок и трудностей внедрения GMP связано с

- А – помещениями
- Б – оборудованием
- В – персоналом
- Г – климатом
- Д – политической ситуацией и количеством портфелей руководителей Росздравнадзора у представителей «Единой России»

Валидация (Validation) –

- А – подтверждение соответствия срока годности лекарственного средства требованиям НД
- Б – проверка аналитического оборудования
- В – аттестация технологического оборудования
- Г – документированная процедура, дающая высокую степень уверенности в том, что конкретный процесс, метод или система будет последовательно приводить к результатам, отвечающим заранее установленным критериям приемлемости.
- Д – смена любого имени на имя «Валентина» или «Валентин»

Терапевтическая неадекватность лекарственных средств

- А – несоответствие лекарственных форм одного ЛС
- Б – отсутствие дозозависимости терапевтического эффекта у различных ЛС
- В – различие терапевтического эффекта одинаковой дозы ЛС в одной и той же ЛФ, при одинаковом способе приема, выпущенной разными производителями
- Г – общее представление о потребительских свойствах ЛС
- Д – свойство, характеризующее различие фармакоэкономических параметров ЛС

2) Примеры практических заданий для оценки практических навыков и умений:

1. Продемонстрировать ход определения фармацевтической доступности таблеток ацетилсалициловой кислоты 0,325 по тесту «растворение». Дать заключение о качестве, если в раствор перешло 0,27 активного вещества.
2. Выполнить операцию опудривания 10,0 г гранул стрептоцида, используя предложенные вспомогательные вещества (тальк, кальция стеарат).
3. Подготовить прибор для оценки биодоступности суппозиторий синтомицина 0,25 методом *in vitro*.
4. Приготовить 40,0 эмульсионной мазевой основы по стандартной прописи (вазелина 60,0; эмульгатора Т-2 10,0; воды 30,0). Составить технико-экономический баланс. Найти выход, трату и расходный коэффициент.
5. Провести определение сухого остатка в настойке пустырника. Рассчитать сухой остаток, если масса бюкса пустого равна 18,23456, а масса бюкса с сухим остатком 18,33546.

6. Составьте технологическую схему получения таблетированной массы с использованием метода влажной грануляции

- А) Предложите аппаратное оформление процесса
- Б) Выделите наиболее продолжительные стадии
- В) Укажите возможные точки, показатели и средства контроля процесса

7. Составьте примерный график загрузки оборудования при проведении 3 последовательных стадий процесса с лимитированными значениями мойки

(очистки) оборудования, времени переноса полупродукта и различной продолжительности стадий

- А) Укажите факторы, лимитирующие время запуска в работу оборудования на каждой стадии
- Б) Предложите вариант ускорения технологического процесса
- В) Укажите возможные пути продолжения процесса при выходе из строя одного из видов оборудования

8. Предложите технологическую и аппаратурную схему установки для получения воды категории «Вода для инъекций» из воды питьевой хлорированной

- А) Охарактеризуйте виды загрязнения воды питьевой и способы их удаления
- Б) Укажите методы удаления загрязнений и механизмы их действия
- В) Укажите технологические способы удаления пирогенных веществ

9. Составьте модельную СОП (заполните стандартную операционную карту) на процесс отбора пробы на анализ из таблетлируемой массы

- А) Укажите порядок и время выполнения действий
- Б) Предложите технические средства для выполнения процедуры
- В) Предложите приемы и средства контроля правильности выполнения манипуляций

5) Составьте модельную СОП (заполните стандартную операционную карту) на процесс влажной обработки пола производственного помещения

- А) Укажите порядок и время выполнения действий
- Б) Предложите технические средства для выполнения процедуры
- В) Предложите приемы и средства контроля правильности выполнения манипуляций

6) Составьте модельную СОП (заполните стандартную операционную карту) на процесс переодевания персонала в технологическую одежду

- А) Укажите порядок и время выполнения действий
- Б) Предложите технические средства для выполнения процедуры
- В) Предложите приемы и средства контроля правильности выполнения манипуляций

7) Продемонстрируйте порядок запуска в работу аквадистиллятора и его отключения после получения необходимого количества воды

- А) Укажите основные элементы управления и контроля процесса
- Б) Обоснуйте последовательность действий
- В) Укажите форму регистрации выполняемой работы

8) Дайте критическую оценку действий оператора при выполнении отдельных видов работ (видеозапись, фотографии)

- А) Укажите возможные нарушения
- Б) Укажите вероятные негативные последствия таких действия
- В) Предложите пути устранения недостатков

9. Идентифицируйте возможные нарушения в экипировке персонала чистых помещений (по фотографиям или видео)

- А) Укажите возможные нарушения
- Б) Укажите вероятные негативные последствия таких действия
- В) Предложите пути устранения недостатков

10. Идентифицируйте возможную неисправность оборудования

- А) Укажите неисправность
- Б) Укажите вероятные негативные последствия неисправности
- В) Предложите пути устранения неисправности

3) Примеры ситуационных задач:

Задача 1. ОТК фармацевтического предприятия забраковал партию свечей с папаверина гидрохлоридом 0,02 по описанию и однородности дозирования. На поверхности суппозитория обнаружены раковины и вкрапления. Проанализируйте ситуацию, укажите вероятные причины брака. Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Предложите способ определения биодоступности полученных суппозитория и дайте прогноз ее возможных результатов. Реализацию поставленной задачи осуществить с фармацевтической характеристикой средств ее решения (НД, сырье, приемы изготовления, используемое оборудование).

Задача 2. В аптеку поступило требование на изготовление раствора:

Возьми: Раствора фурацилина 1:5000 – 500 мл

Дай таких доз № 4

Обозначь. Для обработки ран.

После добавления к 500 мл горячей воды очищенной 0,1 фурацилина ассистент тщательно перемешал смесь. Это не привело к полному растворению лекарственного вещества. Проанализируйте ситуацию, дайте заключение и предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Возможно ли использование таблеток фурацилина для изготовления данного раствора? Реализацию поставленной задачи осуществить с фармацевтической характеристикой средств ее решения (нормативная документация, сырье, приемы и правила изготовления, используемое оборудование).

Задача 3. Изготовленная партия раствора эуфиллина для инъекций 2,4 % в количестве 50000 ампул забракована ОКК по показателю «Механические включения» на стадии подготовки ампул к стерилизации. Укажите возможные причины брака, пути его устранения и утилизации недоброкачественной продукции. Предложите рациональную технологию изготовления данного раствора. В чем заключаются особенности производства этого препарата. Реализацию поставленной задачи осуществить с фармацевтической характеристикой средств решения (нормативная документация, сырье, приемы и правила изготовления, используемое оборудование). Изложить этапы постадийного контроля препарата.

Задача 4. Получен заказ на изготовление капсул пираретама. Химфармзавод не располагает желатином надлежащего качества на полимерной основе. Заказчика устраивает альтернативный материал для изготовления капсул. Предложите рациональный вариант изготовления лекарственного препарата. Изложите методику определения биодоступности полученных капсул. Реализацию поставленной задачи осуществить с фармацевтической характеристикой средств решения (нормативная документация, сырье, приемы и правила изготовления, используемое оборудование).

Задача 5. Для производства таблеток валерианы получен густой экстракт 120 кг с содержанием влаги 21 %. Довести содержание влаги в препарате до стандартной величины. Густой экстракт валерианы передан в таблеточный цех для производства таблеток (средняя масса ядра 0,1). Предложите рациональный вариант изготовления таблетированного препарата. Реализацию поставленной задачи осуществить с фармацевтической характеристикой средств ее решения (нормативная документация, сырье, приемы и правила изготовления, используемое оборудование).

ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России 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 обеспечен индивидуальным неограниченным доступом к одной или нескольким электронно-библиотечным системам (электронным библиотекам) и к электронной информационно-образовательной среде ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, а именно:

1. Федеральная электронная медицинская библиотека <http://femb.ru/feml>
2. Электронная библиотека СибГМУ <http://irbis64.medlib.tomsk.ru>
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» <http://www.studentlibrary.ru/>
4. Научная Электронная Библиотека eLIBRARY.RU <http://elibrary.ru/>
5. Электронный ресурс журналов NATURE PUBLISHING GROUP http://www.nature.com/nature/current_issue.html
6. Базы данных Федерального института промышленной собственности (ФИПС) http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru/inform_resources
7. База данных издательства «Springer» <http://link.springer.com/>
8. Электронная библиотека диссертаций <http://diss.rsl.ru>

Доступ к электронным библиотекам и базам данных осуществляется через «Единое окно удаленного доступа к электронным ресурсам» на официальном сайте ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России www.ssmu.ru. Адрес для работы: <http://irbis64.medlib.tomsk.ru>

Электронно-библиотечная система (электронная библиотека) и электронная информационно-образовательная обеспечивают возможность доступа обучающегося из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – «Интернет»), как на территории ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России, 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 ординатуры по специальности;
- проведение всех видов занятий, процедур оценки результатов обучения, реализация которых предусмотрена с применением электронного обучения, дистанционных образовательных технологий;
- формирование электронного портфолио обучающихся, 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.

В случае реализации программы ординатуры в сетевой форме требования к реализации программы ординатуры должны обеспечиваться совокупностью ресурсов материально-технического и учебно-методического обеспечения, предоставляемого организациями, участвующими в реализации программы ординатуры в сетевой форме.

В случае реализации программы ординатуры на созданных в установленном порядке в иных организациях кафедрах или иных структурных подразделениях организации требования к

реализации программы ординатуры должны обеспечиваться совокупностью ресурсов указанных организаций.

Квалификация руководящих и научно-педагогических работников организации соответствует квалификационным характеристикам, установленным квалификационным требованием к медицинским и фармацевтическим работникам, утвержденным 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 11.01.2011 № 541н (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 23.03.2011, регистрационный № 20237). и профессиональным стандартам (при наличии).

Доля штатных научно-педагогических работников (в приведенных к целочисленным значениям ставок), обеспечивающих образовательный процесс по программе ординатуры по специальности «33.08.01 Фармацевтическая технология», составляет не менее 70 процентов от общего количества научно-педагогических работников организации.

Требования к кадровым условиям реализации программы 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, составляет 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, 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, 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 и результатов лабораторных и инструментальных исследований в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально;

– аудитории, оборудованные симуляционной техникой, имитирующей технологические манипуляции, в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки, предусмотренные профессиональной деятельностью, индивидуально.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

В организации используется электронно-библиотечная система (электронная библиотека), библиотечный фонд 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.

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

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ), в том числе в случае применения электронного обучения, дистанционных образовательных технологий, к современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам, состав которых определяется в рабочих программах дисциплин (модулей) и подлежит ежегодному обновлению.

Обучающиеся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья обеспечены печатными и (или) электронными образовательными ресурсами в формах, адаптированных к ограничениям их здоровья.

Требования к финансовым условиям реализации программы ординатуры

Финансовое обеспечение реализации программы ординатуры осуществляется 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 2.08.2013 № 638 (Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 16.09.2013, регистрационный № 29967).

Механизмы оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе ординатуры

Качество образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе ординатуры определяется в рамках системы внутренней оценки, а также системы внешней оценки, в которой Университет принимает участие на добровольной основе.

В целях совершенствования программы ординатуры Университет при проведении регулярной внутренней оценки качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе ординатуры привлекает работодателей и (или) их объединения, иных юридических и (или) физических лиц, включая педагогических работников Университета.

В рамках внутренней системы оценки качества образовательной деятельности по программе ординатуры обучающимся предоставляется возможность оценивания условий, содержания, организации и качества образовательного процесса в целом и отдельных дисциплин (модулей) и практик.

Внешняя оценка качества образовательной деятельности и подготовки обучающихся по программе ординатуры может осуществляться в рамках профессионально-общественной аккредитации, проводимой работодателями, их объединениями, а также уполномоченными ими организациями, в том числе иностранными организациями, либо авторизованными национальными профессионально-общественными организациями, входящими в международные структуры, с целью признания качества и уровня подготовки выпускников, отвечающими требованиям профессиональных стандартов, требованиям рынка труда к специалистам соответствующего профиля.